

AliveCor®

Käyttöohjeet KardiaMobile® 6L (AC-019)

19LB75.2
Elokuu 2022



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, Yhdysvallat

EC REP

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

© AliveCor, Inc. 2022



Sisällysluettelo

Johdanto	3
Laitteen osat	4
Varoitukset	4
Huomioitavat seikat	5
Käyttöaiheet	6
Ominaisuudet ja toiminta	6
KardiaMobile 6L -laitteistosi käyttöönotto ensimmäistä kertaa	7
Yksikytkentäisen EKG:n rekisteröinti	7
Kuusikytkentäisen EKG:n rekisteröinti	8
Terveydenhuollon ammattilaisen arviointi (vain määräyksellä (Rx Only))	9
EKG-analyysi	10
Sydämen syke	11
Kliininen turvallisuus ja suorituskyky	11
Ympäristöä koskevat ohjeavot	13
Odotettu käyttöikä	13
Kunnossapito	13
Sähkömagneettiset häiriöt ja muut häiriöt	14
FCC-vaatimustenmukaisuus	14
Industry Canada -vaatimustenmukaisuus	15
Kotelon suojausmerkintä	15
Liityntäosat	15
Vianmääritys	15
Sähköturvallisuus	17
Laitteiden symbolit	21

KardiaMobile 6L

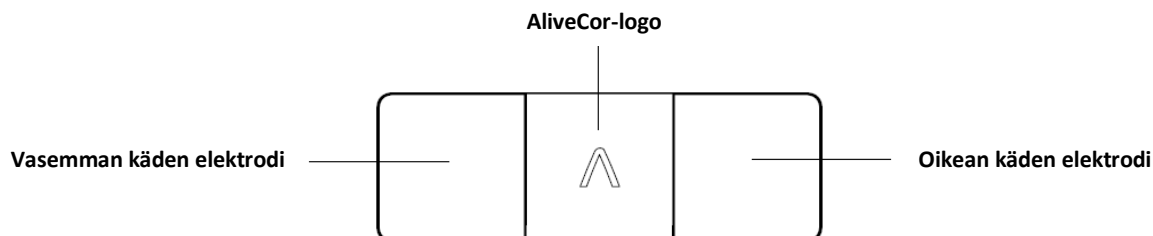
Johdanto

1. **KardiaMobile 6L** on 3 elektrodiä käsittävä henkilökohtainen EKG-laite. Se rekisteröi EKG-käyräsi ja välittää tiedot langattomasti älypuhelimellesi tai tablettitietokoneeseen.
 - a. Laitteen yläpinnalla on kaksi elektrodiä, jotka on tarkoitettu vasemman ja oikean käden käyttöön. Laitteen pohjassa yksi elektrodi, jota käytetään vasemman jalan paljaalla iholla.
 - b. Laite saa sähkövirran vaihdettavasta paristosta, joka sijaitsee pohjan elektrodin alla.
 - c. EKG-tietosi välitetään langattomasti Bluetooth-toiminnolla älypuhelimeen tai tablettitietokoneeseen.
2. KardiaMobile 6L kykenee rekisteröimään kahta erilaista EKG:n tyyppiä:
 - a. **Yksikytkentäinen EKG:** antaa yhden tutkimusnäkyman sydämen sähköisestä aktiivisuudesta (EKG, joka otetaan yläosan kahdella elektrodilla).
 - b. **Kuusikytkentäinen EKG:** antaa kuusi tutkimusnäkyä sydämen sähköisestä aktiivisuudesta (EKG, joka otetaan kaikilla kolmella elektrodilla).
3. Kun EKG-rekisteröintisi on valmis, saat välittömän algoritmianalyysin ("**Instant Analysis**") sydämesi sykkeestä.
 - a. Instant Analysis -analyysissä ilmoitetaan normaali sinusrytmi, eteisvärinä, bradykardia, takykardia tai luokittelematon tulos sekä yksi- että kuusikytkentäisille EKG-käyrille.
4. KardiaMobile 6L edellyttää **yhteensopivan älypuhelimien tai tablettitietokoneen** sekä **Kardia-sovelluksen** käyttämistä.
 - a. Luettelo yhteensopivista laitteista on nähtävänä verkkosivustolla www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-sovellus voidaan ladata App Store- tai Google Play Store -palvelusta.

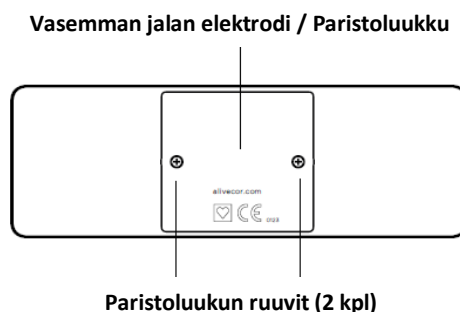
HUOMAUTUS: KardiaMobile 6L:ää voidaan käyttää myös kolmannen osapuolen "*powered by AliveCor*" -sovellusten kanssa, jotka voi ladata App Storesta tai Google Play -kaupasta.

