



**Инструкция по использованию
для
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB65.02
Март 2022 г.



**AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Ste 100
Mountain View, CA 94043, USA (США)**

© AliveCor, Inc. 2022 г.

Содержание

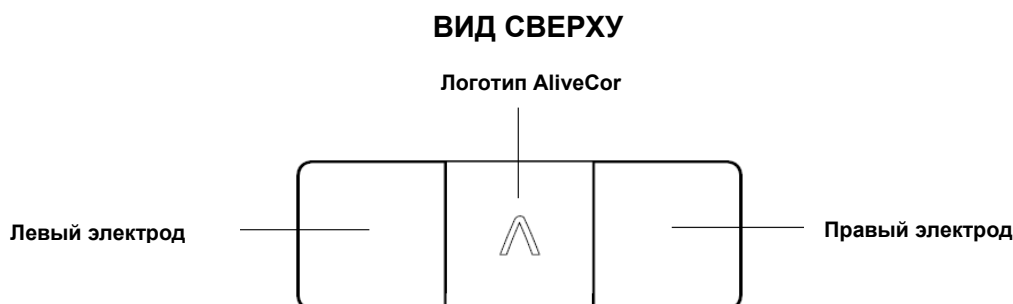
Введение	3
Элементы устройства	4
Предупреждения	4
Предостережения	6
Показания к применению	6
Свойства и функции	6
Использование KardiaMobile 6L	7
Загрузите приложение на свое мобильное устройство.	7
Первая настройка устройства KardiaMobile 6L	8
Запись ЭКГ с одним отведением	8
Запись ЭКГ с шестью отведениями	9
Проверка медицинским работником (только по предписанию врача)	10
Мгновенный анализ ЭКГ	11
Частота сердечных сокращений	13
Клиническая безопасность и эффективность	13
Условия эксплуатации	15
Ожидаемый срок службы	15
Техническое обслуживание	15
Электромагнитные и другие помехи	16
Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC)	16
Соответствие требованиям Министерства промышленности Канады	17
Маркировка класса защиты от проникновения загрязнений	17
Рабочие части устройства	17
Поиск и устранение неполадок	18
Электрическая безопасность	20
Символы на устройстве	26

KardiaMobile 6L

Введение

1. **KardiaMobile 6L** — это персональный ЭКГ-аппарат с 3 электродами, который записывает вашу электрокардиограмму и передает данные по беспроводной сети на ваш смартфон или планшет.
 - a. Аппарат содержит два электрода на верхней поверхности для использования пальцами левой и правой рук и один на нижней поверхности для использования на обнаженной коже левой ноги.
 - b. Питание происходит от сменной батарейки, расположенной под нижним электродом.
 - c. Данные электрокардиограммы передаются на смартфон или планшет по беспроводной связи с помощью Bluetooth.
2. KardiaMobile 6L может записывать два типа ЭКГ:
 - a. **Single-Lead EKG (ЭКГ с одним отведением)**: обеспечивает однократное представление электрической активности сердца (ЭКГ снимается двумя верхними электродами)
 - b. **Six-Lead EKG (ЭКГ с шестью отведениями)**: обеспечивает шесть представлений электрической активности сердца (ЭКГ снимается с использованием всех трех электродов).
3. После завершения записи ЭКГ предоставляется мгновенный алгоритмический анализ («**Instant Analysis**» (**Мгновенный анализ**)) сердечного ритма.
 - a. Мгновенный анализ отображает нормальный синусовый ритм, фибрилляцию предсердий, брадикардию, тахикардию или неклассифицированные результаты как для ЭКГ с одним, так и с шестью отведениями.
 - b. Мгновенный анализ с расширенными определениями включает синусовый ритм с широким комплексом QRS, синусовый ритм с преждевременными сокращениями желудочков (PVC) и синусовый ритм с наджелудочковой эктопией.
4. Для KardiaMobile 6L требуется **совместимый смартфон или планшет** и приложение для мобильного устройства
 - a. Список совместимых устройств можно просмотреть на странице www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Приложение для мобильных устройств можно загрузить в App Store или Google Play.

