

AliveCor®

Bruksanvisning för KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB24.03

Augusti 2021

Översättning från engelska Granskning 4



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



Innehållsförteckning

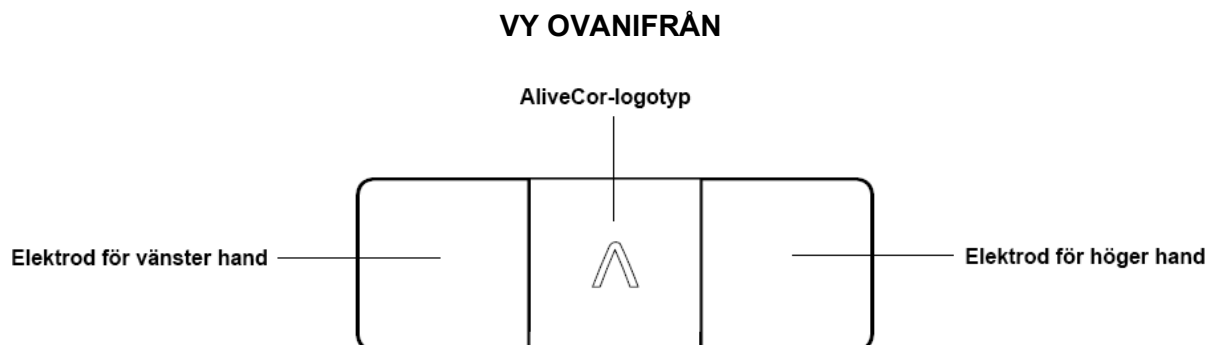
Inledning	3
Guide för de olika delarna	3
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	5
Avsedd användning	5
Funktioner	5
Använda din KardiaMobile 6L-maskinvara för första gången	6
Spela in ett EKG med en avledning	7
Spela in ett EKG med sex avledningar	7
EKG-analys	9
Hjärtfrekvens	10
Klinisk säkerhet och prestanda	10
Miljöspecifikationer	11
Förväntad livslängd	11
Underhåll	11
Elektromagnetiska och andra störningar	12
FCC-överensstämmelse	12
Uppfyller Industry Canada	12
Kapslingsklassning	13
Delar som appliceras	13
Felsökning	13
Elsäkerhet	15
Produktsymboler	19

KardiaMobile 6L

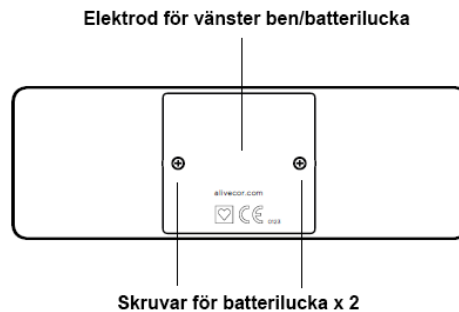
Inledning

1. **KardiaMobile 6L** är en personlig EKG-enhet med 3 elektroder som registrerar ditt EKG och trådlöst överför informationen till din smartphone eller surfplatta.
 - a. Innehåller två elektroder på den övre ytan, för användning med vänster och höger hand, och en på den undre ytan, för användning mot naken hud på vänster ben.
 - b. Drivs av ett utbytbart batteri som är placerat under elektroden på undersidan.
 - c. Bluetooth överför EKG-data trådlöst till din smartphone eller surfplatta.
2. KardiaMobile 6L kan registrera två EKG-typer:
 - a. **EKG med en avledning**: ger en enda vy av hjärtats elektriska aktivitet (EKG taget med de två övre elektroderna).
 - b. **EKG med sex avledningar**: ger sex vyer av hjärtats elektriska aktivitet (EKG taget med alla tre elektroderna).
3. Efter avslutad EKG-inspelning får du en omedelbar, algoritmisk analys (**Instant Analysis**, direktanalys) av din hjärtrytm.
 - a. Instant Analysis indikerar normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi eller ett oklassificerat resultat för EKG med en och med sex avledningar.
4. KardiaMobile 6L kräver en **kompatibel smartphone eller surfplatta** och **Kardia-appen**.
 - a. Listan över kompatibla enheter finns på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-appen kan laddas ner i App Store eller Google Play Store.

