

AliveCor®

**Bruksanvisning
för
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2
Augusti 2022



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



**Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgien**

© AliveCor, Inc. 2022



Innehållsförteckning

Inledning	3
Guide för de olika delarna	3
Varningar	4
Försiktighetsbeaktanden	5
Avsedd användning	5
Funktioner	6
Använda din KardiaMobile 6L-maskinvara för första gången	6
Registrera ett EKG med en avledning	7
Registrera ett EKG med sex avledningar	8
Granskande vårdpersonal (Endast på ordination)	9
EKG-analys	10
Hjärtfrekvens	11
Klinisk säkerhet och prestanda	11
Miljöspecifikationer	13
Förväntad livslängd	13
Underhåll	13
Elektromagnetiska och andra störningar	14
FCC-överensstämmelse	14
Uppfyller Industry Canada	15
Kapslingsklassning	15
Patientanslutna delar	15
Felsökning	15
Elsäkerhet	17
Produktsymboler	21

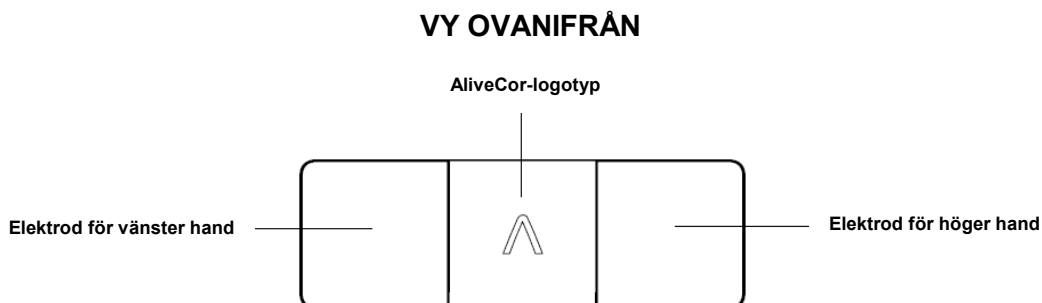
KardiaMobile 6L

Inledning

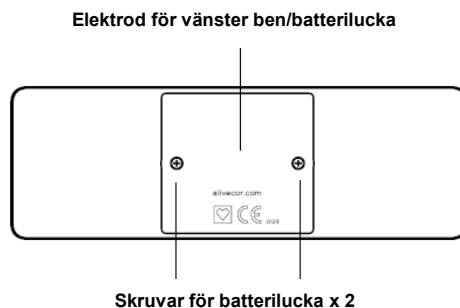
1. **KardiaMobile 6L** är en personlig EKG-enhet med 3 elektroder som registrerar ditt EKG och trådlöst överför informationen till din smarttelefon eller surfplatta.
 - a. Innehåller två elektroder på den övre ytan, för användning med vänster och höger hand, och en på den undre ytan, för användning mot 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 smarttelefon 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-registrering 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 smarttelefon 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.

OBS! KardiaMobile 6L kan också användas med s.k. "powered by AliveCor"-appar ("drivs av AliveCor") från tredje part, vilka kan hämtas från 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 eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd. ANVÄND denna enhet endast för att registrera hjärtfrekvens och hjärtrytm.
2. Använd INTE enheten för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.
3. Använd INTE enheten till 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 allvarlig 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, kroppsbeklädnad eller med mycket torr hud eftersom det kan förhindra en korrekt registrering.
10. Utför INTE registreringar medan du kör bil eller under fysisk aktivitet.
11. Förvara INTE enheten under mycket varma, kalla, fuktiga, våta eller ljusa förhållanden.
12. Utför INTE registreringar 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. Enheten får INTE sänkas ned i eller utsättas för överdriven vätska.

15. Använd INTE enheten 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 enheten för fall eller stötar.
17. Utsätt INTE enheten för starka elektromagnetiska fält.
18. Utsätt INTE enheten för MR-miljö (magnetkameraundersökning).
19. Använd INTE enheten med en pacemaker, implanterbar defibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.
20. Använd INTE enheten under kauterisering och extern defibrillering.
21. Placera INTE elektroder i kontakt med andra ledande delar inklusive jord.
22. Använd INTE enheten med icke godkända tillbehör. Användning av tillbehör, givare eller kablar som inte är godkända av AliveCor kan leda till elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna enhet och resultera i felaktig funktion.
23. Använd INTE enheten 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 (1 fot) från någon del av KardiaMobile 6L-systemet. KardiaMobile 6L-systemets prestanda kan annars försämrast.

