



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

19LB26.01 – Preklad anglickej revízie 2

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

© AliveCor, Inc. 2020

Obsah

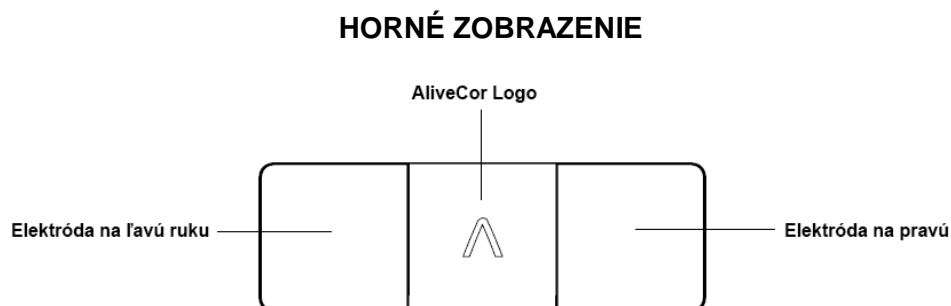
Úvod	3
Návod k dielom	3
Varovania	4
Upozornenia	5
Indikácie použitia	5
Funkcie a fungovanie	5
Nastavenie hardvéru pomôcky KardiaMobile 6L po prvýkrát	6
Zaznamenávanie jednozvodového EKG	7
Zaznamenávanie šesťzvodového EKG	7
Analýza EKG	9
Srdcová frekvencia	10
Klinická bezpečnosť a výkon	10
Špecifikácie prostredia	11
Očakávaná životnosť	11
Údržba	11
Elektromagnetické a iné interferencie	12
Súlad s FCC	12
Súlad s pravidlami Industry Canada	12
Značka ochrany proti vniknutiu	13
Aplikované časti	13
Riešenie problémov	13
Elektrická bezpečnosť	15
Symboly zariadenia	19

KardiaMobile 6L

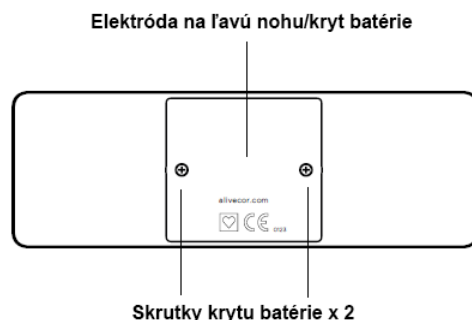
Úvod

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

Návod k dielom



SPODNÉ ZOBRAZENIE



Varovania

1. Spoločnosť AliveCor nezaručuje, že akýkoľvek výsledok EKG, vrátane normálneho, znamená, že u vás neprebíha arytmia alebo iné ochorenia srdca. O možných zmenách vášho zdravia informujte svojho lekára. POUŽÍVAJTE túto pomôcku len na záznam srdcovej frekvencie a rytmu.
2. NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku ochorení súvisiacich so srdcom.
3. NEPOUŽÍVAJTE na samodiagnostiku ochorení súvisiacich so srdcom. Pred akýmkoľvek zdravotným rozhodnutím vrátane zmeny užívania akéhokoľvek lieku alebo liečby sa obráťte na svojho lekára.
4. Ak je vaša pokožka v okolí elektródy podráždená alebo zapálená, NEPOKRAČUJTE v používaní, až kým nedostanete pokyny od lekára.
5. Spoločnosť AliveCor neposkytuje žiadnu záruku na akékoľvek údaje alebo informácie, ktoré sú pomôckou nesprávne zozbierané alebo použité alebo nesprávne fungujú v dôsledku zneužitia, nehôd, zmeny, zneužitia, zanedbania alebo zlyhania údržby výrobkov podľa pokynov. Interpretácie vykonané touto pomôckou sú potenciálne nálezy, nie úplná diagnóza ochorení srdca. Všetky interpretácie musia byť pred klinickým rozhodovaním kontrolované zdravotníckym personálom.
6. Pomôcka sa netestovala a nie je určená na pediatrické použitie.
7. Pomôcku uchovávajte mimo malých detí. Obsah môže byť pri prehltnutí škodlivý. Pomôcka obsahuje mincovú batériu, ktorá nie pri bežnom používaní dostupná. Ak sa však odkryje, existuje riziko dusenia a môže spôsobiť ťažké poškodenie tkaniva po požití.
8. NEVYMIENAJTE batériu pri používaní pomôcky.
9. NEPOUŽÍVAJTE elektródu na časti tela s príliš veľkou vrstvou telesného tuku, ochlpenia alebo s veľmi suchou kožou, môže to znemožniť zaznamenávanie.
10. NEZAZNAMENÁVAJTE počas šoférovania alebo fyzickej aktivity.
11. NESKLADUJTE v nadmerne horúcich, studených, vlhkých, mokrých alebo svetlých podmienkach.
12. NEZAZNAMENÁVAJTE, ak sú elektródy znečistené. Najprv ich vyčistite.
13. NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na báze alkoholu alebo abrazívne prostriedky a materiály, mohli by negatívne ovplyvniť výkon výrobku.
14. NEPONÁRAJTE pomôcku ani ju nevystavujte nadmernej hladine tekutiny.
15. NEPOUŽÍVAJTE počas nabíjania telefónu.
16. NEHÁDŽTE ani nenarážajte nadmernou silou.
17. NEVYSTAVUJTE silným elektromagnetickým poľiam.