Laitteen osat

NÄKYMÄ YLHÄÄLTÄ



NÄKYMÄ ALHAALTA



Varoitukset

1. AliveCor ei takaa, etteikö sinulla voisi olla rytmihäiriötä tai muuta terveysongelmaa, vaikka EKG-tuloksesi olisikin mikä tahansa, esimerkiksi normaali tulos. Sinun on ilmoitettava lääkärille mahdollisista muutoksista terveydessäsi. KÄYTÄ tätä laitetta vain sydämen sykkeen ja rytmin rekisteröintiin.
2. ÄLÄ käytä laitetta sydämeen liittyvien tilojen diagnosointiin.
3. ÄLÄ tee itse sydämeen liittyvien tilojen diagnoosia. Pyydä ohjeita lääkäriltäsi ennen kuin teet mitään hoitopäätöstä, kuten jonkin lääkkeen tai hoidon käytön muutosta.
4. Jos ihosi ärtyy tai tulehtuu elektrodin ympärillä, ÄLÄ jatka laitteen käyttöä ennen kuin saat lisäohjeita lääkäriltä.
5. AliveCor ei anna takuuta mistään aineistosta tai tiedosta, jota laite kerää virheellisesti, tai väärinkäytöstä tai toimintahäiriöstä, joka johtuu väärästä käytämisestä, vahingoista, muutoksesta, virhekäytöstä, laiminlyönnistä tai kykenemättömyydestä huolehtia tuotteista ohjeiden mukaisesti. Tämän laitteen tekemät tulokset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät sydäntilojen täydellinen diagnoosi. Lääketieteen ammattilaisen on tarkistettava kaikki tulokset kliinistä päätöksentekoa varten.

6. Laitetta ei ole testattu lapsilla käyttämistä varten eikä sitä ole tarkoitettu lapsilla käytettäväksi.
7. Pidä laite poissa pienten lasten ulottuvilta. Sisältö voi olla haitallista nieltynä. Laite sisältää nappipariston, johon ei päästä käsiksi tavallisen käytön aikana, mutta jos se paljastuu, se muodostaa tukehtumisvaaran ja voi aiheuttaa vaikean kudoksen vaurion nieltynä.
8. ÄLÄ vaihda paristoa, kun laite on käytössä.
9. ÄLÄ käytä elektrodiä kehon osaan, jossa on runsaasti rasvaa tai karvoitusta tai jonka iho on hyvin kuiva, sillä onnistunut rekisteröinti ei ehkä ole mahdollista.
10. ÄLÄ tee rekisteröintiä, kun ajat autoa tai harrastat liikuntaa.
11. ÄLÄ säilytä laitetta äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteissa tai kirkkaissa olosuhteissa.
12. ÄLÄ tee rekisteröintiä, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin.
13. ÄLÄ käytä alkoholipohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita ja -materiaaleja, sillä nämä valmisteet voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn haitallisesti.
14. ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai altista laitetta liialliselle nesteelle.
15. ÄLÄ käytä laitetta, kun olet lataamassa puhelintasi. Jos laite on liitetty puhelimeesi, irrota laite ennen puhelimen langatonta latausta. ÄLÄ aseta laitetta puhelimen päälle puhelimen langattoman latauksen aikana.
16. ÄLÄ pudota tai iske laitetta liiallisella voimalla.
17. ÄLÄ altista laitetta voimakkaille sähkömagneettisille kentille.
18. ÄLÄ altista laitetta magneettikuvausympäristölle.
19. ÄLÄ käytä laitetta yhdessä sydäntahdistimen, rytmihäiriötahdistimen tai muiden implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa.
20. ÄLÄ käytä laitetta kauterisaation ja ulkoisten defibrillointitoimenpiteiden aikana.
21. ÄLÄ aseta elektrodeja kosketuksiin muiden johtavien osien kanssa. Tämä käsittää myös maadoitusjohtimet.
22. ÄLÄ käytä sellaisten lisävarusteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty käyttöön. Muiden kuin AliveCorin hyväksymien lisävarusteiden tai sensorien ja kaapeleiden käyttäminen voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja voi johtaa virheelliseen toimintaan.
23. ÄLÄ käytä minkään muun laitteiston vieressä tai pinottuna sen kanssa, sillä tämä voisi johtaa virheelliseen toimintaan.
24. ÄLÄ käytä kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (sisältää oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) lähempänä kuin vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään KardiaMobile 6L -järjestelmän osasta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla KardiaMobile 6L -järjestelmän heikentynyt suorituskyky.

Huomioitavat seikat

1. KardiaMobile 6L ei havaitse sydänkohtausta.
2. ÄLÄ muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
3. Jos mahdollinen eteisvärinä (AF) havaitaan EKG-tuloksissasi, tätä ei pidä käyttää diagnoosiin. Jos sinulla esiintyy jokin huolestuttava oire, ota yhteys lääkäriisi.

4. Tulokset "Bradycardia" (Bradykardia) tai "Tachycardia" (Takykardia) ovat sydämen sykkeen määritelmiä eteisvärinän puuttuessa, eikä niitä pidä käyttää diagnoosiin. Pyydä ohjeita lääkäriltäsi, jos saat jatkuvasti "Bradycardia" (Bradykardia)- tai "Tachycardia" (Takykardia) -tunnistuksia.
5. "Unreadable" (Ei luettavissa) -EKG-tulokset osoittavat, ettei EKG-rekisteröintisi ollut asianmukainen analyysiä varten. Voit kokeilla EKG:si rekisteröintiä uudelleen.