Försiktighetsbeaktanden

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. "Oläsbara" EKG-resultat innebär att EKG-registreringen inte kunde användas för analys. Du kan försöka registrera ett EKG igen.

Avsedd användning

KardiaMobile 6L-systemet är avsett för att registrera, lagra och överföra en- och tvåkanaliga elektrokardiogram (EKG). I enkanalsläge kan KardiaMobile 6L-systemet registrera avledning I. I tvåkanalsläge kan KardiaMobile 6L-systemet registrera 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 att användas av vårdpersonal och patienter med kända eller misstänkta hjärtsjukdomar, samt hälsomedvetna personer som vill övervaka hjärtat med avseende på de arytmier som anges ovan. Enheten har inte testats för och är inte avsedd för pediatrik användning.

Funktioner

KardiaMobile 6L är en personlig EKG-enhet med 3 elektroder som kan registrera 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 smarttelefon 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 registrera din hjärtrytm. Det mäter en enda vy av hjärtat. Det tas genom att du lägger enheten på en plan yta nära din smarttelefon och placerar 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 du vilar bottenelektroden mot den nakna huden på vänster ben (knä eller insida vrist) och placerar 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 före 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 smarttelefon eller surfplatta.

4. Starta Kardia-appen och tryck på **Skapa konto**.
5. Följ instruktionerna på skärmen för att skapa kontot.

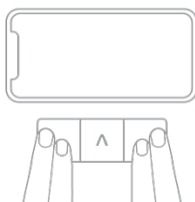
Registrera ett EKG med en avledning

Följ instruktionerna nedan för att registrera ett EKG med en avledning.

1. Öppna appen och tryck på **Registrera 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 **EKG med en ledning**.
4. Lägg enheten på en plan yta nära din smarttelefon.
 - 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 handen på de två övre elektroderna.
 - Du behöver inte trycka hårt.

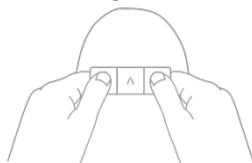


6. Appen indikerar om du har god kontakt när du börjar registreringen.
7. Håll dig stilla medan du tittar på timern som räknar ner från 30 sekunder tills EKG-registreringen är klar.

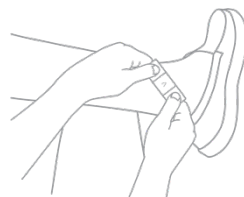
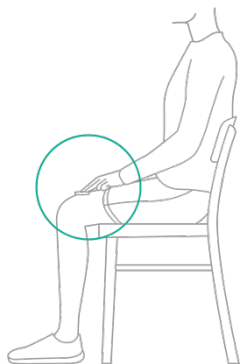
Registrera ett EKG med sex avledningar

Följ instruktionerna nedan för att registrera ett EKG med sex avledningar.

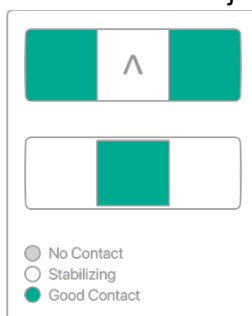
1. Öppna appen och tryck på **Registrera EKG**.
2. Om det är första gången du använder KardiaMobile 6L följer du instruktionerna på skärmen för att konfigurera och parkoppla din enhet.
3. Välj alternativet **EKG med sex ledningar**.
4. När du är redo håller du i EKG-enheten med tummarna på de två övre 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 registreringen.



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

Granskande vårdpersonal (Endast på ordination)

Vårdpersonal kan granska och analysera den registrerade EKG-kurvan. Kardia-appen ger användarna möjlighet att skicka den registrerade EKG-kurvan till sin vårdkontakt på ett av två sätt: antingen genom att använda en remisskod med vårdteam som använder Kardia Pro, eller att e-posta PDF:en med EKG-kurvan till sin vårdkontakt. När användaren är ansluten till sin Kardia Pro överförs EKG-registreringen automatiskt och blir tillgänglig för vårdpersonalen. Vårdpersonalen kan granska PDF:en med EKG-kurvan för att bedöma rytmen och mäta QT-intervallet.

