



**Hướng dẫn Sử dụng (IFU)  
Thẻ KardiaMobile (AC-021)**

21LB01.3  
Tháng 10, năm 2022



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

© 2022 AliveCor, Inc.

## Mục lục

Giới thiệu	3
Hướng dẫn các bộ phận	4
Cảnh báo và các Biện pháp đề phòng	4
Chỉ định sử dụng	6
Tính năng & Chức năng	6
Cài đặt thiết bị Thẻ KardiaMobile lần đầu tiên	7
Ghi EKG	7
Phân tích EKG	8
Nhịp tim	10
Thông số kỹ thuật môi trường	11
Thời hạn sử dụng dịch vụ dự kiến	11
Bảo trì	11
Thải bỏ thiết bị	11
Nhiều điện từ & Các loại nhiễu khác	12
Tuân thủ FCC	12
Đánh dấu bảo vệ xâm nhập	12
Các bộ phận ứng dụng	12
Xử lý sự cố	13
An toàn điện	15
Ký hiệu thiết bị	18

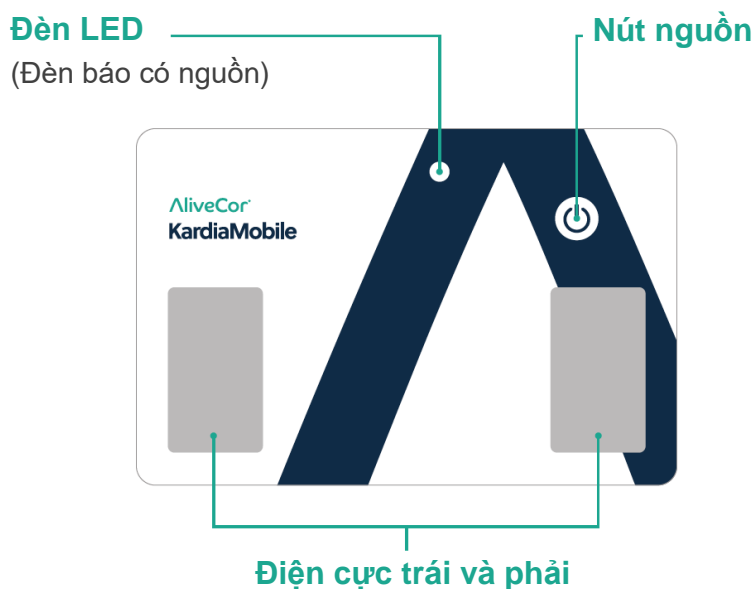
# Thẻ KardiaMobile

## Giới thiệu

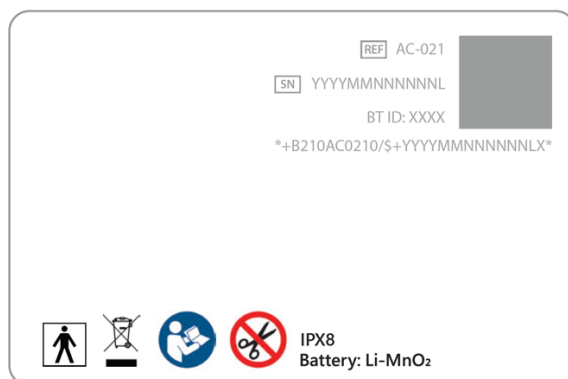
1. Thẻ KardiaMobile là một thiết bị EKG cá nhân ghi EKG và truyền dữ liệu không dây đến **ứng dụng Kardia** được cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
  - a. Có hai điện cực ở bề mặt trên, để sử dụng cho tay trái và tay phải.
  - b. Được cung cấp năng lượng bằng loại pin không thay thế được.
  - c. Bluetooth truyền không dây dữ liệu EKG tới điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
2. Thẻ KardiaMobile có khả năng ghi **Single-Lead EKG** (Điện tâm đồ một chuyển đạo) cung cấp duy nhất một góc nhìn về hoạt động điện tim.
3. Phân tích thuật toán nhanh ("**Instant Analysis**" ["Phân tích nhanh"]) cho nhịp tim được cung cấp sau khi bạn hoàn thành ghi EKG. Xem phần EKG Instant Analysis (Phân tích nhanh EKG) để biết thêm chi tiết.
4. Thẻ KardiaMobile yêu cầu phải có **điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng tương thích và ứng dụng Kardia**.
  - a. Có thể xem danh sách các thiết bị tương thích tại [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. Ứng dụng Kardia có thể được tải xuống trong App Store hoặc Google Play Store.
5. Hệ thống Thẻ KardiaMobile không yêu cầu kết nối Wi-Fi hoặc dữ liệu di động để ghi EKG và lưu dữ liệu vào bộ nhớ cục bộ của thiết bị; nhưng hệ thống cần phải có kết nối để tự động đồng bộ hóa với máy chủ AliveCor, email hoặc in trực tiếp từ ứng dụng Kardia. Nếu bạn không có kết nối Wi-Fi hoặc dữ liệu di động tại thời điểm ghi EKG, bạn có thể gửi email hoặc in dữ liệu sau, khi bạn kết nối được và quá trình đồng bộ hóa sẽ tự động diễn ra tại thời điểm đó.