Käyttöaiheet

KardiaMobile 6L -järjestelmä on tarkoitettu yksi- ja kaksikanavaisten sydänsähkökäyrän (EKG) rytmien rekisteröintiin, tallentamiseen ja välittämiseen. Yhden kanavan tilassa KardiaMobile 6L -järjestelmä voi tallentaa kytKentää I. Kaksikanavaisessa tilassa KardiaMobile 6L -järjestelmä voi tallentaa samanaikaisesti kytKentää I ja kytKentää II sekä johtaa tästä kytKennän III sekä unipolaariset raajakytkennät aVR, aVF ja aVL. KardiaMobile 6L -järjestelmä myös näyttää EKG-rytmit ja EKG-analyysin tuloksen AliveCorin KardiaAI-alustalta. Tämä käsittää normaalin sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muiden tilojen havaitsemisen. KardiaMobile 6L -järjestelmän tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset sekä potilaat, joilla on tiedetty tai epäilty sydänsairaus, ja terveydentilastaan huolehtivat henkilöt, joita kiinnostaa edellä kerrottujen sydämen rytmihäiriöiden seuranta. Laitetta ei ole testattu lapsilla käyttämistä varten eikä sitä ole tarkoitettu lapsilla käytettäväksi.

Ominaisuudet ja toiminta

KardiaMobile 6L on kolme elektrodiä käsittävä henkilökohtainen EKG-laite. Se voi rekisteröidä kahden tyyppisiä EKG-käyriä: yksikytkentäinen EKG ja kuusikytkentäinen EKG. Viimeksi mainitusta saat enemmän tietoja, jotka voit jakaa lääkärillesi. Näillä molemmilla EKG-tyypeillä havaitaan normaali sinusrytmi, eteisvärinä, bradykardia, takykardia ja määrittämättömät tulokset (virheet tai luokittelemattomat rytmit).

KardiaMobile 6L -laitteen yläpinnalla on kaksi elektrodiä ja pohjassa yksi elektrodi. Laite saa sähkövirran vaihdettavasta paristosta, joka sijaitsee pohjan elektrodin alla. EKG-tiedot välitetään laitteesta langattomasti Bluetooth-toiminnon avulla älypuhelimellesi tai tablettitietokoneeseen.

Mikä on EKG?

EKG tunnetaan myös nimellä sydänsähkö tutkimus. Se on testi, jolla havaitaan ja rekisteröidään sydämesi sähköisen aktiivisuuden voimakkuus ja ajoitus. Jokainen sydämenlyönti on sähköisen impulssin laukaisema. EKG-käyräsi edustaa näiden impulssien ajoitusta ja voimakkuutta, kun impulssit kulkevat sydämesi läpi.

Yksikytkentäinen EKG


Yksikytkentäinen EKG on yksinkertainen tapa rekisteröidä sydämesi sykettä. Sillä mitataan sydämen yhtä näkymää. Se otetaan asettamalla laite tasaiselle pinnalle älypuhelimesi lähelle ja asettamalla vasemman ja oikean käden sormet laitteen kahdelle yläelektrodille. Tämä vastaa vakimuotoisten, sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla käytettävien EKG-koneiden kytkentää I.

Kuusikytkentäinen EKG

Kuusikytkentäisessä EKG:ssä käytetään kolmea elektrodia. Ne antavat tietoja sydämesi rytmistä kuudesta eri näkökulmasta. Rekisteröinti tehdään antamalla pohjan elektrodin nojata jalkasi paljaaseen ihoon (polvi tai nilkan sisäsyrrä) ja asettamalla vasemman ja oikean käden sormet kahdelle yläelektrodille. Tämä vastaa vakimuotoisten, sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla käytettävien EKG-koneiden kytkentöjä I, II, III, aVF, aVL ja aVR.

Huomautus: KardiaMobile 6L ei edellytä kalibrointia ennen käyttöä.

KardiaMobile 6L -laitteistosi käyttöönotto ensimmäistä kertaa

1. Ota KardiaMobile 6L -laite pakkauksesta.
2. Lataa **Kardia-sovellus**  App Store- tai Google Play Store -palvelusta.
 - o Varmista, että käytät yhteensopivaa iOS- tai Android-laitetta (tarkista yhteensopivien laitteiden luettelo verkkosivustolta www.alivecor.com/compatibility).
3. Varmista, että **Bluetooth on kytketty päälle** älypuhelimesi tai tablettitietokoneen asetuksissa.
4. Käynnistä Kardia-sovellus ja napauta kohtaa **"Create Account"** (Luo tili).
5. Viimeistele tilisi asetus noudattamalla näytössä näkyviä ohjeita.

Yksikytkentäisen EKG:n rekisteröinti

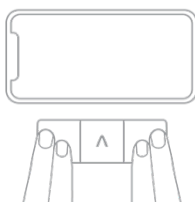
Rekisteröi yksikytkentäinen EKG noudattamalla seuraavia ohjeita.