Obs! EKG-registrering med KardiaMobile 6L ska utföras i sittande position (i motsats till en diagnostisk som ska utföras i rygggläge). Detta leder till positionseffekter på QT-intervallet, men effekten kan mildras med hjälp av ett QT-intervall som korrigeras för hjärtfrekvens. I avsnittet "Klinisk säkerhet och prestanda" sammanfattas den kliniska valideringen som demonstrerade noggrannheten i mätningar med KardiaMobile 6L av QT-intervall (QTc) korrigerat för hjärtfrekvens.

WARNING: Manuell EKG-analys är endast avsett att utföras av utbildad vårdpersonal. Användare som är lekmän utan utbildning inom området ska inte analysera en EKG-kurva eller göra några diagnostiska bedömningar.

EKG-analys

Efter avslutad EKG-registrering 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
Möjligt förmaksflimmer	Ditt EKG visar tecken på förmaksflimmer.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Bradykardi	Din hjärtfrekvens är mindre än 50 slag per minut, vilket är långsammare än normalt för de flesta.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Normal	Inga rytmavvikelser upptäcktes i ditt EKG.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Takykardi	Din hjärtfrekvens är snabbare än 100 slag per minut. Detta kan vara normalt vid stress eller fysisk aktivitet.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Ingen analys	Din EKG-registrering är inte tillräckligt lång. Instant Analysis kan inte tillhandahålla en analys av EKG-registreringar som är kortare än 30 sekunder.	Registrera 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 registrering.

Instant Analysis	Beskrivning	Ytterligare information
Oklassificerad	Inget förmaksflimmer upptäcktes och ditt EKG faller inte under de algoritmiska klassificeringarna normal, bradykardi eller takykardi. Detta kan orsakas av andra arytmier, ovanligt snabba eller långsamma hjärtfrekvenser eller registreringar av dålig kvalitet.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinerings utan att prata med din läkare.
Oläsbart	Det är för mycket störningar i den här registreringen.	Registrera 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 och ventrikulära extraslag i bigemini och trigemini såsom oläsbara. Rådfråga din läkare.

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

Hjärtfrekvens

Under din EKG-registrering visas din hjärtfrekvens i realtid. När du granskar tidigare EKG visas den genomsnittliga hjärtfrekvensen under den registreringen.

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-registrering mäts den aktuella hjärtfrekvensen från ett genomsnitt av den här inversberäkningen under de senaste 5 sekunderna. För lagrade EKG är hjärtfrekvensen genomsnittet för den här inversberäkningen under registreringens hela 30 sekunder.

Klinisk säkerhet och prestanda

KardiaMobile 6L-systemets prestanda för registrering 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-registreringar gjordes samtidigt av KardiaMobile 6L och en standardenhet av klinisk klass för 12-avlednings-EKG. Kvalitativa och kvantitativa analyser av ekvivalens utfördes på de 44 paren av EKG-resultat.

För kvalitativ utvärdering jämförde två certifierade elektrofysiologer rytmremsor 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 parade registreringar (100 %, 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 registreringarna 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 12 avledningar. Resultaten av den kvantitativa analysen av EKG-registreringarna 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.

Dessutom validerades noggrannheten i mätningar med KardiaMobile 6L av QT-intervall (QTc) korrigerat för hjärtfrekvens kliniskt i en separat studie. I denna studie registrerades EKG simultant på 313 patienter med både KardiaMobile 6L och en diagnostisk EKG-apparat med 12 avledningar. Ett oberoende centrallaboratorium mätte QT- och RR-intervall med samma metod som används i grundliga QT-studier, enligt beskrivningen nedan:

- Mätning av intervallens duration gjordes på en avledning. Med EKG med 6 avledningar mättes intervallen på avledning II efter tillämpning av AliveCors förbättrat filter. När avledning II inte kunde analyseras användes avledning I som sekundär avledning för mätning och avledning III som tertiär. I fallet med 12 avledningar mättes intervallens duration på avledning II, utan filtrering. När avledning II av de 12 avledningarna inte kunde analyseras användes avledning V5 som sekundär avledning för mätning och avledning V2 som tertiär.
- Mätning av QT-intervall gjordes på de första 3 hjärtslagen och genomsnittet för dessa tre användes som QT för EKG-avläsningen.
- QT korrigerat för hjärtfrekvens beräknades med både Bazetts och Fridericias formler. För vart och ett av de tre hjärtslagen som användes för att mäta QT mättes även RR-intervallet till efterföljande hjärtslag och slagets QT korrigerades med lämplig formel. Genomsnittet för de tre hjärtslagens QT korrigerat för hjärtfrekvens användes som slutligt uppmätt QTc.