## Hướng dẫn các bộ phận

### HÌNH NHÌN TỪ PHÍA TRƯỚC



### HÌNH NHÌN TỪ PHÍA SAU



## Cảnh báo và các Biện pháp đề phòng

1. AliveCor không đảm bảo rằng bạn không bị rối loạn nhịp tim hoặc không có các bệnh trạng khác với bất kỳ kết quả EKG nào, bao gồm kết quả bình thường. Bạn cần thông báo cho bác sĩ về những thay đổi có thể xảy ra cho sức khỏe của bạn hoặc nếu bạn đang gặp bất kỳ triệu chứng đáng lo ngại nào.
2. Đau ngực hoặc tức ngực là trường hợp cấp cứu y tế. Bệnh tim và cơn trụy tim có thể xảy ra dù có kết quả EKG như thế nào. Liên hệ với bác sĩ hoặc các dịch vụ cấp cứu nếu bạn đang gặp bất kỳ triệu chứng nào hoặc có bất kỳ mối lo ngại nào.
3. Chỉ sử dụng thiết bị này chỉ ghi nhận tốc độ và nhịp tim.

4. Không sử dụng thiết bị này để chẩn đoán các tình trạng liên quan đến tim.
5. Thẻ KardiaMobile không kiểm tra được cơn trụy tim.
6. Việc phát hiện khả năng Rung nhĩ (Atrial Fibrillation, AF) trong kết quả điện tâm đồ không được sử dụng cho mục đích chẩn đoán.
7. Kết quả “Bradycardia” (“Nhịp tim chậm”) hoặc “Tachycardia” (“Nhịp tim nhanh”) là kết quả nhịp tim khi không có AF và không được sử dụng cho mục đích chẩn đoán. Vui lòng tham vấn với bác sĩ của bạn nếu bạn nhận được kết quả xác định ổn định là “Bradycardia” (“Nhịp tim chậm”) hoặc “Tachycardia” (“Nhịp tim nhanh”).
8. Kết quả EKG “Unreadable” (“Không đọc được”) xác định rằng bản ghi EKG không thích hợp để phân tích. Bạn có thể thử ghi lại EKG.
9. Không sử dụng để tự chẩn đoán các tình trạng liên quan đến tim. Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi đưa ra bất kỳ quyết định y khoa nào, bao gồm thay đổi việc sử dụng bất kỳ loại thuốc hoặc phương pháp điều trị nào. Không thay đổi hoặc điều chỉnh thuốc mà không nói với bác sĩ.
10. Không tiếp tục sử dụng nếu da bị kích ứng hoặc viêm xung quanh vùng tiếp xúc với điện cực cho đến khi được bác sĩ hướng dẫn thêm.
11. AliveCor không đảm bảo bất kỳ dữ liệu hoặc thông tin nào được thiết bị thu thập sai, hoặc sử dụng sai hoặc hoạt động sai do lạm dụng, tai nạn, thay đổi, sử dụng sai, bỏ bê hoặc không bảo trì các sản phẩm theo hướng dẫn. Các diễn giải được thiết bị này thực hiện là những phát hiện tiềm năng, không phải là một chẩn đoán đầy đủ về các tình trạng tim. Tất cả các diễn giải cần được nhân viên y tế xem xét để đưa ra quyết định lâm sàng.
12. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và không được thiết kế để sử dụng cho trẻ em.
13. Thiết bị có chứa pin lithium manganese dioxide không thể tháo rời hoặc thay thế được.
14. Không sử dụng điện cực trên phần cơ thể có quá nhiều mỡ, lông hoặc vùng da quá khô vì có thể không ghi thành công.
15. Không ghi khi lái xe hoặc khi đang hoạt động thể chất.
16. Không bảo quản thiết bị trong điều kiện quá nóng, lạnh, ẩm ướt hoặc quá sáng.
17. Không ghi nếu các điện cực bẩn. Trước tiên hãy làm sạch các điện cực (xem hướng dẫn vệ sinh trong phần “Bảo trì”).
18. Không được sử dụng chất tẩy rửa và vật liệu có chất ăn mòn vì những sản phẩm này có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất của sản phẩm.
19. Không nhúng thiết bị hoặc để thiết bị tiếp xúc với quá nhiều chất lỏng.
20. Không sử dụng khi đang sạc điện thoại.
21. Không làm rơi rớt hoặc va đập thiết bị bằng lực quá mạnh.
22. Không tiếp xúc với các từ trường mạnh. Không thực hiện ghi khi thiết bị ở gần các trường điện từ mạnh (ví dụ: hệ thống chống trộm điện từ, máy dò kim loại).
23. Không để thiết bị tiếp xúc với môi trường cộng hưởng từ (magnetic resonance, MR).
24. Không sử dụng với máy trợ tim, ICD hoặc các thiết bị điện tử cấy ghép khác.
25. Không sử dụng khi đang thực hiện một quy trình y khoa (ví dụ: chụp cộng hưởng từ, phẫu thuật, tán sỏi, đốt điện và thủ thuật khử rung tim bên ngoài).
26. Không đặt các điện cực tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác bao gồm tiếp đất.
27. Không sử dụng với các phụ kiện chưa được phê duyệt. Việc sử dụng các phụ kiện hoặc bộ cảm biến và dây cáp không được AliveCor phê duyệt có thể dẫn đến phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến hoạt động không đúng.

