

AliveCor®

**Instrukcja użytkowania (IFU)
urządzenia
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2
Sierpień 2022 r.



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



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

© AliveCor, Inc. 2022



Spis treści

Wstęp	3
Przewodnik po częściach	4
Ostrzeżenia	4
Przestrogi	6
Wskazania do stosowania	6
Cechy i funkcjonalność	7
Pierwsza konfiguracja sprzętu KardiaMobile 6L	8
Rejestrowanie jednodowodzeniowego EKG	8
Rejestrowanie sześciowodzeniowego EKG	9
Przegląd przez osoby wykonujące zawód medyczny (funkcja dostępna tylko z przepisu lekarza)	11
Analiza EKG	12
Częstość akcji serca	13
Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna	13
Specyfikacja środowiskowa	15
Zakładany okres używalności	15
Konserwacja	15
Zakłócenia elektromagnetyczne i inne	16
Zgodność z wymogami FCC	16
Zgodność z wymogami Industry Canada	17
Stopień ochrony IP	17
Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem	17
Rozwiązywanie problemów	18
Bezpieczeństwo elektryczne	20
Symbole na urządzeniu	24

KardiaMobile 6L

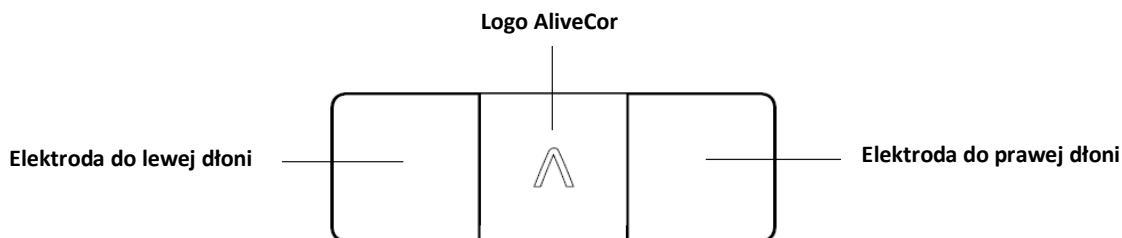
Wstęp

1. **KardiaMobile 6L** to osobiste urządzenie do zapisu EKG z 3 elektrodami, które rejestruje EKG i bezprzewodowo przesyła dane do smartfona lub tabletu.
 - a. Zawiera dwie elektrody na górnej powierzchni, do obsługi lewą i prawą ręką, oraz jedną na powierzchni dolnej do użycia na gołej skórze lewej nogi.
 - b. Zasilane jest z wymiennej baterii znajdującej się pod dolną elektrodą.
 - c. Bluetooth bezprzewodowo przekazuje dane EKG do smartfona lub tabletu.
2. KardiaMobile 6L może rejestrować dwa rodzaje EKG:
 - a. **Jednoodprzewodzeniowe EKG:** zapewnia pojedynczy widok aktywności elektrycznej serca (EKG wykonane za pomocą dwóch górnych elektrod).
 - b. **Sześcioodprzewodzeniowe EKG:** przedstawia sześć widoków aktywności elektrycznej serca (EKG wykonane przy użyciu wszystkich trzech elektrod).
3. Po zakończeniu rejestracji EKG wykonywana jest natychmiastowa analiza algorytmiczna („**Instant Analysis**” (Natychmiastowa analiza)) rytmu serca.
 - a. Analiza Instant Analysis wskazuje prawidłowy rytm zatokowy, migotanie przedsionków, bradykardię, tachykardię lub niesklasyfikowany wynik badania zarówno w EKG jedno-, jak i sześcioodprzewodzeniowych.
4. Urządzenie KardiaMobile 6L wymaga **kompatybilnego smartfona lub tabletu i aplikacji Kardia**
 - a. Lista zgodnych urządzeń znajduje się na stronie www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Aplikację Kardia można pobrać w App Store lub Google Play Store.

UWAGA: Urządzenia KardiaMobile 6L można także używać z aplikacjami innych firm „korzystającymi z rozwiązań AliveCor”; takie aplikacje można pobierać z serwisu App Store lub Google Play.