Den genomsnittliga uppmätta intervallskillnaden mellan QTc från båda enheterna befanns vara ≤ 10 ms. I en separat analys befanns även den genomsnittliga intervallskillnaden vara ≤ 10 ms mellan det globala QTc korrigerat för hjärtfrekvens uppmätt med en 510(k)-godkänd automatiserad algoritm som används i rutinvården. Resultaten av den kvantitativa analysen bekräftade att QTc uppmätt från EKG som registrerats med hjälp av KardiaMobile 6L i sittande position var likvärdigt den som uppmättes med en diagnostisk EKG-enhet av guldstandard med 12 avledningar i ryggläge. Under denna kliniska studie observerades inga biverkningar.

Miljöspecifikationer

Drifttemperatur:	+10 °C till +45 °C
Luftfuktighet vid drift:	10 % till 95 % (icke-kondenserande)
Förvaringstemperatur:	0 °C till +40 °C
Luftfuktighet vid förvaring:	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 enligt rekommendation från CDC (5 matskedar blekmedel per gallon vatten ELLER 4 teskedar blekmedel per kvarts gallon vatten, vilket motsvarar 20 ml blekmedel per 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.
 - Enheten får INTE sänkas ned i eller utsättas för överdriven vätska.
3. Utvändig visuell inspektion:
 - Inspektera elektroderna avseende missformning, ytskador eller korrosion.
 - Kontrollera att det inte 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 befunnits 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 Inställningar i Kardia-appen.
2. Tryck på 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.

Patientanslutna delar

De 3 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 6L, se felsökningsguiden nedan eller kontakta teknisk support på support@livecor.com.

Jag har problem med att få en tydlig registrering.

- 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 kommer i kontakt med elektroderna.
- Om du registrerar 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 registrering.
- Se till att du håller armar, händer och vänster ben stilla för att minska muskelstörningar. 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 före registreringen.

KardiaMobile 6L fungerar inte.

- Se till att Bluetooth är aktiverat i inställningarna på din smarttelefon eller surfplatta och följ stegen i "Registrera ett EKG med en avledning" eller "Registrera ett 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 registreringen visas bara en avledning.

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


På mitt EKG visas registreringen upp och ned.

- *EKG med sex avledningar*
 - Se till att AliveCor-logotypen är i rätt riktning.
 - Se till att dina tummar vidrör de 2 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 Invertera för att vända EKG:ets orientering.

Elsäkerhet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission		
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.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	KardiaMobile 6L använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionen är mycket låg och orsakar sannolikt inga störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	KardiaMobile 6L är avsedd för användning i hemmiljö.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	KardiaMobile 6L drivs från ett litiumknappcells batteri och kräver ingen nätström.
Spännings- fluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – 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
Elektrostatiska urladdningar IEC 61000-4-2	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luftgap ± 4 kV luftgap ± 8 kV luftgap ± 15 kV luftgap	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luftgap ± 4 kV luftgap ± 8 kV luftgap ± 15 kV luftgap	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	KardiaMobile 6L drivs från ett litiumknappcells batteri och kräver ingen nätström.
Stötpulser IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara inom sådana nivåer som normalt råder på en typisk plats inom typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – 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
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält 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 separationsavstånd</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 står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d står för det rekommenderade separationsavståndet 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. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
<p>OBS 1—Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2—Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor</p>			
<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-överensstämmelsesnivån 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 separationsavstånd 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 elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och KardiaMobile 6L enligt rekommendationen nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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 separationsavståndet 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 används på förpackningen och annan märkning av KardiaMobile 6L-hårdvaran.



Patientanvänd del typ CF



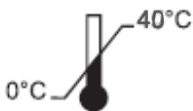
Får ej bortskaffas tillsammans med kommunalt avfall



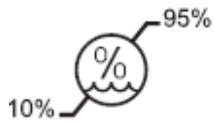
Läs bruksanvisningen före användning



Tillverkare



Temperaturintervall



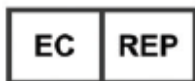
Luffuktighetsintervall

REF

Modellnummer

SN

Serienummer



Auktoriserad representant i Europa



Europeisk importör