28. Không sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị khác vì việc này có thể dẫn đến hoạt động không đúng.
29. Không sử dụng các thiết bị liên lạc RF có thể tháo rời (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống Thẻ KardiaMobile. Nếu không, có thể dẫn đến sự suy giảm hiệu suất của Hệ thống Thẻ KardiaMobile.
30. Không ghi khi đang hoạt động thẻ chất.
31. Sau khi phân tích EKG, ứng dụng có thể xác định rung thất không chính xác thành “Unreadable” (“Không đọc được”). Liên hệ với bác sĩ nếu bạn đang gặp bất kỳ triệu chứng nào hoặc có bất kỳ mối lo ngại nào.

## Chỉ định sử dụng

Hệ thống Thẻ KardiaMobile nhằm mục đích ghi lại, lưu trữ và truyền dữ liệu về nhịp của điện tâm đồ (electrocardiogram, ECG/EKG) một kênh. Hệ thống Thẻ KardiaMobile cũng hiển thị nhịp ECG và kết quả phân tích ECG từ nền tảng KardiaAI của AliveCor bao gồm phát hiện sự hiện diện của nhịp xoang bình thường, rung nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, v.v. Hệ thống Thẻ KardiaMobile được thiết kế để nhân viên y tế, bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có bệnh tim cũng như những người có ý thức về sức khỏe sử dụng. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và không được thiết kế để sử dụng cho trẻ em.

## Tính năng & Chức năng

Thẻ KardiaMobile là một thiết bị EKG cá nhân có khả năng ghi EKG Một Chuyển đạo. Thiết bị có hai điện cực ở bề mặt trên và được cung cấp năng lượng bởi một loại pin không thể thay thế. Bluetooth được sử dụng để truyền không dây dữ liệu EKG từ thiết bị tới điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.


### **EKG là gì?**

Còn được gọi là điện tâm đồ hay ECG, EKG là một kiểm tra phát hiện và ghi lại cường độ và thời gian của hoạt động điện trong tim. Mỗi nhịp tim được kích hoạt bởi một xung điện. EKG trình diễn thời gian và cường độ của những xung điện này khi chúng đi qua tim.

### **EKG một chuyển đạo**

EKG một chuyển đạo là cách đơn giản nhất để ghi lại nhịp tim. Nó đo tim từ một góc nhìn. EKG Một Chuyển đạo được thực hiện bằng cách đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng gần điện thoại thông minh và đặt các ngón tay từ bàn tay trái và tay phải trên hai điện cực trên cùng của thiết bị. Cách đo này tương đương với Chuyển đạo I trên các máy EKG tiêu chuẩn được sử dụng trong bệnh viện hoặc phòng mạch.

