



**Návod na použitie (IFU)
pre pomôcku
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB01.05
August 2022



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

© AliveCor, Inc. 2022

Obsah

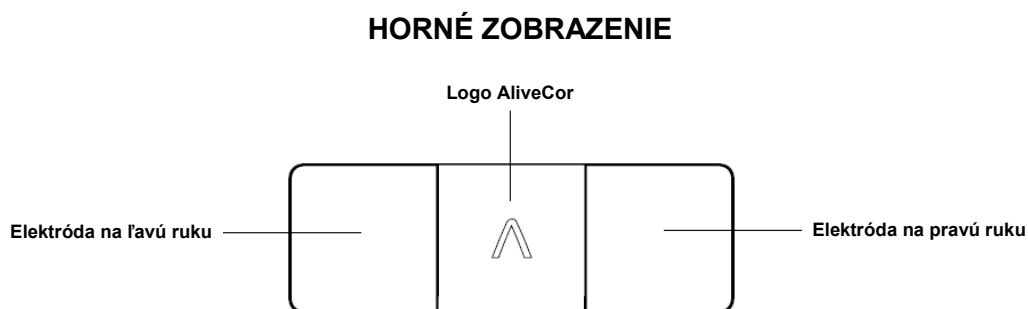
Úvod	3
Návod k dielom	3
Varovania	4
Upozornenia	5
Indikácie na použitie	5
Funkcie a fungovanie	6
Nastavenie hardvéru pomôcky KardiaMobile 6L po prvýkrát	7
Zaznamenávanie jednozvodového EKG	7
Zaznamenávanie šesťzvodového EKG	8
Analýza EKG	9
Srdcová frekvencia	11
Klinická bezpečnosť a výkon	11
Špecifikácie prostredia	12
Očakávaná životnosť	12
Údržba	12
Elektromagnetické a iné rušenie	13
Súlady s FCC	13
Súlady s pravidlami Industry Canada	14
Označenie ochrany pred prienikom	14
Aplikované časti	14
Riešenie problémov	14
Elektrická bezpečnosť	16
Symboly vybavenia	20

KardiaMobile 6L

Úvod

1. **KardiaMobile 6L** je osobná 3-elektrodová EKG pomôcka, ktorá zaznamenáva EKG a bezdrôtovo prenáša údaje do smartfónu alebo tabletu.
 - a. Obsahuje dve elektródy na hornom povrchu na použitie s ľavou a pravou rukou a jednu na spodnom povrchu na použitie s nekrytou kožou ľavej nohy.
 - b. Napájané vymeniteľnou batériou umiestnenou pod spodnou elektródou.
 - c. Bluetooth bezdrôtovo prenáša údaje EKG do smartfónu alebo tabletu.
2. Pomôcka KardiaMobile 6L je schopná záznamu dvoch typov EKG:
 - a. **Jednozvodové EKG:** poskytuje jedno zobrazenie elektrickej aktivity srdca (EKG snímané dvoma hornými elektródami).
 - b. **Šesťzvodové EKG:** poskytuje šesť zobrazení elektrickej aktivity srdca (EKG snímané pomocou všetkých troch elektród).
3. Po dokončení záznamu EKG sa vytvorí okamžitá algoritmická analýza („**Instant Analysis**“) vášho srdcového rytmu.
 - a. Instant Analysis (Okamžitá analýza) značí normálny sínusový rytmus, fibriláciu predsiení, bradykardiu, tachykardiu alebo neklasifikovaný výsledok jednozvodových a šesťzvodových EKG.
4. Pomôcka KardiaMobile 6L vyžaduje použitie **kompatibilného smartfónu alebo tabletu** a **aplikácie Kardia**.
 - a. Zoznam kompatibilných zariadení je možné zobrazit' na stránkach www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Aplikácia Kardia sa dá stiahnuť z App Store alebo Google Play Store.

