



**Bruksanvisning (IFU)
til
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB05.02 - Oversettelse av engelsk utgave 2

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

© AliveCor, Inc. 2020

Innholdsfortegnelse

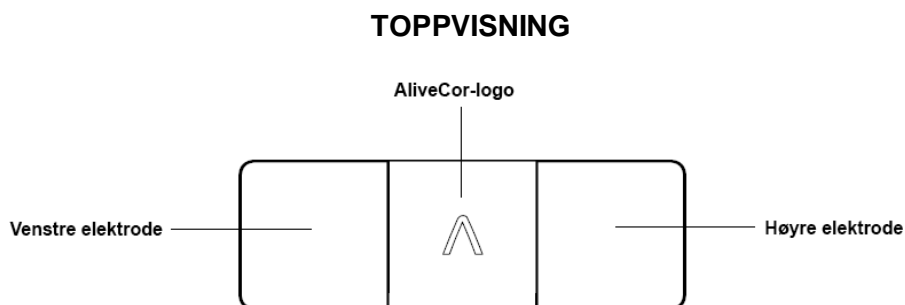
Innledning	3
Veiledning til deler	3
Advarsler	4
Obs	5
Bruksspesifikasjoner	5
Funksjoner og funksjonalitet	5
Sette opp KardiaMobile 6L-maskinvaren for første gang	6
Gjøre et énkanales EKG-opptak	7
Gjøre et sekskanals EKG-opptak	7
EKG-analyse	9
Hjertefrekvens	10
Klinisk sikkerhet og ytelse	10
Miljøspesifikasjoner	11
Forventet brukstid	11
Vedlikehold	11
Elektromagnetiske og andre interferenser	12
FCC-samsvar	12
Industry Canada-samsvar	12
Merking av beskyttelsesgrad	13
Anvendte deler	13
Problemløsning	13
Elektrisk sikkerhet	15
Utstyrssymboler	19

KardiaMobile 6L

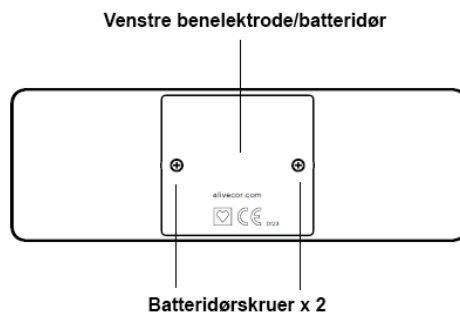
Innledning

1. **KardiaMobile 6L** er en EKG-enhet med 3 elektroder som tar opp ditt EKG og overfører dataene trådløst til smarttelefonen eller nettbrettet.
 - a. Inneholder to elektroder på toppoverflaten, for bruk med venstre og høyre hender, og en på bunnoverflaten, for bruk med den nakne huden på venstre ben.
 - b. Drevet av et utskiftbart batteri plassert under bunnelektroden.
 - c. Bluetooth overfører EKG-data trådløst til smarttelefonen eller nettbrettet.
2. KardiaMobile 6L kan ta opp to EKG-typer:
 - a. **Énkanals EKG-opptak**: gir en enkelt visning av hjertets elektriske aktivitet (EKG tatt med to toppelektroder).
 - b. **Sekskanalsopptak**: gir seks visninger av hjertets elektriske aktivitet (EKG tatt med alle tre elektroder).
3. En øyeblikkelig algoritmisk analyse ("**Øyeblikkelig analyse**") av din hjerterytme leveres etter fullført EKG-opptak.
 - a. Instant Analysis indikerer normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi, eller et uklassifisert resultat for både enkanal- og sekskanal EKG-opptak.
4. KardiaMobile 6L krever en **kompatibel smarttelefon eller nettbrett** og **Kardia-appen**.
 - a. Listen over kompatible enheter kan sees på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-appen kan lastes ned i App Store eller Google Play Store.