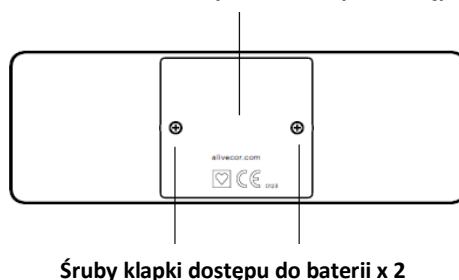
Przewodnik po częściach

WIDOK Z GÓRY



WIDOK Z DOŁU

Elektroda do stosowania na lewej nodze / Klapka dostępu do baterii



Ostrzeżenia

1. AliveCor nie gwarantuje, że nie doświadczasz arytmii lub innych schorzeń przy jakimkolwiek wyniku EKG, łącznie z wynikiem normalnym. O ewentualnych zmianach w stanie zdrowia należy powiadomić lekarza. Urządzenia **NALEŻY** używać tylko do rejestrowania częstości akcji i rytmu serca.
2. **NIE NALEŻY** używać urządzenia do diagnozowania stanów chorobowych serca.
3. **NIE NALEŻY** używać go do samodzielnej diagnozy chorób związanych z sercem. Przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji medycznej, w tym przed zmianą stosowania jakiegokolwiek leku lub zmianą leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.
4. **NIE NALEŻY** kontynuować używania urządzenia do momentu uzyskania dalszych instrukcji od lekarza w przypadku podrażnienia skóry lub stanu zapalnego w pobliżu elektrody.

5. Firma AliveCor nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do danych lub informacji pozyskanych przez urządzenie w wyniku błędu, ani w przypadku niewłaściwego użycia lub nieprawidłowego działania urządzenia w wyniku nieodpowiedniego użycia, wypadków, przeróbek, zaniedbania lub braku konserwacji produktów zgodnie z instrukcją. Interpretacje dokonywane przez to urządzenie stanowią potencjalne spostrzeżenia, a nie pełną diagnozę chorób serca. Wszystkie interpretacje powinny być zweryfikowane przez lekarza w celu podjęcia decyzji klinicznych.
6. Urządzenie nie zostało przebadane pod kątem zastosowania w pediatrii i nie jest przeznaczone do tego celu.
7. Należy trzymać urządzenie z dala od małych dzieci. Zawartość urządzenia może być szkodliwa w przypadku połknięcia. Urządzenie zawiera baterię pastylkową, która nie jest dostępna podczas normalnego użytkowania, ale w przypadku odsłonięcia może grozić zadławieniem i spowodować poważne uszkodzenie tkanki w przypadku połknięcia.
8. NIE NALEŻY wymieniać baterii w trakcie korzystania z urządzenia.
9. NIE NALEŻY stosować elektrody na fragmencie ciała ze zbyt dużą ilością tkanki tłuszczowej, owłosieniem lub z bardzo suchą skórą, ponieważ w takich warunkach rejestracja może być niemożliwa.
10. NIE NALEŻY dokonywać rejestracji podczas prowadzenia pojazdu lub w trakcie aktywności fizycznej.
11. NIE NALEŻY przechowywać urządzenia w warunkach ekstremalnego gorąca, zimna, wilgotności, w miejscu mokrym lub bardzo silnie oświetlonym.
12. NIE NALEŻY wykonywać zapisu, jeżeli elektrody są zabrudzone. Należy je najpierw oczyścić.
13. NIE NALEŻY używać środków czyszczących i materiałów na bazie alkoholu lub ściernych, ponieważ produkty te mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
14. NIE NALEŻY zanurzać urządzenia lub wystawiać go na nadmierne działanie płynów.
15. NIE NALEŻY korzystać z urządzenia w trakcie ładowania telefonu. Jeśli urządzenie jest podłączone do telefonu, należy je odłączyć przed przystąpieniem do ładowania bezprzewodowego telefonu. Urządzenie NIE POWINNO być założone na telefon w trakcie bezprzewodowego ładowania telefonu.
16. NIE NALEŻY upuszczać urządzenia, ani uderzać w nie z nadmierną siłą.
17. NIE NALEŻY wystawiać urządzenia na działanie silnych pól elektromagnetycznych.
18. NIE NALEŻY umieszczać urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
19. NIE NALEŻY używać z rozrusznikiem serca, wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
20. NIE NALEŻY używać urządzenia podczas zabiegów kauteryzacji i defibrylacji zewnętrznej.
21. NIE NALEŻY umieszczać elektrod w bezpośrednim kontakcie z innymi przewodzącymi częściami w tym z uziemieniem.
22. NIE NALEŻY używać urządzenia z akcesoriami bez zatwierdzenia. Korzystanie z akcesoriów lub przetworników i kabli niezatwierdzonych przez firmę AliveCor może spowodować emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, a w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.

23. NIE NALEŻY używać urządzenia obok lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.
24. NIE NALEŻY używać przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu KardiaMobile 6L. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia się wydajności systemu KardiaMobile 6L.

Przestrogi

1. KardiaMobile 6L nie wykrywa zawału.
2. NIE NALEŻY zmieniać leków bez konsultacji z lekarzem.
3. Wykrycie możliwego migotania przedsionków (AF) w wynikach EKG nie może służyć do diagnozy. W przypadku wystąpienia niepokojących symptomów należy skontaktować się z lekarzem.
4. Wskazania „Bradykardii” lub „Tachykardii” są oznaczeniami częstości akcji serca przy braku AF i nie mogą służyć do diagnozy. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku uzyskiwania regularnych wskazań „Bradykardii” lub „Tachykardii”.
5. „Nieczytelne” wyniki EKG wskazują na brak odpowiedniego zapisu EKG do analizy. Można spróbować ponownie rejestrować EKG.