Návod k dielom



SPODNÉ ZOBRAZENIE



Varovania

1. Spoločnosť AliveCor nezaručuje, že akýkoľvek výsledok EKG, vrátane normálneho, znamená, že u vás neprebíha arytmia alebo iné ochorenia srdca. O prípadných zmenách svojho zdravotného stavu by ste mali informovať svojho lekára. Zariadenie POUŽÍVAJTE len na nahrávanie srdcovej frekvencie a rytmu.
2. NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku srdcových ochorení.
3. NEPOUŽÍVAJTE na samodiagnostiku ochorení súvisiacich so srdcom. Pred akýmkoľvek zdravotným rozhodnutím vrátane zmeny užívania akéhokoľvek lieku alebo liečby sa obráťte na svojho lekára.
4. Ak je vaša pokožka v okolí elektródy podráždená alebo zapálená, NEPOKRAČUJTE v používaní, kým nedostanete ďalšie pokyny od lekára.
5. Spoločnosť AliveCor neposkytuje žiadnu záruku na akékoľvek údaje alebo informácie, ktoré sú zariadením nesprávne zozbierané alebo nesprávne použité alebo nesprávne fungujú v dôsledku zneužitia, nehody, zmeny, nesprávneho použitia, zanedbania alebo zlyhania údržby produktov podľa pokynov. Interpretácie vykonané touto pomôckou sú potenciálne nálezy, nie úplná diagnóza ochorení srdca. Všetky interpretácie by mali byť skontrolované zdravotníckym pracovníkom a podliehať klinickým rozhodnutiam.
6. Táto pomôcka nebola testovaná a nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.
7. Pomôcku uchovávajte mimo malých detí. Obsah môže byť pri prehltnutí škodlivý. Pomôcka obsahuje mincovú batériu, ktorá pri bežnom používaní nie je dostupná. Ak sa však odkryje, existuje riziko udusenía a v prípade prehltnutia môže spôsobiť ťažké poškodenie tkaniva.
8. NEVYMIEŇAJTE batériu pri používaní pomôcky.
9. NEPOUŽÍVAJTE elektródu na časti tela s príliš veľkou vrstvou telesného tuku, ochlpenia alebo s veľmi suchou kožou, môže to znemožniť úspešný záznam.
10. NEZAZNAMENÁVAJTE počas šoférovania alebo fyzickej aktivity.
11. NESKLADUJTE v extrémne horúcich, studených, vlhkých, mokrých alebo osvetlených podmienkach.
12. NEZAZNAMENÁVAJTE, ak sú elektródy znečistené. Najprv ich vyčistite.

13. NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na báze alkoholu ani abrazívne prostriedky a materiály, mohli by negatívne ovplyvniť výkon produktu.
14. NEPONÁRAJTE pomôcku ani ju nevystavujte nadmernej tekutine.
15. NEPOUŽÍVAJTE počas nabíjania telefónu. Ak je pomôcka pripojená k vášmu telefónu, pred bezdrôtovým nabíjaním ju odstráňte. NEUMIESTŇUJTE pomôcku na telefón počas jeho bezdrôtového nabíjania.
16. NEHÁDŽTE na zem ani NENARÁŽAJTE do zariadenia nadmernou silou.
17. NEVYSTAVUJTE silným elektromagnetickým poliam.
18. NEVYSTAVUJTE pomôcku prostrediu magnetickej rezonancie (MR).
19. NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, implantovateľnými kardioverter defibrilátormi alebo inými implantovanými elektrickými zariadeniami.
20. NEPOUŽÍVAJTE počas postupov kauterizácie a externej defibrilácie.
21. NEUMIESTŇUJTE elektródy do kontaktu s inými vodivými dielmi vrátane podlahy.
22. NEPOUŽÍVAJTE s neschváleným príslušenstvom. Použitie príslušenstva alebo snímačov a káblov neschválených spoločnosťou AliveCor môže mať za následok elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tejto pomôcky a spôsobiť nesprávne fungovanie.
23. NEPOUŽÍVAJTE v blízkosti iného zariadenia alebo položené na inom zariadení, mohlo by dôjsť k nesprávnemu fungovaniu.
24. NEPOUŽÍVAJTE prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych častí, ako napríklad anténových káblov alebo externých antén) v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akéhokoľvek dielu systému KardiaMobile 6L. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu systému KardiaMobile 6L.