Veiledning til deler



BUNNVISNING



Advarsler

1. AliveCor garanterer ikke at du ikke lider av arytmi eller andre lidelser uansett EKG-resultat, inkludert normalt. Ta kontakt med legen din hvis du registrerer forandringer i helsen.
PASS PÅ at enheten bare brukes til å avlese hjertefrekvens og hjerterytme.
2. IKKE bruk enheten for diagnostisering av hjertetilstander.
3. IKKE bruk enheten til selvdagnostisering av hjerte relaterte tilstander. Snakk med legen din før du tar beslutninger av medisinsk art, inkludert endringer i medisininntak eller behandling.
4. IKKE fortsett å bruke enheten før du har konsultert lege hvis huden blir irritert eller betent rundt elektroden.
5. AliveCor gir ingen garanti mot feilaktig innhenting av data eller informasjon med enheten, eller mot misbruk eller feil som følge av uriktig bruk, uhell, modifisering, forsømmelse eller manglende vedlikehold av produktene. Tolkninger som gjøres av denne enheten, er potensielle funn, ikke fullstendige diagnoser av hjertetilstander. Alle tolkninger må vurderes av en lege før kliniske tiltak innledes.
6. Enheten har ikke blitt testet for og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.
7. Hold enheten borte fra små barn. Innholdet kan være skadelig ved svelging. Enheten inneholder et myntcellebatteri som ikke er tilgjengelig under normal bruk, men kan, hvis det utsettes, være en kveldningsfare og kan forårsake alvorlig vevskade ved svelging.
8. IKKE bytt batteriet når enheten er i bruk.
9. IKKE bruk elektroden på kroppsdeler med for mye fett, hår eller tørr hud; dette vil gjøre det umulig å opprette brukbare opptegnelser.
10. IKKE gjør opptak mens du kjører eller under fysisk aktivitet.
11. IKKE oppbevar enheten i ekstremt varme, kalde, fuktige, våte eller lyse forhold.
12. IKKE gjør opptak med skitne elektroder. Rens dem først.
13. IKKE bruk alkoholbaserte eller slipende rengjøringsmidler og materialer fordi slike produkter kan påvirke produktytelsen negativt.
14. IKKE senk enheten eller utsett enheten for for mye væske.
15. IKKE bruk mens du lader telefonen.
16. IKKE kast i bakken eller slå enheten med stor kraft.
17. IKKE utsett enheten for sterke elektromagnetiske felt.

18. IKKE utsett enheten for miljøer med magnetisk resonans (MR).
19. IKKE bruk enheten sammen med pacemakere, ICD-er eller andre implanterte enheter.
20. IKKE bruk enheten under kauterisasjon eller ekstern defibrillering.
21. IKKE plasser elektroder i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
22. IKKE bruk med ikke-godkjent tilbehør. Bruk av ikke-AliveCor-godkjent tilbehør eller transdusere og kabler kan føre til elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og føre til feil bruk.
23. IKKE bruk tilstøtende eller stablet sammen med annet utstyr fordi det kan føre til feil bruk.
24. IKKE bruk bærbar RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) nærmere enn 30 cm av noen del av KardiaMobile 6L-systemet. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til KardiaMobile 6L-systemet.

Obs

1. KardiaMobile 6L oppdager ikke hjerteanfall.
2. IKKE endre medisineren uten å snakke med legen din.
3. Påvisning av mulig atrieflimmer (AF) i EKG-resultatene dine skal ikke brukes til diagnose. Hvis du kjenner bekymringsfulle symptomer, ta kontakt med legen din.
4. Resultatet av "Bradykardi" eller "Takykardi" er betegnelser på hjerterytmen i fravær av AF, og skal ikke brukes til diagnose. Rådfør deg med legen din hvis du får jevnlig identifikasjon av "Bradykardi" eller "Takykardi".
5. Et "uleselig" EKG-resultat viser at du ikke har brukbare EKG-opptegnelser for analysen. I dette tilfellet må du gjenta EKG-et ditt.

