

AliveCor®

Käyttöohjeet

-

KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB23.03

Elokuu 2021

Englanninkielisen version 4 käännös



AliveCor, Inc.
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, USA

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

© AliveCor, Inc. 2020

CE
0123

Sisällys

Johdanto	3
Osia koskevat ohjeet	3
Varoitukset	4
Varoitukset	5
Käyttöaiheet	5
Ominaisuudet ja toiminnot	5
KardiaMobile 6L -laitteiston ensiasennus	6
Yksijohtoisen EKG:n nauhoittaminen	7
Kuusijohtoisen EKG:n nauhoittaminen	7
EKG-analyysi	9
Syke	10
Kliininen turvallisuus ja suorituskyky	10
Ympäristölliset tiedot	11
Odotettu käyttöikä	11
Huolto	11
Sähkömagneettiset ja muut häiriöt	12
FCC-yhdenmukaisuus	12
Industry Canada -yhteensopivuus	12
IP-suojaluokitus	13
Sovelletut osat	13
Vianmääritys	13
Sähköturvallisuus	15
Laitteen merkinnät	19

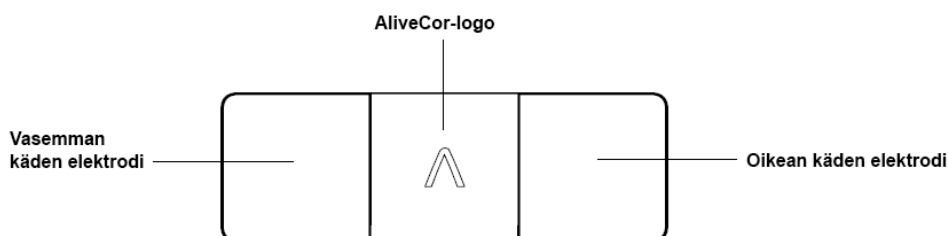
KardiaMobile 6L

Johdanto

1. **KardiaMobile 6L** on kolmielektrodinen henkilökohtainen EKG-laite, joka nauhoittaa EKG-arvoja ja lähettää tiedot langattomasti älypuhelimeen tai tablettiin.
 - a. Sisältää yläpinnalla kaksi elektrodia käytettäväksi vasemmassa ja oikeassa kädessä, yhden alapinnalla käytettäväksi vasemman jalan paljaalla iholla.
 - b. Toimii vaihdettavalla paristolla, joka sijaitsee alaelektrodin alla.
 - c. Bluetooth lähettää EKG-tiedot langattomasti älypuhelimeen tai tablettiin.
2. KardiaMobile 6L pystyy nauhoittamaan kahdenlaisia EKG-tietoja:
 - a. **Yksijohtoinen EKG:** näyttää yhden näkymän sydämen sähkökäyrästä (EKG mitattuna kahdella yläelektrodilla).
 - b. **Kuusijohtoinen EKG:** näyttää kuusi näkymää sydämen sähkökäyrästä (EKG mitattuna kaikilla kolmella elektrodilla).
3. Välitön algoritminen analyysi ("**Instant Analysis**") sydämen rytmistä näytetään EKG-nauhoittamisen suorittamisen jälkeen.
 - a. Instant Analysis näyttää tavallisen sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian tai luokittelemattoman tuloksen sekä yksijohtoisissa että kuusijohtoisissa EKG-nauhoituksissa.
4. KardiaMobile 6L vaatii toimiakseen **yhteensopivan älypuhelimien tai tabletin ja Kardia-sovelluksen**.
 - a. Luettelo yhteensopivista laitteista löytyy osoitteesta www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-sovellus on ladattavissa App Storesta tai Google Play Storesta.