Элементы устройства



Предупреждения

1. AliveCor не гарантирует, что в случае какого-либо результата ЭКГ, в том числе нормального, у вас нет аритмии или других заболеваний. Вы должны уведомлять своего врача о возможных изменениях в состоянии вашего здоровья. Используйте это устройство ТОЛЬКО для записи частоты сердечных сокращений и сердечного ритма.
2. НЕ используйте устройство для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.
3. НЕ используйте устройство для самостоятельной диагностики заболеваний, связанных с сердцем. Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать какое-либо медицинское решение, включая внесение изменений в особенности лечения или схему приема каких-либо лекарств.
4. Если кожа вокруг места применения электрода раздражена или воспалена, НЕ используйте устройство до дальнейших указаний врача.
5. AliveCor не дает никаких гарантий в отношении каких-либо данных или информации, которые были ошибочно собраны устройством, а также в отношении неправильного использования или неисправности в результате ненадлежащего использования, несчастных случаев, внесения изменений, небрежного обращения или несоблюдения

инструкций по обслуживанию продуктов. Расшифровки, сделанные этим устройством, являются потенциальными результатами, а не полноценным диагнозом сердечных заболеваний. Все расшифровки должны быть рассмотрены медицинским работником для принятия клинического решения.

6. Устройство не тестировалось и не предназначено для использования в педиатрии.
7. Держите устройство в недоступном для маленьких детей месте. При проглатывании содержимое может нанести вред организму. Устройство содержит батарейку типа «таблетка», которая недоступна при обычном использовании, но сама по себе может стать причиной удушья и серьезного повреждения тканей при проглатывании.
8. НЕ заменяйте батарейку во время использования устройства.
9. НЕ используйте электрод на участках тела со слишком большим количеством подкожного жира, волос или на очень сухой коже, так как это может помешать успешной записи данных.
10. НЕ используйте устройство во время вождения или физической активности.
11. НЕ храните устройство в очень жарких, холодных, влажных или ярких условиях.
12. НЕ используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их.
13. НЕ используйте спиртосодержащие или абразивные чистящие средства и материалы, так как такие продукты могут отрицательно сказаться на характеристиках устройства.
14. НЕ погружайте устройство в жидкость и не подвергайте его чрезмерному воздействию жидкости.
15. НЕ используйте устройство во время зарядки телефона.
16. НЕ роняйте устройство и не применяйте к нему чрезмерную силу.
17. НЕ подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных полей.
18. Магнитно-резонансная опасность. Не подвергайте устройство воздействию магнитно-резонансной (МР) среды. Устройство может создавать риск поражения разлетающимися предметами в случае присутствия ферромагнитных материалов, которые могут притягиваться магнитным сердечником аппарата МРТ.
19. НЕ используйте устройство с кардиостимулятором, ИКД или другими имплантированными электронными устройствами.
20. НЕ используйте во время процедур каутеризации и наружной дефибрилляции.
21. НЕ допускайте соприкосновения электродов с другими токопроводящими частями, включая заземление.
22. НЕ используйте устройство с неодобренными аксессуарами. Использование аксессуаров или датчиков и кабелей, не одобренных AliveCor, может привести к электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости и неправильной работе данного устройства.
23. НЕ используйте устройство рядом с другим оборудованием или в одном месте с ним, так как это может привести к неправильной работе.
24. НЕ используйте переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любого элемента системы KardiaMobile 6L. В противном случае производительность системы KardiaMobile 6L может ухудшиться.

Предостережения

1. KardiaMobile 6L не определяет сердечный приступ.
2. НЕ меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
3. Обнаружение возможной фибрилляции предсердий (AF) в результатах ЭКГ не должно использоваться для диагностики. Если вы испытываете какие-либо тревожные симптомы, обратитесь к врачу.
4. Результат «Bradycardia» (брадикардия) или «Tachycardia» (тахикардия) является обозначением частоты сердечных сокращений при отсутствии AF и не должен использоваться для диагностики. Если вы будете постоянно получать результат «Bradycardia» (брадикардия) или «Tachycardia» (тахикардия), проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.
5. «Unreadable» (Нечитаемые) результаты ЭКГ означают, что у вас нет надлежащей записи ЭКГ для анализа. В этом случае следует попытаться повторно записать ЭКГ.