Guide för de olika delarna



VY UNDERIFRÅN



Varningar

1. AliveCor garanterar inte att du inte har hjärtrymrubbningar eller andra sjukdomstillstånd, oavsett EKG-resultat och även om det klassificeras som normalt. Du bör informera din läkare om möjliga förändringar i ditt hälsotillstånd. ANVÄND endast denna enhet för att spela in hjärtfrekvens och hjärtrytm.
2. Använd INTE för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.
3. Använd INTE för att självdiagnostisera hjärtrelaterade tillstånd. Rådgör med din läkare innan du fattar något medicinskt beslut, inklusive att ändra din användning av läkemedel eller behandling.
4. AVBRYT användningen om huden är irriterad eller inflammerad runt sensorn, såvida inte en läkare instruerar dig om annat.
5. AliveCor lämnar inga garantier för data eller information som registreras felaktigt av enheten, eller för felaktig användning eller defekter som uppkommer på grund av oaktsam användning, olyckor, modifieringar, felaktig användning, försumlighet eller om underhållet av produkten inte utförs enligt anvisningarna. Tolkningar som utförs av denna enhet är potentiella resultat, inte en fullständig diagnos av hjärtats tillstånd. Alla tolkningar ska granskas av en läkare för kliniska beslut.
6. Enheten har inte testats för och är inte avsedd för pediatrik användning.
7. Håll enheten borta från små barn. Innehållet kan vara skadligt vid förtäring. Enheten innehåller ett knappcells batteri som inte är tillgängligt vid normal användning, men om det exponeras kan det utgöra en kvävningsrisk och det kan orsaka allvarig vävnadsskada vid förtäring.
8. Byt INTE ut batteriet medan enheten används.
9. Använd INTE elektroden på en del av kroppen som har för mycket kroppsfett, kroppsbehåring eller med mycket torr hud eftersom det kan förhindra en korrekt registrering.
10. Utför INTE inspelningar medan du kör bil eller under fysisk aktivitet.
11. Förvara INTE under mycket varma, kalla, fuktiga, våta eller ljusa förhållanden.
12. Utför INTE inspelningar om elektroderna är smutsiga. Rengör dem först.
13. Använd INTE alkoholbaserade eller slipande rengöringsmedel och material eftersom dessa produkter kan påverka produktens prestanda negativt.
14. Sänk INTE ned enheten i eller utsätt enheten för överdriven vätska.
15. Använd INTE medan du laddar telefonen. Om enheten är kopplad till din telefon bör du koppla bort den innan du laddar telefonen trådlöst. Placera INTE enheten ovanpå telefonen medan du laddar telefonen trådlöst.

16. Utsätt INTE för fall eller stötar.
17. Utsätt INTE för starka elektromagnetiska fält.
18. Utsätt INTE enheten för en MR-miljö (magnetisk resonans).
19. Använd INTE med en pacemaker, implanterbar defibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.
20. Använd INTE under kauterisation och extern defibrillation.
21. Placera INTE elektroder i kontakt med andra ledande delar inklusive jord.
22. Använd INTE med icke godkända tillbehör. Användning av tillbehör, givare eller kablar som inte är godkända av AliveCor kan leda till elektromagnetisk utstrålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna enhet och resultera i felaktig funktion.
23. Använd INTE direkt bredvid eller staplad med annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion.
24. Använd INTE bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av KardiaMobile 6L-systemet. KardiaMobile 6L-systemets prestanda kan annars försämrans.

Försiktighetsåtgärder

1. KardiaMobile 6L kan inte upptäcka tecken på hjärtattack.
2. Ändra INTE din medicinering utan att prata med din läkare.
3. Detektering av möjligt förmaksflimmer i ditt EKG-resultat ska inte användas för att ställa diagnos. Om du upplever några oroande symtom ska du kontakta din läkare.
4. Resultatet bradykardi eller takykardi är beteckningar på hjärtfrekvens i frånvaro av förmaksflimmer och ska inte användas för att ställa diagnos. Kontakta din läkare om du konsekvent får resultatet bradykardi eller takykardi.
5. Oläsliga EKG-resultat innebär att EKG-inspelningen inte kunde användas för analys. Du kan försöka spela in ett EKG igen.