Upozornenia

1. Pomôcka KardiaMobile 6L nedeteguje srdcový infarkt.
2. NEMEŇTE svoje lieky bez porady so svojím lekárom.
3. Detekcia možnej fibrilácie predsiení (AF) vo výsledkoch EKG sa nesmie použiť na diagnostiku. Ak pociťujete akékoľvek znepokojujúce príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
4. Výsledok „Bradycardia“ (Bradykardia) alebo „Tachycardia“ (Tachykardia) sú označenia srdcovej frekvencie, ak nie je prítomná AF, a nemajú sa použiť na diagnostiku. Ak opakovane dostávate výsledok „Bradycardia“ (Bradykardia) alebo „Tachycardia“ (Tachykardia), obráťte sa na svojho lekára.
5. Výsledok EKG „Unreadable“ (Nečitateľný) znamená, že váš záznam EKG nebol vhodný na analýzu. Môžete sa pokúsiť znovu zaznamenať EKG.

Indikácie na použitie

Systém KardiaMobile 6L je určený na záznam, ukladanie a prenos jedno- alebo dvojkanálových rytmov elektrokardiogramu (EKG). V jednocanálovom režime dokáže systém KardiaMobile 6L zaznamenať zvod-I. V dvojkanálovom režime dokáže systém KardiaMobile 6L zaznamenať zvod-I a zvod-II zároveň a vytvoriť z nich zvod-III a unipolárne končatinové zvody aVR, aVF

a aVL. Systém KardiaMobile 6L tiež zobrazuje rytmy EKG a výstup analýzy EKG z platformy KardiaAI spoločnosti AliveCor vrátane detekcie prítomnosti normálneho sínusového rytmu, fibrilácie predsiení, bradykardie, tachykardie a iných stavov. Systém KardiaMobile 6L je určený na použitie zdravotníkymi profesionálmi, pacientmi so známymi ochoreniami srdca alebo podozrením na takéto ochorenia a osoby, ktoré sa zaujímajú o svoje zdravie. Táto pomôcka nebola testovaná a nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.

Funkcie a fungovanie

Pomôcka KardiaMobile 6L je 3-elektrodová osobná EKG pomôcka, ktorá dokáže zaznamenať dva druhy EKG: jednozvodové EKG a šesťzvodové EKG, ktoré poskytnú viac údajov, ktoré môžete zdieľať so svojím lekárom. Oba typy EKG stanovujú normálny sínusový rytmus, fibriláciu predsiení, bradykardiu, tachykardiu a neurčité výsledky (chyby alebo neklasifikované rytmy).

Pomôcka KardiaMobile 6L má dve elektródy na hornom povrchu a jednu na spodnom povrchu. Je napájaná vymeniteľnou batériou, ktorá je umiestnená pod spodnou elektródou. Bluetooth sa používa na bezdrôtový prenos údajov EKG z vašej pomôcky do smartfónu alebo tabletu.

Čo je to EKG?

EKG, známe tiež ako elektrokardiogram, je test, ktorý deteguje a zaznamenáva silu a načasovanie elektrickej aktivity vášho srdca. Každý úder srdca je spustený elektrickým impulzom. Vaše EKG predstavuje načasovanie a silu týchto impulzov na ich ceste srdcom.

Jednozvodové EKG

Jednozvodové EKG je najjednoduchší spôsob zaznamenávania vášho srdcového rytmu. Meria jedno zobrazenie srdca. Zaznamená sa položením pomôcky na plochý povrch blízko vášho smartfónu a umiestnením prstov ľavej a pravej ruky na horné dve elektródy na pomôcke. Dá sa to prirovnať ku zvodu I na bežných EKG prístrojoch používaných v nemocnici alebo ordinácii lekára.

Šesťzvodové EKG

Šesťzvodové EKG používa tri elektródy na získanie informácií o srdcovom rytme zo šiestich rôznych bodov. Vykonáva sa tak, že spodná elektróda sa položí na nekrytú kožu ľavej nohy (kolena alebo vnútornej časti členku) a prsty ľavej a pravej ruky sa umiestnia na horné dve elektródy. Dá sa to prirovnať ku zvodom I, II, III, aVF, aVL a aVR na bežných EKG prístrojoch v nemocnici alebo ordinácii lekára.