Показания к применению

Система KardiaMobile 6L предназначена для записи, хранения и передачи одно- и двухканальных электрокардиограмм (ЭКГ). В одноканальном режиме система KardiaMobile 6L может регистрировать отведение I. В двухканальном режиме система может одновременно регистрировать отведение I и II и извлекать отведение III и однополюсные отведения от конечностей aVR, aVF и aVL. Система KardiaMobile 6L также отображает ритмы ЭКГ и результаты анализа ЭКГ с платформы AliveCor KardiaAI, включая обнаружение наличия нормального синусового ритма, фибрилляции предсердий, брадикардии, тахикардии и других параметров. Система KardiaMobile 6L предназначена для использования медицинскими работниками, пациентами с известными или подозреваемыми заболеваниями сердца и лицами, заботящимися о своем здоровье. Устройство не тестировалось и не предназначено для использования в педиатрии.

Свойства и функции

KardiaMobile 6L — это персональный ЭКГ-аппарат с 3 электродами, способный записывать два вида электрокардиограммы: ЭКГ с одним отведением и ЭКГ с шестью отведениями, что позволяет предоставить вашему врачу больше данных о вашем здоровье. Оба типа ЭКГ выявляют нормальный синусовый ритм, фибрилляцию предсердий, брадикардию, тахикардию и неопределенные результаты (ошибки или неклассифицированный ритм).

KardiaMobile 6L имеет два электрода на верхней поверхности и один на нижней. Питание устройства происходит от сменной батарейки, расположенной под нижним электродом. Данные электрокардиограммы передаются с устройства на ваш смартфон или планшет по беспроводной связи с помощью Bluetooth.

Что такое ЭКГ?

ЭКГ или электрокардиограмма представляет собой исследование, которое обнаруживает и записывает силу и время электрической активности в вашем сердце. Каждое сердцебиение вызывается электрическим импульсом. Ваша ЭКГ представляет время и силу этих импульсов, когда они проходят через ваше сердце.

ЭКГ с одним отведением

ЭКГ с одним отведением — это самый простой способ записи сердечного ритма. Она измеряет один параметр сердечной деятельности. Для снятия ЭКГ положите устройство на ровную поверхность рядом со смартфоном и поместите пальцы левой и правой руки на два верхних электрода устройства. Это сопоставимо с отведением I на стандартных аппаратах ЭКГ, используемых в больницах или врачебных кабинетах.

ЭКГ с шестью отведениями

ЭКГ с шестью отведениями использует три электрода для получения информации о вашем сердечном ритме с шести разных точек. Для снятия ЭКГ разместите нижний электрод на обнаженной коже левой ноги (на колене или внутренней части лодыжки) и поместите пальцы левой и правой руки на два верхних электрода. Это сопоставимо с отведениями I, II, III, aVF, aVL и aVR на стандартных аппаратах ЭКГ, используемых в больницах или врачебных кабинетах.

Использование KardiaMobile 6L

1. Извлеките устройство KardiaMobile 6L из упаковки.

Загрузите приложение на свое мобильное устройство

KardiaMobile 6L можно использовать с приложением Kardia или аналогичными приложениями, если это необходимо. Доступные приложения и названия для их поиска в Apple App Store или Google Play приведены ниже.

Название приложения	Пиктограмма	Примечание
Kardia		Стандартное приложение для большинства пользователей.
KardiaComplete		Для создания учетной записи требуется приглашение.

Первая настройка устройства KardiaMobile 6L

1. Загрузите нужное приложение из App Store или Google Play, выполнив поиск по названию приложения из таблицы выше.
 - Обязательно используйте совместимое устройство на базе iOS или Android (список совместимых устройств см. на веб-сайте www.alivecor.com/compatibility).
2. Убедитесь, что в настройках вашего смартфона или планшета **включена функция Bluetooth**.
3. Запустите приложение и нажмите «**Create Account**» (**Создать учетную запись**).
4. Следуйте инструкциям на экране, чтобы настроить учетную запись.

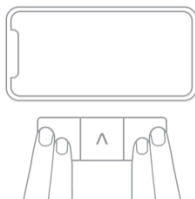
Запись ЭКГ с одним отведением

Чтобы записать ЭКГ с одним отведением, следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Откройте приложение и нажмите «**Record your EKG**» (**Записать вашу ЭКГ**) или «**Record EKG**» (**Записать ЭКГ**) на главном экране
2. Если вы впервые используете KardiaMobile 6L, следуйте инструкциям на экране для настройки и сопряжения устройства.
3. Выберите опцию «**Single-Lead EKG**» (**ЭКГ с одним отведением**).
4. Положите устройство на ровную поверхность рядом со смартфоном.
 - Убедитесь, что устройство находится в правильном положении, т. е. символ AliveCor в виде «A» обращен к вам.