## Cài đặt thiết bị Thẻ KardiaMobile lần đầu tiên

1. Lấy thiết bị Thẻ KardiaMobile ra khỏi bao bì.
2. Tải xuống ứng dụng Kardia  từ App Store hoặc Google Play Store.
  - o Đảm bảo sử dụng thiết bị iOS hoặc Android tương thích (kiểm tra danh sách thiết bị tương thích tại trang web [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
3. Đảm bảo rằng **Bluetooth được bật** trong cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng.
4. Khởi chạy ứng dụng Kardia và nhấp vào **“Create Account”** (**“Tạo tài khoản”**).
5. Làm theo hướng dẫn trên màn hình để hoàn tất cài đặt tài khoản của bạn.

## Ghi EKG

1. Mở ứng dụng và nhấp vào **“Record your EKG”** (**“Ghi điện tâm đồ của bạn”**).
2. Nếu đây là lần đầu tiên bạn sử dụng Thẻ KardiaMobile, hãy làm theo hướng dẫn trên màn hình để cài đặt và chọn thiết bị của bạn.
3. Dùng ngón tay trỏ và ngón tay cái cầm Thẻ KardiaMobile lên; và nhấn nút nguồn bằng ngón tay cái.



4. Đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng. Đảm bảo thiết bị được đặt đúng hướng với logo AliveCor và tên thương hiệu “KardiaMobile” ở trên cùng bên trái.

5. Khi đã sẵn sàng, đặt một ngón tay từ mỗi bàn tay lên hai điện cực trên cùng.
  - o Không cần phải bóp hay ấn mạnh xuống.



6. Ứng dụng sẽ cho biết bạn có tiếp xúc tốt hay không khi bạn bắt đầu ghi.
7. Giữ yên khi bạn nhìn đồng hồ bấm giờ đếm ngược từ 30 giây, cho đến khi quá trình ghi EKG hoàn tất.
8. Thiết bị sẽ tự động tắt sau khi sử dụng.

## EKG Instant Analysis (Phân tích Nhanh EKG)

Sau khi ghi xong EKG, EKG sẽ được xử lý bởi các thuật toán Instant Analysis (Phân tích Nhanh) của AliveCor trong ứng dụng Kardia. Ứng dụng sẽ hiển thị đầy đủ bản ghi EKG và kết quả Instant Analysis (Phân tích nhanh) kèm mô tả.

Tất cả các kết quả Instant Analysis (Phân tích nhanh), mô tả và thông tin bổ sung đại diện được trình bày trong bảng bên dưới. Lưu ý rằng Instant Analysis (Phân tích nhanh) có ghi chú là “Advanced Determinations” (“Các xác định Nâng cao”) sẽ chỉ được cung cấp nếu bạn có quyền truy cập, chẳng hạn như thông qua tư cách thành viên KardiaCare.

Instant Analysis	Mô tả	Thông tin bổ sung
<b>Normal Sinus Rhythm (Nhịp Xoang Bình thường)</b>	EKG của bạn hiển thị nhịp xoang và không có bất thường về nhịp hoặc tốc độ nào được phát hiện trong EKG; nhịp tim của bạn là 50-100 nhịp mỗi phút (beats per minutes, bpm).	Kardia không kiểm tra được cơn trừu tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.



Instant Analysis	Mô tả	Thông tin bổ sung
<b>Atrial Fibrillation (Rung Nhĩ)</b>	EKG của bạn biểu hiện dấu hiệu rung nhĩ.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Bradycardia (Nhịp tim chậm)</b>	Nhịp tim của bạn dưới 50 nhịp mỗi phút, chậm hơn bình thường so với đa số mọi người. Không phát hiện thấy rung nhĩ.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Tachycardia (Nhịp tim nhanh)</b>	Nhịp tim của bạn nhanh hơn 100 nhịp mỗi phút. Điều này có thể là bình thường khi đang căng thẳng hoặc hoạt động thể chất. Không phát hiện thấy rung nhĩ.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (Nhịp xoang có ngoại tâm thu trên thất)</b>  (Xác định Nâng cao)	EKG của bạn cho thấy nhịp xoang có thỉnh thoảng xuất hiện ngoại tâm thu trên thất (supraventricular ectopy, SVE). Tình trạng này có thể xuất hiện ở người lớn khỏe mạnh và người lớn bị bệnh tim.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Sinus Rhythm with Wide QRS (Nhịp xoang có khoảng QRS rộng)</b>  (Xác định nâng cao)	EKG của bạn cho thấy nhịp xoang có Khoảng QRS Rộng. Tình trạng này có thể xuất hiện ở người lớn khỏe mạnh và người lớn bị bệnh tim.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (Nhịp xoang có ngoại tâm thu thất sớm)</b>  (Xác định nâng cao)	EKG của bạn cho thấy nhịp xoang có thỉnh thoảng xuất hiện ngoại tâm thu thất sớm (premature ventricular contraction, PVC). Tình trạng này có thể xuất hiện ở người lớn khỏe mạnh và người lớn bị bệnh tim.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Too short (Quá ngắn)</b>	Bản ghi EKG phải dài ít nhất 30 giây để cho phép các thuật toán Instant Analysis (Phân tích nhanh) thực hiện phân tích.	Hãy ghi lại EKG. Cố gắng thư giãn và giữ yên, gác cánh tay hoặc di chuyển đến một vị trí yên tĩnh sẽ cho phép ghi đầy đủ 30 giây.