Wskazania do stosowania

System KardiaMobile 6L służy do rejestrowania, przechowywania i przesyłania jedno- i dwukanałowych rytmów elektrokardiogramu (EKG). W trybie jednokanałowym system KardiaMobile 6L może rejestrować odprowadzenie I. W trybie dwukanałowym system KardiaMobile 6L może jednocześnie rejestrować odprowadzenia I i II oraz pobierać odprowadzenia III i jednobiegunowe aVR, aVF i aVL kończyn. System KardiaMobile 6L wyświetla również rytmy EKG i wyniki analizy EKG z platformy KardiaAI firmy AliveCor, łącznie z wykrywaniem występowania normalnego rytmu zatokowego, migotania przedsionków, bradykardii, tachykardii i innych. System KardiaMobile 6L jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, pacjentów ze stwierdzonymi lub podejrzanymi chorobami serca oraz osoby dbające o zdrowie, zainteresowane monitorowaniem rytmu serca pod względem wymienionych wyżej zaburzeń. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w pediatrii i nie zostało pod tym kątem przetestowane.

Cechy i funkcjonalność

KardiaMobile 6L to osobiste urządzenie EKG z 3 elektrodami, które może rejestrować dwa rodzaje EKG: jednodoprowadzeniowe i sześcioprowadzeniowe EKG, dzięki czemu zapewnia więcej danych, które można przekazać lekarzowi. Oba typy EKG wykrywają prawidłowy rytm zatokowy, migotanie przedsionków, bradykardię, tachykardię i wyniki nieokreślone (błędy lub niesklasyfikowane rytmy serca).

KardiaMobile 6L ma dwie elektrody na powierzchni górnej oraz jedną na powierzchni dolnej. Zasilane jest z wymiennej baterii znajdującej się pod dolną elektrodą. Bluetooth służy do bezprzewodowego przekazywania danych EKG z urządzenia do smartfona lub tabletu.

Czym jest EKG?

EKG, znane również pod nazwą „elektrokardiogram”, to badanie, które wykrywa i rejestruje siłę oraz czas aktywności elektrycznej serca. Każde uderzenie serca jest wywoływane przez impuls elektryczny. EKG odzwierciedla czas i siłę impulsów, które przechodzą przez serce.

Jednodoprowadzeniowe EKG


Jednodoprowadzeniowe EKG to najprostszy sposób rejestrowania rytmu serca. Mierzy pojedynczy widok serca. Odbywa się to poprzez położenie urządzenia na płaskiej powierzchni w pobliżu smartfona i umieszczenie palców z lewej i prawej ręki na dwóch górnych elektrodach urządzenia. Jest to porównywalne do odprowadzenia I w typowych urządzeniach EKG wykorzystywanych w szpitalach lub gabinetach lekarskich.

Sześcioprowadzeniowe EKG

Sześcioprowadzeniowe EKG wykorzystuje trzy elektrody, aby zapewnić informacje o rytmie serca z sześciu różnych punktów. Odbywa się to poprzez położenie dolnej elektrody na gołej skórze lewej nogi (kolano lub wewnątrz kostki) oraz umieszczenie palców lewej i prawej ręki na dwóch górnych elektrodach. Jest to porównywalne do odprowadzeń I, II, III, aVF, aVL i aVR w standardowych aparatach EKG używanych w szpitalach lub gabinetach lekarskich.

Uwaga: Urządzenie KardiaMobile 6L nie wymaga kalibracji przed użyciem.

Pierwsza konfiguracja sprzętu KardiaMobile 6L

1. Wyjmij urządzenie KardiaMobile 6L z opakowania.
2. Pobierz **aplikację Kardia**  z App Store albo Google Play Store.
 - o Należy koniecznie używać zgodnego urządzenia z systemem iOS lub Android (lista zgodnych urządzeń znajduje się na stronie www.alivecor.com/compatibility).
3. Upewnij się, że w ustawieniach smartfona lub tabletu **włączona jest łączność Bluetooth**.
4. Uruchom aplikację Kardia i stuknij opcję „**Utwórz konto**”.
5. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zakończyć konfigurację konta.

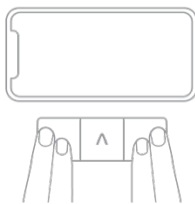
Rejestrowanie jednodowodzeniowego EKG

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby przeprowadzić zapis EKG jednodowodzeniowego.

1. Otwórz aplikację i stuknij opcję „**Wykonaj badanie EKG**”.
2. Jeżeli używasz KardiaMobile 6L po raz pierwszy, postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby skonfigurować i sparować urządzenie.
3. Wybierz opcję **Jedno-odprowadzeniowe EKG**.
4. Ułóż urządzenie na płaskiej powierzchni w pobliżu smartfona.
 - o Upewnij się, że urządzenie jest ustawione w odpowiedniej orientacji, a litera „A” z napisu AliveCor jest skierowana do Ciebie.