5. Когда будете готовы, поместите два пальца каждой руки на два верхних электрода.
 - Не надо сжимать устройство или сильно нажимать на него.



6. В начале записи приложение укажет, достаточный ли контакт пальцев с устройством.
7. Не шевелитесь, пока таймер отсчитывает 30 секунд до завершения записи ЭКГ.

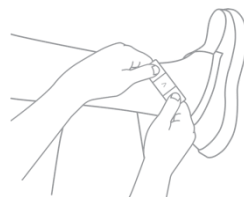
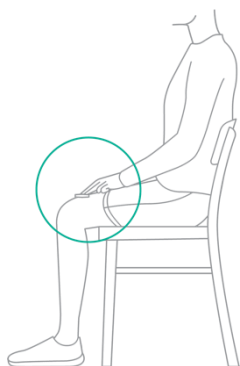
Запись ЭКГ с шестью отведениями

Чтобы записать ЭКГ с шестью отведениями, следуйте приведенным ниже инструкциям.

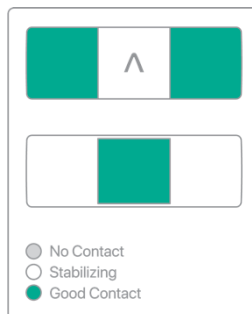
1. Откройте приложение и нажмите «**Record your EKG**» (**Записать ваше ЭКГ**).
2. Если вы впервые используете KardiaMobile 6L, следуйте инструкциям на экране для настройки и сопряжения устройства.
3. Выберите опцию «**Six-Lead EKG**» (**ЭКГ с шестью отведениями**).
4. Когда будете готовы, возьмитесь за устройство ЭКГ так, чтобы большие пальцы касались двух верхних электродов.
 - Не надо сжимать устройство или сильно нажимать на него.
 - Убедитесь, что устройство находится в правильном положении, т. е. символ AliveCor в виде «A» обращен к вам.



5. Положив большие пальцы на два верхних электрода, поместите устройство ЭКГ на обнаженный участок кожи левой ноги (колени или внутреннюю часть лодыжки).
 - Нижний электрод должен касаться кожи.



6. В начале записи приложение укажет, достаточный ли контакт пальцев с устройством.



7. Не шевелитесь, пока таймер отсчитывает до 0 секунд, когда запись ЭКГ будет завершена.

Проверка медицинским работником (только по предписанию врача)

Медицинские работники могут просмотреть и проанализировать записанную ЭКГ. Приложение Kardia предоставляет пользователям возможность пересылать записанную ЭКГ своему врачу одним из двух способов: с использованием реферального кода для медицинских работников, использующих программу Kardia Pro, или путем отправки файла ЭКГ в формате PDF по электронной почте. При подключении к Kardia Pro записи ЭКГ пользователя автоматически передаются и становятся доступными для медицинского работника. Медицинские работники могут просмотреть файл ЭКГ в формате PDF для оценки ритма, а также для измерения интервала QT.

Примечание. ЭКГ с помощью KardiaMobile 6L записывается в положении сидя (в отличие от диагностики, которая записывается в положении лежа), что приводит к влиянию положения на интервал QT. Этот эффект может быть смягчен с помощью скорректированного по частоте сердечных сокращений интервала QT. Резюме клинической валидации для демонстрации точности измерения скорректированного по частоте сердечных сокращений интервала QT (QT_c) с использованием KardiaMobile 6L представлено в разделе «Клиническая безопасность и эффективность».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ручной анализ ЭКГ должен выполняться только квалифицированными медицинскими работниками. Неподготовленные пользователи без медицинского образования не должны ни анализировать ЭКГ, ни проводить какие-либо диагностические оценки.

Мгновенный анализ ЭКГ

После завершения записи ЭКГ KardiaMobile 6L передает данные ЭКГ в мобильное приложение Kardia. Затем ЭКГ обрабатывается алгоритмами мгновенного анализа AliveCor. В приложении отображается полная электрокардиограмма с одним или шестью отведениями, а также результат мгновенного анализа с описанием.

Репрезентативные результаты мгновенного анализа, описания и дополнительная информация приведены в таблице ниже. Обратите внимание, что элементы мгновенного анализа, отмеченные как «Расширенные определения», будут предоставляться только в том случае, если у вас есть к ним доступ, например, благодаря членству в KardiaCare.

