



**Návod k použití
monitoru
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB25.01 – Překlad anglické revize 2

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

© AliveCor, Inc. 2020

Obsah

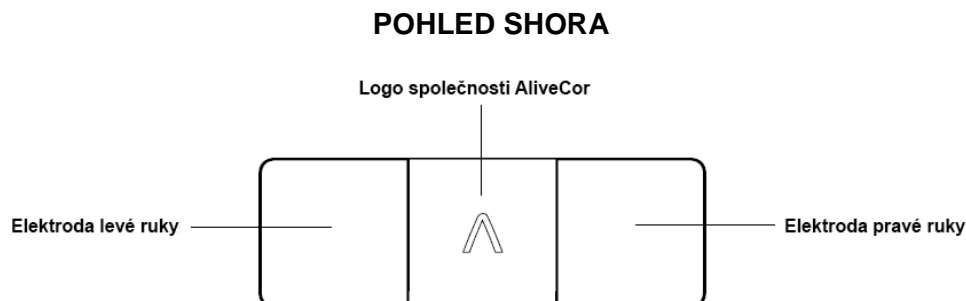
Úvod	3
Přehled součástí	3
Varování	4
Upozornění	5
Indikace k použití	5
Vlastnosti a funkce	5
První nastavení hardwaru KardiaMobile 6L	6
Záznam jednosvodového EKG	7
Záznam šestisvodového EKG	7
Analýza EKG	9
Srdeční frekvence	10
Klinická bezpečnost a výkon	10
Parametry prostředí	11
Předpokládaná životnost	11
Údržba	11
Elektromagnetické a jiné rušení	12
Shoda s požadavky FCC	12
Shoda s požadavky Industry Canada	12
Značka stupně krytí	13
Příložné části	13
Řešení problémů	13
Elektromagnetická bezpečnost	15
Symby platné pro toto zařízení	19

KardiaMobile 6L

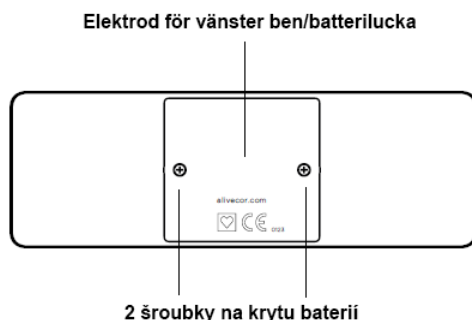
Úvod

1. **KardiaMobile 6L** je osobní monitor EKG se 3 elektrodami, který vytváří záznam EKG a pořízené údaje bezdrátově odesílá do chytrého telefonu nebo tabletu.
 - a. Na jeho vrchní straně se nacházejí dvě elektrody určené pro levou a pravou ruku a na spodní straně se nachází elektroda, která se umísťuje na holou pokožku na levé noze.
 - b. Je napájen pomocí vyměnitelné baterie umístěné pod spodní elektrodou.
 - c. Údaje z EKG se bezdrátově odesílají do chytrého telefonu či tabletu pomocí technologie Bluetooth.
2. Monitor KardiaMobile 6L umožňuje zaznamenávat dva typy EKG:
 - a. **Jednosvodové EKG:** poskytuje jedno zobrazení elektrické aktivity srdce (EKG pořízené pomocí dvou horních elektrod);
 - b. **Šestisvodové EKG:** poskytuje šest zobrazení elektrické aktivity srdce (EKG pořízené pomocí všech tří elektrod).
3. Jakmile se zaznamenávání EKG dokončí, vytvoří se okamžitá algoritmická analýza srdečního rytmu – tzv. **okamžitá analýza** (Instant Analysis).
 - a. Okamžitou analýzou se jednosvodové nebo šestisvodové EKG vyhodnotí jako normální sinusový rytmus, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie nebo neklasifikovaný výsledek.
4. K používání monitoru KardiaMobile 6L je nezbytný **kompatibilní chytrý telefon či tablet a aplikace Kardia**.
 - a. Seznam kompatibilních zařízení naleznete na adrese www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Aplikaci Kardia si můžete stáhnout v obchodech App Store nebo Google Play.