Osia koskevat ohjeet

NÄKYMÄ YLHÄÄLTÄ



NÄKYMÄ ALHAALTA



Varoitukset

1. AliveCor ei takaa mistään EKG-tuloksista huolimatta, ettei sinulla ole sydämen rytmihäiriötä tai muita terveysongelmia, vaikka sydänsähkökäyrä näyttäisi normaalilta. Ilmoita lääkärille mahdollisista muutoksista terveydentilassasi. KÄYTÄ tätä laitetta vain sydämensykkeen ja sydänkäyrän nauhoittamiseen.
2. ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosointiin.
3. ÄLÄ käytä sydänsairauksien itsediagnosointiin. Keskustele lääkärisi kanssa ennen lääketieteellisten päätösten tekemistä, mukaan lukien lääkkeiden käyttöön tai hoitoihin liittyviä muutoksia.
4. ÄLÄ jatka käyttöä ennen kuin lääkäri määrää niin tekemään, iho elektrodin ympärillä ärtyy tai tulehtuu.
5. AliveCor ei myönnä takuita koskien laitteen virheellisesti tai väärinkäytön myötä keräämää dataa tai tietoja. Sama koskee toimintahäiriöitä, jotka johtuvat laitteen väärinkäytöstä, siihen liittyvistä tapaturmista, muuntelusta, laiminlyönnistä tai siitä, ettei tuotteita ole ylläpidetty ohjeiden mukaisesti. Tämän laitteen tekemät tulokset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kokonaisvaltainen sydänsairauksien diagnoosi. Terveystieteiden ammattilaisen tulee tarkastaa kaikki tulokset, jotta voidaan tehdä kliinisiä päätöksiä.
6. Laitetta ei ole testattu eikä se sovellu pediatriseen käyttöön.
7. Pidä laite pienten lasten ulottumattomissa. Laite sisältää osia, jotka voivat olla vaarallisia nieltynä. Laite sisältää nappipariston, johon ei pääse käsiksi tavallisen käytön aikana, mutta jos se on näkyvässä, se voi aiheuttaa tukehtumisvaaran ja aiheuttaa vakavia kudolvaurioita nieltynä.
8. ÄLÄ vaihda paristoa laitteen ollessa käytössä.
9. ÄLÄ käytä elektrodia sellaisessa osassa vartaloasi, jossa on liikaa rasvakudosta, ihokarvoja tai jossa iho on erittäin kuivaa – tällaisessa kohdassa nauhoitus ei välttämättä onnistu.
10. ÄLÄ nauhoita laitteella ajaessasi autoa tai fyysisen aktiviteetin aikana.
11. ÄLÄ säilytä äärimmäisen kuumissa, kylmissä, kosteissa, märissä tai kirkkaissa olosuhteissa.
12. ÄLÄ nauhoita laitteella, jos elektrodit ovat liikkeet. Puhdista ne ensin.
13. ÄLÄ käytä alkoholipohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita ja materiaaleja, sillä tällaiset tuotteet voivat heikentää tuotteen toimivuutta.
14. ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai altista sitä suurelle määrälle nestettä.
15. ÄLÄ käytä ladatessasi puhelimen akkua. Jos laite on liitetty puhelimeesi, irrota se ennen puhelimen langatonta latausta. ÄLÄ aseta laitetta puhelimen päälle puhelimen langattoman latauksen aikana.

16. ÄLÄ pudota laitetta tai kohdistaa laitteeseen kovia iskuja.
17. ÄLÄ altista voimakkailla magneettikentille.
18. ÄLÄ altista laitetta magneettisille ympäristöille.
19. ÄLÄ käytä sydämentahdistimen, ICD:n tai muiden implantoitujen sähkölaitteiden kanssa.
20. ÄLÄ käytä kauterisaation ja ulkoisen defibrillaation aikana.
21. ÄLÄ anna elektrodien koskettaa muita johtavia pintoja, kuten maata.
22. ÄLÄ käytä hyväksymättömien lisävarusteiden kanssa. Muiden kuin AliveCorin hyväksymien lisävarusteiden tai muuntajien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa sähkömagneettiseen säteilyyn tai laitteen heikentyneeseen sähkömagneettiseen immunitettiin ja johtaa toimintahäiriöihin.
23. ÄLÄ käytä muiden laitteiden rinnalla tai niiden kanssa pinottuna, koska se voi johtaa toimintahäiriöihin.
24. ÄLÄ käytä kannettavia radiolaitteita (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennijohtoja ja ulkoisia antenneja) alle 30 cm etäisyydellä KardiaMobile 6L -järjestelmän osista. Muussa tapauksessa KardiaMobile 6L -järjestelmän toiminta voi heikentyä.

Varoitukset

1. KardiaMobile 6L ei havaitse sydänkohtausta.
2. ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta lääkärisi kanssa.
3. Mahdollisia eteisvärinän merkkejä EKG-tuloksissa ei tule käyttää diagnoosin tekemiseen. Jos koet huolestuttavia oireita, ota yhteyttä lääkäriisi.
4. Bradykardia- tai takykardiatulokset ovat merkkejä sykkeestä, jossa ei ole merkkejä eteisvärinästä, eikä niitä tule käyttää diagnoosin tekemiseen. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos tuloksissa näkyy jatkuvasti merkkejä bradykardiasta tai takykardiasta.
5. Lukukelvottomat EKG-tulokset määrittävät, ettei analyysiin soveltuvaa EKG-nauhoitetta ollut. Voit yrittää nauhoittaa EKG:n uudelleen.