Avsedd användning

KardiaMobile 6L-systemet är avsett för att spela in, lagra och överföra en- och tvåkanaliga elektrokardiogram (EKG). I enkanalsläge kan KardiaMobile 6L-systemet spela in avledning I. I tvåkanalsläge kan KardiaMobile 6L-systemet spela in avledning I och avledning II samtidigt och härleda avledning III och de unipolära extremitetsavledningarna aVR, aVF och aVL. KardiaMobile 6L-systemet visar även EKG-rytm och resultat av den EKG-analys som utförs av AliveCors KardiaAI-plattform, inklusive detektering av normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi med mera. KardiaMobile 6L-systemet är avsett för användning av sjukvårdspersonal, patienter med kända eller misstänkta hjärtsjukdomar samt hälsomedvetna individer. Enheten har inte testats för och är inte avsedd för pediatrik användning.

Funktioner

KardiaMobile 6L är en personlig EKG-enhet med tre elektroder som kan spela in två typer av EKG: EKG med en avledning och EKG med sex avledningar, som ger mer information som du

kan dela med din läkare. Båda EKG-typerna upptäcker normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi och obestämda resultat (fel eller oklassificerade rytmer).

KardiaMobile 6L har två elektroder på översidan och en elektrod på undersidan. Enheten drivs av ett utbytbart batteri, som är placerat under elektroden på undersidan. Bluetooth används för att trådlöst överföra EKG-data från enheten till din smartphone eller surfplatta.

Vad är ett EKG?

Ett EKG eller elektrokardiogram är ett test som upptäcker och registrerar styrkan och tidpunkten för den elektriska aktiviteten i ditt hjärta. Varje hjärtslag utlöses av en elektrisk impuls. Ditt EKG representerar tidpunkt och styrka hos dessa impulser när de färdas genom hjärtat.

EKG med en avledning


EKG med en avledning är det enklaste sättet att spela in din hjärtrytm. Det mäter en enda vy av hjärtat. Det tas genom att lägga enheten på en plan yta nära din smartphone och placera fingrar från vänster och höger hand på enhetens två övre elektroder. Detta är jämförbart med avledning I på EKG-apparater som används på sjukhus eller läkarmottagning.

EKG med sex avledningar

Ett EKG med sex avledningar använder tre elektroder för att ge information om din hjärtrytm från sex olika mätpunkter. Det görs genom att vila bottenelektroden mot den nakna huden på vänster ben (knä eller insida vrist) och placera fingrarna från vänster och höger hand på de två övre elektroderna. Detta kan jämföras med avledning I, II, III, aVF, aVL och aVR på EKG-apparater som används på sjukhus eller läkarmottagning.

Obs! KardiaMobile 6L kräver inte kalibrering innan användning.

Använda din KardiaMobile 6L-maskinvara för första gången

1. Ta ut din KardiaMobile 6L-enhet från förpackningen.
2. Ladda ner **Kardia-appen**  från App Store eller Google Play Store.
 - Kontrollera att du använder en kompatibel iOS- eller Android-enhet (se listan över kompatibla enheter på www.alivecor.com/compatibility).
3. Kontrollera att **Bluetooth är aktiverat** i inställningarna för din smartphone eller surfplatta.
4. Starta Kardia-appen och tryck på **Create Account** (Skapa konto).
5. Följ instruktionerna på skärmen för att skapa kontot.

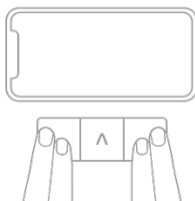
Spela in ett EKG med en avledning

Följ instruktionerna nedan för att spela in ett EKG med en avledning.