Přehled součástí



POHLED ZESPODA



Varování

1. Společnost AliveCor u žádného z výsledků EKG (včetně normálního) nezaručuje, že nedochází k arytmií nebo jinému zdravotnímu problému. Možné změny svého zdravotního stavu oznamte svému lékaři. Toto zařízení slouží POUZE k zaznamenávání srdeční frekvence a srdečního rytmu.
2. **NEPOUŽÍVEJTE** jej k diagnostikování srdečních onemocnění.
3. **NEPOUŽÍVEJTE** jej k diagnostikování vlastních srdečních onemocnění. Před jakýmkoli rozhodnutím týkajícím se vašeho zdraví, včetně změny užívaných léčiv nebo podstupované léčby, se poraďte s lékařem.
4. Pokud dojde k podráždění nebo zanícení vaší pokožky v okolí elektrody, **PŘESTAŇTE** toto zařízení používat, dokud vám lékař nedá další pokyny.
5. Společnost AliveCor neposkytuje žádné záruky ohledně údajů a informací, které toto zařízení zaznamená chybně, a neposkytuje záruku v případě nesprávného použití či poruchy způsobených zneužitím, nehodami, úpravou, nesprávným použitím, zanedbáním a neprováděním údržby podle pokynů. Interpretace provedené tímto zařízením mohou sloužit jako nálezy, neumožňují však úplnou diagnózu srdečních onemocnění. Všechny interpretace musejí být před učiněním klinického rozhodnutí posouzeny zdravotnickým odborníkem.
6. Toto zařízení nebylo testováno u dětí a není pro ně určeno.
7. Udržujte toto zařízení mimo dosah malých dětí. Vnitřní části mohou být v případě spolknutí škodlivé. Zařízení obsahuje knoflíkovou baterii, která během běžného používání není přístupná. Pokud však dojde k jejímu odkrytí, může představovat riziko udušení a v případě spolknutí může způsobit závažné poškození tkání.
8. Baterii **NEVYMĚŇUJTE** v době, kdy zařízení používáte.
9. **NEUMISŤUJTE** elektrodu na části těla, kde je příliš mnoho tělesného tuku či ochlupení nebo velmi suchá kůže, jelikož by zaznamenávání nemuselo fungovat správně.
10. Záznamy **NEPOŘÍZUJTE** během řízení nebo fyzické aktivity.
11. Zařízení **NESKLADUJTE** na extrémně horkých, chladných, vlhkých, mokrých nebo jasných místech.
12. Záznamy **NEPOŘÍZUJTE**, pokud jsou elektrody znečištěné. Nejprve je očistěte.
13. **NEPOUŽÍVEJTE** čisticí prostředky s obsahem alkoholu ani hrubé čisticí prostředky či materiály, jelikož by mohly narušit funkci výrobku.
14. Zařízení **NEPONOŘUJTE** ani **NEVYSTAVUJTE** nadměrnému množství kapaliny.
15. Zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** při nabíjení telefonu.
16. Zařízení **NESMÍ** upadnout na zem ani být vystaveno silnému nárazu.
17. Zařízení **NEVYSTAVUJTE** silným magnetickým polím.

18. Zařízení NEVNÁŠEJTE do prostředí magnetické rezonance (MR).
19. Zařízení NEPOUŽÍVEJTE společně s kardiostimulátorem, ICD ani jinými implantovanými elektronickými zařízeními.
20. Zařízení NEPOUŽÍVEJTE během kauterizace či externí defibrilace.
21. NEUMISŤUJTE elektrody do kontaktu s jinými vodivými prvky, včetně země.
22. NEPOUŽÍVEJTE s příslušenstvím, které nebylo schváleno. Použití příslušenství, převaděčů a kabelů, které nebyly schváleny společností AliveCor, by mohlo způsobit vznik elektromagnetických emisí nebo snížit elektromagnetickou odolnost zařízení, což by narušilo jeho provoz.
23. NEPOUŽÍVEJTE v blízkosti jiných přístrojů (vedle nich či na nich), jelikož by mohlo dojít k nesprávné funkci.
24. NEPOUŽÍVEJTE přenosné RF komunikační vybavení (včetně periferií, jako jsou kabely antén a externí antény) blíže než 30 cm od jakékoli části systému KardiaMobile 6L. V opačném případě hrozí narušení jeho funkce.