5. Kiedy będziesz gotowy(-wa), połóż dwa palce każdej dłoni na dwóch górnych elektrodach.
 - Nie ma potrzeby ściskania lub naciskania elektrod.

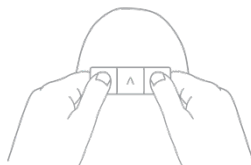


6. Aplikacja pokaże, czy kontakt z urządzeniem jest odpowiedni, gdy rozpoczniesz rejestrowanie.
7. Nie ruszaj się, obserwując odliczanie czasu od 30 sekund do zakończenia zapisu EKG.

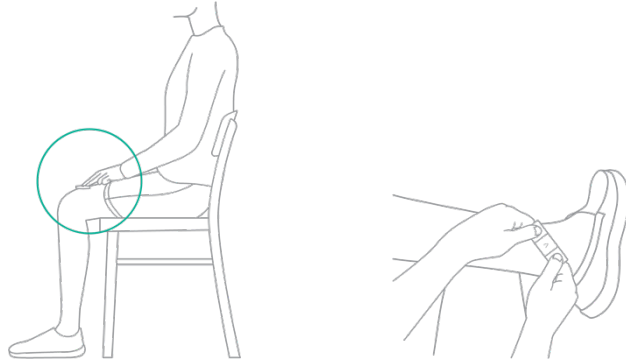
Rejestrowanie sześcioprowadzeniowego EKG

Postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zarejestrować EKG sześcioprowadzeniowe.

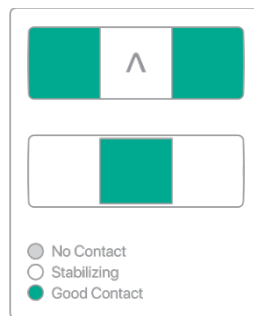
1. Otwórz aplikację i stuknij opcję „**Wykonaj badanie EKG**”.
2. Jeżeli używasz KardiaMobile 6L po raz pierwszy, postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby skonfigurować i sparować urządzenie.
3. Wybierz opcję **Sześćo-odprowadzeniowe EKG**.
4. Kiedy będziesz gotowy(-wa), przytrzymaj urządzenie, tak aby kciuki dotykały dwóch górnych elektrod.
 - Nie ma potrzeby ściskania lub naciskania elektrod.
 - Upewnij się, że urządzenie jest ustawione w odpowiedniej orientacji, a litera „A” z napisu AliveCor jest skierowana do Ciebie.



5. Opierając kciuki na dwóch górnych elektrodach, połóż urządzenie EKG na gołej skórze lewej nogi (kolano lub wewnętrzna strona kostki).
 - Dolna elektroda powinna dotykać skóry.



6. Aplikacja pokaże, czy kontakt z urządzeniem jest odpowiedni, gdy rozpoczniesz rejestrowanie.



7. Nie ruszaj się, obserwując odliczanie czasu od 30 sekund do zakończenia zapisu EKG.

Przegląd przez osoby wykonujące zawód medyczny (funkcja dostępna tylko z przepisu lekarza)

Lekarze i niektóre inne osoby wykonujące zawód medyczny (dalej łącznie „lekarze”) mogą przeglądać i analizować zarejestrowany zapis EKG. Aplikacja Kardia umożliwia użytkownikowi przekazanie zarejestrowanego EKG do lekarza na dwa sposoby: poprzez kod skierowania od lekarza, który używa usługi Kardia Pro, albo poprzez wysłanie pliku PDF z zapisem EKG do lekarza pocztą e-mail. Po nawiązaniu połączenia z usługą Kardia Pro zapisy EKG użytkownika są automatycznie przesyłane i udostępniane lekarzowi. Wykwalifikowana osoba wykonująca zawód medyczny może przejrzeć dokument PDF z zapisem EKG, aby ocenić rytm i zmierzyć odstęp QT.

Uwaga: EKG z urządzenia KardiaMobile 6L jest rejestrowane u pacjenta w pozycji siedzącej (w odróżnieniu od badania diagnostycznego wykonywanego u pacjenta leżącego), a to ułożenie ciała pacjenta wpływa na odstęp QT; ten wpływ można ograniczyć, przyjmując odstęp QT skorygowany częstością akcji serca. Podsumowanie walidacji klinicznej, którą przeprowadzono w celu wykazania dokładności pomiaru odstępu QT skorygowanego częstością (QTc) za pomocą urządzenia KardiaMobile 6L zamieszczono w sekcji zatytułowanej „Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna”.