1. Öppna appen och tryck på **Record your EKG** (Spela in ditt EKG).
2. Om det är första gången du använder KardiaMobile 6L följer du instruktionerna på skärmen för att konfigurera och parkoppla din enhet.
3. Välj alternativet **Single-Lead EKG** (EKG med en avledning).
4. Lägg enheten på en plan yta nära din smartphone.
 - Se till att enheten ligger i rätt riktning med AliveCor A:et mot dig.



5. När du är redo placerar du två fingrar från vardera hand på de två övre elektroderna.
 - Du behöver inte trycka hårt.



6. Appen indikerar om du har god kontakt när du börjar inspelningen.
7. Håll stilla medan du tittar på timern som räknar ner från 30 sekunder tills EKG-inspelningen är klar.

Spela in ett EKG med sex avledningar

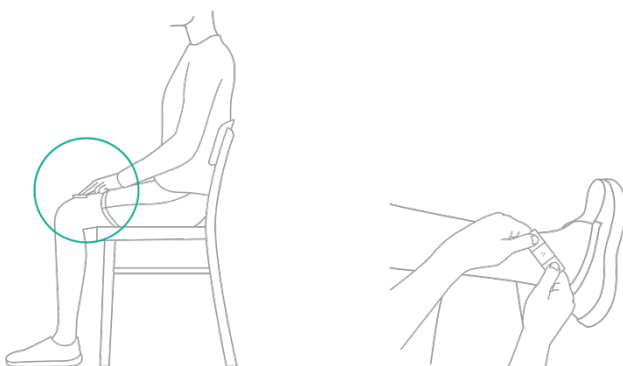
Följ instruktionerna nedan för att spela in ett EKG med sex avledningar.

1. Öppna appen och tryck på **Record your EKG** (Spela in ditt EKG).
2. Om det är första gången du använder KardiaMobile 6L följer du instruktionerna på skärmen för att konfigurera och parkoppla din enhet.
3. Välj alternativet **Six-Lead EKG** (EKG med sex avledningar).

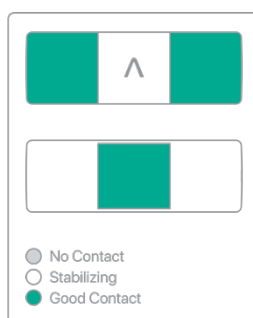
4. När du är redo håller du i EKG-enheten med tummarna på de två övre elektroderna.
 - Du behöver inte trycka hårt.
 - Se till att enheten ligger i rätt riktning med AliveCor A:et mot dig.



5. Med tummarna vilande på de två övre elektroderna placerar du EKG-enheten på den nakna huden på vänster ben (knäet eller insida vrist).
 - Den undre elektroden ska komma i kontakt med huden.



6. Appen indikerar om du har god kontakt när du börjar inspelningen.



7. Håll stilla medan du tittar på timern som räknar ner från 30 sekunder tills EKG-inspelningen är klar.

EKG-analys

Efter avslutad EKG-inspelning skickar KardiaMobile 6L EKG-data till mobilappen Kardia. EKG:et behandlas sedan av AliveCors Instant Analysis-algoritmer. Appen visar ditt fullständiga EKG med en eller sex avledningar samt resultatet av Instant Analysis med beskrivning.

Alla möjliga Instant Analysis-resultat, beskrivningar och ytterligare information visas i tabellen nedan:

Instant Analysis	Beskrivning	Ytterligare information
Possible Atrial Fibrillation (möjligt förmaksflimmer)	Ditt EKG visar tecken på förmaksflimmer.	Kardia inte upptäcker inte tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring nödnumret 112. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Bradycardia (bradykardi)	Din hjärtfrekvens är mindre än 50 slag per minut, vilket är långsammare än normalt för de flesta.	Kardia inte upptäcker inte tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring nödnumret 112. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Normal (normalt)	Inga rytmavvikelse upptäcktes i ditt EKG.	Kardia inte upptäcker inte tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring nödnumret 112. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Tachycardia (takikardi)	Din hjärtfrekvens är snabbare än 100 slag per minut. Detta kan vara normalt vid stress eller fysisk aktivitet.	Kardia inte upptäcker inte tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring nödnumret 112. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
No Analysis (analys saknas)	Din EKG-inspelning är inte tillräckligt lång. Instant Analysis kan inte tillhandahålla en analys av EKG-inspelningar som är kortare än 30 sekunder.	Spela in ett nytt EKG. Försök att slappna av och sitta stilla, vila armarna eller flytta till en lugn plats där du kan göra en fullständig, 30 sekunders inspelning.
Unclassified (oklassificerat)	Inget förmaksflimmer upptäcktes och ditt EKG faller inte under de algoritmiska klassificeringarna normalt, bradykardi eller takykardi. Detta kan orsakas av andra arytmier, ovanligt snabba eller långsamma hjärtfrekvenser eller inspelningar av dålig kvalitet.	Kardia inte upptäcker inte tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring nödnumret 112. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.