Bruksspesifikasjoner

KardiaMobile 6L-systemet er beregnet på opptak, lagring og overføring av én- og tokanals elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). I enkeltkanalmodus kan KardiaMobile 6L-systemet ta opp Lead-I. I to-kanalsmodus kan KardiaMobile 6L-systemet registrere Lead-I og Lead-II samtidig og avlede Lead-III og unipolar lemledninger aVR, aVF og aVL. KardiaMobile 6L System viser også EKG-rytmer og EKG-analyseresultater fra AliveCors KardiaAI-plattform, inkludert detektering av normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, hjerteklapp (takykardi) med mer. KardiaMobile 6L System er ment for bruk av fagutdannet helsepersonell, pasienter med kjente eller mistenkte hjerteproblemer og helsebevisste personer. Enheten har ikke blitt testet og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.

Funksjoner og funksjonalitet

KardiaMobile 6L er en EKG-enhet med 3 elektroder som er i stand til å registrere to typer EKG: en EKG med en kanal og en EKG med seks kanaler, som gir mer data du kan dele med legen din. Begge EKG-typene oppdager normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi og ubestemmelige resultater (feil eller uklassifiserte rytmer).

KardiaMobile 6L har to elektroder på toppen og én på bunnen. Det drives av et utskiftbart batteri, som er plassert under bunnelektroden. Bluetooth brukes til trådløs overføring av EKG-data fra enheten til smarttelefonen eller nettbrettet.

Hva er et EKG-opptak?

EKG er også kjent som et elektrokardiogram, en test som oppdager og registrerer styrken og tidspunktet for den elektriske aktiviteten i hjertet ditt. Hvert hjerteslag utløses av en elektrisk impuls. EKG-en din representerer tidspunktet og styrken til disse impulsene når de går gjennom hjertet ditt.


Énkanals EKG-opptak

Énkanals EKG-opptak er den enkleste måten å registrere hjerterytmen på. Den måler en enkelt visning av hjertet. Det gjøres ved å legge enheten på en flat overflate ved siden av smarttelefonen og plassere fingre på venstre og høyre hånd på de to elektrodene på toppen av enheten. Dette kan sammenlignes med Lead I på standard EKG-maskiner som brukes på sykehus eller legekantor.

Sekskanals EKG-opptak

Et sekskanals EKG-opptak bruker tre elektroder for å gi informasjon om hjerterytmen din fra seks forskjellige visninger. Det gjøres ved å plassere elektroden på undersiden på bar hud på venstre bein (kne eller innside av ankel), og plassere fingre på venstre og høyre hånd på de to elektrodene på toppen. Dette kan sammenlignes med Leads I, II, III, aVF, aVL og aVR på standard EKG-maskiner som brukes på sykehus eller legekantor.

Sette opp KardiaMobile 6L-maskinvaren for første gang

1. Fjern KardiaMobile 6L-enheten fra emballasjen.
2. Last ned **Kardia-appen**  fra App Store eller Google Play Store.
 - Sørg for å bruke en kompatibel iOS- eller Android-enhet (sjekk listen over kompatible enheter på www.alivecor.com/compatibility).
3. Pass på at **Bluetooth er slått på** i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene.
4. Start Kardia-appen og trykk på **Opprett konto**.
5. Følg veiledningen på skjermen for å fullføre konfigureringen av kontoen.

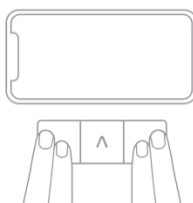
Gjøre et énkanals EKG-opptak

Følg veiledningen nedenfor for å gjøre et énkanals EKG-opptak.

1. Åpne appen og trykk på **“Ta opp ditt EKG”**.
2. Hvis dette er første gang du bruker KardiaMobile 6L, følg instruksjonene på skjermen for å sette opp og pare enheten.
3. Velg **Énkanals EKG-opptak**-alternativet.
4. Legg enheten på en plan overflate ved siden av smarttelefonen.
 - Kontroller at enheten ligger riktig vei med AliveCor “A” vendt mot deg.