18. NEVYSTAVUJTE pomôcku prostrediu magnetickej rezonancie (MR).
19. NEPOUŽÍVAJTE so srdcovým stimulátorom, ICD pomôckami ani inými implantovanými elektronickými pomôckami.
20. NEPOUŽÍVAJTE počas postupov kauterizácie a externej defibrilácie.
21. NEUMIESTŇUJTE elektródy do kontaktu s inými vodivými dielmi vrátane podlahy.
22. NEPOUŽÍVAJTE s neschváleným príslušenstvom. Použitie príslušenstva alebo sond a káblov neschválených spoločnosťou AliveCor môže mať za následok elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosťou tejto pomôcky a spôsobiť nesprávne fungovanie.
23. NEPOUŽÍVAJTE vedľa alebo nad iným zariadením, mohlo by dôjsť k nesprávnemu fungovaniu.
24. NEPOUŽÍVAJTE prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych častí, ako napríklad anténových káblov alebo externých antén) v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akéhokoľvek dielu systému KardiaMobile 6L. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu systému KardiaMobile 6L.

Upozornenia

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

Indikácie použitia

Systém KardiaMobile 6L je určený na záznam, ukladanie a prenos jedno- alebo dvojkanálových rytmov elektrokardiogramu (EKG). V jednocanálovom režime dokáže systém KardiaMobile 6L zaznamenať zvod-I. V dvojkanálovom režime dokáže systém KardiaMobile 6L zaznamenať zvod-I a zvod-II zároveň a vytvorí z nich zvod-III a unipolárne končatinové zvody aVR, aVF a aVL. Systém KardiaMobile 6L tiež zobrazuje rytmy EKG a výstup analýzy EKG z platformy KardiaAI spoločnosti AliveCor vrátane stanovenia prítomnosti normálneho sínusového rytmu, fibrilácie predsiení, bradykardie, tachykardie a iných stavov. Systém KardiaMobile 6L je určený na použitie zdravotníkmi profesionálmi, pacientmi so známymi ochoreniami alebo podozrením na ochorenia srdca a jedincami zaujímavými sa o svoje zdravie. Pomôcka sa netestovala a nie je určená na pediatrické použitie.

Funkcie a fungovanie

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

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

Čo je to EKG?

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

Jednozvodové EKG

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

Šesťzvodové EKG

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

Nastavenie hardvéru pomôcky KardiaMobile 6L po prvýkrát

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

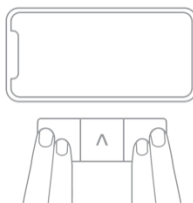
Zaznamenávanie jednozvodového EKG

Postupujte podľa pokynov nižšie na zaznamenanie jednozvodového EKG.

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



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



6. Aplikácia oznámi dobrý kontakt spustením zaznamenávania.
7. Držte nehybne a sledujte časovač, kým odpočíta 30 sekúnd a dokončí záznam EKG.

Zaznamenávanie šesťzvodového EKG

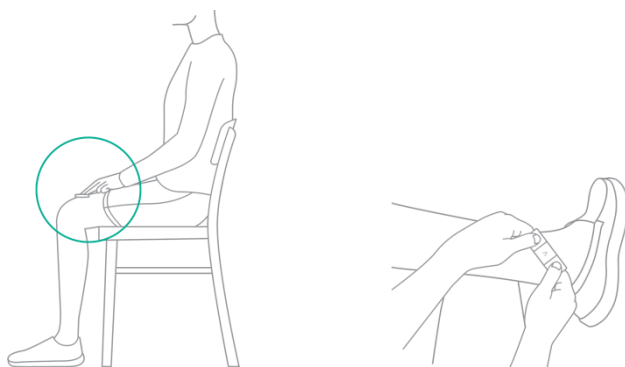
Na zaznamenanie šesťzvodového EKG postupujte podľa pokynov nižšie.