1. Avaa sovellus ja napauta kohtaa **"Record your EKG"** (Rekisteröi EKG:si).
2. Jos käytät KardiaMobile 6L -laitettasi ensimmäistä kertaa, noudata näytössä näkyviä ohjeita laitteesi asettamiseen ja laiteparin muodostamiseen.
3. Valitse vaihtoehto **Single-Lead EKG** (Yksikytkentäinen EKG).

4. Aseta laite tasaiselle pinnalle älypuhelimesi lähelle.
 - Varmista, että laite on suunnattu oikein, AliveCor-logon A-kirjain itseesi päin.



5. Kun olet valmis, aseta kummankin käden kaksi sormeä yläosan kahdelle elektrodille.
 - Sinun ei tarvitse puristaa tai painaa lujasti alaspäin.



6. Sovellus osoittaa, kun sinulla on hyvä kontakti rekisteröintiä aloittaessasi.
7. Pysy paikallasi ja katso samalla, kun ajastin laskee aikaa alaspäin 30 sekunnista, kunnes EKG-rekisteröintisi on valmis.

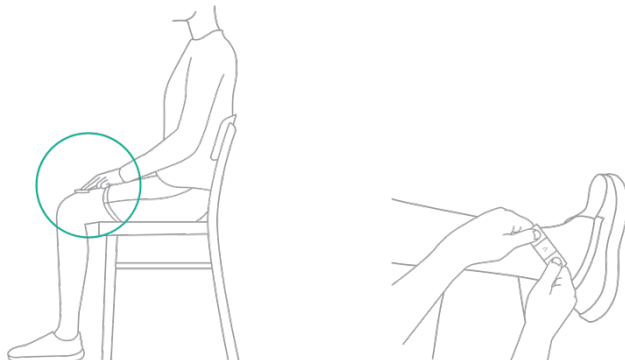
Kuusikytkentäisen EKG:n rekisteröinti

Rekisteröi kuusikytkentäinen EKG noudattamalla seuraavia ohjeita.

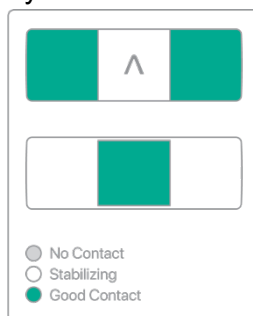
1. Avaa sovellus ja napauta kohtaa "**Record your EKG**" (Rekisteröi EKG:si).
2. Jos käytät KardiaMobile 6L -laitettasi ensimmäistä kertaa, noudata näytössä näkyviä ohjeita laitteesi asettamiseen ja laiteparin muodostamiseen.
3. Valitse vaihtoehto **Six-Lead EKG** (Kuusikytkentäinen EKG).
4. Kun olet valmis, pidä EKG-laitetta siten, että peukalosi koskettavat yläosan kahta elektrodia.
 - Sinun ei tarvitse puristaa tai painaa lujasti alaspäin.
 - Varmista, että laite on suunnattu oikein, AliveCor-logon A-kirjain itseesi päin.



5. Pidä peukaloitasi paikallaan yläosan kahdella elektrodilla ja aseta EKG-laite vasemman jalkasi paljaalle iholle (polvi tai nilkan sisäsyrjä).
 - Pohjan elektrodin pitää koskettaa ihoa.



6. Sovellus osoittaa, kun sinulla on hyvä kontakti rekisteröintiä aloittaessasi.



7. Pysy paikallasi ja katso samalla, kun ajastin laskee aikaa alaspäin 30 sekunnista, kunnes EKG-rekisteröintisi on valmis.

Terveydenhuollon ammattilaisen arviointi (vain määräyksellä (Rx Only))

Terveydenhuollon ammattilaiset voivat arvioida ja analysoida rekisteröityä EKG:tä. Kardia-sovelluksen avulla käyttäjät voivat lähettää rekisteröidyn EKG:n edelleen terveydenhuollon ammattilaiselle yhdellä kahdesta tavasta: joko käyttämällä viitekoodia niiden ammattilaisten osalta, jotka käyttävät Kardia Pro -sovellusta, tai lähettämällä EKG-tiedot sähköpostilla PDF-tiedostona terveydenhuollon ammattilaiselle. Kun käyttäjä on yhteydessä Kardia Pro -sovellukseen, hänen EKG-rekisteröintinsä siirretään automaattisesti ja annetaan terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat katsoa EKG-rekisteröinnin PDF-tiedostoa ja tehdä rytmien arviointeja ja mitata QT-ajan.

Huomautus: KardiaMobile 6L -laitteesta saatu EKG rekisteröidään istuvassa asennossa (toisin kuin diagnostinen EKG, joka rekisteröidään selinmakuulla). Tämä johtaa asentoon liittyviin vaikutuksiin QT-ajassa. Tätä vaikutusta voidaan lievittää käyttämällä sydämen löyntitiheyden huomioon ottavaa korjattua QT-aikaa. Osiossa ”Kliininen turvallisuus ja

suorituskyky” annetaan yhteenveto kliinisestä validoinnista sen osoittamiseksi, että sydämen lyöntitiheydellä korjatun QT-ajan (QTc) mittausta on tarkka KardiaMobile 6L -laitetta käyttäen.