Unreadable (oläsligt)	Det är för mycket störningar i den här inspelningen.	Spela in EKG igen. Försök att slappna av och sitta stilla, vila armarna eller flytta till en lugn plats eller flytta bort från elektronik och apparater.
------------------------------	--	--

WARNING: Efter EKG-analys kan appen felaktigt identifiera kammarfladder, bigemini och trigemini som oläsliga. Rådfråga din läkare.

OBS! Alla historiska EKG:er och Instant Analysis-resultat kan visas, laddas ner och skickas med e-post från avsnittet History (Historik) i Kardia-appen.

Hjärtfrekvens

Under din EKG-inspelning visas din hjärtfrekvens i realtid. När du granskar tidigare EKG:er visas den genomsnittliga hjärtfrekvensen under inspelningen.

Hjärtfrekvensen beräknas som tidsintervallet mellan på varandra följande hjärtslag, eller mer specifikt som inversen av tidsintervallet mellan på varandra följande R-vågor i ditt QRS-komplex. Under en EKG-inspelning mäts den aktuella hjärtfrekvensen från ett genomsnitt av den här inversberäkningen under de senaste 5 sekunderna. För lagrade EKG:er är hjärtfrekvensen genomsnittet för den här inversberäkningen under inspelningens hela 30 sekunder.

Klinisk säkerhet och prestanda

KardiaMobile 6L-systemets prestanda för inspelning av EKG med 6 avledningar har validerats i en klinisk studie. Totalt deltog 44 personer i studien, som omfattade nästan lika många friska frivilliga som arytmipatienter. EKG-inspelningar gjordes samtidigt av KardiaMobile 6L och en standardenhet av klinisk klass för 12 EKG-avledningar. Kvalitativa och kvantitativa analyser av ekvivalens utfördes på de 44 paren av EKG-resultat.

För kvalitativ utvärdering jämförde två certifierade elektrofysiologer rytmremсор från EKG med 6 avledningar som hämtats från KardiaMobile 6L-enheten och motsvarande avledningar från referensenheten för EKG med 12 avledningar för diagnostisk ekvivalens. Båda elektrofysiologerna bedömde alla inspelningspar (100 procent, n = 44 försökspersoner) som likvärdiga för bedömning av hjärtarytmier. Resultaten av utvärderingen fastställde att den utvärderade apparaten registrerar ett EKG med 6 avledningar som är kvalitativt ekvivalent med inspelningarna av motsvarande avledningar från en EKG-enhet av guldstandard med 12 avledningar.

För kvantitativ ekvivalens beräknades korskorrelation av medianhjärtslag för avledning I och II och för RMS-fel på alla 6 extremitetsavledningar mellan EKG-paren för varje försöksperson. Denna analys genomfördes på ofiltrerade EKG-utdata samt på filtrerade EKG-utdata. KardiaMobile 6L EKG hade en minsta korrelation på 0,96 och ett högsta RMS-fel på 47 μ V jämfört med motsvarande avledning från EKG-enheten med avledningar. Resultaten av den kvantitativa analysen av EKG-inspelningarna bekräftade ytterligare att EKG-enheten KardiaMobile 6L ger likvärdiga utdata som EKG-enheten av guldstandard med 12 avledningar.

Under denna kliniska studie observerades inga biverkningar.