OSTRZEŻENIE: Możliwość ręcznego analizowania EKG jest przewidziana tylko dla przeszkolonych osób wykonujących zawody medyczne, a nieprzeszkoleni użytkownicy bez profesjonalnego przygotowania nie powinni analizować EKG ani dokonywać żadnych ocen diagnostycznych.

Analiza EKG

Po zakończeniu rejestrowania EKG KardiaMobile 6L przesyła dane EKG do aplikacji KardiaMobile. EKG jest następnie przetwarzane przez algorytmy AliveCor Instant Analysis. Aplikacja wyświetli pełne jedno- lub sześcioprowadzeniowe EKG oraz wynik analizy Instant Analysis z opisem.

Wszystkie możliwe wyniki analizy Instant Analysis, opisy i dodatkowe informacje są przedstawione w poniższej tabeli:

Instant Analysis	Opis	Informacje dodatkowe
Possible Atrial Fibrillation (Możliwe migotanie przedsionków)	EKG wykazuje oznaki migotania przedsionków.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Bradycardia (Bradykardia)	Twoje tętno wynosi mniej niż 50 uderzeń na minutę, czyli jest wolniejsze niż normalne dla większości ludzi.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Normal (Stan normalny)	W EKG nie wykryto nieprawidłowości rytmu serca.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Tachycardia (Tachykardia)	Twoje tętno jest szybsze niż 100 uderzeń na minutę. Stan taki może wynikać ze stresu lub aktywności fizycznej.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
No Analysis (Brak analizy)	Zapis EKG trwał zbyt krótko. Algorytm Instant Analysis nie może ocenić zapisu EKG krótszego niż 30 sekund.	Ponownie przeprowadź zapis EKG. Spróbuj się rozluźnić i nie ruszać. Oprzyj ręce lub przenieś się w ciche miejsce, w którym będzie możliwe wykonanie pełnego 30-sekundowego zapisu.

Instant Analysis	Opis	Informacje dodatkowe
Unclassified (Nieklasyfikowany)	Nie wykryto migotania przedsionków, a EKG nie mieści się w algorytmicznej klasyfikacji Normalnej, Bradykardii lub Tachykardii. Może to być spowodowane innymi arytmiami, niezwykle szybkim lub wolnym tętnem albo słabą jakością zapisu.	Kardia nie sprawdza, czy nie ma zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
Unreadable (Nieczytelny)	W zapisie jest zbyt dużo zakłóceń.	Proszę powtórzyć zapis EKG. Spróbuj się zrelaksować i nie ruszać się. Oprzyj ręce lub przenieś się w ciche miejsce lub z dala od urządzeń elektronicznych i maszyn.

OSTRZEŻENIE: Po analizie EKG aplikacja może nieprawidłowo zidentyfikować trzepotanie komór, bigeminię komorową i trigeminię komorową jako nieczytelny sygnał. Należy skonsultować się z lekarzem.

UWAGA: Wszystkie historyczne wyniki EKG i analizy Instant Analysis można przeglądać, pobierać i przysyłać pocztą elektroniczną z sekcji „Historia” w aplikacji Kardia.

Częstość akcji serca

W trakcie rejestrowania EKG widoczna będzie częstość akcji serca w czasie rzeczywistym. Przy przeglądaniu poprzednich EKG wyświetlana jest średnia częstość akcji serca zarejestrowana podczas tego zapisu.

Częstość akcji serca oblicza się jako odstęp czasu między kolejnymi uderzeniami serca; a dokładniej jako odwrotność odstępu czasu między kolejnymi R w zespole QRS. Podczas zapisu EKG aktualna częstość akcji serca jest mierzona na podstawie średniej z tego odwrotnego obliczenia na przestrzeni ostatnich 5 sekund. W przypadku przechowywanych EKG średnia częstość akcji serca jest średnią z tych odwrotnych obliczeń w całym okresie 30 sekund zapisu.

Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna

Skuteczność systemu KardiaMobile 6L w rejestrowaniu 6-odprowadzeniowego EKG została potwierdzona w badaniu klinicznym. W badaniu wzięły łącznie udział 44 osoby, w tym prawie równa liczba zdrowych ochotników i pacjentów z arytmia. Zapis EKG był wykonywany jednocześnie przez KardiaMobile 6L i standardowe 12-odprowadzeniowe urządzenie EKG klasy klinicznej. Jakościowe i ilościowe analizy równoważności zostały przeprowadzone na 44 parach wyników EKG.

Na potrzeby oceny jakościowej dwóch elektrofizjologów posiadających certyfikat komisji porównało 6-odprowadzeniowe paski rytmu EKG uzyskane z urządzenia KardiaMobile 6L z odpowiadającymi im odprowadzeniami z referencyjnego standardowego 12-odprowadzeniowego urządzenia EKG w celu oceny równoważności diagnostycznej. Wszystkie sparowane zapisy (100%, n=44 pacjentów) zostały przez obu elektrofizjologów uznane za równoważne na potrzeby oceny arytmii serca. Wyniki oceny wskazały, że przedmiotowe urządzenie rejestruje 6-odprowadzeniowe EKG, które jest jakościowo równoważne z zapisami odpowiednich odprowadzeń z 12-odprowadzeniowego urządzenia EKG (będącego „złotym standardem”).