VAROITUS: Manuaalinen EKG-analyysi on tarkoitettu vain koulutetuille terveydenhuollon ammattilaisille. Kouluttamattomien maallikkokäyttäjien ei pidä analysoida EKG-rekisteröintiä eikä tehdä mitään diagnostisia arviointeja.

EKG-analyysi

Kun EKG-rekisteröintisi on valmis, KardiaMobile 6L -laite välittää EKG-tiedot Kardia-mobiilisovellukseen. Sen jälkeen EKG-rekisteröintiä käsitellään AliveCorin Instant Analysis -algoritmeilla. Sovellus näyttää koko yksitykentäisen tai kuusikytkentäisen EKG-rekisteröintisi ja Instant Analysis -tuloksen yhdessä kuvauksen kanssa.

Kaikki mahdolliset Instant Analysis -tulokset, kuvaukset ja lisätiedot näytetään seuraavassa taulukossa:

Instant Analysis -tulos	Kuvaus	Lisätiedot
Possible Atrial Fibrillation (Mahdollinen eteisvärinä)	EKG-rekisteröintisi osoittaa eteisvärinän merkkejä.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Bradycardia (Bradykardia)	Sydämesi syke on alle 50 lyöntiä minuutissa, joka on hitaampi kuin useimmilla ihmisillä normaalisti on.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Normal (Normaali)	EKG-rekisteröinnissäsi ei havaittu rytmien poikkeavuuksia.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Tachycardia (Takykardia)	Sydämesi syke on nopeampi kuin 100 lyöntiä minuutissa. Tämä voi olla normaalia stressitilanteessa tai fyysisen aktiivisuuden aikana.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
No analysis (Ei analyysiä)	EKG-rekisteröintisi kesto ei ollut riittävän pitkä. Instant Analysis ei voi antaa analyysiä EKG-rekisteröinneistä, joiden kesto on alle 30 sekuntia.	Rekisteröi uusi EKG. Yritä rentoutua ja pysy paikallasi, anna käsivarsiesi levätä tai siirry hiljaiseen sijaintipaikkaan, jossa voit saada tehtyä koko 30 sekunnin rekisteröinnin.

Instant Analysis -tulos	Kuvaus	Lisätiedot
Unclassified (Luokittelematon)	Eteisvärinä ei havaittu eikä EKG-rekisteröintisi sovi normaalin, bradykardian tai takykardian algoritmiluokitteluihin. Tämä voi johtua muista rytmihäiriöistä, epätavallisen nopeista tai hitaista sydämen sykkeistä tai huonolaatuisista rekisteröinneistä.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Unreadable (Ei luettavissa)	Tässä rekisteröinnissä on liikaa häiriötä.	Rekisteröi EKG uudelleen. Yritä rentoutua ja pysy paikallasi, anna käsivarsiesi levätä tai siirry hiljaiseen sijaintipaikkaan tai kauas sähkölaitteista ja koneista.

VAROITUS: EKG-analyysin jälkeen sovellus voi virheellisesti tunnistaa kammiolepatuksen, kammiobigemian ja kammio trigemian sydäntilat ei luettavissa oleviksi. Pyydä neuvua lääkäriltäsi.

HUOMAUTUS: Kaikkia aiempia EKG-rekisteröintejä ja Instant Analysis -tuloksia voidaan katsella ja ne voidaan ladata ja lähettää sähköpostilla Kardia-sovelluksen "History" (Historia) -osiosta.

Sydämen syke

EKG-rekisteröintisi aikana näytetään reaaliaikainen sykkeesi. Kun katselet aiempia EKG-rekisteröintejä, kyseisen rekisteröinnin aikana otettu keskimääräinen sydämen syke näytetään.

Sydämen syke lasketaan peräkkäisten sydämen lyöntien välisestä aikavälistä. Tarkemmin sanottuna se on peräkkäisten R-aaltojen välisen aikavälin käänteisluku QRS-heilahduksessa. EKG-rekisteröinnin aikana nykyinen sydämen syke mitataan tämän käänteislukulaskennan keskiarvona viimeisten viiden sekunnin ajalta. Tallennetuissa EKG-rekisteröinneissä keskimääräinen sydämen syke on tämän käänteislukulaskennan keskiarvo koko rekisteröinnin 30 sekunnin ajalta.

Kliininen turvallisuus ja suorituskyky

KardiaMobile 6L -järjestelmän suorituskyky 6-kytkentäisen EKG:n rekisteröintiin validoitiin kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui yhteensä 44 tutkittavaa, jotka käsittivät lähes yhtä monta tervettä vapaaehtoista henkilöä kuin rytmihäiriöpotilaitakin. EKG-rekisteröinnit tehtiin samanaikaisesti KardiaMobile 6L -laitteella ja tavallisella klinikkatasoisella 12-kytkentäisellä EKG-laitteella. Näiden EKG-tulosten 44 parille tehtiin kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset yhdenvertaisuuden analyysit.