Instant Analysis	Mô tả	Thông tin bổ sung
<b>Unclassified (Không phân loại)</b>	Không phát hiện rung tâm nhĩ và EKG của bạn không thuộc phân loại thuật toán là Bình thường, Nhịp tim chậm hay Nhịp tim nhanh. Điều này có thể do rối loạn nhịp tim khác, nhịp tim nhanh hoặc chậm bất thường hoặc bản ghi chất lượng kém.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.
<b>Unreadable (Không đọc được)</b>	Có quá nhiều chỗ nhiễu trong bản ghi này. Vui lòng ghi lại EKG. Cố gắng thư giãn và giữ yên, gác cánh tay hoặc di chuyển đến một vị trí yên tĩnh tránh xa các thiết bị điện tử và máy móc.	Kardia không kiểm tra được cơn trụy tim. Nếu bạn cho rằng bạn đang gặp trường hợp cấp cứu y tế, hãy gọi cho dịch vụ cấp cứu. Không thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.

**CẢNH BÁO:** Sau khi phân tích EKG, ứng dụng có thể xác định tình trạng cường thắt, nhịp đôi thất và nhịp ba thất một cách không chính xác là không thể đọc được. Vui lòng tham vấn với bác sĩ.

**LƯU Ý:** Có thể xem, tải xuống và gửi email tất cả các bản ghi EKG và kết quả Instant Analysis trước đây từ phần “History” (“Lịch sử”) của ứng dụng Kardia.

Các báo cáo EKG được xem ở bất kỳ độ phóng đại nào khác ngoài 100% có thể bị bóp méo và có thể dẫn đến chẩn đoán sai.

## Nhịp tim

Trong quá trình ghi EKG, nhịp tim thời gian thực của bạn sẽ được hiển thị. Khi xem lại các EKG trước đó, nhịp tim trung bình đo được trong quá trình ghi đó sẽ được hiển thị.

Nhịp tim được tính là khoảng thời gian giữa hai lần tim đập liên tiếp; hoặc cụ thể hơn là nghịch đảo của khoảng thời gian giữa các sóng R liên tiếp trong phức hợp sóng QRS của bạn. Trong quá trình ghi EKG, nhịp tim hiện tại được đo là giá trị trung bình của phép tính nghịch đảo này trong 5 giây qua. Đối với các bản ghi EKG được lưu trữ, nhịp tim trung bình là giá trị trung bình của phép tính nghịch đảo này trong toàn bộ 30 giây của bản ghi.

## An toàn và Hiệu suất lâm sàng

Dòng thiết bị KardiaMobile đã được xác nhận rộng rãi trong các nghiên cứu lâm sàng tại một số viện nghiên cứu hàng đầu. Các thiết bị KardiaMobile và KardiaMobile 6L đều được ưa thích hơn so với các bản ghi Chuyển đạo I của thiết bị 12 chuyển đạo tiêu chuẩn đã được FDA chứng nhận. Sự tương đương lâm sàng của các bản ghi từ các thiết bị Kardia và thiết bị EKG 12 chuyển đạo cũng đã được xác nhận bởi các bác sĩ Điện sinh lý tim được hội đồng chuyên ngành chứng nhận. Xem trang web <https://www.alivecor.com/research/> để biết thêm chi tiết.

## Thông số kỹ thuật môi trường

Nhiệt độ hoạt động:	-10°C đến +40°C
Độ ẩm hoạt động:	Tối đa 95% (không ngưng tụ)
Nhiệt độ bảo quản:	+0°C đến +40°C
Độ ẩm bảo quản:	Tối đa 95% (không ngưng tụ)
Áp suất khí quyển:	76 đến 101 kPa

## Thời hạn sử dụng dịch vụ dự kiến

Thời gian sử dụng dịch vụ dự kiến cho Thẻ KardiaMobile là 2 năm.

## Bảo trì

1. Không nên thực hiện bảo trì hoặc sửa chữa nào trên phần cứng của thiết bị Thẻ KardiaMobile ngoài việc bảo trì được liệt kê trong phần này.  
Để vệ sinh thiết bị, lau bằng khăn mềm thấm ướt bằng một trong các chất tẩy rửa đã được phê duyệt sau đây:
  - a. Xà phòng và nước,
  - b. Cồn isopropanol hoặc ethanol 70%, hoặc
  - c. Thuốc tẩy 0,55%.Bạn cũng có thể sử dụng khăn lau đã thấm sẵn với một trong những chất tẩy rửa đã được phê duyệt được liệt kê ở trên.  
Sau khi vệ sinh, hãy để thiết bị khô trước khi sử dụng hoặc đặt lại vào bất kỳ thùng bảo quản nào.

### **CẢNH BÁO:**

- Không được sử dụng chất tẩy rửa và vật liệu có chất ăn mòn vì những sản phẩm này có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất của sản phẩm.
  - Không nhúng thiết bị hoặc để thiết bị tiếp xúc với quá nhiều chất lỏng.
2. Kiểm tra trực quan bên ngoài:
    - Kiểm tra các điện cực xem có bị cong vênh, hư hỏng bề mặt hoặc ăn mòn không.
    - Kiểm tra bất kỳ hình thức hư hỏng nào khác.

## Thải bỏ thiết bị

Không thải bỏ thiết bị chung với rác thải sinh hoạt. Thải bỏ thiết bị theo các quy định hiện hành của địa phương. Việc thải bỏ bất hợp pháp có thể gây ô nhiễm môi trường.  
Không cắt, xé nhỏ hoặc cố gắng phá hủy thiết bị.

## Nhiều điện từ & Các loại nhiễu khác

Thẻ KardiaMobile đã được kiểm nghiệm và được coi là phù hợp với các yêu cầu thích hợp trong IEC 60601-1-2:2014 Lớp B về Tương thích Điện từ (Electromagnetic Compatibility, EMC).

## Tuân thủ FCC và Bộ Công nghiệp Canada

ID FCC: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Luật FCC và RSS được miễn giấy phép của Bộ Công nghiệp Canada.

Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

1. Thiết bị này có thể không gây nhiễu sóng có hại và
2. Thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ tình trạng nhiễu sóng nào nhận được, bao gồm trường hợp nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

**THẬN TRỌNG:** Những thay đổi hoặc sửa đổi không được AliveCor chấp thuận rõ ràng có thể làm bạn mất quyền sử dụng thiết bị này.

Để xem thông tin FCC trên ứng dụng Kardia:

1. Trên màn hình trang chủ, nhấp vào  để truy cập hồ sơ của bạn.
2. Từ hồ sơ, hãy nhấn  để truy cập phần Settings (Cài đặt) của ứng dụng Kardia.
3. Nhấp vào “About Kardia” (“Giới thiệu về Kardia”) để xem ID FCC và các thông tin pháp lý hiện hành khác.

## Đánh dấu bảo vệ xâm nhập

Thẻ KardiaMobile đạt loại IPX8. Thẻ KardiaMobile được bảo vệ chống thấm khi ngâm trong nước ở độ sâu 2 mét trong 1 giờ. Thẻ KardiaMobile đã được thử nghiệm với tiêu chuẩn yêu cầu phù hợp IEC 60601-1-11:2015.

## Các bộ phận ứng dụng


2 điện cực (Điện cực tay trái và Điện cực tay phải) là các Bộ phận Ứng dụng Loại BF.

Nhiệt độ hoạt động của thiết bị là -10°C đến +40°C. Nếu nhiệt độ môi trường xung quanh vượt quá +41°C, nhiệt độ của các bộ phận ứng dụng có thể vượt quá +41°C.

## Xử lý sự cố

Nếu bạn gặp khó khăn khi sử dụng các sản phẩm Thẻ KardiaMobile, hãy tham khảo hướng dẫn khắc phục sự cố bên dưới hoặc liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật theo địa chỉ [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### 1. Thẻ KardiaMobile của tôi không hoạt động.

- Đảm bảo rằng ứng dụng Kardia trên điện thoại của bạn đang mở, thiết bị Thẻ KardiaMobile đã được chọn và sẵn sàng ghép nối.
- Đảm bảo đèn LED màu hồng phách bật sáng khi bạn nhấn nút nguồn màu trắng (nằm bên trong biểu tượng chữ "A" ở góc phải của Thẻ KardiaMobile).
  - Giữ thẻ giữa ngón tay cái và ngón trỏ, trong đó ngón tay cái đặt ở mặt trước của thiết bị trên nút nguồn . Dùng ngón tay cái ấn mạnh xuống cho đến khi bạn nhìn thấy đèn LED sáng liên tục hoặc sáng nhấp nháy (bạn cũng có thể nghe thấy tiếng tách). Đèn LED nhấp nháy cho biết thiết bị đang cố gắng thiết lập kết nối với điện thoại/máy tính bảng của bạn.
  - Nếu đèn không bật, pin có thể đã cạn kiệt.

Nếu đèn màu hồng phách có bật sáng:

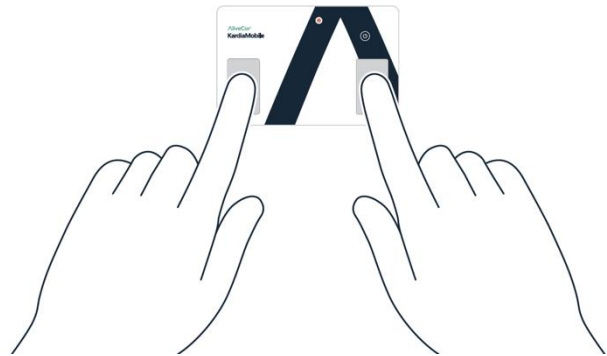
- Đảm bảo rằng Bluetooth được bật trong phần cài đặt điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng và làm theo các bước trên màn hình.
- Nếu đang bật Bluetooth, hãy thử hủy ghép nối và ghép nối lại với Thẻ KardiaMobile.

### 2. Tôi gặp khó khăn để có được một bản ghi rõ ràng.

- Vệ sinh các điện cực bằng khăn mềm ẩm. Rửa tay với xà phòng và nước. Sử dụng một lượng nhỏ nước để làm ẩm vùng da nơi ngón tay tiếp xúc với các điện cực.
- Khi ghi, hãy thả lỏng cánh tay và bàn tay để giảm độ nhiễu do cơ. Đặt cẳng tay và bàn tay trên một mặt phẳng. Không dùng lực quá mạnh đè lên các điện cực.
- Tránh để gần các vật dụng có thể gây nhiễu điện (thiết bị điện tử, máy tính, bộ sạc, thiết bị định tuyến, v.v.).
- Nếu bạn đeo máy trợ thính, hãy tắt chúng trước khi ghi.
- Đảm bảo rằng điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng của bạn không đang sạc/đồng bộ hóa và bạn không đang sử dụng tai nghe với điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng trong khi ghi.
- Đảm bảo rằng "Enhanced Filter" ("Bộ lọc nâng cao") được bật.
- Đảm bảo Bộ lọc nhiễu điện được cài đặt thích hợp cho vị trí địa lý của bạn. Việc này có thể được điều chỉnh trong phần Settings (Cài đặt) của ứng dụng Kardia.

### 3. Trên EKG của tôi, bản ghi trình bày lộn ngược.

- Đảm bảo thiết bị được đặt đúng hướng với logo AliveCor và tên thương hiệu “KardiaMobile” ở trên cùng bên trái.
- Trên bản ghi điện tâm đồ, chọn tùy chọn “Invert” (“Đảo ngược”) để lật hướng của điện tâm đồ.



### 4. Tôi thấy các gai lớn khi bắt đầu ghi EKG

- Có thể nhìn thấy một lượng lớn nhiễu/chỗ ghi tạp trong vài mili giây đầu tiên của bản ghi khi Bộ lọc nâng cao đang dò nhịp tim của bạn. Điều này rất hiếm gặp và chỉ kéo dài cho đến khi nhịp tim đầu tiên của bạn được nhìn thấy trong ứng dụng; điều này không ảnh hưởng đến phần còn lại của bản ghi.

## An toàn điện

<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ</b>		
Thẻ KardiaMobile được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Thẻ KardiaMobile cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.		
<b>Kiểm tra phát xạ</b>	<b>Tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thẻ KardiaMobile chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Phát xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Lớp B	Thẻ KardiaMobile được thiết kế để sử dụng trong môi trường dân dụng.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không có	Thẻ KardiaMobile được cấp năng lượng từ pin lithium manganese dioxide và không cần nguồn điện AC.
Biến động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không có	

<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ</b>			
Thẻ KardiaMobile được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Thẻ KardiaMobile cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.			
<b>Kiểm tra miễn nhiễm</b>	<b>Mức độ kiểm tra IEC 60601</b>	<b>Mức độ tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
Xả tĩnh điện (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV tiếp xúc ±4 kV tiếp xúc ±6 kV tiếp xúc ±8 kV tiếp xúc ±2 kV qua không khí ±4 kV qua không khí ±8 kV qua không khí ±15 kV qua không khí	±2 kV tiếp xúc ±4 kV tiếp xúc ±6 kV tiếp xúc ±8 kV tiếp xúc ±2 kV qua không khí ±4 kV qua không khí ±8 kV qua không khí ±15 kV qua không khí	Sàn phải bằng gỗ, bê-tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Tia lửa/Dòng điện nhanh chóng thoát qua IEC 61000-4-4	Không có	Không có	Thẻ KardiaMobile được cấp năng lượng từ pin lithium manganese dioxide và không cần nguồn điện AC.
Độ giao động IEC 61000-4-5	Không có	Không có	
Sụt điện áp, gián đoạn ngắn và thay đổi điện áp trên các dây đầu vào của nguồn cung cấp điện IEC 61000-4-11	Không có	Không có	
Từ trường tần số nguồn (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số nguồn phải ở các mức đặc trưng của một vị trí thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ</b>			
KardiaMobile được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Thẻ KardiaMobile cần đảm bảo rằng sản phẩm được sử dụng đúng trong môi trường này.			
<b>Kiểm tra miễn nhiễm</b>	<b>Mức độ kiểm tra IEC 60601</b>	<b>Mức độ tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	10 V/m	<p>Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời gần bất kỳ bộ phận nào của Thẻ KardiaMobile, kể cả dây cáp, hơn khoảng cách phân tách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.</p> <p><b>Khoảng cách phân tách khuyến nghị</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz đến 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz đến 2,7 GHz}$ <p>trong đó <math>P</math> là mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và <math>d</math> là khoảng cách phân tách khuyến nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ từ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát địa điểm điện từ,<sup>a</sup> phải bé hơn mức tuân thủ trong mỗi dải băng tần.<sup>b</sup> Có thể xảy ra nhiễu điện ở vùng lân cận của thiết bị có đánh dấu với ký hiệu sau:</p>
<p>LƯU Ý 1—Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải băng tần cao hơn.</p> <p>LƯU Ý 2—Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			
<p><sup>a</sup> Về mặt lý thuyết, không thể dự đoán chính xác cường độ từ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc của điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và đài phát thanh di động mặt đất, đài phát thanh nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài truyền hình. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được ở vị trí mà Thẻ KardiaMobile được sử dụng vượt quá mức độ tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì Thẻ KardiaMobile phải được quan sát để xác minh là vẫn hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc đổi chỗ Thẻ KardiaMobile.</p> <p><sup>b</sup> Trong dải băng tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.</p>			



<b>Khoảng cách phân tách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời và Thẻ KardiaMobile</b>			
Thẻ KardiaMobile được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó có kiểm soát nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng Thẻ KardiaMobile có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và có thể tháo rời (thiết bị phát) và Thẻ KardiaMobile theo khuyến nghị bên dưới, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.			
<b>Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát W</b>	<b>Khoảng cách phân tách theo tần số của máy phát m</b>		
	<b>150 kHz đến 80 MHz</b>	<b>80 MHz đến 800 MHz</b>	<b>800 MHz đến 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>Đối với các máy phát được định mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách phân tách khuyến nghị <math>d</math> tính bằng mét (m) có thể được xác định bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó <math>P</math> là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt ( W) theo nhà sản xuất máy phát.</p> <p>LƯU Ý 1—Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân tách cho dải băng tần cao hơn.</p> <p>LƯU Ý 2—Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi độ hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.</p>			

## Ký hiệu thiết bị

Những biểu tượng này sẽ được sử dụng trong bao bì và các loại nhãn mác khác của thiết bị Thẻ KardiaMobile :

Biểu tượng	Diễn giải	Biểu tượng	Diễn giải
	Nhà sản xuất		Tham khảo tài liệu/sách hướng dẫn
	Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng		Không thải bỏ chung với rác thải sinh hoạt
	Khoảng giới hạn nhiệt độ		Không cắt, xé nhỏ hoặc cố gắng phá hủy thiết bị
	Khoảng giới hạn độ ẩm		Số model
	Phạm vi áp suất khí quyển		Số sê-ri
	Bộ phận Ứng dụng Loại BF		Được bảo vệ chống thấm khi ngâm trong nước ở độ sâu 2 mét trong 1 giờ