1. Otvorte aplikáciu a poklepte na možnosť „**Record your EKG**“ (Zaznamenať EKG).
2. Ak je to prvýkrát, čo používate pomôcku KardiaMobile 6L, postupujte podľa pokynov na obrazovke na nastavenie a spárovanie vašej pomôcky.
3. Zvoľte možnosť **Six-Lead EKG** (Šesťzvodové EKG).

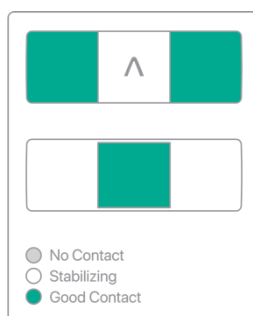
4. Ak ste pripravení, držte EKG pomôcku tak, aby sa palce dotýkali horných dvoch elektród.
 - Nemusíte stláčať ani pevne tlačiť.
 - Uistite sa, že je pomôcka správne orientovaná – písmeno „A“ v AliveCor smeruje k vám.



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



6. Aplikácia oznámi dobrý kontakt spustením zaznamenávania.



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

Analýza EKG

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

Všetky možné výsledky analýzy Instant Analysis (Okamžitá analýza), popisov a dodatočných informácií sú zobrazené v tabuľke nižšie:

Instant Analysis (Okamžitá analýza)	Popis	Dodatočné informácie
Možná fibrilácia predsiení	Vaše EKG nesie známky fibrilácie predsiení.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že potrebujete zdravotnícku pohotovosť, obráťte sa na pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez konzultácie lekára.
Bradykardia	Vaša frekvencia srdca je menej ako 50 úderov za minútu, čiže je pomalšia ako normálna hodnota u väčšiny ľudí.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že potrebujete zdravotnícku pohotovosť, obráťte sa na pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez konzultácie lekára.
Normálne	EKG nezistilo abnormality rytmu.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že potrebujete zdravotnícku pohotovosť, obráťte sa na pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez konzultácie lekára.
Tachykardia	Vaša srdcová frekvencia je rýchlejšia ako 100 úderov za minútu. To môže byť normálne pri strese alebo fyzickej aktivite.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že potrebujete zdravotnícku pohotovosť, obráťte sa na pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez konzultácie lekára.
Žiadna analýza	Váš záznam EKG nemá dostatočné trvanie. Analýza Instant Analysis (Okamžitá analýza) nedokáže vytvoriť analýzu EKG záznamov kratších ako 30 sekúnd.	Zaznamenajte nové EKG. Skúste sa uvoľniť a nehybne držať, uvoľnite ruky alebo sa presuňte na tiché miesto, ktoré umožní úplný 30 sekundový záznam.
Neklasifikované	Fibrilácia predsiení nebola zistená a vaše EKG nespadá pod algoritmické klasifikácie Normálne, Bradykardia alebo Tachykardia. Môže to byť spôsobené inými arytmiami, nezvyčajne rýchlymi alebo pomalými srdcovými frekvenciami alebo nedostatočne kvalitnými záznamami.	Aplikácia Kardia nekontroluje príznaky srdcového infarktu. Ak si myslíte, že potrebujete zdravotnícku pohotovosť, obráťte sa na pohotovostné služby. Nemeňte svoje lieky bez konzultácie lekára.

Nečitateľné	V tomto zázname je príliš veľa interferencie.	Zaznamenajte EKG znova. Skúste sa uvoľniť a nehybne držať, uvoľnite ruky alebo sa presuňte na tiché miesto alebo mimo elektroniky a strojov.
--------------------	---	--

VAROVANIE: Po analýze EKG môže aplikácie nesprávne identifikovať ochorenia srdca s flutterom komôr, bigemíniou komôr alebo trigemíniou komôr ako nečitateľné. Obráťte sa na svojho lekára.

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

Srdcová frekvencia

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

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

Klinická bezpečnosť a výkon

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

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

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

Počas tejto klinickej štúdie neboli pozorované žiadne nežiaduce udalosti.

Špecifikácie prostredia

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

Očakávaná životnosť

Očakávaná životnosť systému KardiaMobile 6L je 2 roky.