5. Når du er klar, plasserer to fingre på hver hånd på de to elektrodene på toppen.
 - Det er ikke nødvendig å klemme eller trykke hardt.



6. Appen vil indikere god kontakt når du starter opptaket.
7. Hold deg i ro mens tidtakeren teller ned fra 30 sekunder, til EKG-opptaket er fullført.

Gjøre et sekskanals EKG-opptak

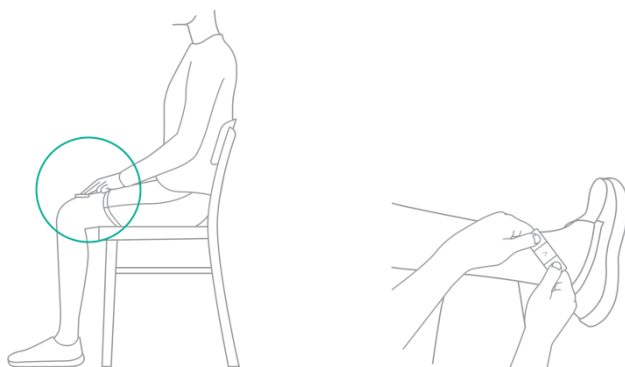
Følg veiledningen nedenfor for å gjøre et sekskanals EKG-opptak.

1. Åpne appen og trykk på **“Ta opp ditt EKG”**.
2. Hvis dette er første gang du bruker KardiaMobile 6L, følg instruksjonene på skjermen for å sette opp og pare enheten.
3. Velg **Sekskanals EKG-opptak**-alternativet.

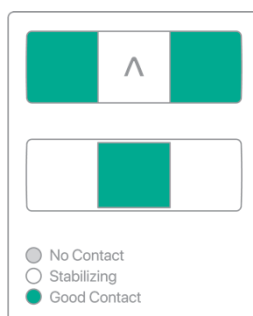
4. Når du er klar, holder du EKG-enheten slik at tomlene dine berører de to elektrodene på toppen.
 - Det er ikke nødvendig å klemme eller trykke hardt.
 - Kontroller at enheten ligger riktig vei med AliveCor "A" vendt mot deg.



5. Med tomlene på de to elektrodene på toppen plasserer du EKG-enheten på bar hud på venstre bein (kne eller innside av ankel).
 - Elektroden på undersiden må komme i kontakt med huden.



6. Appen vil indikere god kontakt når du starter opptaket.



7. Hold deg i ro mens tidtakeren teller ned fra 30 sekunder, til EKG-opptaket er fullført.

EKG-analyse

Når EKG-opptaket er fullført, overfører KardiaMobile 6L EKG-dataene til Kardia-mobilappen. EKG behandles deretter av AliveCors Instant Analysis-algoritmer. Appen vil vise hele enkanals eller sekskanals EKG-opptak og Instant Analysis-resultat med beskrivelse.

Alle mulige Instant Analysis-resultater, beskrivelser og tilleggsinformasjon vises i tabellen nedenfor:

Instant Analysis	Beskrivelse	Ekstra informasjon
Mulig atriefibrillering	EKG-en din viser tegn på atrieflimmer.	Kardia kontrollerer ikke om du har hjerteanfall. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.
Bradykardi	Pulsen er mindre enn 50 slag per minutt, noe som er saktere enn normalt for de fleste.	Kardia kontrollerer ikke om du har hjerteanfall. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.
Normal	Ingen rytmeuregelmessigheter ble detektert i din EKG.	Kardia kontrollerer ikke om du har hjerteanfall. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.
Takykardi	Pulsen er raskere enn 100 slag per minutt. Dette kan være normalt med stress eller fysisk aktivitet.	Kardia kontrollerer ikke om du har hjerteanfall. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.
Ingen analyse	EKG-opptaket ditt er av utilstrekkelig varighet. Instant Analysis er ikke i stand til å gi en analyse på EKG-opptak som er kortere enn 30 sekunder.	Ta opp en ny EKG. Prøv å slappe av og holde deg i ro, hvil armene på et stabilt underlag, eller flytt til en stille plass som vil gjøre det mulig å ta opp i hele 30 sekunder.
Uklassifisert	Atrieflimmer ble ikke oppdaget, og EKG-en din faller ikke inn under de algoritmiske klassifiseringene Normal, Bradykardi eller Takykardi. Dette kan være forårsaket av andre arytmier, uvanlig raske eller langsomme hjerterytmier eller opptak av dårlig kvalitet.	Kardia kontrollerer ikke om du har hjerteanfall. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.