Na potrzeby równoważności ilościowej obliczono korelację krzyżową mediany uderzeń dla odprowadzenia I i II oraz błąd RMS dla wszystkich 6 odprowadzeń kończynowych między sparowanymi EKG dla każdej badanej osoby. Analiza ta została przeprowadzona na niefiltrowanym wyjściu EKG, jak również na wzmocnionym filtrowanym wyjściu (EF) EKG. KardiaMobile 6L EKG uzyskało minimalną korelację 0,96 i maksymalny błąd RMS 47 μV w porównaniu z odpowiednim odprowadzeniem 12-odprowadzeniowego EKG. Wyniki analizy ilościowej zapisów EKG potwierdziły ponadto, że urządzenie EKG KardiaMobile 6L ma taką samą moc wyjściową jak 12-odprowadzeniowe urządzenie EKG (będące „złotym standardem”). W trakcie badania klinicznego nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych.

Ponadto w odrębnym badaniu przeprowadzono walidację kliniczną dokładności pomiaru odstępu QT skorygowanego częstością akcji serca (QTc) za pomocą urządzenia KardiaMobile 6L. W badaniu tym EKG były rejestrowane u 313 pacjentów równocześnie za pomocą urządzenia KardiaMobile 6L i 12-odprowadzeniowego diagnostycznego aparatu EKG. Niezależne laboratorium centralne mierzyło odstępy QT i RR przy użyciu procedury stosowanej w badaniach klasy Thorough QT, opisanej poniżej:

- Pomiar długości odstępu wykonywano na jednym odprowadzeniu. W przypadku 6-odprowadzeniowych EKG odstępy mierzono na odprowadzeniu II po zastosowaniu ulepszanego filtra AliveCor. Jeśli sygnał z odprowadzenia II nie nadawał się do analizy, drugorzędowym odprowadzeniem pomiarowym było odprowadzenie I, a trzeciorzędowym — odprowadzenie III. W przypadku 12-odprowadzeniowego EKG odstępy mierzono na odprowadzeniu II bez filtrowania. Jeśli sygnał z odprowadzenia II konfiguracji 12-elektrodowej nie nadawał się do analizy, drugorzędowym odprowadzeniem pomiarowym było odprowadzenie V5, a trzeciorzędowym — odprowadzenie V2.
- Pomiar odstępu QT wykonywano na pierwszych 3 pobudzeniach, a jako wynikowy odstęp QT dla danego EKG przyjmowano średnią z tych trzech pobudzeń.
- Odstęp QT skorygowany częstością akcji serca obliczano zarówno według wzoru Bazetta, jak i wzoru Fridericii. Dla każdego z trzech pobudzeń wykorzystywanych do pomiaru odstępu QT mierzono odstęp RR do następnego pobudzenia, a odstęp QT pobudzenia korygowano za pomocą odpowiedniego wzoru. Średnia z trzech odstępow QT skorygowanych częstością akcji serca była przyjmowana jako ostateczny skorygowany odstęp QTc.

Średnia różnica między odstępami QTc zmierzonymi przez oba urządzenia była ≤ 10 ms. Osobna analiza wykazała, że średnia różnica między globalnym odstępem QTc skorygowanym częstością akcji serca za pomocą zautomatyzowanego algorytmu z dopuszczeniem 510(k), zaliczanego do standardu opieki, również była ≤ 10 ms. Wyniki analizy ilościowej potwierdziły, że odstępy QTc wyznaczone na podstawie EKG zarejestrowanego urządzeniem KardiaMobile 6L w pozycji siedzącej były równoważne wyznaczonym za pomocą 12-odprowadzeniowego aparatu diagnostycznego EKG (będącego „złotym standardem”) w pozycji leżącej na plecach. W trakcie badania klinicznego nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych.

Specyfikacja środowiskowa

Temperatura eksploatacji:	od $+10^{\circ}\text{C}$ do $+45^{\circ}\text{C}$
Wilgotność eksploatacji:	od 10% do 95% (bez skraplania)
Temperatura przechowywania:	od 0°C do $+40^{\circ}\text{C}$
Wilgotność przechowywania:	od 10% do 95% (bez skraplania)

Zakładany okres używalności

Zakładany okres używalności KardiaMobile 6L wynosi 2 lata.