Údržba

1. Na hardvéri KardiaMobile 6L nevykonávajte žiadny servis či opravu okrem údržby, ktorá je uvedená v tejto časti.
2. Elektródy čistíte utretím jemnou handričkou namočenou vodou alebo jedným z nasledujúcich schválených čistiacich prostriedkov:
 - mydlo a voda, alebo
 - bieliacim roztokom doporučeným spoločnosťou CDC (5 čajových lyžičiek bielidla na galón vody ALEBO 4 čajové lyžičky bielidla na štvrtinu galónu (1,13 l) vody).
 - a. Na čistenie nasprejajte čistiaci prostriedok na jemnú handričku a dôsledne pomôcku utrite.
 - b. Uistite sa, že je pomôcka dostatočne usušená.

VAROVANIE:

- NEPOUŽÍVAJTE čistiace prostriedky na báze alkoholu alebo abrazívne prostriedky a materiály, mohli by negatívne ovplyvniť výkon výrobku.
 - NEPONÁRAJTE pomôcku ani ju nevystavujte nadmernej hladine tekutiny.
3. Vonkajšia vizuálna kontrola:
 - Elektródy skontrolujte, či nejavia známky deformácie, poškodenia povrchu alebo korózie.
 - Skontrolujte, či nie je prítomná iná forma poškodenia.
 4. Na výmenu batérie spoločnosť AliveCor odporúča, aby ste priniesli hardvér KardiaMobile 6L do opravy hodínok alebo načúvacích pomôcok.
 - Typ batérie: Mincová batéria CR2016 je v súlade IEC 60086-4
 - Uistite sa, že je batéria správne orientovaná s informáciami o batérii a koncom (+) nahor



VAROVANIE:

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

Elektromagnetické a iné interferencie

Pomôcka KardiaMobile 6L bola testovaná a bol zistený súlad s príslušnými požiadavkami normy IEC 60601-1 -2:2014 Trieda B pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).

Súlad s FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Táto pomôcka je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC.

Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. táto pomôcka nemôže spôsobiť škodlivú interferenciu a
2. táto pomôcka musí pripustiť akúkoľvek prijatú interferenciu vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

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

Ak si chcete prezrieť informácie o FCC v aplikácii Kardia:

1. Na domácej obrazovke poklepte na , čím vstúpite do možnosti Settings (Nastavenia) aplikácie Kardia.
2. Poklepte na možnosť „About Kardia“ (Stručné informácie o Kardia), čím si prezriete ID FCC a iné príslušné regulačné informácie.

Súlad s pravidlami Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

Táto pomôcka je v súlade s výňatkom licencie Industry Canada RSS. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

- (1) táto pomôcka nesmie spôsobiť interferenciu a

(2) táto pomôcka musí pripustiť akúkoľvek prijatú interferenciu vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť nežiaducu prevádzku pomôcky.

Značka ochrany proti vniknutiu

Pomôcka KardiaMobile 6L je hodnotená ako IP22. Pomôcka KardiaMobile 6L je chránená pred vloženími prstov a nie je ovplyvnená vertikálne kvapkajúcou vodou. Pomôcka KardiaMobile 6L sa testovala v príslušnom štandarde požiadaviek IEC 60601-1-11:2015.

Aplikované časti

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

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

Riešenie problémov

Ak sa vyskytnú pri používaní pomôcky KardiaMobile 6L problémy, obráťte sa na návod na riešenie problémov alebo sa obráťte na technickú podporu na adrese support@alivecor.com.

Mám problém so získaním čistého záznamu.

- Elektródy očistite pomocou namočenej jemnej handričky. Umyte si ruky mydlom a vodou. Použite malé množstvo vody na namočenie kože, kde sú prsty v kontakte s elektródami.
- Ak zaznamenávate šesťzvodové EKG, je dôležité umiestniť pomôcku na ľavú nohu (koleno alebo vnútornú časť členku). Pomôcka sa musí používať na nekrytú kožu, ak chcete získať presný záznam.
- Uistite sa, že nehýbete hornými končatinami, rukami a ľavou nohou, aby ste znížili šum zo svalov. Na elektródy neaplikujte príliš veľký tlak.
- Vyhnite sa krátkej vzdialenosti predmetov, ktoré môžu spôsobiť elektrickú interferenciu (elektronické zariadenie, počítače, nabíjačky, routery atď.).
- Ak používate načúvacie pomôcky, pred záznamom ich vypnite.

Moja pomôcka KardiaMobile 6L nefunguje.