Poznámka: Pomôcka KardiaMobile 6L nevyžaduje pred použitím kalibráciu.

Nastavenie hardvéru pomôcky KardiaMobile 6L po prvýkrát

1. Vyberte pomôcku KardiaMobile 6L z obalu.
2. Stiahnite si **aplikáciu Kardia**  z App Store alebo Google Play Store.
 - Dbajte na to, aby ste používali kompatibilné zariadenie so systémom iOS alebo Android (zoznam kompatibilných zariadení nájdete na adrese www.alivecor.com/compatibility).
3. Uistite sa, či **je Bluetooth zapnutý** v nastaveniach vášho smartfónu alebo tabletu.
4. Spustíte aplikáciu Kardia a ťuknite na možnosť „**Create Account**“ (Vytvoriť účet).
5. Postupujte podľa pokynov na obrazovke na dokončenie nastavenia vášho účtu.

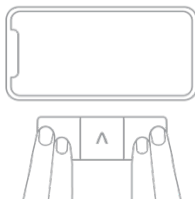
Zaznamenávanie jednozvodového EKG

Postupujte podľa pokynov nižšie na zaznamenanie jednozvodového EKG.

1. Otvorte aplikáciu a ťuknite na možnosť „**Record your EKG**“ (Zaznamenať EKG).
2. Ak je to prvýkrát, čo používate pomôcku KardiaMobile 6L, postupujte podľa pokynov na obrazovke na nastavenie a spárovanie vašej pomôcky.
3. Vyberte možnosť **Single-Lead EKG** (Jednozvodové EKG).
4. Pomôcku položte na plochý povrch blízko smartfónu.
 - Skontrolujte, či je pomôcka správne orientovaná a písmeno „A“ v AliveCor smeruje k vám.



5. Keď ste pripravení, položte dva prsty každej ruky na horné dve elektródy.
 - Nemusíte stláčať ani pevne pritláčať.



6. Aplikácia oznámi dobrý kontakt spustením záznamu.
7. Držte nehybne a sledujte časovač ako odpočíta 30 sekúnd, kým sa nedokončí záznam EKG.

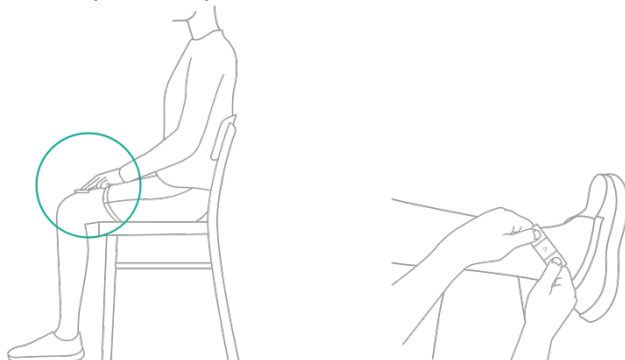
Zaznamenávanie šesťzvodového EKG

Na zaznamenanie šesťzvodového EKG postupujte podľa pokynov nižšie.

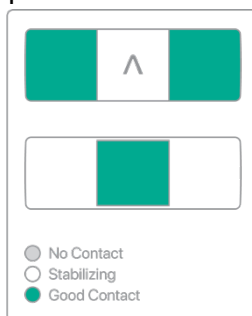
1. Otvorte aplikáciu a ťuknite na možnosť „**Record your EKG**“ (Zaznamenať EKG).
2. Ak je to prvýkrát, čo používate pomôcku KardiaMobile 6L, postupujte podľa pokynov na obrazovke na nastavenie a spárovanie vašej pomôcky.
3. Vyberte možnosť **Six-Lead EKG** (Šesťzvodové EKG).
4. Ak ste pripravení, držte EKG pomôcku tak, aby sa palce dotýkali horných dvoch elektród.
 - Nemusíte stláčať ani pevne pritláčať.
 - Skontrolujte, či je pomôcka správne orientovaná a písmeno „A“ v AliveCor smeruje k vám.



5. S palcami na horných dvoch elektródach položte EKG pomôcku na nekrytú kožu ľavej nohy (koleno alebo vnútornú časť členku).
 - Spodná elektróda by mala byť v kontakte s kožou.