Uleselig	Det er for mye interferens i dette opptaket.	Ta opp EKG på nytt. Prøv å slappe av og holde deg i ro, hvil armene på et stabilt underlag, eller flytt til en stille plass eller borte fra elektronikk og maskiner.
-----------------	--	--

ADVARSEL: Ved EKG-analyse kan det skje at appen feilaktig identifiserer ventrikulære sukk, ventrikulært bigemini og ventrikulært trigemini som uleselige. Ta kontakt med legen din.

MERK: Alle historiske EKG-er og Instant Analysis-resultater kan vises, lastes ned og sendes via e-post fra "Historikk" -delen i Kardia-appen.

Hjertefrekvens

Under EKG-innspillingen din, vises pulsen i sanntid. Når du går gjennom tidligere EKG-er, vises den gjennomsnittlige hjertefrekvensen som ble tatt under opptaket.

Hjertefrekvens beregnes som tidsintervallet mellom påfølgende hjerterytm; eller mer spesifikt som det inverse av tidsintervallet mellom påfølgende R-bølger i ditt QRS-kompleks. Under et EKG-opptak blir den aktuelle hjertefrekvensen målt fra et gjennomsnitt av denne inverse beregningen de siste 5 sekundene. For lagrede EKG-er er den gjennomsnittlige hjerterytmen gjennomsnittet av denne omvendte beregningen over alle 30 sekunder av opptaket.

Klinisk sikkerhet og ytelse

Ytelsen til KardiaMobile 6L System for registrering av en 6-kanals EKG ble validert i en klinisk studie. Totalt deltok 44 personer i studien, som omfattet nesten like mange friske frivillige og arytmi-pasienter. EKG-opptak ble samtidig tatt av KardiaMobile 6L og en standard klinisk klasse 12-kanal EKG-enhet. Kvalitative og kvantitative analyser av ekvivalens ble utført på de 44 parene av EKG-resultater.

For kvalitativ vurdering sammenlignet to tavlesertifiserte elektrofysiologer 6-kanals EKG-rytmestriper anskaffet fra KardiaMobile 6L-enheten og de tilhørende kanalene fra referansestandard 12-kanals EKG-enhet for diagnostisk ekvivalens. Alle parede opptak (100 %, n = 44 forsøkspersoner) ble ansett som likeverdige for vurdering av hjerterytmier av begge elektrofysiologene. Resultatene av vurderingen slo fast at enheten registrerer en 6-kanals EKG som er kvalitativt ekvivalent med opptakene av tilsvarende kanaler fra en gullstandard 12-kanals EKG-enhet.

For kvantitativ ekvivalens ble det beregnet median beat cross-korrelasjon for Lead I og II og RMS-feil for alle 6 leddkanaler mellom de sammenkoblede EKG-ene for hver person. Denne analysen ble utført på den ufiltrerte EKG-utgangen så vel som den forbedrede filtrerte (EF) EKG-utgangen. KardiaMobile 6L EKG hadde en minimumskorrelasjon på 0,96 og en maksimal RMS-feil på 47 μ V sammenlignet med den tilsvarende kanalen til 12-kanals EKG. Resultatene fra den kvantitative analysen av EKG-opptakene bekreftet ytterligere at KardiaMobile 6L-enheten EKG har tilsvarende ytelse som den for gullstandard 12-kanals EKG-enheten.

I løpet av denne kliniske studien ble ingen bivirkninger observert.

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperatur:	10 °C til 45 °C
Driftsfuktighet:	10 til 95 % (ikke-kondenserende)
Lagringstemperatur:	0 °C til +40 °C
Lagringsfuktighet:	10 til 95 % (ikke-kondenserende)

Forventet brukstid

Den forventede levetiden for KardiaMobile 6L er 2 år.

Vedlikehold

1. Ingen tjenester eller reparasjoner skal utføres på KardiaMobile 6L-maskinvare annet enn vedlikeholdet som er oppført i denne delen.
2. Rengjør elektrodene ved å tørke dem med en myk klut fuktet med vann eller et av følgende godkjente rengjøringsmidler:
 - Såpe og vann eller
 - Blekemiddelopløsning som anbefalt av CDC (5 spiseskjeer blekemiddel per 4 liter vann ELLER 4 teskjeer blekemiddel per liter vann)
 - a. Spray rengjøringsmiddelet på en myk klut og tørk av enheten grundig.
 - b. Pass på at enheten blir ordentlig tørr.

ADVARSEL:

- IKKE bruk alkoholbaserte eller slipende rengjøringsmidler og materialer fordi slike produkter kan påvirke produktytelsen negativt.
 - IKKE senk enheten eller utsett enheten for for mye væske.
3. Utvendig visuell inspeksjon:
 - Inspiser elektroder for skjevhet, overflateskader eller korrosjon
 - Se etter andre former for skade
 4. For utskifting av batteri, anbefaler AliveCor at du tar med KardiaMobile 6L-maskinvaren til et klokkeverksted eller et høreapparatverksted.
 - Batteritype: CR2016 Coin Cell som er IEC 60086-4-kompatibel
 - Sørg for riktig orientering av batteriet med batteriinformasjon og (+) terminalen vendt opp



ADVARSEL:

- Hold enheten borte fra små barn under utskifting. Innholdet kan være skadelig ved svelging. Enheten inneholder et myntcellebatteri som kan være en kvelningsfare og kan forårsake alvorlig vevskade ved svelging.
- IKKE bytt batteriet når enheten er i bruk.

Elektromagnetiske og andre interferenser

KardiaMobile 6L har blitt testet og funnet til å stemme overens med de tilsvarende kravene i IEC 60601 -1, -2:2014, klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

FCC-samsvar

FCC ID: 2ASFFAC019


Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene.

Drift er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og
2. Denne enheten må godta all mottatt interferens, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

OBS! Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av AliveCor, kan gjøre din tillatelse til å bruke dette utstyret ugyldig.

Slik ser du FCC-informasjon på Kardia-appen:

1. Trykk på startskjermen  for å få tilgang til Kardia-appinnstillinger.
2. Trykk på "Om Kardia" for å se FCC ID og annen relevant forskriftsinformasjon.

Industry Canada-samsvar

IC ID: 25747-AC019

Denne enheten er i samsvar med Industry Canadas lisensunntatte RSS-er. Drift er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten må ikke forårsake interferens; og

(2) Denne enheten må godta interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Merking av beskyttelsesgrad

KardiaMobile 6L er IP22-vurdert. KardiaMobile 6L er beskyttet mot innsetting av fingre og påvirkes ikke av vertikalt dryppende vann. KardiaMobile 6L er testet med relevant kravstandard IEC 60601-1-11: 2015.

Anvendte deler

De tre elektrodene (venstre håndelektrode, høyre håndelektrode og venstre benelektrode) er type CF-anvendte deler.

Apparatets driftstemperatur er 10 °C til 45 °C. Hvis omgivelsestemperaturen overstiger 41 °C, kan anvendte deler overstige 41 °C.

Problemløsning

Hvis du opplever vanskeligheter under bruk av KardiaMobile 6L, bruk veiledningen for feilretting under eller ta kontakt med teknisk støtte under support@livecor.com.

Jeg har problemer med avlesningen.

- Rengjør elektrodene med en fuktig, myk klut. Vask hendene med såpe og vann. Bruk litt vann til å fukte huden der fingrene kommer i kontakt med elektrodene.
- Hvis du gjør et 6-kanals EKG-opptak, er det viktig å plassere enheten på venstre bein (kne eller innside av ankel). Enheten må brukes på bar hud for en nøyaktig registrering.
- Pass på å holde armer, hender og venstre bein rolig for å redusere muskelstøy. Ikke trykk for hardt på elektrodene.
- Unngå nærhet til elementer som kan forårsake elektrisk forstyrrelse (elektronisk utstyr, datamaskiner, ladere, rutere osv.)
- Hvis du bruker høreapparat, slår du dette av før opptaket.

Min KardiaMobile 6L fungerer ikke.

- Pass på at Bluetooth er slått på i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene, og følg veiledningen under “Gjøre et ékanals EKG-opptak” eller “Gjøre et 6-kanals EKG-opptak”.
- Hvis Bluetooth er på, kan du prøve å oppheve sammenkoblingen og koble den igjen til KardiaMobile 6L.
- Hvis Bluetooth er på og enheten ikke kobler til eller kobler det sammen, er det mulig at batteriet må byttes ut. Følg instruksjonene “Vedlikehold” for å skifte ut batteriet som er plassert under den nedre elektroden på enheten.

Jeg vil ta et sekskanals EKG-opptak, men bare et Ékanals EKG-opptak vises under innspilling.

- Forsikre deg om at **Sekskanals EKG-opptak**alternativet er valgt.
- Forsikre deg om at bunnelektroden berører huden over venstre kne eller venstre ankel. Enheten må brukes på bar hud for en nøyaktig registrering.


På min EKG vises innspillingen opp-ned.

- *Sekskanals EKG-opptak*
 - Forsikre deg om at AliveCor-logoen er i riktig retning.
 - Forsikre deg om at tommelen tangerer de to øverste elektrodene og at den nedre elektroden berører huden over venstre kne eller venstre ankel.
- *Ékanals EKG-opptak*
 - Forsikre deg om at AliveCor-logoen er i riktig retning.
 - På EKG-sporingen, velg alternativet “Inverter” for å snu retningen til EKG.

Elektrisk sikkerhet

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
KardiaMobile 6L er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Overholder	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	KardiaMobile 6L bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-strålingen er svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L er beregnet for bruk i hjemlige omgivelser.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	KardiaMobile 6L drives fra et litiummyntcellebatteri og krever ikke vekselstrøm.
Spenningsvariasjoner / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitets- test	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/serie IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	KardiaMobile 6L drives fra et litiummyntcellebatteri og krever ikke vekselstrøm.
Bølge IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør ligge på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av KardiaMobile 6L, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet,^a bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:</p> 
<p>MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p>			
<p>^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man må vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor KardiaMobile 6L brukes, overskrider det gjeldende RF-kravet ovenfor, bør KardiaMobile 6L holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel en dreining eller omplassering av KardiaMobile 6L.</p> <p>^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalt separasjonsavstand mellom Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor de utstrålte RF-forstyrrelsene er under kontroll. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og KardiaMobile i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt nedenfor.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 MHz til 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
Når det gjelder sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent. MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.			

Utstyrssymboler

Disse symbolene vil bli brukt i emballasjen og annen merking av KardiaMobile 6L-maskinvare.



CF type anvendt del



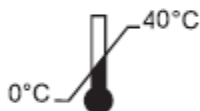
Ikke kast i husholdningsavfall



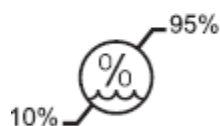
Les veiledningen før bruk



Produsent



Temperaturområde



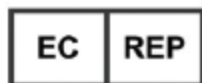
Fuktighetsområde

REF

Modellnummer

SN

Serienummer



Autorisert representant i Europa