- Uistite sa, že je funkcia Bluetooth v nastaveniach vášho smartfónu alebo tabletu zapnutá, a postupujte podľa krokov v časti „Zaznamenať jednozvodové EKG“ alebo „Zaznamenať šesťzvodové EKG“.
- Ak je funkcia Bluetooth zapnutá, pokúste sa o zrušenie párovania a spárujte znovu s pomôckou KardiaMobile 6L.
- Ak je funkcia Bluetooth zapnutá a pomôcka sa nepripája ani nepáruje, je možné, že musíte vymeniť batériu. Pri výmene batérie postupujte podľa pokynov v časti „Údržba“, ktorá je uvedená pod spodnou elektródou pomôcky.

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

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


Na mojom EKG sa záznam zobrazuje dolnou časťou nahor.

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

Elektrická bezpečnosť

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF (rádiofrekvenčné) emisie CISPR 11	Skupina 1	Pomôcka KardiaMobile 6L používa na vnútornú funkciu RF energiu. Emisie RF sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akúkoľvek interferenciu v blízkosti elektronického zariadenia.
RF (rádiofrekvenčné) emisie CISPR 11	Trieda B	Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v domácom prostredí.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	Pomôcka KardiaMobile 6L je napájaná lítiovou mincovou batériou a nevyžaduje napájanie striedavým prúdom.
Emisie fluktuácie/ kmitania napätia IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 2 kV Kontakt ± 4 kV Kontakt ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV Vzduch ± 4 kV Vzduch ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Kontakt ± 2 kV Kontakt ± 4 kV Kontakt ± 6 kV Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 2 kV Vzduch ± 4 kV Vzduch ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramicky dláždené. Ak sú podlahy kryté syntetickým materiálom, mala by byť relatívna vlhkosť minimálne 30 %.
Elektrický rýchly prechod/výbuch IEC 61000-4-4	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné	Pomôcka KardiaMobile 6L je napájaná lítiovou mincovou batériou a nevyžaduje napájanie striedavým prúdom.
Výkyv IEC 61000-4-5	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na vstupných vedeniach zdroja napájania IEC 61000-4-11	Neaplikovateľné	Neaplikovateľné	
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L by mal zaistiť, že sa používa v takom prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti žiadnej časti pomôcky KardiaMobile 6L vrátane káblov, ako je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača.</p> <p>Doporučená oddeľovacia vzdialenosť</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,7 GHz}$ <p>kde P je maximálny stupeň výstupného napájania vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je doporučená oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných RF vysielačov podľa prieskumu elektromagnetického poľa ^a by mala byť menšia ako úroveň súladu v každom rozsahu frekvencie. ^b</p> <p>Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:</p> 
<p>POZNÁMKA 1—Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencie.</p> <p>POZNÁMKA 2—Tieto smernice sa nemusia uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický postup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.</p>			
<p>^a Intenzita poľa z pevných vysielačov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, sa nedajú presne teoreticky predpokladať. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť miestny prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania pomôcky KardiaMobile 6L presiahne vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, mala by sa pomôcka KardiaMobile 6L sledovať na overenie normálnej prevádzky. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie pomôcky KardiaMobile 6L.</p> <p>^b Nad rozsahom frekvencie 150 kHz až 80 MHz by mali byť sily poľa menej ako 3 V/m.</p>			

Doporučené oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a pomôckou KardiaMobile 6L			
Pomôcka KardiaMobile 6L je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF narušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ pomôcky KardiaMobile 6L môže pomôcť brániť elektromagnetickej interferencii udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pomôckou KardiaMobile 6L, ako sa odporúča nižšie, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.			
Hodnotený maximálny výstupný výkon vysielača W	Oddeľovacia vzdialenosť v súlade s frekvenciou vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
V prípade vysielačov s hodnoteným maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie, sa môže odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť d v metroch (m) určiť použitím rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny hodnotený výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1—Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje oddeľovacia vzdialenosť vyššieho rozsahu frekvencie. POZNÁMKA 2—Tieto smernice sa nemusia uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický postup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

Symbyly zariadenia

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



Aplikovaná časť typu CF



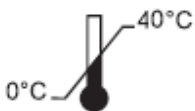
Nelikvidujte s bežným odpadom domácnosti



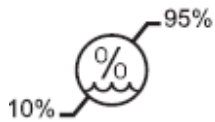
Pred použitím si prečítajte pokyny



Výrobca



Rozsah teploty



Rozsah vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Sériové číslo



Európsky autorizovaný zástupca