Мгновенный анализ	Описание	Дополнительная информация
Normal Sinus Rhythm (Нормальный синусовый ритм)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм, нарушений ритма или частоты не обнаружено, ваш пульс был 50–100 ударов в минуту (уд/мин).	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)	На вашей ЭКГ видны признаки фибрилляции предсердий.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Bradycardia (Брадикардия)	Ваш сердечный ритм составляет менее 50 ударов в минуту, что ниже нормы для большинства людей. Фибрилляция предсердий не выявляется.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Tachycardia (Тахикардия)	Ваш сердечный ритм превышает 100 ударов в минуту. Это может быть нормальным при стрессе или физической активности. Фибрилляция предсердий не выявляется.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.

Мгновенный анализ	Описание	Дополнительная информация
Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (Синусовый ритм с наджелудочковой эктопией) (расширенные определения)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм с периодической наджелудочковой эктопией (SVE). Такое состояние может присутствовать у здоровых взрослых и у взрослых с сердечными заболеваниями.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Sinus Rhythm with Wide QRS (Синусовый ритм с широким комплексом QRS) (расширенные определения)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм с широким комплексом QRS. Такое состояние может присутствовать у здоровых взрослых и у взрослых с сердечными заболеваниями.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (Синусовый ритм с преждевременными сокращениями желудочков) (расширенные определения)	Ваша ЭКГ показывает синусовый ритм с периодическими преждевременными сокращениями желудочков (PVC). Такое состояние может присутствовать у здоровых взрослых и у взрослых с сердечными заболеваниями.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.
Too short (Слишком короткая запись)	Запись ЭКГ должна длиться не менее 30 секунд, чтобы алгоритмы мгновенного анализа могли выполнить анализ.	Запишите ЭКГ повторно. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться, расслабьте руки или перейдите в тихое место, где можно будет выделить на процедуру полные 30 секунд.
Unclassified (Неклассифицированный результат)	Фибрилляция предсердий не выявлена, и ваша ЭКГ не подпадает под алгоритмическую классификацию нормального состояния, брадикардии или тахикардии. Это может быть вызвано другими аритмиями, необычно быстрым или медленным сердечным ритмом или низким качеством записи.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.

Мгновенный анализ	Описание	Дополнительная информация
Unreadable (Нечитаемый результат)	В этой записи слишком много помех. Запишите ЭКГ повторно. Постарайтесь расслабиться и не шевелиться, расслабьте руки, перейдите в тихое место или подальше от электроники и другого оборудования.	Kardia не выявляет признаков сердечного приступа. Если вы считаете, что вам требуется неотложная медицинская помощь, позвоните в соответствующую службу экстренной помощи. Не меняйте схему приема лекарств без консультации с врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После анализа ЭКГ приложение может ошибочно идентифицировать трепетание желудочков, желудочковую бигеминию и желудочковую тригеминию как нечитаемые результаты состояния сердца. Проконсультируйтесь со своим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Все предыдущие ЭКГ и результаты мгновенного анализа можно просмотреть, загрузить и отправить по электронной почте из раздела «Архив» приложения Kardia.

Частота сердечных сокращений

Во время записи ЭКГ частота ваших сердечных сокращений будет отображаться в реальном времени. При просмотре предыдущих ЭКГ отображается средний показатель частоты сердечных сокращений, полученный во время определенной записи.

Частота сердечных сокращений рассчитывается в виде интервала времени между последовательными ударами сердца или, если точнее, то как обратный временной интервал между последовательными зубцами R в комплексе QRS. Во время записи ЭКГ текущая частота сердечных сокращений измеряется по среднему значению этого обратного расчета за последние 5 секунд. Для сохраненных ЭКГ средняя частота сердечных сокращений представляет собой среднее значение этого обратного расчета за все 30 секунд записи.

Клиническая безопасность и эффективность

Качество системы KardiaMobile 6L для записи ЭКГ с шестью отведениями было подтверждено клиническим исследованием. Всего в исследовании приняли участие 44 субъекта, среди них практически равное количество здоровых добровольцев и пациентов с аритмией. Записи ЭКГ были одновременно сняты с помощью KardiaMobile 6L и стандартного аппарата ЭКГ клинического класса с 12 отведениями. Качественный и количественный анализы эквивалентности были выполнены по 44 парам результатов ЭКГ.