6. Aplikácia oznámi dobrý kontakt spustením záznamu.



7. Držte nehybne a sledujte časovač ako odpočíta 30 sekúnd, kým sa nedokončí záznam EKG.

Analýza EKG

Po dokončení zaznamenávania EKG prenáša pomôcka KardiaMobile 6L údaje EKG do mobilnej aplikácie Kardia. EKG sa následne spracuje algoritmi Instant Analysis (Okamžitá analýza) spoločnosti AliveCor. Aplikácia zobrazí úplné jednozvodové alebo šesťzvodové EKG a výsledok Instant Analysis (Okamžitá analýza) s popisom.

Všetky možné výsledky Instant Analysis (Okamžitá analýza), popisy a ďalšie informácie sú zobrazené v tabuľke nižšie:

Instant Analysis (Okamžitá analýza)	Popis	Ďalšie informácie
Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilácia predsiení)	Vaše EKG ukazuje známky fibrilácie predsiení.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, volajte pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez porady so svojim lekárom.
Bradycardia (Bradykardia)	Vaša srdcová frekvencia je menej než 50 úderov za minútu, čo je pomalšie než normál u väčšiny ľudí.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, volajte pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez porady so svojim lekárom.
Normal (Normálny)	Na EKG sa nedetegovali žiadne abnormálne rytmy.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, volajte pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez porady so svojim lekárom.
Tachycardia (Tachykardia)	Vaša srdcová frekvencia je rýchlejšia než 100 úderov za minútu. To môže byť normálne pri strese alebo fyzickej aktivite.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, volajte pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez porady so svojim lekárom.
No Analysis (Žiadna analýza)	Váš záznam EKG nemá dostatočné trvanie. Instant Analysis (Okamžitá analýza) nedokáže vytvoriť analýzu EKG záznamov kratších ako 30 sekúnd.	Vytvorte nový záznam EKG. Skúste sa uvoľniť a zostať nehybne, uvoľnite ruky alebo sa presuňte na tiché miesto, ktoré umožní úplný 30-sekundový záznam.
Unclassified (Neklasifikovaný)	Fibrilácia predsiení nebola zistená a vaše EKG nespadá pod algoritmické klasifikácie normál, bradykardia alebo tachykardia. Môže to byť spôsobené inými arytmiami, nezvyčajne rýchlymi alebo pomalými srdcovými frekvenciami alebo nedostatočne kvalitnými záznamami.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že máte núdzovú zdravotnú situáciu, volajte pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez porady so svojim lekárom.
Unreadable (Nečitateľný)	V tomto zázname je príliš veľké rušenie.	Znovu vytvorte záznam EKG. Skúste sa uvoľniť a nehybne držať, uvoľnite ruky alebo sa presuňte na tiché miesto alebo mimo elektroniky a strojov.

VAROVANIE: Po analýze EKG môže aplikácia nesprávne určiť komorový flutter, komorovú bigeminiu a komorovú trigeminiu ako nečitateľné. Poradte sa so svojim lekárom.

POZNÁMKA: Všetky minulé EKG a výsledky Instant Analysis (Okamžitá analýza) sa môžu prezerat', stiahnuť a odoslať e-mailom v časti „History“ (História) aplikácie Kardia.

Srdcová frekvencia

Počas záznamu EKG sa srdcová frekvencia bude zobrazovať v reálnom čase. Pri prezeraní predchádzajúcich EKG sa zobrazí priemerná srdcová frekvencia nahratá počas záznamu.

Srdcová frekvencia sa vypočítava z časového intervalu medzi po sebe nasledujúcimi údermi srdca alebo konkrétne ako inverzia časového intervalu medzi po sebe nasledujúcimi R-vlnami v komplexe QRS. Počas záznamu EKG sa meria aktuálna srdcová frekvencia z priemeru tohto inverzného výpočtu za posledných 5 sekúnd. U uchovaných EKG je priemerná srdcová frekvencia počítaná ako priemer tohto inverzného výpočtu z celých 30 sekúnd záznamu.