Miljöspecifikationer

Drifttemperatur:	+10 °C till +45 °C
Driftfuktighet:	10 % till 95 % (icke-kondenserande)
Förvaringstemperatur:	0 °C till +40 °C
Förvaringsfuktighet:	10 % till 95 % (icke-kondenserande)

Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för KardiaMobile 6L är 2 år.

Underhåll

1. Ingen service eller reparation bör utföras på KardiaMobile 6L-hårdvara annat än det underhåll som anges i detta avsnitt.
2. Rengör elektroderna genom avtorkning med en mjuk trasa fuktad med vatten eller ett av följande godkända rengöringsmedel:
 - Tvål och vatten eller
 - Blekmedelslösning såsom den rekommenderas av CDC (5 matskedar blekmedel per gallon vatten ELLER 4 teskedar blekmedel per kvarts gallon vatten (20 ml/liter vatten))
 - a. Rengör genom att spreja rengöringsmedlet på en mjuk trasa och grundligt torka av enheten.
 - b. Se till att enheten torkar ordentligt.

VARNING:

- Använd INTE alkoholbaserade eller slipande rengöringsmedel och material eftersom dessa produkter kan påverka produktens prestanda negativt.
 - Sänk INTE ned enheten i eller utsätt enheten för överdriven vätska.
3. Utvändig visuell inspektion:
 - Inspektera elektroderna för missformning, ytskador eller korrosion
 - Kontrollera om det finns någon annan form av skador
 4. För batteribyte rekommenderar AliveCor att du tar med dig din KardiaMobile 6L-hårdvara till en butik där man reparerar klockor eller hörapparater.
 - Batterityp: Knappcells batteri CR2016 som följer IEC 60086-4
 - Se till att batteriet sitter åt rätt håll med batteriinformation och pluspolen (+) uppåt



VARNING:

- Håll enheten borta från små barn vid batteribyte. Innehållet kan vara skadligt vid förtäring. Enheten innehåller ett knappcells batteri som kan utgöra en kvävningsrisk och som kan orsaka allvarliga vävnadsskador vid förtäring.
- Byt INTE ut batteriet medan enheten används.

Elektromagnetiska och andra störningar

KardiaMobile 6L har testats och funnits överensstämma med de relevanta kraven i IEC 60601-1 -2:2014 klass B för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

FCC-överensstämmelse

FCC ID: 2ASFFAC019


Den här enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna.

För användning gäller följande två villkor:

1. Denna enhet får inte orsaka skadlig störning
2. Denna enhet måste godta eventuella störningar, inklusive störningar som kan leda till oönskad användning.

FÖRSIKTIGHET: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av AliveCor kan innebära att du inte längre är behörig att använda denna utrustning.

Så här visar du FCC-information i Kardia-appen:

1. Tryck på  på startskärmen för att öppna Settings (Inställningar) i Kardia-appen.
2. Tryck på About Kardia (Om Kardia) för att visa FCC-ID och annan tillämplig regulatorisk information.

Uppfyller Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

Denna enhet uppfyller Industry Canada-licensundantag RSSs. För användning gäller följande två villkor:

- (1) Denna enhet får inte orsaka skadlig störning.

(2) Denna enhet måste godta eventuella störningar, inklusive störningar som kan leda till oönskad användning.

Kapslingsklassning

KardiaMobile 6L är IP22-klassad. KardiaMobile 6L är skyddad mot införande av fingrar och påverkas inte av vertikalt droppande vatten. KardiaMobile 6L har testats med relevant kravstandard IEC 60601-1-11: 2015.

Delar som appliceras

De tre elektroderna (elektrod för vänster hand, elektrod för höger hand och elektrod för vänster ben) är delar av typ CF som appliceras mot huden.

Enhetens drifttemperatur är +10 °C till +45 °C. Om omgivningstemperaturen överstiger 41 °C kan delarna som appliceras mot huden överstiga 41 °C.

Felsökning

Om du har problem att använda din KardiaMobile 6 L, se felsökningsguiden nedan eller kontakta teknisk support på support@alivecor.com.

Jag har problem med att få en tydlig inspelning.