Для качественной оценки два сертифицированных электрофизиолога сравнили полосы ритма ЭКГ с шестью отведениями, полученные с устройства KardiaMobile 6L, и соответствующие отведения контрольного стандартного устройства ЭКГ с 12 отведениями на предмет диагностической эквивалентности. Оба электрофизиолога сочли все парные записи (100 %, n = 44 субъекта) эквивалентными для оценки сердечных аритмий. Результаты оценки показали, что рассматриваемое устройство записывает ЭКГ с шестью отведениями, что качественно эквивалентно записям соответствующих отведений эталонного устройства ЭКГ с 12 отведениями.

Для количественной эквивалентности между парными ЭКГ для каждого субъекта вычислялась медианная взаимная корреляция сердечных сокращений для отведений I и II и среднеквадратичная ошибка для всех 6 отведений от конечностей. Этот анализ был проведен на выходных данных ЭКГ без фильтрации, а также на выходных данных ЭКГ с расширенной фильтрацией (EF). ЭКГ KardiaMobile 6L имели минимальную корреляцию 0,96 и максимальную среднеквадратичную ошибку 47 мкВ по сравнению с соответствующим отведением ЭКГ с 12 отведениями. Результаты количественного анализа записей ЭКГ также подтвердили, что устройство ЭКГ KardiaMobile 6L имеет выходные показатели, эквивалентные показателям эталонного устройства ЭКГ с 12 отведениями.

Во время данного клинического исследования нежелательных явлений не наблюдалось.

Кроме того, в отдельном исследовании была клинически подтверждена точность измерения с помощью KardiaMobile 6L скорректированного по частоте сердечных сокращений интервала QT (QT_c). В этом исследовании ЭКГ записывались с использованием KardiaMobile 6L и диагностического устройства ЭКГ с 12 отведениями одновременно у 313 пациентов. Интервалы QT и RR были измерены в независимой специализированной лаборатории с помощью процедуры, используемой в исследованиях с акцентом на оценку интервала QT, как описано ниже.

- Измерения длительности интервала проводились на одном отведении. При записи ЭКГ с шестью отведениями интервалы измерялись в отведении II после применения расширенного фильтра AliveCor. Когда отведение II не поддавалось анализу, вторичным отведением измерения было отведение I, а третичным отведением измерения было отведение III. В случае с 12 отведениями измерения длительности интервала проводились в отведении II без фильтрации. В этом случае, когда отведение II не поддавалось анализу, вторичным отведением измерения было V5, а третичным отведением измерения было V2.
- Измерения интервала QT проводились для первых 3 сокращений, и среднее из трех значений использовалось в качестве QT для ЭКГ.
- Корректированный по частоте сердечных сокращений интервал QT рассчитывался по формулам Базетта и Фредерика. Для каждого из трех сокращений, использованных для измерения интервала QT, измерялся интервал RR до следующего сокращения, а интервал QT корректировался с использованием соответствующей формулы. Среднее значение скорректированного по частоте сердечных сокращений интервала QT для трех сокращений использовалось в качестве окончательного измеренного значения QT_c .

Было обнаружено, что средняя разница интервалов между QT_c, измеренными с обоих устройств, составляет ≤ 10 мс. В отдельном анализе также было обнаружено, что средняя разница интервалов между общими скорректированными по частоте сердечных сокращений интервалами QT_c, измеренными с использованием стандартного автоматического алгоритма, соответствующего процедуре 510(k), составляет ≤ 10 мс. Результаты количественного анализа подтвердили, что QT_c, измеренный по ЭКГ, записанной с помощью KardiaMobile 6L в положении сидя, был эквивалентен QT_c, измеренному по ЭКГ, записанной с помощью эталонного диагностического устройства ЭКГ с 12 отведениями в положении лежа. Во время данного клинического исследования нежелательных явлений не наблюдалось.

Условия эксплуатации

Рабочая температура:	от +10 °C до +45 °C
Рабочая влажность:	от 10 % до 95 % (без образования конденсата)
Температура хранения:	от 0°C до +40°C
Допустимая влажность при хранении:	от 10 % до 95 % (без образования конденсата)

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы KardiaMobile 6L составляет 2 года.