Klinická bezpečnosť a výkon

Výkon systému KardiaMobile 6L v zaznamenávaní 6-zvodového EKG bol validovaný v klinickej štúdii. Celkovo sa štúdie zúčastnilo 44 pacientov pozostávajúcich z rovnakého počtu zdravých dobrovoľníkov a pacientov s arytmiami. Záznamy EKG boli súčasne zaznamenané systémom KardiaMobile 6L a štandardnou 12-zvodovou EKG pomôckou klinickej kvality. Vykonali sa kvalitatívne a kvantitatívne analýzy rovnocennosti na 44 pároch výsledkov EKG.

V kvalitatívnom hodnotení porovnávali dvaja licencovaní elektrofyziológovia prúžky 6-zvodových EKG rytmov získaných z pomôcky KardiaMobile 6L a zodpovedajúcich zvodov z referenčnej štandardnej 12-zvodovej EKG pomôcky na diagnostickú rovnocennosť. Všetky spárované záznamy (100 %, n = 44 pacientov) boli považované za rovnocenné pri hodnotení srdcových arytmií oboma elektrofyziológmi. Výsledky hodnotenia stanovili, že skúmaná pomôcka zaznamenáva 6-zvodové EKG, ktoré je kvalitatívne rovnocenné záznamom zodpovedajúcich zvodov 12-zvodovej EKG pomôcky zlatého štandardu.

Pre kvantitatívnu rovnocennosť sa vypočítala krížová korelácia stredných úderov pre zvod I a II a chyba RMS u všetkých 6 končatinových zvodov u párových EKG pre každého účastníka. Táto analýza sa vykonala na nefiltrovanom výstupe EKG ako aj na vylepšenom filtrovanom (EF) výstupe EKG. EKG systému KardiaMobile 6L malo minimálnu koreláciu 0,96 a maximálnu chybu RMS 47 μ V porovnaní so zodpovedajúcim zvodom 12-zvodového EKG. Výsledky kvantitatívnej analýzy záznamov EKG ďalej potvrdili, že EKG pomôcka KardiaMobile 6L má rovnocenný výstup ako výstup 12-zvodovej EKG pomôcky zlatého štandardu.

Počas tejto klinickej štúdie neboli pozorované žiadne nežiaduce udalosti.

Špecifikácie prostredia

Prevádzková teplota:	+10 °C až +45 °C
Prevádzková vlhkosť:	10 % až 95 % (nekondenzujúca)
Skladovacia teplota:	0 °C až +40 °C
Skladovacia vlhkosť:	10 % až 95 % (nekondenzujúca)

Očakávaná životnosť

Očakávaná životnosť systému KardiaMobile 6L je 2 roky.

Údržba

1. Na hardvéri KardiaMobile 6L nevykonávajte žiadny servis ani opravu okrem údržby, ktorá je uvedená v tejto časti.
2. Elektrody čistíte utretím jemnou handričkou namočenou vo vode alebo jedným z nasledujúcich schválených čistiacich prostriedkov:
 - o mydlom a vodou alebo
 - o bieliacim roztokom podľa odporúčania CDC (5 polievkových lyžíc bielidla na galón vody ALEBO 4 čajové lyžičky bielidla na quart vody, čo je rovnocenné 20 ml bielidla na liter vody).
 - a. Na čistenie nasprejajte čistiaci prostriedok na mäkkú handričku a pomôcku dôkladne utrite.
 - b. Skontrolujte, či je pomôcka dostatočne suchá.

VAROVANIE:

- o NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na báze alkoholu ani abrazívne prostriedky a materiály, mohli by negatívne ovplyvniť výkon produktu.
 - o NEPONÁRAJTE pomôcku ani ju nevystavujte nadmernej tekutine.
3. Vonkajšia vizuálna kontrola:
 - o skontrolujte elektrody, či nenesú známky deformácie, poškodenia povrchu alebo korózie,
 - o skontrolujte, či nie je prítomná iná forma poškodenia.

4. Na výmenu batérie spoločnosť AliveCor odporúča, aby ste priniesli hardvér KardiaMobile 6L do opravy hodínok alebo načúvacích prístrojov.
 - Typ batérie: Mincová batéria CR2016 je v súlade IEC 60086-4.
 - Skontrolujte, či je batéria správne orientovaná s informáciami o batérii a koncom (+) nahor.