Kaksi komitean sertifioimaa sähköfysiologia vertaili kvalitatiivista arviointia varten KardiaMobile 6L -laitteesta saatuja 6-kytkentäisen EKG-rytmin kirjauksia ja viitteenä toimivasta vakiomallisesta 12-kytkentäisestä EKG-laitteesta saatuja, vastaavien kytkentöjen kirjauksia diagnostisen yhdenvertaisuuden suhteen. Molemmat sähköfysiologit arvioivat kaikki pariutetut rekisteröinnit (100 %, n = 44 tutkittavaa) yhdenvertaisiksi sydämen rytmihäiriöiden arviointiin. Arvioinnin tuloksissa pääteltiin, että kyseessä oleva laite rekisteröi 6-kytkentäisen EKG:n, joka on kvalitatiivisesti vastaava kuin kultaisen standardin 12-kytkentäisestä EKG-laitteesta saadut vastaavien kytkentöjen rekisteröinnit.

Kvantitatiivista arviointia varten laskettiin lyönnin mediaaniristikorrelaatio kytkennälle I ja II, ja kaikkien kuuden raajakytkenän RMS-virhe laskettiin pariutettujen EKG:iden välillä kullekin tutkittavalle. Tämä analyysi toteutettiin suodattamattomalle EKG-tulokselle sekä tehostetun suodatuksen (EF) EKG-tulokselle. KardiaMobile 6L -laitteen EKG-rekisteröintien vähimmäiskorrelaatio oli 0,96 ja RMS-maksimivirhe 47 μ V verrattuna 12-kytkentäisen EKG:n vastaavaan kytkentään. EKG-rekisteröintien kvantitatiivisen analyysin tulokset vahvistivat edelleen, että KardiaMobile 6L -laitteen EKG:n tulos on yhdenvertainen kultaisen standardin mukaisen 12-kytkentäisen EKG-laitteen tuloksen kanssa.

Tämän klinisen tutkimuksen aikana ei havaittu mitään haittatapahtumia.

Lisäksi erillisessä tutkimuksessa validoitiin kliinisesti sydämen lyöntitiheydellä korjatun QT-ajan (QTc) mittauksen tarkkuus KardiaMobile 6L -laitetta käyttäen. Tässä tutkimuksessa EKG:t rekisteröitiin 313 potilaalta käyttäen samanaikaisesti KardiaMobile 6L -laitetta ja 12-kytkentäistä diagnostista EKG-laitetta. Riippumaton keskuslaboratorio mittasi QT-ajan ja RR-intervallin käyttämällä Thorough QT -tutkimuksissa käytettyä menetelmää seuraavasti:

- Intervallin kestomittaukset tehtiin yhdellä kytkennällä. 6-kytkentäisten EKG-rekisteröintien osalta intervallit mitattiin kytkennällä II sen jälkeen, kun oli sovellettu AliveCorin tehostettua suodatinta. Kun kytkentää II ei voitu analysoida, toissijainen mittauskytkentä oli kytkentä I ja kolmannen asteen mittauskytkentä oli kytkentä III. 12-kytkentäisessä tapauksessa intervallin kestomittaukset tehtiin kytkennällä II ilman suodatusta. Kun 12-kytkentäisen kytkentää II ei voitu analysoida, toissijainen mittauskytkentä oli V5 ja kolmannen asteen mittauskytkentä oli V2.
- QT-aikamittaukset tehtiin ensimmäisillä kolmella lyönnillä ja näiden kolmen keskiarvoa käytettiin EKG:n QT-aikana.
- Sydämen lyöntitiheydellä korjattu QT laskettiin käyttäen sekä Bazettin että Friderician kaavoja. Kullekin kolmesta lyönnistä, joita käytettiin QT:n mittaamiseen, mitattiin RR-intervalli seuraavaan lyöntiin ja lyönnin QT korjattiin asianmukaista kaavaa käyttäen. Kolmen lyönnin lyöntitiheydellä korjatun QT-arvon keskiarvoa käytettiin lopullisena mitattuna QTc-arvona.

Molemmista laitteista mitattujen QTc-arvojen välillä havaittiin keskimäärin ≤ 10 ms:n intervalliero. Erillisessä analyysissä mitattiin sydämen lyöntitiheydellä korjatun globaalin QTc:n keskimääräinen intervalliero hoitostandardin mukaista 510(k)-hyväksytyä automatisoitua algoritmia käyttäen, ja myös sen havaittiin olevan ≤ 10 ms. Kvantitatiivisen analyysin tulokset vahvistivat, että QTc, joka mitattiin KardiaMobile 6L -laitteella istuvassa asennossa rekisteröidystä EKG:stä, oli

yhdenvertainen QTc:n kanssa, joka mitattiin kultaisen standardin mukaisesta 12-kytkentäisellä EKG-laitteella selinmakuulla rekisteröidystä EKG:stä. Tämän kliinisen tutkimuksen aikana ei havaittu mitään haittatapahtumia.

Ympäristöä koskevat ohjearvot

Käyttölämpötila:	+10 – +45 °C
Käyttökosteus:	10–95 % (ei kondensoituva)
Varastointilämpötila:	0 – +40 °C
Varastointikosteus:	10–95 % (ei kondensoituva)

Odotettu käyttöikä

KardiaMobile 6L -laitteen odotettu käyttöikä on kaksi vuotta.