Техническое обслуживание

1. Запрещается выполнять какое-либо обслуживание или ремонт элементов KardiaMobile 6L, кроме обслуживания, указанного в этом разделе.
2. Очищайте электроды, протирая их мягкой тканью, смоченной водой или одним из следующих утвержденных чистящих растворов:
 - раствор воды с мылом;
 - раствор отбеливателя в соответствии с рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (5 столовых ложек отбеливателя на 1 галлон (3,785 л) воды ИЛИ 4 чайных ложки отбеливателя на 1 кварту (0,95 л) воды).
 - a. Для очистки распылите чистящее средство на мягкую ткань и тщательно протрите устройство.
 - b. Хорошо высушите устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- НЕ используйте спиртосодержащие или абразивные чистящие средства и материалы, так как такие продукты могут отрицательно сказаться на характеристиках устройства.
- НЕ погружайте устройство в жидкость и не подвергайте его чрезмерному воздействию жидкости.

3. Внешний визуальный осмотр.

- Осмотрите электроды на предмет деформации, повреждения поверхности или коррозии
- Проверьте на наличие других повреждений

4. Для замены батарейки AliveCor рекомендует отнести устройство KardiaMobile 6L в мастерскую по ремонту часов или магазин слуховых аппаратов.

- Тип батарейки: батарейка типа «таблетка» CR2016, соответствующая стандарту IEC 60086-4
- Убедитесь, что батарейка установлена правильно, чтобы информация и значок «+» были обращены вверх



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Во время замены батарейки держите устройство в недоступном для маленьких детей месте. При проглатывании содержимое может нанести вред организму. Устройство содержит батарейку типа «таблетка», которая может стать причиной удушья и серьезного повреждения тканей при проглатывании.
- НЕ заменяйте батарейку во время использования устройства.

Электромагнитные и другие помехи

Устройство KardiaMobile 6L было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014, класс В по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC)

Идентификатор FCC: 2ASFFAC019

Это устройство соответствует части 15 Правила Федеральной комиссии по связи.



Эксплуатация осуществляется при следующих двух условиях.

1. Это устройство не должно создавать вредных помех.
2. Это устройство должно принимать любые входящие помехи, включая такие, которые могут вызвать нежелательную работу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Внесение изменений или модификаций, явно не одобренных AliveCor, могут привести к аннулированию вашего права на использование этого оборудования.

Просмотр информации, связанной с Федеральной комиссией по связи, в приложении Kardia:



1. На главном экране в правом нижнем углу панели кнопок нажмите , затем нажмите  в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть настройки приложения.
2. Нажмите «О Kardia», чтобы просмотреть идентификатор FCC и другую применимую нормативную информацию.

Соответствие требованиям Министерства промышленности Канады

Идентификатор Министерства промышленности Канады: 25747-AC019

Это устройство соответствует стандартным требованиям Министерства промышленности Канады к радиооборудованию, не требующему лицензии. Эксплуатация осуществляется при следующих двух условиях.

- (1) Это устройство не должно создавать помех.
- (2) Это устройство должно принимать любые помехи, включая такие, которые могут вызвать нежелательную работу.

Маркировка класса защиты от проникновения загрязнений

KardiaMobile 6L соответствует классу IP22. Устройство KardiaMobile 6L защищено от проникновения пальцев и не боится попадания капель воды. KardiaMobile 6L было протестировано в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-11:2015.

Рабочие части устройства

3 электрода (левый электрод, правый электрод и электрод левой ноги) являются рабочими частями типа CF (защищенными от электрического разряда рабочими частями,

предназначенными для непосредственного контакта с сердцем или кровеносными сосудами).

Рабочая температура устройства составляет от +10 °C до +45 °C. Если температура окружающей среды превышает +41 °C, температура рабочих частей может превышать +41 °C.

Поиск и устранение неполадок

Если у вас возникли трудности с использованием KardiaMobile 6L, обратитесь к руководству по поиску и устранению неполадок ниже или обратитесь в службу технической поддержки по адресу support@alivecor.com.

Имеются проблемы с получением четкой записи.