Upozornění

1. Monitor KardiaMobile 6L nezjistí infarkt.
2. NEMĚŇTE své léky, aniž byste se poradili s lékařem.
3. Případná detekce fibrilace síní (AF) ve výsledcích EKG neslouží pro účely diagnostiky. Pokud si všimnete jakýchkoli podezřelých příznaků, kontaktujte svého lékaře.
4. Výsledky „Bradycardia“ (Bradykardie) a „Tachycardia“ (Tachykardie) vypovídají o srdeční frekvenci bez fibrilace síní a neslouží pro účely diagnostiky. Pokud výsledky „Bradycardia“ (Bradykardie) a „Tachycardia“ (Tachykardie) zaznamenáváte opakovaně, poraďte se se svým lékařem.
5. Výsledek „Unreadable“ (Nečitelné) značí, že zaznamenávání EKG neproběhlo správně. Můžete se pokusit záznam EKG vytvořit znovu.

Indikace k použití

Systém KardiaMobile 6L slouží k zaznamenávání, ukládání a přenášení jedno- a dvoukanalových elektrokardiografických (EKG) rytmů. V jednocanalovém režimu systém KardiaMobile 6L zaznamenává svod I. V dvoukanalovém režimu pak zaznamenává souběžně svod I a II a odvozuje svod III a unipolární končetinové svody aVR, aVF a aVL. Systém KardiaMobile 6L také zobrazuje rytmy EKG a výstupy z analýz EKG z platformy KardiaAI společnosti AliveCor, včetně detekce přítomnosti normálního sinusového rytmu, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie a jiných ukazatelů. Systém KardiaMobile 6L je určen pro odborníky ve zdravotnictví, pacienty s prokázaným nebo možným srdečním onemocněním a osoby, které věnují zvýšenou pozornost svému zdravotnímu stavu. Toto zařízení nebylo testováno u dětských pacientů a není pro ně určeno.

Vlastnosti a funkce

KardiaMobile 6L je osobní monitor EKG se 3 elektrodami, který umožňuje zaznamenávat dva typy EKG: jednosvodové EKG a šestisvodové EKG, které obsahuje více údajů, jež můžete

sdílet s lékařem. Oba typy EKG zjišťují normální sinusový rytmus, fibrilaci síní, bradykardii, tachykardii a neurčitě výsledky (chyby nebo neklasifikované rytmy).

Monitor KardiaMobile 6L obsahuje dvě elektrody na horní straně a jednu elektrodu na spodní straně. Je napájen vyměnitelnou baterií, která se nachází pod spodní elektrodou. Údaje z EKG se ze zařízení bezdrátově odesílají do chytrého telefonu či tabletu pomocí technologie Bluetooth.

Co je to EKG?

EKG neboli elektrokardiogram je test, kterým se zjišťuje a zaznamenává síla a načasování elektrické aktivity v srdci. Každý úder srdce se spouští elektrickým impulzem. EKG znázorňuje načasování a sílu těchto impulzů při jejich průchodu srdcem.


Jednosvodové EKG

Jednosvodové EKG je nejjednodušší metoda zaznamenávání srdečního rytmu. Měří jeden pohled na srdce. Pořizuje se tak, že zařízení položíte na rovný povrch poblíž svého chytrého telefonu a prsty levé a pravé ruky položíte na dvě horní elektrody. Jedná se v podstatě o svod I u klasických EKG přístrojů používaných v nemocnicích nebo u lékaře.

Šestisvodové EKG

Šestisvodové EKG využívá tři elektrody a díky tomu informace o srdečním rytmu získává z šesti různých úhlů pohledu. Pořizuje se tak, že spodní elektrodu položíte na holou pokožku na levé noze (koleno nebo vnitřní strana kotníku) a prsty levé a pravé ruky položíte na horní dvě elektrody. Jedná se v podstatě o svody I, II, III, aVF, aVL a aVR u klasických EKG přístrojů používaných v nemocnicích nebo u lékaře.

První nastavení hardwaru KardiaMobile 6L

1. Vyjměte monitor KardiaMobile 6L z balení.
2. V obchodu App Store nebo Google Play si stáhněte aplikaci **Kardia app** .
 - Ujistěte se, že používáte kompatibilní zařízení s operačním systémem iOS nebo Android (seznam kompatibilních zařízení naleznete na adrese www.alivecor.com/compatibility).
3. V nastavení telefonu nebo tabletu zkontrolujte, že **máte zapnutou funkci Bluetooth**.
4. Spustěte aplikaci Kardia a klepněte na možnost **Create Account** (Vytvořit účet).
5. Podle pokynů na obrazovce dokončete nastavení účtu.