Kunnossapito

1. KardiaMobile 6L -laitteistolle ei pidä tehdä mitään huoltoa tai korjausta tässä osiossa lueteltuja kunnossapitotoimia lukuun ottamatta.
2. Puhdista elektrodit pyyhkimällä pehmeällä liinalla, joka on kostutettu vedellä tai jollakin seuraavista hyväksytyistä puhdistusaineista:
 - o saippua ja vesi
 - o CDC:n suosittelema valkaisuaineliuos (20 ml valkaisuainetta litraan vettä [5 rkl/gal eli 4 tl/qt]).
 - a. Puhdista suihkuttamalla puhdistusainetta pehmeään liinaan ja pyyhkimällä laite perusteellisesti.
 - b. Varmista, että laitteen annetaan kuivua riittävästi.

VAROITUS:

- o ÄLÄ käytä alkoholipohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita ja -materiaaleja, sillä nämä valmisteet voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn haitallisesti.
 - o ÄLÄ upota laitetta nesteeseen tai altista laitetta liialliselle nesteelle.
3. Ulkoinen visuaalinen tarkastus:
 - o Tarkasta, onko elektrodeissa vääntymiä, pintavaurioita tai syöpymiä.
 - o Tarkista mahdolliset muunlaiset vauriot.

4. Kun paristo on vaihdettava, AliveCor suosittelee KardiaMobile 6L -laitteen viemistä kellosepälle tai kuulolaitteiden korjausmyymälään vaihtoa varten.
- Pariston tyyppi: IEC 60086-4 -standardin mukainen CR2016-nappiparisto
 - Varmista, että paristo on suunnattu oikein, niin että pariston tiedot ja (+)-napa ovat ylöspäin.



VAROITUS:

- Pidä vaihdon aikana laite poissa pienten lasten ulottuvilta. Sisältö voi olla haitallista nieltynä. Laite sisältää nappipariston, joka voi muodostaa tukehtumisvaaran ja saattaa aiheuttaa vaikean kudonvaurion nieltynä.
- ÄLÄ vaihda paristoa, kun laite on käytössä.

Sähkömagneettiset häiriöt ja muut häiriöt

KardiaMobile 6L -laite on testattu, ja sen on havaittu olevan standardin IEC 60601-1-2:2014 asiaanliittyvien vaatimusten mukainen luokan B sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta.

FCC-vaatimustenmukaisuus

FCC-tunnus: 2ASFFAC019


Tämä laite on FCC-määräysten osan 15 mukainen.

Käytön on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotettu häiriö, myös häiriö, joka saattaa aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

HUOMIO: Muutokset tai muunnelmat, joita AliveCor ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä valtuutesi käyttää tätä laitteistoa.

FCC-tietojen katseleminen Kardia-sovelluksessa:

1. Pääset Kardia-sovelluksen asetuksiin valitsemalla aloitusnäytössä .
2. Valitse "About Kardia" (Kardian tiedot), jotta voit katsoa FCC-tunnuksen ja muita soveltuvia säätelytietoja.

Industry Canada -vaatimustenmukaisuus

IC ID: 25747-AC019

Tämä laite on Industry Canadian lupapoikkeuksen RSS-ohjeiden mukainen. Käytön on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa:

- (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
- (2) Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotettu häiriö, myös häiriö, joka saattaa aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Kotelon suojausmerkintä

KardiaMobile 6L -laite on luokitukseltaan IP22. KardiaMobile 6L -laite on suojattu sormien sisään pääsyä vastaan, eikä siihen vaikuta pystysuoraan tippuva vesi. KardiaMobile 6L -laite on testattu asianmukaisen vaatimusstandardin IEC 60601-1-11:2015 mukaan.

Liityntäosat

Kolme elektrodi (vasemman käden elektrodi, oikean käden elektrodi ja vasemman jalan elektrodi) ovat tyypin CF liityntäosia.

Laitteen käyttölämpötila on +10 – +45 °C. Jos ympäröivä lämpötila on yli +41 °C, liityntäosien lämpötila voi olla yli +41 °C.

Vianmääritys

Jos KardiaMobile 6L -laitteesi käytössä esiintyy ongelmia, katso seuraavaa vianmääritysopasta tai ota yhteys tekniseen tukeen osoitteella support@livecor.com.

On vaikeaa saada selkeää rekisteröintiä.

- Puhdista elektrodit kosteaa pehmeää liinaa käyttäen. Pese kädet saippualla ja vedellä. Käytä vähäistä määrää vettä ihon kostuttamiseen kohdassa, jossa sormesi koskettavat elektrodeja.
- Jos rekisteröidään kuusikytkentäistä EKG:tä, on tärkeää asettaa laite vasemmalle jalallesi (polvi tai nilkan sisäsyrjä). Laitetta on käytettävä paljaalla iholla tarkan rekisteröinnin saamiseksi.
- Varmista, että käsivartesi, kätesi ja vasen jalkasi ovat paikallaan lihaksista aiheutuvan kohinan vähentämiseksi. Älä paina elektrodeja liikaa.

- Pidä mahdollista sähköistä häiriötä aiheuttavat esineet riittävän kaukana (sähkölaitteet, tietokoneet, laturit, reitittimet jne.).
- Jos käytät kuulolaitteita, sammuta ne ennen rekisteröintiä.