VAROVANIE:

- Počas výmeny udržiavajte pomôcku mimo dosahu malých detí. Obsah môže byť pri prehltnutí škodlivý. Pomôcka obsahuje mincovú batériu, ktorá môže predstavovať riziko dusenia a môže spôsobiť závažné poranenie tkaniva pri prehltnutí.
- NEVYMIEŇAJTE batériu pri používaní pomôcky.

Elektromagnetické a iné rušenie

Pomôcka KardiaMobile 6L bola testovaná a uznaná za v súlade s príslušnými požiadavkami normy IEC 60601-1-2:2014 triedy B pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).

Súlad s FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Táto pomôcka je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC.

Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. táto pomôcka nesmie spôsobiť škodlivé rušenie a
2. táto pomôcka musí pripustiť akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

UPOZORNENIE: Zmeny a úpravy, ktoré neboli výslovne schválené spoločnosťou AliveCor, môžu zrušiť vaše oprávnenie na použitie tohto zariadenia.

Ak si chcete prezrieť informácie o FCC v aplikácii Kardia:

1. Na domácej obrazovke ťuknite na  , čím získate prístup na Settings (Nastavenia) aplikácie Kardia.
2. Ťuknite na „About Kardia“ (Stručné informácie o Kardia) na zobrazenie ID FCC a ďalších príslušných regulačných informácií.

Súlady s pravidlami Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

Táto pomôcka je v súlade s RSS nevyžadujúcimi licenciou podľa Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

- (1) táto pomôcka nesmie spôsobiť rušenie a
- (2) táto pomôcka musí pripustiť akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Označenie ochrany pred prienikom

Pomôcka KardiaMobile 6L je hodnotená ako IP22. Pomôcka KardiaMobile 6L je chránená pred vložím prstov a nie je ovplyvnená vertikálne kvapkajúcou vodou. Pomôcka KardiaMobile 6L sa testovala podľa požiadaviek príslušného štandardu IEC 60601-1-11:2015.

Aplikované časti

3 elektródy (elektróda na ľavú ruku, elektróda na pravú ruku a elektróda na ľavú nohu) sú aplikované časti typu CF.

Prevádzková teplota pomôcky je +10 °C až +45 °C. Ak okolitá teplota prevyšuje +41 °C, aplikované časti môžu prevýšiť +41 °C.

Riešenie problémov

V prípade problémov s prevádzkou systému KardiaMobile 6L nahliadnite do nižšie uvedenej príručky na riešenie problémov alebo kontaktujte oddelenie technickej podpory na support@livecor.com.

Mám problém získať čistý záznam.

- Elektródy očistite pomocou navlhčenej mäkkej handričky. Umyte si ruky mydlom a vodou. Použite malé množstvo vody na namočenie kože, kde sú prsty v kontakte s elektródami.
- Ak zaznamenávate šesťzvodové EKG, je dôležité umiestniť pomôcku na ľavú nohu (koleno alebo vnútornú časť členku). Pomôcka sa musí používať na obnaženú kožu, ak chcete získať presný záznam.
- Dajte pozor, aby ste nehýbali hornými končatinami, rukami a ľavou nohou, aby sa znížil šum zo svalov. Na elektródy nevyvíjajte prílišný tlak.

- Vyhnite sa blízkosti predmetov, ktoré môžu spôsobiť elektrické rušenie (elektronické zariadenia, počítače, nabíjačky, routery atď.).
- Ak používate načúvací prístroj, pred nahrávaním ho vypnite.

Moja pomôcka KardiaMobile 6L nefunguje.

- Skontrolujte, či je funkcia Bluetooth zapnutá v nastaveniach vášho smartfónu alebo tabletu, a postupujte podľa krokov v časti „Zaznamenať jednozvodové EKG“ alebo „Zaznamenať šesťzvodové EKG“.
- Ak je funkcia Bluetooth zapnutá, pokúste sa zrušiť spárovanie a znovu spárujte s pomôckou KardiaMobile 6L.
- Ak je funkcia Bluetooth zapnutá a pomôcka sa nepripája ani nespáruje, je možné, že treba vymeniť batériu. Pri výmene batérie, umiestnenej pod spodnou elektródou pomôcky, postupujte podľa pokynov v časti „Údržba“.