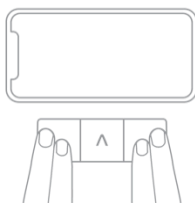
Záznam jednosvodového EKG

Jednosvodové EKG můžete zaznamenat podle níže uvedených pokynů.

1. Otevřete aplikaci a klepněte na položku **Record your EKG** (Vytvořit záznam EKG).
2. Pokud systém KardiaMobile 6L používáte poprvé, řiďte se pokyny na obrazovce, které vás provedou nastavením a spárováním zařízení.
3. Vyberte možnost **Single-Lead EKG** (Jednosvodové EKG).
4. Položte zařízení na rovný povrch vedle chytrého telefonu.
 - Zařízení je nutné položit tak, aby písmeno „A“ z loga společnosti AliveCor směřovalo k vám.



5. Až budete připraveni, položte dva prsty pravé a levé ruky na horní dvě elektrody.
 - Nemusíte na ně nijak tlačit.



6. Aplikace bude během pořizování záznamu zobrazovat, zda je vytvořený kontakt v pořádku.
7. Nehýbejte se a vyčkejte, dokud aplikace neodpočítá 30 sekund. Po tomto odpočtu bude zaznamenávání EKG dokončeno.

Záznam šestisvodového EKG

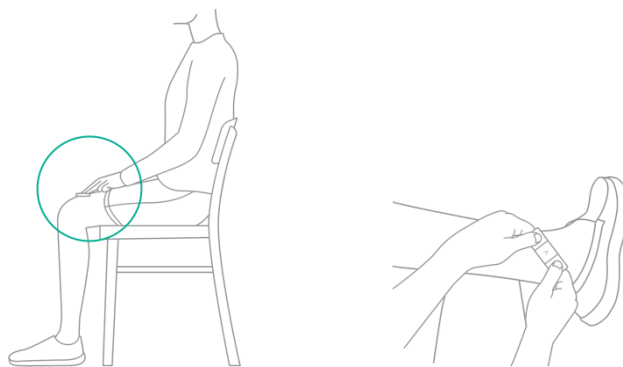
Šestisvodové EKG lze zaznamenat podle níže uvedených pokynů.

1. Otevřete aplikaci a klepněte na položku **Record your EKG** (Vytvořit záznam EKG).
2. Pokud systém KardiaMobile 6L používáte poprvé, řiďte se pokyny na obrazovce, které vás provedou nastavením a spárováním zařízení.
3. Vyberte možnost **Six-Lead EKG** (Šestisvodové EKG).

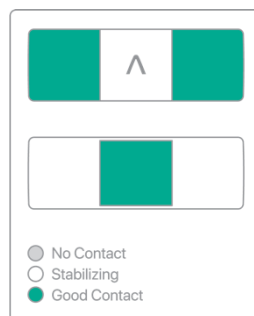
4. Až budete připraveni, uchopte monitor EKG tak, aby se vaše palce dotýkaly horních dvou elektrod.
 - Nemusíte na ně nijak tlačit.
 - Zařízení je nutné položit tak, aby písmeno „A“ z loga společnosti AliveCor směřovalo k vám.



5. Držte palce na vrchních elektrodách a položte si monitor EKG na holé místo na pokožce levé nohy (koleno nebo vnitřní strana kotníku).
 - Spodní elektroda se musí dotýkat pokožky.



6. Aplikace bude během pořizování záznamu zobrazovat, zda je vytvořený kontakt v pořádku.



7. Nehýbejte se a vyčkejte, dokud aplikace neodpočítá 30 sekund. Po tomto odpočtu bude zaznamenávání EKG dokončeno.

Analýza EKG

Po dokončení zaznamenávání monitor EKG KardiaMobile 6L odešle pořízené údaje do mobilní aplikace Kardia. EKG je následně zpracováno pomocí algoritmů pro okamžitou analýzu společnosti AliveCor. V aplikaci se zobrazí úplný jednosvodový nebo šestisvodový záznam EKG a výsledek okamžité analýzy s vysvětlením.