- Rengör elektroderna med en fuktig mjuk trasa. Tvätta händerna med tvål och vatten. Använd en liten mängd vatten för att fukta huden där dina fingrar placerar elektroderna.
- Om du spelar in ett EKG med sex avledningar är det viktigt att placera enheten på vänster ben (knä eller insida vrist). Enheten måste användas på bar hud för en korrekt inspelning.
- Se till att du håller armar, händer och vänster ben stilla för att minska muskelbrus. Tryck inte för hårt på elektroderna.
- Undvik närhet till föremål som kan orsaka elektrisk störning (elektronisk utrustning, datorer, laddare, routrar o.s.v.)
- Om du använder hörapparater stänger du av dem innan inspelning.

KardiaMobile 6L fungerar inte.

- Se till att Bluetooth är aktiverat i inställningarna på din smartphone eller surfplatta och följ stegen i "Spela in ett EKG med en avledning" eller "Spela in EKG med sex avledningar".
- Om Bluetooth är aktiverat kan du prova att ta bort parkopplingen och sedan parkoppla din KardiaMobile 6L igen.
- Om Bluetooth är aktiverat och enheten inte ansluter eller parkopplar kan det hända att batteriet måste bytas. Följ instruktionerna i "Underhåll" för att byta batteriet, som är placerat under enhetens elektrod på undersidan.

Jag vill ta ett EKG med sex avledningar, men under inspelningen visas bara en avledning.

- Se till att du har valt alternativet **Six-Lead EKG** (EKG med sex avledningar).
- Se till att den undre elektroden vidrör huden ovanför vänster knä eller vänster vrist. Enheten måste användas på bar hud för en korrekt inspelning.


På mitt EKG visas inspelningen upp och ned.

- *EKG med sex avledningar*
 - Se till att AliveCor-logotypen är i rätt riktning.
 - Se till att dina tummar vidrör de två övre elektroderna och att den övre elektroden vidrör huden ovanför vänster knä eller vänster vrist.
- *EKG med en avledning*
 - Se till att AliveCor-logotypen är i rätt riktning.
 - På EKG-spårningen kan du välja alternativet Invert (Invertera) för att vända EKG:ets orientering.

Elsäkerhet

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk utstrålning		
KardiaMobile 6L är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile 6L bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Test av utstrålning	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	KardiaMobile 6L använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-utstrålningen är mycket låg och orsakar sannolikt inga störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	KardiaMobile 6L är avsedd för användning i hemmiljö.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	KardiaMobile 6L drivs från ett litiumknappcells batteri och kräver ingen nätström.
Spänningsfluktuationer/ flickerutstrålning IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
Kardiamobile 6L är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Kardiamobile 6L bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 procent.
Elektrisk snabb transient/pulsskur IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Kardiamobile 6L drivs från ett litiumknappcells batteri och kräver ingen nätström.
Svall IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångsledningarna för kraftförsörjning IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensens magnetfält bör vara i nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile 6L bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av KardiaMobile 6L, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat avstånd</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,7 GHz}$ <p>där P är klassificeringen för den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning^a bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde^b.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
<p>^a Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt TV-sändning kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där KardiaMobile 6L används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör KardiaMobile 6L observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller omplacering av KardiaMobile 6L.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.</p>			

Rekommenderade avstånd mellan
bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och KardiaMobile 6L

KardiaMobile 6L är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av KardiaMobile 6L kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och KardiaMobile 6L enligt rekommendationen nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd beroende på sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Produktsymboler

Dessa symboler användas på förpackningen och annan märkning av KardiaMobile 6L-hårdvaran.



Applicerad del av typ CF



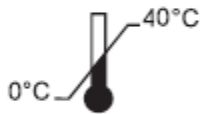
Får ej kasseras som hushållsavfall



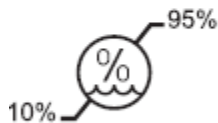
Läs bruksanvisningen innan användning



Tillverkare



Temperaturintervall



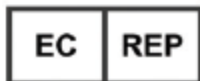
Luffuktighetsintervall

REF

Modellnummer

SN

Serienummer



Auktoriserad europeisk representant



Europeisk importör