KardiaMobile 6L -laitteeni ei toimi.

- Varmista, että Bluetooth on kytketty päälle älypuhelimesi tai tablettitietokoneen asetuksissa, ja noudata kohdan ”Yksikytkentäisen EKG:n rekisteröinti” tai ”Kuusikytkentäisen EKG:n rekisteröinti” vaiheita.
- Jos Bluetooth on päällä, yritä purkaa laitepari ja muodostaa laitepari uudelleen KardiaMobile 6L -laitteeseesi.
- Jos Bluetooth on päällä ja laitteesi ei muodosta yhteyttä tai laiteparia, on mahdollista, että paristo on vaihdettava. Vaihda paristo noudattamalla kohdan ”Kunnossapito” ohjeita. Paristo sijaitsee laitteen pohjalektrodin alla.

Haluan rekisteröidä kuusikytkentäisen EKG:n, mutta rekisteröinnin aikana vain yksikytkentäinen EKG tulee näkyviin.

- Varmista, että vaihtoehto **Six-Lead EKG** (Kuusikytkentäinen EKG) on valittuna.
- Varmista, että pohjan elektrodi koskettaa vasemman polvesi tai vasemman nilkkasi ihoa. Laitetta on käytettävä paljaalla iholla tarkan rekisteröinnin saamiseksi.


Rekisteröinti näkyy EKG:ssäni ylösalaisin.

- **Kuusikytkentäinen EKG**
 - Varmista, että AliveCor-logo on oikein päin suunnattuna.
 - Varmista, että peukalosi koskettavat yläosan kahta elektrodia ja että pohjalektrodi koskettaa vasemman polvesi tai vasemman nilkkasi ihoa.
- **Yksikytkentäinen EKG**
 - Varmista, että AliveCor-logo on oikein päin suunnattuna.
 - Valitse EKG-käyrällä vaihtoehto ”Invert” (Käännä ylösalaisin) EKG:n suunnan kääntämiseksi.

Sähköturvallisuus

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
KardiaMobile 6L on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobile 6L -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	KardiaMobile 6L käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Radiotaajuiset päästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	KardiaMobile 6L -laitetta on tarkoitus käyttää asuintilaympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	KardiaMobile 6L -laite saa sähkövirran litiumnappiparistosta. Se ei tarvitse verkkovirtaa.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	–	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
KardiaMobile 6L on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobile 6L -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV kosketus ± 4 kV kosketus ± 6 kV kosketus ± 8 kV kosketus ± 2 kV ilma ± 4 kV ilma ± 8 kV ilma ± 15 kV ilma	± 2 kV kosketus ± 4 kV kosketus ± 6 kV kosketus ± 8 kV kosketus ± 2 kV ilma ± 4 kV ilma ± 8 kV ilma ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen transientti (EFT) / purske IEC 61000-4-4	–	–	KardiaMobile 6L -laite saa sähkövirran litiumnappiparistosta. Se ei tarvitse verkkovirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	–	–	
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	–	–	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan tavallisilla tasoilla.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
KardiaMobile 6L on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobile 6L -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei pidä käyttää mitään KardiaMobile 6L -laitteen osaa lähempänä, kaapelit mukaan luettuina, kuin on mikä on suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla.</p> <p>Suosittelut suojaetäisyys</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,7 GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan antama lähettimen suurin lähtötehoarvo watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella työaamittauksella,^a on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä.^b Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1 – Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz ovat voimassa suuremman taajuusalueen vaatimukset.</p> <p>HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.</p>			
<p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioliikenne- ja amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkkaan ennustaa. Jotta kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, on harkittava sähkömagneettisen työaamittauksen tekemistä. Jos mitattu kentänvoimakkuus tilassa, jossa KardiaMobile 6L -laitetta käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, KardiaMobile 6L -laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimia, kuten KardiaMobile 6L -laitteen suuntaamista uudelleen tai sijoittamista toiseen paikkaan.</p>			
<p>^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.</p>			

Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja KardiaMobile 6L -laitteen välillä			
KardiaMobile 6L -laitetta on tarkoitus käyttää sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai KardiaMobile 6L -laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettista häiriötä huolehtimalla siitä, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja KardiaMobile 6L -laitteen välillä pidetään seuraava suositeltu suojaetäisyys, joka on viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukainen.			
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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
Niille lähettimille, joiden suurinta lähtötehoarvoa ei luetella edellä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittellä käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtötehoarvo watteina (W). HUOMAUTUS 1 – Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz voimassa on suuremman taajuusalueen mukainen suojaetäisyys. HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.			

Laitteiden symbolit

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



Tyypin CF liityntäosa



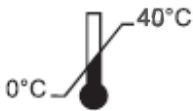
Ei saa hävittää talousjätteen mukana



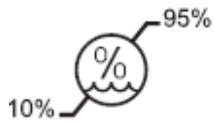
Lue ohjeet ennen käyttöä



Valmistaja



Lämpötila-alue



Kosteusalue

REF

Mallin numero

SN

Sarjanumero



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Eurooppalainen maahantuoja