V tabulce níže jsou uvedeny všechny možné výsledky, vysvětlení a doplňující informace, které se v okamžité analýze mohou objevit:

Okamžitá analýza	Vysvětlení	Doplňující informace
Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilace síní)	Your EKG shows signs of atrial fibrillation. (Vaše EKG vykazuje známky fibrilace síní.)	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Bradycardia (Bradykardie)	Your heart rate is less than 50 beats per minute, which is slower than normal for most people. (Vaše srdeční frekvence je nižší než 50 úderů za minutu, což je méně, než je u většiny lidí obvyklé.)	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Normal (Normální)	No rhythm abnormalities detected in your EKG. (Na vašem EKG nejsou patrné žádné abnormality.)	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
Tachycardia (Tachykardie)	Your heart rate is faster than 100 beats per minute. This can be normal with stress or physical activity. (Vaše srdeční frekvence je vyšší než 100 úderů za minutu. Tato hodnota může být normální, pokud pociťujete stres nebo se věnujete nějaké fyzické aktivitě.)	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
No Analysis (Bez analýzy)	Your EKG recording is of insufficient duration. Instant Analysis is not able to provide an analysis on EKG recordings shorter than 30 seconds. (Pořízený záznam EKG je příliš krátký. Okamžitá analýza není schopna analyzovat záznamy kratší než 30 sekund.)	Vytvořte nový záznam EKG. Pokuste se uvolnit a nehýbat se, opřete si ruce nebo se přesuňte na klidnější místo, kde bude možné zaznamenat celých 30 sekund.
Unclassified (Nezařazeno)	Atrial fibrillation was not detected and your EKG does not fall under the algorithmic classifications of Normal, Bradycardia, or Tachycardia. This may be caused by other arrhythmias, unusually fast or slow heart rates, or poor quality recordings. (Nebyla zjištěna fibrilace síní a vaše EKG nespadá do kategorií Normální, Bradykardie ani Tachykardie. Může se jednat o jiné typy arytmií, neobvykle rychlé nebo pomalé srdeční frekvence, nebo špatně pořízený záznam.)	Aplikace Kardia nezjistí infarkt. Pokud se domníváte, že jste se ocitli v situaci, kdy naléhavě vyžadujete zdravotní péči, zavolejte záchrannou službu. Neměňte užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.

Unreadable (Nečitelné)	There is too much interference in this recording. (V tomto záznamu je příliš mnoho rušení.)	Vytvořte nový záznam EKG. Pokuste se uvolnit a nehýbat se, opřete si ruce nebo se přesuňte na klidnější místo nebo do větší vzdálenosti od elektroniky a přístrojů.
-----------------------------------	---	---

VAROVÁNÍ: Po dokončení analýzy EKG může aplikace nesprávně vyhodnotit flutter komor, komorovou bigeminií a komorovou trigeminií jako „nečitelné“. Prodiskutujte tuto skutečnost se svým lékařem.

POZNÁMKA: V aplikaci Kardia v části „History“ (Historie) si můžete prohlížet všechny předchozí záznamy EKG a okamžité analýzy. Také si je můžete stáhnout či poslat e-mailem.

Srdeční frekvence

Během zaznamenávání EKG se bude zobrazovat vaše aktuální srdeční frekvence. Při prohlížení předchozích záznamů EKG se u jednotlivých záznamů zobrazí jejich průměrná srdeční frekvence.

Srdeční frekvence se vypočítává jako časový interval mezi po sobě jdoucími údery srdce, přesněji řečeno jako převrácená hodnota časového intervalu mezi po sobě jdoucími vlnami R v QRS komplexu. Při pořizování záznamu EKG se aktuální srdeční frekvence vypočítává z průměru těchto převrácených hodnot za posledních 5 sekund. U uložených záznamů EKG se průměrná srdeční frekvence vypočítá jako průměr těchto převrácených hodnot za celých 30 sekund zaznamenávání.

Klinická bezpečnost a výkon

Výkon systému KardiaMobile 6L při pořizování šestisvodového EKG byl validován v klinické studii. Zúčastnilo se jí celkem 44 subjektů. V této populaci byli téměř rovnoměrně zastoupeni zdraví dobrovolníci a pacienti s arytmií. Záznamy EKG byly souběžně pořizovány monitorem KardiaMobile 6L a standardním validovaným 12svodovým elektrokardiografem. U takto pořizovaných 44 párů výsledků EKG byly provedeny kvalitativní a kvantitativní analýzy ekvivalence.