- Очистите электроды влажной мягкой тканью. Мойте руки с мылом. Используйте небольшое количество воды, чтобы увлажнить кожу в месте контакта пальцев с электродами.
- При записи ЭКГ с шестью отведениями необходимо разместить устройство на левой ноге (на колене или внутренней стороне лодыжки). Для точной записи устройство должно использоваться на обнаженном участке кожи.
- Чтобы уменьшить мышечный шум, сохраняйте ваши руки, кисти и левую ногу неподвижными. Не давите на электроды слишком сильно.
- Избегайте нахождения рядом с предметами, которые могут вызывать электрические помехи (электронное оборудование, компьютеры, зарядные устройства, маршрутизаторы и т. д.)
- Если вы носите слуховой аппарат, выключите его перед записью.

Устройство KardiaMobile 6L не работает.

- Убедитесь, что в настройках вашего смартфона или планшета включена функция Bluetooth, и выполните действия, описанные в разделе «Запись ЭКГ с одним отведением» или «Запись ЭКГ с шестью отведениями».
- Если Bluetooth включен, попробуйте отменить и снова выполнить сопряжение с KardiaMobile 6L.
- Если Bluetooth включен, а ваше устройство не подключается или не выполняет сопряжение, возможно, необходимо заменить батарейку. Для замены батарейки,

которая находится под нижним электродом устройства, следуйте инструкциям в разделе «Техническое обслуживание».

Требуется снять ЭКГ с шестью отведениями, но во время записи появляется только ЭКГ с одним отведением.

- Убедитесь, что выбран параметр **ЭКГ с шестью отведениями**.
- Убедитесь, что нижний электрод касается кожи над левым коленом или левой лодыжкой. Для точной записи устройство должно использоваться на обнаженном участке кожи.

Запись на ЭКГ появляется вверх ногами.


- ***ЭКГ с шестью отведениями***
 - Убедитесь, что логотип AliveCor имеет правильную ориентацию.
 - Убедитесь, что ваши большие пальцы касаются двух верхних электродов, а нижний электрод касается кожи над левым коленом или левой лодыжкой.
- ***ЭКГ с одним отведением***
 - Убедитесь, что логотип AliveCor имеет правильную ориентацию.
 - На экране просмотра ЭКГ выберите параметр «Инвертировать», чтобы изменить ориентацию ЭКГ.

Электрическая безопасность

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
<p>Устройство KardiaMobile 6L предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь KardiaMobile 6L должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.</p>		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда (руководство)
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	KardiaMobile 6L использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень радиочастотного излучения устройства очень низкий и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	KardiaMobile 6L предназначено для использования в домашних условиях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	KardiaMobile 6L питается от литиевой батарейки типа «таблетка» и не требует питания от сети переменного тока.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
<p>Устройство KardiaMobile 6L предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь KardiaMobile 6L должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда (руководство)
<p>Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2</p>	<p>±2 кВ — контактный разряд ±4 кВ — контактный разряд ±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ — воздушный разряд ±4 кВ — воздушный разряд ±8 кВ — воздушный разряд ±15 кВ — воздушный разряд</p>	<p>±2 кВ — контактный разряд ±4 кВ — контактный разряд ±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ — воздушный разряд ±4 кВ — воздушный разряд ±8 кВ — воздушный разряд ±15 кВ — воздушный разряд</p>	<p>Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.</p>

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	Н/П	Н/П	KardiaMobile 6L питается от литиевой батарейки типа «таблетка» и не требует питания от сети переменного тока.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	Н/П	Н/П	
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	Н/П	Н/П	
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство KardiaMobile 6L предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь KardiaMobile 6L должен убедиться, что устройство используется в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда (руководство)
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	<p>Расстояние между портативным или мобильным оборудованием радиочастотной связи и любым элементом KardiaMobile 6L, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные нормы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков и телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлено наблюдение за электромагнитной обстановкой. Если измеренные значения в месте использования KardiaMobile 6L превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение KardiaMobile 6L.

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным либо мобильным оборудованием радиочастотной связи и KardiaMobile 6L

Устройство KardiaMobile 6L предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь KardiaMobile 6L может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным либо мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и KardiaMobile 6L, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные нормы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Символы на устройстве

Эти символы будут использоваться на упаковке и для другой маркировки устройства KardiaMobile 6L.



Рабочая часть типа CF



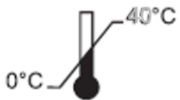
Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами



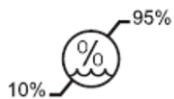
Перед использованием прочтите инструкцию



Производитель



Диапазон температур



Диапазон влажности

REF

Номер модели

SN

Серийный номер