Konserwacja

1. Nie należy wykonywać prac serwisowych ani napraw na sprzęcie KardiaMobile 6L poza konserwacją opisaną w tej sekcji.
2. Elektrody należy czyścić, przecierając je miękką ściereczką zwilżoną wodą lub jednym z następujących zatwierdzonych środków czyszczących:
 - o mydło z wodą lub
 - o roztwór wybielacza zalecany przez CDC (5 łyżek stołowych wybielacza na galon wody LUB 4 łyżeczki do herbaty wybielacza na kwartę wody, co odpowiada 20 ml wybielacza na litr wody)
 - a. Aby wyczyścić urządzenie należy spryskać miękką ściereczkę środkiem czyszczącym i dokładnie przetrzeć urządzenie.
 - b. Należy upewnić się, że urządzenie jest odpowiednio osuszone.

OSTRZEŻENIE:

- o NIE NALEŻY używać środków czyszczących i materiałów na bazie alkoholu lub ściernych, ponieważ produkty te mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- o NIE NALEŻY zanurzać urządzenia lub wystawiać go na nadmierne działanie plynów.

3. Zewnętrzna kontrola wzrokowa:
 - Należy sprawdzić elektrody pod kątem wypaczenia, uszkodzenia powierzchni lub korozji.
 - Należy sprawdzić urządzenie pod kątem innego rodzaju uszkodzeń.
4. AliveCor zaleca, aby w celu wymiany baterii oddać sprzęt KardiaMobile 6L do punktu naprawy zegarków lub punktu naprawy aparatów słuchowych.
 - Rodzaj baterii: bateria pastylkowa CR2016 zgodna z normą IEC 60086-4
 - Należy zapewnić właściwą orientację baterii z informacją o baterii i biegunem (+) ułożonymi do góry.



OSTRZEŻENIE:

- W trakcie wymiany należy chronić urządzenie przed dostępem małych dzieci. Zawartość urządzenia może być szkodliwa w przypadku połknięcia. Urządzenie zawiera baterię pastylkową, która może spowodować zadławienie i poważne uszkodzenie tkanki w przypadku połknięcia.
- NIE NALEŻY wymieniać baterii w trakcie korzystania z urządzenia.

Zakłócenia elektromagnetyczne i inne

Urządzenie KardiaMobile 6L zostało przetestowane i uznane za zgodne z odpowiednimi wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2014 Klasa B w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Zgodność z wymogami FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Urządzenie jest zgodne z Częścią 15 Zasad FCC.

Eksploatacja podlega dwóm warunkom:

1. Urządzenie nie może wywoływać szkodliwych zakłóceń; oraz
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie odebrane zakłócenia, łącznie z zakłóceniami, które mogą prowadzić do niepożądanego działania.

PRZESTROGA: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez AliveCor, mogą spowodować unieważnienie prawa do korzystania z tego sprzętu.

Aby zapoznać się z informacjami FCC w aplikacji Kardia:

1. Na ekranie głównym stuknij , aby otworzyć Ustawienia aplikacji Kardia.
2. Stuknij opcję „Kardia — informacje”, aby odczytać numer identyfikacyjny FCC ID oraz zapoznać się z innymi obowiązującymi informacjami prawnymi.

Zgodność z wymogami Industry Canada

IC ID: 25747-AC019

To urządzenie spełnia wymogi zwolnienia z licencji RSS Industry Canada. Eksploatacja podlega dwóm warunkom:

- (1) Urządzenie nie może wywoływać zakłóceń; oraz
- (2) Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, łącznie z zakłóceniami, które mogą prowadzić do niepożądanego działania.

Stopień ochrony IP

Urządzenie KardiaMobile 6L uzyskało stopień ochrony IP22. Urządzenie KardiaMobile 6L jest zabezpieczone przed włożeniem palców i nie ulega wpływowi kapiącej pionowo wody. Urządzenie KardiaMobile 6L zostało przetestowane zgodnie z odpowiednią normą wymagań IEC 60601-1-11:2015.

Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem

Trzy elektrody (elektroda do lewej dłoni, elektroda do prawej dłoni i elektroda do stosowania na lewej nodze) to części typu CF.

Temperatura eksploatacji urządzenia wynosi od +10°C do +45°C. Jeżeli temperatura otoczenia przekracza +41°C, temperatura części mających bezpośredni kontakt z ciałem może przekroczyć +41°C.

Rozwiązywanie problemów

W razie napotkania trudności z używaniem urządzenia KardiaMobile 6L należy skorzystać z poniższej instrukcji rozwiązywania problemów lub skontaktować się z pomocą techniczną pod adresem support@alivecor.com.

Mam problem z uzyskaniem wyraźnego zapisu.