Kvalitativní hodnocení provedli dva atestovaní elektrofyziologové, kteří porovnávali, zda jsou záznamy ze 6svodového EKG pořizované monitorem KardiaMobile 6L a záznamy z odpovídajících svodů standardního 12svodového elektrokardiografu diagnosticky ekvivalentní. Všechny spárované záznamy (100 %, n = 44 subjektů) byly oběma elektrofyziology shledány ekvivalentními pro účely hodnocení srdečních arytmií. Výsledky hodnocení prokázaly, že hodnocené zařízení pořizuje 6svodové EKG, které je kvalitativně ekvivalentní záznamům z odpovídajících svodů dlouhodobě ověřeného 12svodového elektrokardiografu.

Kvantitativní analýza byla realizována vypočtením střední vzájemné korelace tepů u svodu I a svodu II a vypočtením střední kvadratické odchylky všech 6 končetinových svodů u spárovaných hodnot všech subjektů. Tato analýza byla provedena na nefiltrovaném výstupu EKG i na výstupu EKG upraveném pomocí filtrů (EF). U záznamů EKG z monitoru KardiaMobile 6L byla minimální hodnota korelace 0,96 a maximální střední kvadratická odchylka v porovnání s odpovídajícími svody 12svodového EKG činila 47 μ V. Výsledky kvantitativních analýz záznamů EKG dále potvrdily, že výstup EKG z monitoru KardiaMobile 6L je srovnatelný s výstupem dlouhodobě ověřeného standardního 12svodového elektrokardiografu.

Během této klinické studie nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody.

Parametry prostředí

Provozní teplota:	+10 °C až +45 °C
Provozní vlhkost:	10 % až 95 % (nekondenzující)
Skladovací teplota:	0° C až +40 °C
Skladovací vlhkost:	10 % až 95 % (nekondenzující)

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost monitoru KardiaMobile 6L jsou 2 roky.

Údržba

1. U hardwaru monitoru KardiaMobile 6L neprovádějte žádné servisní úkony ani opravu nad rámec údržby popsané v této části.
2. Elektrody očistěte měkkou látkou navlhčenou ve vodě nebo v některém z následujících schválených čisticích prostředků:
 - mýdlo s vodou;
 - roztok bělidla podle doporučení CDC (5 polévkových lžic bělidla na 3,8 litru vody NEBO 4 čajové lžičky bělidla na 0,95 litru vody).
 - a. Aplikujte na měkkou látku postřík čisticího prostředku a důkladně zařízení otřete.
 - b. Poté jej nechte dostatečně oschnout.

VAROVÁNÍ:

- NEPOUŽÍVEJTE čisticí prostředky s obsahem alkoholu ani hrubé čisticí prostředky či materiály, jelikož by mohly narušit funkci výrobku.
 - Zařízení NEPONOŘUJTE ani NEVYSTAVUJTE nadměrnému množství kapaliny.
3. Vizuální kontrola vnějších částí:
 - Zkontrolujte, zda elektrody nejsou deformované či zkorodované a zda jejich povrch není poškozen.
 - Zkontrolujte také, zdá nedošlo k jiné formě poškození.
 4. Společnost AliveCor doporučuje, abyste výměnu baterií nechali provést u hodináře nebo v opravně sluchových pomůcek.
 - Typ baterie: knoflíková baterie CR2016 splňující požadavky normy IEC 60086-4.
 - Baterie musí být umístěna tak, aby její popisek a kladný pól (+) směřovaly vzhůru.



VAROVÁNÍ:

- Během výměny udržujte zařízení mimo dosah malých dětí. Vnitřní části mohou být v případě spolknutí škodlivé. Zařízení obsahuje knoflíkovou baterii, která představuje riziko udušení a v případě požití může způsobit závažné poškození tkání.
- Baterii NEVYMĚŇUJTE v době, kdy zařízení používáte.

Elektromagnetické a jiné rušení

Monitor KardiaMobile 6L byl zkoušen a validován podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-2:2014 na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení třídy B.

Shoda s požadavky FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Toto zařízení splňuje požadavky dokumentu FCC Rules, část 15.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Toto zařízení musí přijmout jakékoli příchozí rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností AliveCor, mohou být důvodem pro zánik vašeho oprávnění toto zařízení používat.

Zobrazení údajů FCC v aplikaci Kardia:

1. Na domácí obrazovce přejděte do nastavení aplikace klepnutím na symbol .
2. Klepnutím na možnost „About Kardia“ (O aplikaci Kardia) zobrazíte FCC ID a další údaje související s právními předpisy.