Käyttöaiheet

KardiaMobile 6L -järjestelmä on suunniteltu yksi- ja kaksikanavaisten elektrokardiogrammien (EKG) sähkökäyrien nauhoittamiseen, tallentamiseen ja siirtämiseen. Yksikanavaisessa tilassa KardiaMobile 6L -järjestelmä voi nauhoittaa Lead-I:tä. Kaksikanavaisessa tilassa KardiaMobile 6L -järjestelmä voi nauhoittaa Lead-I:tä ja Lead-II:ta samanaikaisesti ja derivoida Lead-III:tä ja unipolaarisia raajajohtoja aVR, aVF ja aVL. KardiaMobile 6L -järjestelmä näyttää myös EKG-käyriä ja EKG-analyysien tuloksia AliveCorin KardiaAI-alustalla. Se havaitsee muun muassa tavallisen sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muita. KardiaMobile 6L -järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden, joilla tiedetään olevan tai epäillä olevan sydänsairauksia, ja terveydestään huolehtivien yksityishenkilöiden käyttöön. Laitetta ei ole testattu eikä se sovellu pediatriseen käyttöön.

Ominaisuudet ja toiminnot

KardiaMobile 6L on kolmielektrodinen henkilökohtainen EKG-laite, joka pystyy nauhoittamaan kahdenlaisia EKG-tietoja: yksijohtoisia EKG-tietoja ja kuusijohtoisia EKG-tietoja, jotka antavat

enemmän tietoa jaettavaksi lääkärisi kanssa. Molemmat EKG-tyypit tunnistavat tavallisen sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja epämääräiset tulokset (virheet tai luokittelemattomat rytmit).

KardiaMobile 6L:ssä on kaksi elektrodia yläpinnalla ja kaksi alapinnalla. Se toimii vaihdettavalla paristolla, joka sijaitsee alaelektrodin alla. Bluetoothia käytetään lähettämään EKG-tiedot langattomasti laitteesta älypuhelimeen tai tablettiin.

Mikä on EKG?

Myös elektrokardiogrammina tunnettu EKG on testi, joka havaitsee ja nauhoittaa sydämen sähköisen aktiviteetin voimakkuuden ja ajoituksen. Jokainen sydämensyke tapahtuu sähköisen impulssin ohjaamana. EKG kuvastaa näiden impulssien ajoitusta ja voimakkuutta niiden kulkiessa sydämen läpi.

Yksijohtoinen EKG


Yksijohtoinen EKG on yksinkertainen tapa nauhoittaa sydämen rytmiä. Se mittaa yhden näkymän sydäimestä. Se otetaan asettamalla laite tasaiselle pinnalle lähelle älypuhelinta ja asettamalla vasemman ja oikean käden sormet laitteen kahden yläelektrodin päälle. Tämä on verrattavissa Lead I -mittaukseen tavallisissa EKG-koneissa, joita käytetään sairaaloissa tai lääkärin vastaanotolla.

Kuusijohtoinen EKG

Kuusijohtoinen EKG käyttää kolmea elektrodia näyttääkseen tietoa sydämen rytmistä kuudesta eri näkökulmasta. Se tapahtuu asettamalla alaelektrodi vasemman jalan paljaalle iholle (polveen tai nilkan sisäpinnalle) ja asettamalla vasemman ja oikean käden sormet kahden yläelektrodin päälle. Tämä on verrattavissa Lead I-, II-, III-, aVF-, aVL- ja aVR-mittaukseen tavallisissa EKG-koneissa, joita käytetään sairaaloissa tai lääkärin vastaanotolla.

Huomautus: KardiaMobile 6L ei vaadi kalibrointia ennen käyttöä.

KardiaMobile 6L -laitteiston ensiasennus

1. Poista KardiaMobile 6L -laite pakkauksestaan.
2. Lataa **Kardia-sovellus**  App Storesta tai Google Play Storesta.
 - o Varmista, että iOS- tai Android-laitteesi on yhteensopiva (katso täydellinen luettelo yhteensopivista laitteista osoitteessa www.alivecor.com/compatibility).
3. Varmista, että **Bluetooth on päällä** älypuhelimesi tai tablettisi asetuksissa.
4. Käynnistä Kardia-sovellus ja napauta **“Luo tili”**.
5. Seuraa ruudulla näkyviä ohjeita määrittääksesi tilisi.

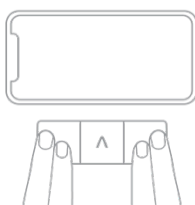
Yksijohtoisen EKG:n nauhoittaminen

Seuraa alla olevia ohjeita nauhoittaaksesi yksijohtoisen EKG:n

1. Avaa sovellus ja napauta "**EKG:n nauhoitus**".
2. Jos käytät KardiaMobile 6L:ää ensimmäistä kertaa, seuraa ruudulla näkyviä ohjeita määrittääksesi ja parittaaksesi laitteesi.
3. Valitse **Yksijohtoinen EKG** -vaihtoehto.
4. Aseta laite tasaiselle pinnalle lähelle älypuhelinta.
 - Varmista, että laite on suunnattu oikein siten, että AliveCor-tekstin A-kirjain osoittaa itseäsi kohti.



5. Kun olet valmis, aseta kaksi sormea kummastakin kädestä kahden yläelektrodin päälle.
 - Elektrodeja ei tarvitse puristaa tai painaa lujaa.



6. Sovellus ilmoittaa aloittaessasi nauhoituksen, onko kontakti hyvä.
7. Pysy paikallasi ja odota, että ajastimen 30 sekuntia kuluu ja EKG-nauhoitus on valmis.

Kuusijohtoisen EKG:n nauhoittaminen

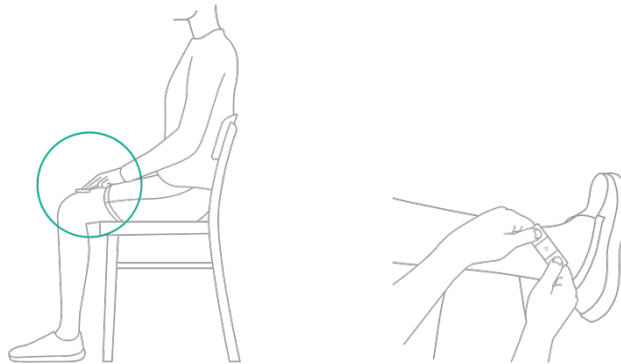
Seuraa alla olevia ohjeita nauhoittaaksesi kuusijohtoisen EKG:n

1. Avaa sovellus ja napauta "**EKG:n nauhoitus**".
2. Jos käytät KardiaMobile 6L:ää ensimmäistä kertaa, seuraa ruudulla näkyviä ohjeita määrittääksesi ja parittaaksesi laitteesi.
3. Valitse **Kuusijohtoinen EKG** -vaihtoehto.

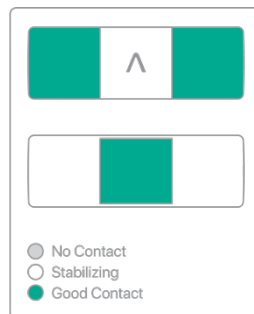
4. Kun olet valmis, pitele EKG-laitetta peukaloillasi koskettaen kahta yläelektrodia.
 - Elektrodeja ei tarvitse puristaa tai painaa lujaa.
 - Varmista, että laite on suunnattu oikein siten, että AliveCor-tekstin A-kirjain osoittaa itseäsi kohti.



5. Pidä peukaloitasi kahden yläelektrodin päällä ja aseta EKG-laite vasemman jalkasi paljaalle iholle (polveen tai nilkan sisäpinnalle).
 - Alaelektrodin tulee olla kosketuksissa ihoon.



6. Sovellus ilmoittaa aloittaessasi nauhoituksen, onko kontaktti hyvä.



7. Pysy paikallasi ja odota, että ajastimen 30 sekuntia kuluu ja EKG-nauhoitus on valmis.

EKG-analyysi

EKG-nauhoituksen valmistuttua KardiaMobile 6L lähettää EKG-tiedot Kardia-mobiilisovellukseen. AliveCorin Instant Analysis -algoritmit käsittelevät EKG-tiedot. Sovellus näyttää täydelliset yksijohtoisen tai kuusijohtoisen EKG:si tiedot ja Instant Analysis -tuloksen kuvauksen kera.

Kaikki mahdolliset Instant Analysis -tulokset, kuvaukset ja lisätiedot näkyvät taulukossa alla:

Instant Analysis	Kuvaus	Lisätietoja
Mahdollinen eteisvärinä	EKG:ssäsi näkyy eteisvärinän merkkejä.	Kardia ei havaitse sydänkohtausta. Jos uskot, että päällä on hätätilanne, soita hätäkeskukseen. ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta lääkärin kanssa.
Bradykardia	Sykkeesi on alle 50 lyöntiä minuutissa, mikä on hitaampi kuin useimpien tavallinen syke.	Kardia ei havaitse sydänkohtausta. Jos uskot, että päällä on hätätilanne, soita hätäkeskukseen. ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta lääkärin kanssa.
Normaali	Rytmihäiriöitä ei havaittu EKG:ssä.	Kardia ei havaitse sydänkohtausta. Jos uskot, että päällä on hätätilanne, soita hätäkeskukseen. ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta lääkärin kanssa.
Takykardia	Sykkeesi on yli 100 lyöntiä minuutissa. Tämä voi olla normaalia stressin tai fyysisen rasituksen takia.	Kardia ei havaitse sydänkohtausta. Jos uskot, että päällä on hätätilanne, soita hätäkeskukseen. ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta lääkärin kanssa.
Ei analyysiä	EKG-nauhoituksesi ei ole riittävän pitkä. Instant Analysis ei pysty analysoimaan alle 30 sekunnin pituisia EKG-nauhoituksia.	Nauhoita uusi EKG. Yritä rentoutua ja olla paikallasi, rentouttaa kätesi tai siirtyä rauhalliseen paikkaan, jossa pystyt nauhoittamaan täydet 30 sekuntia.
Luokittelematon	Eteisvärinää ei havaittu, eikä EKG:si tulosta voi luokitella algoritmisesti normaaliksi, bradykardiaksi tai takykardiaksi. Tämä voi johtua muista rytmihäiriöistä, epätavallisen nopeasta tai hitaasta sykkeestä tai huonolaatuisesta nauhoitteesta.	Kardia ei havaitse sydänkohtausta. Jos uskot, että päällä on hätätilanne, soita hätäkeskukseen. ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta lääkärin kanssa.

Lukukelvoton	Nauhoitteessa on liikaa häiriöitä.	Nauhoita EKG uudelleen. Yritä rentoutua ja pysyä paikallasi, rentouttaa kätesi tai siirtyä rauhalliseen paikkaan pois sähkölaitteiden ja koneiden luota.
---------------------	------------------------------------	--

VAROITUS: EKG-analyysin jälkeen sovellus saattaa virheellisesti tulkita kammiolepatuksen, kaksi kammiooperäistä lisälyöntiä ja kolme kammiooperäistä lisälyöntiä lukukelvottomana. Ota yhteyttä lääkäriin.

HUOMAUTUS: Kaikkia vanhoja EKG- ja Instant Analysis -tuloksia voi tarkastella, ladata ja lähettää sähköpostitse Kardia-sovelluksen Historia-osiosta.

Syke

EKG-nauhoituksen aikana näytetään reaaliaikainen sykkeesi. Edellisiä EKG-tuloksia tarkastellessa näytetään kyseisen nauhoituksen sykkeen keskiarvo.

Syke lasketaan peräkkäisten sydämenlyöntien aikavälinä; tai tarkemmin aikavälin käänteisarvona QRS-kompleksin peräkkäisten R-käyrien välillä. EKG-nauhoituksen aikana senhetkinen syke mitataan tämän käänteisarvolaskelman viimeisen viiden sekunnin keskiarvosta. Tallennetuissa EKG-tuloksissa sykkeen keskiarvo on tämän käänteisarvolaskelman keskiarvo koko 30 sekunnin nauhoituksen ajalta.

Kliininen turvallisuus ja suorituskyky

KardiaMobile 6L -järjestelmän kuusijohtoisen EKG:n nauhoituksen suorituskyky on vahvistettu kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui kaiken kaikkiaan 44 tutkimuskohdetta. Noin puolet heistä olivat terveitä ja puolilla oli rytmihäiriö. EKG-nauhoitukset otettiin samanaikaisesti KardiaMobile 6L:llä ja tavallisella kliiniseen käyttöön tarkoitetulla 12-johtoisella EKG-laitteella. Jokaiselle 44:lle EKG-tulokselle suoritettiin vastaavat laadulliset ja määrälliset analyysit.

Laadullista arviointia varten kaksi sähköfysiologia vertasivat KardiaMobile 6L -laitteesta saatuja kuusijohtoisia EKG-rytmituloksia vastaaviin tuloksiin referenssinä olevasta tavallisesta 12-johtoisesta EKG-laitteesta, mikä takasi tasavertaiset olosuhteet diagnosointiin. Kaikki paritetut nauhoitteet (100 %, n=44 tutkimuskohdetta) olivat molempien sähköfysiologioiden mukaan yhtäpitäviä sydämen rytmihäiriöiden arviointiin. Arvioinnin tuloksiin merkittiin, että testilaitte nauhoittaa kuusijohtoisen EKG:n, joka vastaa laadultaan vastaavia kultastandardin 12-johtoisen EKG-laitteen tuloksia.

Määrällistä yhtäpitävyyttä varten laskettiin paritetujen EKG:iden kummankin tutkimuskohteen sydämenlyöntien mediaaniristikorrelaatio Lead I:stä ja II:sta sekä RMS-virheestä kaikilla kuudella raajajohdolla. Analyysi suoritettiin suodattamattomalla EKG-tuloksella sekä suodatusparannetulla (EF) EKG-tuloksella. KardiaMobile 6L:n EKG:iden minimikorrelaatio oli 0,96 ja maksimi-RMS-virhe 47 μV verrattuna vastaaviin 12-johtoisen EKG:n tuloksiin. EKG-nauhoitteiden määrällisen analyysin tulokset vahvistivat, että KardiaMobile 6L -laitteen EKG:n tulos vastaa kultastandardin 12-johtoisen EKG-laitteen tulosta.

Tämän klinisen tutkimuksen aikana ei ilmennyt haitallisia vaikutuksia.

Ympäristölliset tiedot

Käyttölämpötila:	10–45 °C
Käyttöilmankosteus:	10–95 % (ei kondensaattia)
Säilytyslämpötila:	0–40 °C
Säilytysilmankosteus:	10–95 % (ei kondensaattia)

Odotettu käyttöikä

KardiaMobile 6L:n odotettu käyttöikä on kaksi vuotta.

Huolto

1. KardiaMobile 6 -laitteistoon ei saa tehdä muita huolto- tai korjaustoimia kuin mitä tässä kappaleessa mainitaan.
2. Puhdista elektrodit pyyhkimällä ne pehmeällä, vedellä tai jollain seuraavista hyväksytyistä puhdistusaineista kostutetulla liinalla:
 - saippuavesi tai
 - CDC:n suosittelema valkaisuaineliuos (5 ruokalusikallista valkaisuainetta per 4 litraa vettä TAI 4 teelusikkaa valkaisuainetta per litra vettä)
 - a. Puhdista laite suihkuttamalla puhdistusainetta pehmeälle liinalle ja pyyhi laite läpikotaisin.
 - b. Varmista, että laite on kuivunut kunnolla.

VAROITUS:

- ÄLÄ käytä alkoholipohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita ja materiaaleja, sillä tällaiset tuotteet voivat heikentää tuotteen toimivuutta.
 - ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai altista sitä suurelle määrälle nestettä.
3. Ulkoinen visuaalinen tarkastus:
 - Tarkasta elektrodit vääntymisen, pintavaurioiden ja ruostumisen varalta
 - Tarkasta muiden vaurioiden varalta
 4. Pariston vaihtoa varten AliveCor suosittelee, että viet KardiaMobile 6L -laitteen kelloja tai kuulokojeita korjaavaan liikkeeseen.
 - Pariston tyyppi: IEC 60086-4-yhdenmukainen CR2016-nappiparisto
 - Varmista, että asennat pariston oikeinpäin siten, että pariston tiedot ja (+)-napa ovat ylöspäin.



VAROITUS:

- Pidä laite pariston vaihdon aikana pienten lasten ulottumattomissa. Laite sisältää osia, jotka voivat olla vaarallisia nieltynä. Laite sisältää nappipariston, joka voi aiheuttaa tukehtumisvaaran ja aiheuttaa vakavia kudosisvaurioita nieltynä.
- ÄLÄ vaihda paristoa laitteen ollessa käytössä.

Sähkömagneettiset ja muut häiriöt

KardiaMobile 6L on testattu ja todettu olevan yhdenmukainen sitä koskevien IEC 60601-1 -2:2014 -standardin luokan B sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säännösten mukaisesti.

FCC-yhdenmukaisuus

FCC ID: 2ASFFAC019


Tämä laite on FCC-säännösten kappaleen 15 mukainen.

Käytön ehtona ovat seuraavat kaksi asiaa:

1. Laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
2. Tämän laitteen tulee ottaa vastaan häiriöitä, mukaan lukien ei-toivotun käytön aiheuttamat häiriöt.

VAROITUS: Muutokset ja modifikaatiot, joita AliveCor ei ole erikseen hyväksynyt, voivat mitätöidä valtuutesi käyttää tätä laitetta.

FCC-tietojen tarkastelu Kardia-sovelluksessa:

1. Napauta päänäkössä  avataksesi Kardia-sovelluksen Asetukset.
2. Napauta "Tietoa Kardiasta" nähdäksesi FCC ID -tunnisteen ja muita sovellettavia regulatiivisia tietoja.

Industry Canada -yhteensopivuus

IC ID: 25747-AC019

Tämä laite on yhdenmukainen Industry Canadan lisenssittömien RSS:ien mukainen.

Käytön ehtona ovat seuraavat kaksi asiaa:

- (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä; ja

(2) Tämän laitteen tulee ottaa vastaan häiriöitä, mukaan lukien ei-toivottuun laitteen toimintaan johtavat.

IP-suojaluokitus

KardiaMobile 6L on IP22-luokan laite. KardiaMobile 6L on suojattu sormien joutumiselta laitteeseen, eikä se vahingoitu pystysuuntaisesta sateesta. KardiaMobile 6L:n on testattu olevan asianmukaisen IEC 60601-1-11:2015 -standardin mukainen.

Sovelletut osat

Kolme elektrodia (vasemman käden elektrodi, oikean käden elektrodi ja vasemman jalan elektrodi) ovat tyypin CF sovellettuja osia.

Laitteen käyttölämpötila on 10–45 °C. Jos ympäristön lämpötila ylittää 41 °C, sovelletut osat voivat ylittää lämpötilan 41 °C.

Vianmääritys

Jos sinulla on ongelmia KardiaMobile 6L:n käyttöön liittyen, katso alla oleva vianmääritysoapas tai ota yhteyttä tekniseen tukeen osoitteeseen support@alivecor.com.

Minulla on ongelmia saada selkeitä nauhoitteita.

- Puhdista elektrodit kostealla, pehmeällä liinalla. Pese kätesi saippualla ja vedellä. Kostuta iho pienellä määrällä vettä kohdasta, jossa sormesi osuvat elektrodeihin.
- Kuusijohtoista EKG:tä nauhoitettaessa on tärkeää asettaa laite vasemmalle jalalle (polveen tai nilkan sisäpinnalle). Tarkan nauhoitteen saamiseksi laitetta tulee käyttää paljaalla iholla.
- Varmista, että käsivartesi, kätesi ja vasen jalkasi pysyvät paikallaan lihasten aiheuttaman kohinan vähentämiseksi. Älä paina elektrodeja liian kovaa.
- Vältä laitteen käyttöä sellaisten laitteiden lähellä, jotka saattavat aiheuttaa sähköisiä häiriöitä (sähkölaitteet, tietokoneet, laturit, reitittimet jne.)
- Jos käytät kuulokojetta, kytke se pois päältä ennen nauhoitusta.

KardiaMobile 6L -laitteeni ei toimi.

- Varmista, että Bluetooth on päällä älypuhelimien tai tabletin asetuksissa ja seuraa vaiheita kohdissa “Yksijohtoisen EKG:n nauhoittaminen” tai “Kuusijohtoisen EKG:n nauhoittaminen”.
- Jos Bluetooth on päällä, kokeile purkaa KardiaMobile 6L:n pariliitos ja muodostaa se uudelleen.
- Jos Bluetooth on päällä eikä laitteesi muodosta yhteyttä tai pariliitosta, on mahdollista, että laitteen paristo tulee vaihtaa uuteen. Seuraa “Huolto”-kappaleen ohjeita vaihtaaksesi pariston. Paristo sijaitsee laitteen alaelektrodin alla.

Haluan nauhoittaa kuusijohtoisen EKG:n, mutta vain yksijohtoinen EKG tulee näkyviin nauhoituksessa.

- Varmista, että **Kuusijohtoinen EKG** -vaihtoehto on valittuna.
- Varmista, että alaelektrodi koskettaa ihoa vasemman polvesi tai vasemman nilkkasi yläpuolella. Tarkan nauhoituksen saamiseksi laitetta tulee käyttää paljaalla iholla.

EKG-nauhoitteeni näkyy ylösalaisin.

- **Kuusijohtoinen EKG**
 - Varmista, että AliveCor-logo on oikeinpäin.
 - Varmista, että peukalosi koskettavat kahta yläelektrodia ja että alaelektrodi koskettaa ihoa vasemman polvesi tai vasemman nilkkasi yläpuolella.
- **Yksijohtoinen EKG**
 - Varmista, että AliveCor-logo on oikeinpäin.
 - Valitse EKG-seurannasta “Käännä”-vaihtoehto kääntääksesi EKG:n suunnan.


Sähköturvallisuus

Ohjeistukset ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
KardiaMobile 6L on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai KardiaMobile 6L:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Säännöstenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistukset
Sähkömagneettinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	KardiaMobile 6L käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Radiotaajuussäteily on erittäin heikkoa eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyvillä oleviin sähkölaitteisiin.
Sähkömagneettinen säteily CISPR 11	Ryhmä B	KardiaMobile 6L on tarkoitettu käytettäväksi kotitalouksissa.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	–	KardiaMobile 6L saa virtansa litiumnappiparistosta eikä vaadi verkkovirtaa.
Jännitevaihtelut / säteilyvärinä IEC 61000-3-3	–	

Ohjeistukset ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immunitaatio			
KardiaMobile 6L on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai KardiaMobile 6L:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.			
Immunitaatiotesti	IEC 60601 - testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistukset
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV kontakti ±4 kV kontakti ±6 kV kontakti ±8 kV kontakti ±2 kV ilma ±4 kV ilma ±8 kV ilma ±15 kV ilma	±2 kV kontakti ±4 kV kontakti ±6 kV kontakti ±8 kV kontakti ±2 kV ilma ±4 kV ilma ±8 kV ilma ±15 kV ilma	Lattiapintojen tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapäällyste on synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähkön nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	–	–	KardiaMobile 6L saa virtansa litiumnappiparistosta eikä vaadi verkkovirtaa.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	–	–	
Jänniteromahdukset, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	–	–	
Sähkötaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähkötaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, joka esiintyy tavallisesti tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Ohjeistukset ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen immunitaetti

KardiaMobile 6L on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai KardiaMobile 6L:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Immunitaettitesti	IEC 60601 - testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistukset
Säteilevä radiotaajuusenergia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	<p>Kannettavia ja mobiileja radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään KardiaMobile 6L:n osia laskettuna lähettimen taajuuteen sovellettua laskentakaavaa käyttäen.</p> <p>Suosittelut etäisyys</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>missä P on lähettimen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreissä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuden, joka määritetään sähkömagneettisella testauksella, ^a tulee olla pienempi kuin kunkin taajuusvälin säännöstenmukaisuustaso. ^b</p> <p>Seuraavilla symboleilla varustettujen laitteiden lähetyksillä saattaa esiintyä häiriöitä:</p> 

HUOMAUTUS 1 – 80 MHz ja 800 MHz kohdalla korkeampi taajuusväli pätee.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio- ja heijastusominaisuudet.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiomastojen (matkapuhelin/langattomien) ja mobiiliradioiden mastojen, harrastelijaradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten mastojen kenttävoimakkuutta ei voida teoriassa arvioida tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita sähkömagneettista testiä. Jos mitattu kenttävoimakkuus KardiaMobile 6L:n käyttösijainnissa ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden säännöstenmukaisuustason, KardiaMobile 6L:ää tulee valvoa, jotta sen normaali toiminta voidaan varmistaa. Mikäli epätavallista toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteitä saatetaan joutua tekemään, kuten KardiaMobile 6L:n uudelleensuuntaaminen tai sijainnin vaihtaminen.

^b Taajuusvälillä 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

**Suosittelut etäisyydet
kannettavien ja mobiilien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden ja KardiaMobile 6L:n välillä**

KardiaMobile 6L on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuusenergian aiheuttamia häiriöitä voidaan hallita. Asiakas tai KardiaMobile 6L:n käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä tiettyä minimietäisyyttä kannettavien ja mobiilien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden (lähettimien) ja KardiaMobile 6L:n välillä jäljempänä suositellun ja viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen lähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Jos lähettimen maksimilähtöteho ei ole luettelossa, suositeltu etäisyys d metreissä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa laskukaavaa, missä P on lähettimen maksimilähtöteho wateissa (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 – 80 MHz - 800 MHz taajuusvälillä korkeamman taajuusvälin etäisyyttä sovelletaan.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeistukset eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio- ja heijastusominaisuudet.

Laitteen merkinnät

Näitä symboleja käytetään KardiaMobile 6L -laitteen pakkauksessa ja muissa merkinnöissä.



Tyypin CF mukainen osa



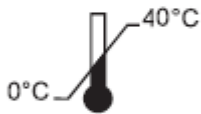
Älä hävitä laitetta kotitalousjätteiden mukana



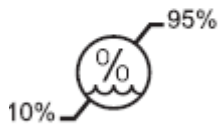
Lue käyttöohjeet ennen käyttöä



Valmistaja



Lämpötilarajat



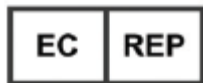
Ilmankosteusrajat

REF

Mallinumero

SN

Sarjanumero



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Eurooppalainen maahantuojaja