- Wyczyść elektrody przy pomocy wilgotnej, miękkiej ściereczki. Umyj ręce wodą z mydłem. Użyj małej ilości wody, aby zwilżyć skórę w miejscu styku palców z elektrodami.
- Jeżeli rejestrujesz EKG sześcioprowadzeniowe, ważne jest, aby umieścić urządzenie na lewej nodze (kolano lub wewnętrzna strona kostki). Aby uzyskać dokładny zapis, urządzenie należy stosować na gołej skórze.
- Upewnij się, że ręce, dłonie i lewa noga pozostają nieruchome, aby ograniczyć drganie mięśni. Nie naciskaj za mocno na elektrody.
- Unikaj bliskości przedmiotów, które mogą powodować zakłócenia elektryczne (sprzęt elektroniczny, komputery, ładowarki, routery, itd.).
- Jeśli nosisz aparat słuchowy, wyłącz go przed rozpoczęciem rejestracji.

Moje urządzenie KardiaMobile 6L nie działa.

- Upewnij się, że łączność Bluetooth jest włączona w ustawieniach smartfona lub tabletu i postępuj zgodnie z instrukcjami w sekcjach „Rejestrowanie jedнопrowadzeniowego EKG” lub „Rejestrowanie sześcioprowadzeniowego EKG”.
- Jeżeli opcja Bluetooth jest włączona, spróbuj anulować parowanie i ponowić je z urządzeniem KardiaMobile 6L.
- Jeśli opcja Bluetooth jest włączona, a urządzenie nie łączy się ani nie paruje, możliwe, że bateria wymaga wymiany. Postępuj zgodnie z instrukcjami z sekcji „Konserwacja”, aby wymienić baterię, która znajduje się pod dolną elektrodą urządzenia.

Chcę wykonać sześcioprowadzeniowe EKG, ale w trakcie zapisu pojawia się tylko jedнопrowadzeniowe EKG.

- Upewnij się, że wybrana została opcja **Sześćo-odprowadzeniowe EKG**.
- Upewnij się, że dolna elektroda dotyka skóry nad lewym kolaniem lub lewej kostki. Aby uzyskać dokładny zapis, urządzenie należy stosować na gołej skórze.

W EKG jest widoczny odwrócony zapis.


- **Sześcioprowadzeniowe EKG**
 - Upewnij się, że logo AliveCor jest ułożone w odpowiednim kierunku.
 - Upewnij się, że kciuki dotykają dwóch górnych elektrod oraz że dolna elektroda dotyka skóry nad lewym kolaniem lub lewej kostki.

- **Jednoodprowadzeniowe EKG**
 - Upewnij się, że logo AliveCor jest ułożone w odpowiednim kierunku.
 - W zapisie EKG wybierz opcję „Odwróć”, aby odwrócić orientację EKG.

Bezpieczeństwo elektryczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L powinien zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie KardiaMobile 6L wykorzystuje energię RF jedynie na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. Emisje RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby mogły wywołać jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu domowym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dot.	Urządzenie KardiaMobile 6L jest zasilane z litowej baterii pastylkowej i nie wymaga zasilania sieciowego AC.
Wahanie napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dot.	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L powinien zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV stykowo ±4 kV stykowo ±6 kV stykowo ±8 kV stykowo ±2 kV przez powietrze ±4 kV przez powietrze ±8 kV przez powietrze ±15 kV przez powietrze	±2 kV stykowo ±4 kV stykowo ±6 kV stykowo ±8 kV stykowo ±2 kV przez powietrze ±4 kV przez powietrze ±8 kV przez powietrze ±15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Krótkotrwałe stany przejściowe (serie impulsów) IEC 61000-4-4	Nie dot.	Nie dot.	Urządzenie KardiaMobile 6L jest zasilane z litowej baterii pastylkowej i nie wymaga zasilania sieciowego AC.
Przebiegięcia IEC 61000-4-5	Nie dot.	Nie dot.	
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dot.	Nie dot.	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L powinien zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	<p>Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia KardiaMobile 6L, w tym kabli, niż w zalecanej odległości obliczonej na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana minimalna odległość</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa przetwornika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników fal radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego na miejscu^a, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego następującymi symbolami:</p> 
<p>UWAGA 1 — Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 — Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			

^a Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych przenośnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiostacji AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie KardiaMobile 6L, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować urządzenie KardiaMobile 6L, aby zweryfikować poprawność działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia KardiaMobile 6L.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości oddzielające między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a urządzeniem KardiaMobile 6L

Urządzenie KardiaMobile 6L jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile 6L może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem KardiaMobile 6L zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odpowiednio do częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1 — Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 — Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Symbole na urządzeniu

Symbole te będą używane na opakowaniu oraz innym oznakowaniu sprzętu KardiaMobile 6L.



Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem



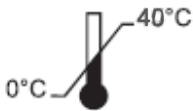
Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi



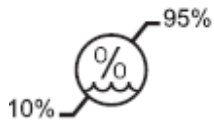
Przed użyciem zapoznać się z instrukcją



Producent



Zakres temperatury



Zakres wilgotności

REF

Numer modelu

SN

Numer seryjny



Upoważniony przedstawiciel w UE



Importer europejski