Shoda s požadavky Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

Toto zařízení splňuje požadavky RSS kanadského ministerstva Industry Canada.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) Toto zařízení nesmí způsobovat rušení.

(2) Toto zařízení musí přijmout jakékoli rušení, včetně rušení, které by mohlo způsobit jeho nežádoucí provoz.

Značka stupně krytí

Monitor KardiaMobile 6L byl označen stupněm krytí IP22. Monitor KardiaMobile 6L je chráněn proti vložení prstu a není ovlivněn svísele kapající vodou. Monitor KardiaMobile 6L byl zkoušen podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-11:2015.

Příložné části

Všechny 3 elektrody (elektroda levé ruky, elektroda pravé ruky a elektroda levé nohy) jsou příložné části typu CF.

Provozní teplota zařízení je od +10 °C do +45 °C. Pokud okolní teplota překročí +41 °C, může teplota příložných částí překročit +41 °C.

Řešení problémů

Pokud se při používání monitoru KardiaMobile 6L vyskytnou potíže, použijte níže uvedené pokyny k řešení problémů nebo kontaktujte technickou podporu na adrese support@alivecor.com.

Nedaří se mi pořídít dobrý záznam.

- Očistěte elektrody navlhčenou měkkou látkou. Umyjte si ruce mýdlem a vodou. Malým množstvím vody si navlhčete pokožku prstů na místech, kterými se dotýkáte elektrod.
- Pokud pořizujete záznam šestisvodového EKG, je důležité, abyste si zařízení položili na levou nohu (na koleno nebo vnitřní stranu kotníku). Aby byl záznam přesný, je nutné zařízení pokládat na holou pokožku.
- Ujistěte se, že nehýbete paží, rukou ani nohou, aby pohybem svalů nevznikal šum. Na elektrody příliš netlačte.
- Udržujte si odstup od předmětů, které mohou vytvářet elektromagnetické rušení (elektrické přístroje, počítače, nabíječky, routery apod.).
- Pokud nosíte sluchové pomůcky, mějte je během zaznamenávání vypnuté.

Monitor KardiaMobile 6L nefunguje.

- Ujistěte se, že máte v nastavení chytrého telefonu nebo tabletu zapnutou funkci Bluetooth, a postupujte podle pokynů v části „Záznam jednosvodového EKG“ nebo „Záznam šestisvodového EKG“.
- Pokud je funkce Bluetooth zapnutá, zkuste zrušit vytvořené spárování a poté znovu monitor KardiaMobile 6L spárujte.
- Pokud je funkce Bluetooth zapnutá a vaše zařízení se nepřipojuje nebo se nemůže spárovat, je možné, že je nutné vyměnit baterii. Baterie se nachází pod spodní elektrodou a její výměnu provádějte podle pokynů uvedených v části „Údržba“.

Snažím se zaznamenat šestisvodové EKG, ale při pořizování záznamu se zobrazuje pouze jednosvodové EKG.

- Ujistěte se, že je vybrána možnost **Six-Lead EKG** (Šestisvodové EKG).
- Ujistěte se, že se spodní elektroda dotýká pokožky nad levým kolenem nebo na levém kotníku. Aby byl záznam přesný, je nutné zařízení pokládat na holou pokožku.

Zdá se, že můj záznam EKG je vzhůru nohama.

- **Šestisvodové EKG**
 - Ujistěte se, že logo společnosti AliveCor má správnou orientaci.
 - Ujistěte se, že se vaše palce dotýkají horních 2 elektrod a že se spodní elektroda dotýká pokožky nad levým kolenem nebo na levém kotníku.
- **Jednosvodové EKG**
 - Ujistěte se, že logo společnosti AliveCor má správnou orientaci.
 - V průběhu sledování EKG vyberte možnost „Invert“ (Převrátit), která orientaci EKG převrátí.