Chcem zaznamenať šesťzvodové EKG, ale pri zázname sa zobrazuje len jednozvodové EKG.

- Skontrolujte, či je zvolená možnosť **Six-Lead EKG** (Šesťzvodové EKG).
- Skontrolujte, či sa spodná elektróda dotýka kože nad ľavým kolenom alebo ľavým členkom. Pomôcka sa musí používať na obnaženú kožu, ak chcete získať presný záznam.


Na EKG sa záznam zobrazuje dolnou časťou nahor.

- **Šesťzvodové EKG**
 - Skontrolujte, či je logo AliveCor správne orientované.
 - Skontrolujte, či sa palce dotýkajú 2 horných elektród a spodná elektróda sa dotýka kože nad ľavým kolenom alebo ľavým členkom.
- **Jednozvodové EKG**
 - Skontrolujte, či je logo AliveCor správne orientované.
 - Na stole EKG zvolte možnosť „Invert“ (Invertovať), čím otočíte orientáciu EKG.

Elektrická bezpečnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L musí zaistiť, aby sa používala v takomto prostredí.		
Emisný test	Súlady	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pomôcka KardiaMobile 6L používa na vnútornú funkciu RF energiu. RF emisie sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie v blízkosti elektronického zariadenia.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v domácom prostredí.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	Pomôcka KardiaMobile 6L je napájaná lítiovou mincovou batériou a nevyžaduje napájanie striedavým prúdom.
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L musí zaistiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 2 kV Kontakt ± 4 kV Kontakt ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV Vzduch ± 4 kV Vzduch ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Kontakt ± 2 kV Kontakt ± 4 kV Kontakt ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV Vzduch ± 4 kV Vzduch ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy kryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné	Pomôcka KardiaMobile 6L je napájaná lítiovou mincovou batériou a nevyžaduje napájanie striedavým prúdom.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach zdroja napájania IEC 61000-4-11	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné	
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L musí zaistiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti žiadnej časti pomôcky KardiaMobile 6L vrátane káblov, než sú odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice aplikovateľnej na frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,7 GHz}$ <p>kde P je hodnota maximálneho výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov zistené elektromagnetickým situačným meraním^a musia byť menšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:</p> 
POZNÁMKA 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencie.			
POZNÁMKA 2 – Tieto smernice sa nemusia uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický postup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
<p>^a Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielenie AM a FM a televízne vysielenie, sa nedajú presne teoreticky predpokladať. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť miestny prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania pomôcky KardiaMobile 6L presiahne vyššie uvedené príslušnú úroveň súladu s RF, musí sa pomôcka KardiaMobile 6L sledovať na overenie normálnej prevádzky. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie pomôcky KardiaMobile 6L.</p> <p>^b Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzity poľa mali byť menšie ako 3 V/m.</p>			

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi rádiovým prenosným a mobilným komunikačným zariadením a pomôckou KardiaMobile 6L			
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pomôckou KardiaMobile 6L, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálnej výstupnej energie komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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
Pre vysielače s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielača. POZNÁMKA 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje oddeľovacia vzdialenosť vyššieho rozsahu frekvencie. POZNÁMKA 2 – Tieto smernice sa nemusia uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický postup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

Symbyly vybavenia

Tieto symbyly sa použijú na balení a inom označení hardvéru KardiaMobile 6L.



Použitá časť typu CF



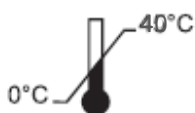
Nelikvidujte s bežným odpadom z domácnosti



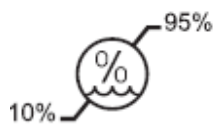
Pred použitím si prečítajte pokyny



Výrobca



Teplotný rozsah



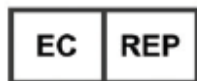
Rozsah vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Sériové číslo



Európsky autorizovaný zástupca



Európsky dovozca