Elektromagnetická bezpečnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L musí zajistit, aby byl monitor v takovém prostředí skutečně používán.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Monitor KardiaMobile 6L využívá RF energii pouze pro své interní funkce. Výsledné RF emise jsou velice nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení okolních elektronických přístrojů.
RF emise CISPR 11	Třída B	Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v domácím prostředí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	–	Monitor KardiaMobile 6L je napájen lithiovou knoflíkovou baterií a nevyžaduje připojení k síťovému zdroji.
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	–	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L musí zajistit, aby byl monitor v takovém prostředí skutečně používán.			
Zkouška odolnosti	Zkouška na úrovni IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, kontakt ± 4 kV, kontakt ± 6 kV, kontakt ± 8 kV, kontakt ± 2 kV, vzduch ± 4 kV, vzduch ± 8 kV, vzduch ± 15 kV, vzduch	± 2 kV, kontakt ± 4 kV, kontakt ± 6 kV, kontakt ± 8 kV, kontakt ± 2 kV, vzduch ± 4 kV, vzduch ± 8 kV, vzduch ± 15 kV, vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, z betonu nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické přechodné jevy / impulzy IEC 61000-4-4	–	–	Monitor KardiaMobile 6L je napájen lithiovou knoflíkovou baterií a nevyžaduje připojení k síťovému zdroji.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	–	–	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	–	–	
Vysokofrekvenční (50/60Hz) magnetická pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vysokofrekvenční magnetická pole by měla být na úrovni typické pro běžná místa v komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L musí zajistit, aby byl monitor v takovém prostředí skutečně používán.

Zkouška odolnosti	Zkouška na úrovni IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzářená RF energie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační vybavení musí od veškerých částí monitoru KardiaMobile 6L včetně kabelů dělit minimálně doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice určené pro frekvenci daných vysílačů.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,7 GHz}$ <p>P představuje výrobcem udávaný maximální výkon vysílače ve wattech (W) a d představuje doporučenou separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí ze stacionárních RF vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem pracoviště^a musí být menší než úroveň shody u jednotlivých frekvenčních rozsahů^b. V okolí přístrojů označených následujícím symbolem může vznikat rušení:</p> 

POZNÁMKA 1 – U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vždy vyšší z obou rozsahů.

POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusejí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odražením od budov, předmětů a lidí.

^a Intenzitu pole ze stacionárních vysílačů, jako jsou základnové stanice (mobilní/bezdrátové) telefonických a pozemních mobilních rádií, amatérské rádiové vysílače, rádiové vysílání s modulacemi AM a FM nebo televizní vysílání, nelze přesně předpovídat. V případě, že je nutné posoudit elektromagnetické prostředí kvůli stacionárním RF vysílačům, je vhodné provést elektromagnetický průzkum lokality. Pokud je naměřená intenzita pole v místě, kde se monitor KardiaMobile 6L používá, vyšší než příslušná hodnota pro zajištění RF shody (úroveň shody), je nutné sledovat, zda monitor KardiaMobile 6L funguje správně. Pokud se při jeho provozu vyskytnou abnormality, může být nutné provést další opatření, např. změnit polohu monitoru nebo jej přemístit.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz nesmí intenzita pole překročit 3 V/m.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním vybavením a monitorem KardiaMobile 6L			
Monitor KardiaMobile 6L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je rušení způsobené vyzařovanou RF energií řízeno. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile 6L mohou elektromagnetickému rušení předcházet tím, že budou mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a monitorem KardiaMobile 6L udržovat minimální vzdálenost stanovenou podle níže uvedených doporučení, která vycházejí z maximálního výkonu daných komunikačních zařízení.			
Maximální jmenovitý výkon vysílače W	Separační vzdálenost na základě frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>U vysílačů, jejichž maximální výkon není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice odpovídající frekvenci vysílače, kde P představuje výrobcem udávaný maximální výkon vysílače ve wattech (W).</p> <p>POZNÁMKA 1 – U frekvencí 80 MHz a 800 MHz vždy platí separační vzdálenost uvedená pro vyšší z obou rozsahů.</p> <p>POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusejí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odražením od budov, předmětů a lidí.</p>			

Symbole platné pro toto zařízení

Tyto symboly se používají na obalu a dalším značení hardwaru KardiaMobile 6L.



Příložná část typu CF



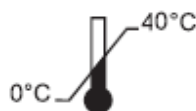
Nevyhazujte do komunálního odpadu



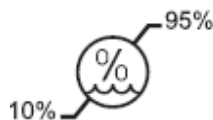
Před použitím si přečtěte pokyny



Výrobce



Rozsah teploty



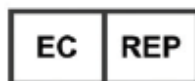
Rozsah vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Sériové číslo



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství