



Használati útmutató (IFU)
a KardiaMobile kártyához (AC-021)

21LB01.6
2025. augusztus



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



Australian Sponsor:
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214

© 2025 AliveCor, Inc.

Tartalomjegyzék

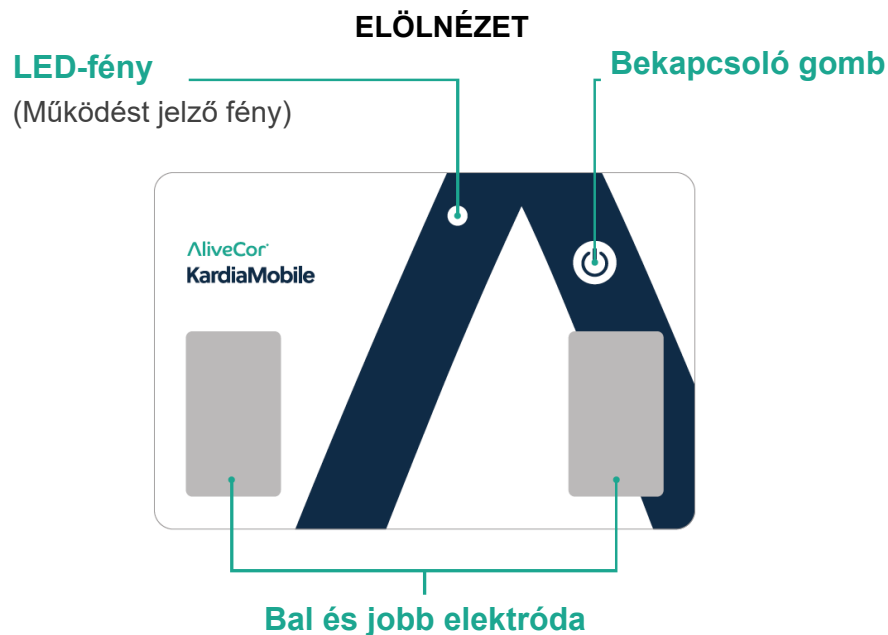
Bevezetés	3
Útmutató az alkatrészekhez	4
Figyelmeztetések és óvintézkedések	4
Használati javallatok	6
Jellemzők és funkciók	6
A KardiaMobile kártya első alkalommal történő beüzemelése	7
A Kardia App vagy harmadik féltől származó alkalmazás használata	7
A KardiaRx alkalmazás használata	8
Az EKG rögzítése	8
Az EKG azonnali elemzése	10
Egészségügyi szakemberek általi felülvizsgálat (KardiaRx)	12
Szívfrekvencia	12
Klinikai biztonságosság és teljesítmény	12
Környezetre vonatkozó specifikációk	13
Várható üzemi élettartam	13
Karbantartás	13
A készülék megsemmisítése	13
Elektromágneses és egyéb interferencia	14
Az FCC és a Kanadai Ipari Minisztérium előírásainak való megfelelés	14
Behatolásvédelmi jelölés	14
Alkalmazott alkatrészek	14
Hibaelhárítás	15
Elektromos biztonság	16
A berendezésen található szimbólumok	20

KardiaMobile kártya

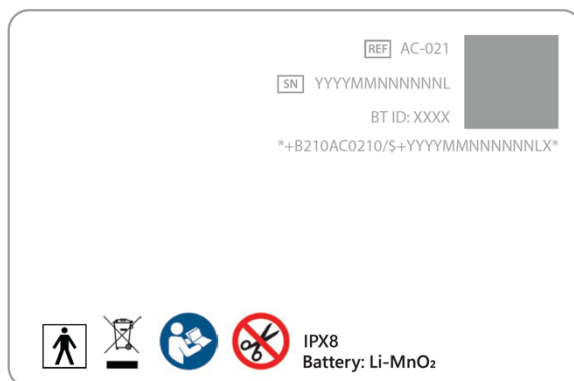
Bevezetés

1. A **KardiaMobile kártya** egy személyes EKG-készülék, amely rögzíti az EKG-ját és vezeték nélkül továbbítja az adatokat a telefonjára vagy táblagépére telepített Kardia applikációba (app).
 - a. Két elektródája van a felső felszínén a bal és jobb kézzel való használatra.
 - b. Nem cserélhető akkumulátorral működik.
 - c. Bluetooth kapcsolattal vezeték nélkül továbbítja az EKG-adatokat okostelefonra vagy táblagépre.
2. A KardiaMobile kártya **Egyetlen elvezetéses EKG** rögzítésére képes, ami egyetlen nézetet biztosít a szív elektromos működéséről.
3. A szívritmus azonnali algoritmikus elemzését („**Instant Analysis**” – Azonnali elemzés) biztosítja a készülék az EKG rögzítésének befejeztével. További részletekért tekintse meg Az EKG azonnali elemzése c. fejezetet.
4. A KardiaMobile kártyához egy **kompatibilis okostelefon vagy táblagép** használatára van szükség, amely rendelkezik vagy egy Kardia applikációval (pl. **Kardia App** vagy **KardiaRx App***), vagy egy **AliveCor által működtetett, harmadik féltől származó, Kardia EKG funkcióval rendelkező alkalmazással**.
 - a. A kompatibilis eszközök listája megtekinthető a www.alivecor.com/compatibility weboldalon.
 - b. A megfelelő alkalmazás letölthető az App Store-ból vagy Google Play áruházból.
*MEGJEGYZÉS: A KardiaRx alkalmazás csak bizonyos területeken érhető el. Forduljon egészségügyi szolgáltatójához a KardiaRx-re való jogosultság megállapításához.
5. A KardiaMobile kártyarendszer nem igényel Wi-Fi- vagy mobil adatkapcsolatot az EKG rögzítéséhez és a készülék helyi memóriájába való mentéséhez; kapcsolatra az AliveCor szerverrel való automatikus szinkronizáláshoz, az e-mailekhez vagy közvetlenül a Kardia alkalmazásból történő nyomtatáshoz van szüksége. Ha az EKG-felvétel időpontjában nem rendelkezik Wi-Fi- vagy mobil adatkapcsolattal, az adatokat később elküldheti e-mailben vagy kinyomtathatja, amikor már rendelkezik ilyen kapcsolattal, és a szinkronizálás ekkor automatikusan megtörténik.

Útmutató az alkatrészekhez



HÁTULNÉZET



Figyelmeztetések és óvintézkedések

1. Az AliveCor semmilyen EKG-eredmény, még normál eredmény esetén sem garantálja, hogy Önnél nem áll fenn szívritmuszavar vagy egyéb betegség. Értesítse a kezelőorvosát az egészségi állapotában bekövetkezett esetleges változásokról, vagy ha bármilyen aggasztó tünetet észlel.
2. A mellkasi fájdalom vagy nyomás sürgős orvosi beavatkozást igénylő helyzetek. Szívbetegség és szívroham bármilyen EKG-eredmény jelenlétében előfordulhat. Ha bármilyen tünetet észlel vagy aggálya van, forduljon orvoshoz vagy a sürgősségi ellátóhoz.
3. Ez a készülék kizárólag a szívfrekvencia és a szívritmus rögzítésére használatos.

4. Ne használja ezt a készüléket szívbetegségek diagnosztizálására.
5. A KardiaMobile kártya nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus.
6. Az EKG-eredményekben észlelt lehetséges Atrial Fibrillation (Pitvari fibrilláció, AF) nem használható diagnosztikai célra.
7. A „Bradycardia” (Túl lassú szívverés) vagy „Tachycardia” (Túl gyors szívverés) eredmények a szívfrekvencia megnevezései az AF hiányában, és nem használhatók diagnosztikai célra. Ha következetesen a „Bradycardia” (Túl lassú szívverés) vagy „Tachycardia” (Túl gyors szívverés) eredményt kapja, beszéljen kezelőorvosával.
8. Az „Unreadable” (Nem olvasható) EKG-eredmény azt jelzi, hogy nem történt az elemzéshez megfelelő EKG-rögzítés. Próbálkozhat az EKG ismételt rögzítésével.
9. Ne használja szívbetegségek öndiagnosztizálására. Mielőtt orvosi hatáskörbe tartozó döntést hozna, beleértve a gyógyszerei szedésének vagy fennálló kezelésének módosítását, feltétlenül beszéljen a kezelőorvosával. Ne változtassa meg vagy módosítsa gyógyszereit anélkül, hogy orvosával egyeztetne.
10. Ne használja tovább, ha az elektródák érintkezési felületének környékén a bőrén irritációt vagy gyulladásos tünetet tapasztal – ilyen esetben konzultáljon a kezelőorvosával a további teendőkről.
11. Az AliveCor nem vállal garanciát a készülék által hibásan begyűjtött adatokért vagy információkért, illetve a nem megfelelő használatból, balesetektől, módosításból, helytelen használatból vagy hanyagságból, illetve a termékek útmutató szerinti karbantartásának elmulasztásából eredő helytelen felhasználásért vagy meghibásodásért. A készülék által készített adatelemzések csupán potenciális eredmények, nem minősülnek a szívbetegségek teljes körű diagnózisának. Orvosi jellegű döntések meghozatalához szakorvosnak kell felülvizsgálnia az összes adatelemzést.
12. A készüléket nem tesztelték gyermekeknél történő használatra, és erre a célra nem is javallott.
13. A készülékben lítium-mangán-dioxid akkumulátor található, amely nem kivehető vagy cserélhető.
14. Ne használja az elektródát túlzott zsírszöveggel vagy testszőrzzel rendelkező testrészen, illetve nagyon száraz bőrön, mert így előfordulhat, hogy nem lehetséges a sikeres adatrögzítés.
15. Ne végezzen adatrögzítést vezetés vagy testedzés közben.
16. Ne tárolja túlzottan meleg, hideg, párás, nedves vagy napfényes feltételek mellett.
17. Ne végezzen adatrögzítést, ha az elektródák szennyezettek. Először végezze el ezek tisztítását (a tisztítási utasításokat tekintse meg a „Karbantartás” c. fejezetben).
18. Ne használjon súroló hatású tisztítószeret és anyagokat, mert az ilyen termékek károsan befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
19. Ne merítse folyadékba, illetve ne tegye ki a készüléket túlzott mennyiségű folyadék behatásának (két (2) méternél mélyebbre VAGY egy (1) óránál hosszabb időre).
20. Ne használja a telefon töltése közben.
21. Ne ejtse le, illetve ne üsse neki semminek erősen.
22. Ne tegye ki erős elektromágneses mezők behatásának. Ne rögzítsen adatot, ha a készülék erős elektromágneses mezők (pl. elektromágneses lopásgátló rendszerek, fémdetektorok) közelében van.

23. Ne tegye ki a készüléket mágneses rezonanciás (MR-) környezetnek.
24. Ne használja szívritmus-szabályozóval, ICD-vel vagy egyéb beültetett elektronikus készülékkel.
25. Ne használja orvosi beavatkozások alatt (pl. mágneses rezonanciás képalkotás, diatermia, litotripszia, kauterizáció vagy külső defibrillálás során).
26. Ne helyezze az elektródákat úgy, hogy érintkezzenek más vezető tulajdonságú alkatrészekkel, beleértve a földelést is.
27. Ne használja nem jóváhagyott tartozékokkal. Az AliveCor által nem jóváhagyott tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata elektromágneses kibocsátást, illetve a készülék csökkent elektromágneses védettségét okozhatja, és hibás működést eredményezhet.
28. Ne használja más berendezések mellett vagy azokra ráhelyezve, mivel ez hibás működést eredményezhet.
29. Ne használjon hordozható RF-kommunikációs berendezést (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb a KardiaMobile kártyarendszer bármely alkatrészéhez. Ellenkező esetben csökkenhet a KardiaMobile kártyarendszer teljesítménye.
30. Ne végezzen adatrögzítést testezés közben.
31. Az EKG-elemzést követően előfordulhat, hogy az alkalmazás nem megfelelően „nem olvashatóként” azonosítja a kamralebegést. Ha bármilyen tünetet észlel vagy aggálya van, forduljon orvoshoz.

Használati javallatok

A KardiaMobile kártyarendszer egycsatornás elektrokardiogram (EKG-) ritmus rögzítésére, tárolására és átvitelére szolgál. A KardiaMobile kártyarendszer az EKG-ritmust és az EKG-elemzés kimenetét is megjeleníti az AliveCor KardiaAI platformjáról, beleértve a normál szinuszritmus, a pitvarfibrilláció (AF), a bradycardia, a tachycardia stb. észlelését.

A KardiaMobile kártyarendszer használata egészségügyi szakemberek, ismert vagy gyanított szívbetegséggel élő páciensek és az egészségtudatos személyek részére javallott.

A készüléket nem tesztelték gyermekeknél történő használatra, és erre a célra nem javallott.

Jellemzők és funkciók

A KardiaMobile kártya egy személyi EKG-készülék, amely egyetlen elvezetéses EKG rögzítésére képes. Két elektródája van a felső felszínén, és nem cserélhető akkumulátorral működik. Bluetooth kapcsolatot használ az EKG-adatok vezeték nélküli továbbításához okostelefonra vagy táblagépre.

Mi az EKG?

Az elektrokardiogram vagy EKG egy olyan vizsgálat, amely észleli és rögzíti a szív elektromos aktivitásának erősségét és időzítését. Minden egyes szívverést egy elektromos impulzus vált ki. Az EKG megjeleníti ezeknek a szíven átfutó impulzusoknak az időzítését és erősségét.

Egyetlen elvezetéses EKG

Az Egyetlen elvezetéses EKG a szívritmus rögzítésének legegyszerűbb módját kínálja. A szív egyetlen nézetét méri. Úgy készíthető, hogy a készüléket egy lapos felületre fekteti az okostelefon közelében, és a bal és a jobb kezének ujját vagy hüvelykujját a készülék felső két elektródájára helyezi. Ez a kórházakban és az orvosi rendelőkben használatos normál EKG-gépek 1. elvezetéséhez hasonló.

A KardiaMobile kártya első alkalommal történő beüzemelése

1. Vegye ki a KardiaMobile kártyát a csomagolásból.
2. Töltse le a megfelelő **Kardia alkalmazást** az App Store vagy a Google Play áruház oldaláról. A KardiaMobile kártya kompatibilis vagy a **Kardia App** vagy - bizonyos földrajzi területeken - a **KardiaRx App** alkalmazással.

VAGY

Letöltheti az AliveCor által működtetett, harmadik féltől származó Kardia EKG funkcióval rendelkező alkalmazást az App Store vagy a Google Play áruház oldaláról.

- Ügyeljen arra, hogy kompatibilis iOS- vagy Android-eszközt használjon (a kompatibilis eszközök felsorolását lásd a www.alivecor.com/compatibility weboldalon).

A Kardia App vagy harmadik féltől származó alkalmazás használata

Fiók létrehozása:

1. Ügyeljen arra, hogy a **Bluetooth be legyen kapcsolva** az okostelefon vagy a táblagép beállításában.
2. Indítsa el a megfelelő alkalmazást, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat fiókja létrehozásához.
3. A fiók beüzemeléséhez kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

A KardiaRx alkalmazás használata

A KardiaRx alkalmazás egészségügyi szakember (szolgáltató) felügyelete alatt történő, beteg általi használatra készült.

Az EKG és a szívfrekvencia-mérés a készülék általános funkciója. A KardiaRx alkalmazáshoz a szolgáltató kiválasztja az orvostechnikai eszköz kívánt használati módját egy olyan konfiguráció kezelésével, amely állítható beállításokon alapul, például a használni kívánt algoritmusbeállításokon és további utasításokon vagy orvosi metaadatok gyűjtésén.

Megjegyzés:

- Az alkalmazásban megjelenhetnek a betegakták vagy egészségügyi nyilvántartás részét képező demográfiai adatok, illetve a szolgáltató neve és kapcsolattartója.
- Kövesse az utasításokat a KardiaMobile kártya beállításához, és kezdje el az EKG rögzítését a szolgáltatója utasításai szerint.
- Ez az alkalmazás elküldi a KardiaMobile kártya által rögzített EKG-t a megrendelő szolgáltatójának, hogy a kapcsolódó szolgáltatói platformon keresztül ellenőrizze azt. Az EKG-adatgyűjtést a megfigyelés teljes időtartama alatt végzik; a megfigyelési időszak időtartamát az Ön szolgáltatója határozza meg.

Fiók létrehozása a KardiaRx alkalmazással:

1. Ügyeljen arra, hogy a **Bluetooth be legyen kapcsolva** az okostelefon vagy a táblagép beállításaiiban.
2. Indítsa el a KardiaRx alkalmazást. A KardiaRx alkalmazásba való bejelentkezéshez használja az egészségügyi szolgáltató által megadott módszert (például egy csatlakozási kódot).
3. A fiók beüzemeléséhez kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Az EKG rögzítése

1. Nyissa meg az alkalmazást, és koppintson a „**Record your EKG**” (EKG rögzítése) lehetőségre.
2. Ha először használja a KardiaMobile kártyát, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az eszköz beállításához és kiválasztásához.
3. Mutató- és hüvelykujjával vegye fel a KardiaMobile kártyát; és hüvelykujjával nyomja meg a bekapcsológombot.



4. Fektesse a készüléket egy sima felületre. Győződjön meg róla, hogy a készülék megfelelő irányban van az AliveCor logóhoz és a bal felső sarokban lévő „KardiaMobile” márkanevhez képest.
5. Ha készen áll, helyezze mindkét kezének egy ujját vagy hüvelykujját a felső két elektródára.
 - Nem szükséges erős nyomást vagy szorítást kifejtenie.



6. Az alkalmazás jelezni fogja, ha megfelelő az érintkezés a rögzítés indításához.
7. Maradjon mozdulatlan, és figyelje a 30 másodpercről visszafelé haladó számlálót, amíg be nem fejeződik az EKG rögzítése.

8. Ha a KardiaRx alkalmazást használja, az egészségügyi szolgáltató által beállított konfigurációtól függően a rögzítés végén egy EKG utáni képernyő jelenik meg, amely megerősíti, hogy a felvétel elkészült és/vagy azonnali EKG-elemzést készít.

9. Használat után a készülék automatikusan kikapcsol.

Az EKG azonnali elemzése

Az EKG rögzítésének befejezése után az EKG-t az AliveCor Instant Analysis (Azonnali elemzés) algoritmusai dolgozzák fel a Kardia alkalmazásban. Az alkalmazás megjeleníti a teljes EKG-ját és az Instant Analysis (Azonnali elemzés) eredményét leírással együtt.

Az Instant Analysis (Azonnali elemzés) reprezentatív eredményei, leírásai és a további információk az alábbi táblázatban jelennek meg. Ne feledje, hogy az „Advanced Determinations” (Speciális meghatározások) alatt megjelölt azonnali elemzés csak akkor biztosított, ha van hozzáférése, például KardiaCare-tagságon keresztül.

Instant Analysis (Azonnali elemzés)	Leírás	További információ
Normal Sinus Rhythm (Normál szinuszritmus)	Az EKG szinuszritmust mutat, és nem észlelhető ritmus- vagy frekvenciaeltérés az EKG-n; a szívfrekvenciája 50-100 dobbanás percenként.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Atrial Fibrillation (Pitvarfibrilláció)	Az EKG-ján a pitvari fibrilláció jelei észlelhetők.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Bradycardia (Túl lassú szívverés)	A szívfrekvenciája a percenkénti 50 szívverésnél alacsonyabb, ami a legtöbb embernél a normál értéknél lassabbnak számít. Nem észlelhető pitvarfibrilláció.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.
Tachycardia (Túl gyors szívverés)	A szívfrekvenciája a percenkénti 100 szívverésnél gyorsabb. Ez stressz vagy fizikai tevékenység esetén normális lehet. Nem észlelhető pitvarfibrilláció.	A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.

Instant Analysis (Azonnali elemzés)	Leírás	További információ
<p>Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (Szinuszritmus szupraventrikuláris ektópiával)</p> <p>(Advanced Determination (Speciális meghatározás))</p>	<p>Az EKG szinuszritmust mutat, alkalmanként szupraventrikuláris ektópiával (SVE). Ez előfordulhat egészséges felnőtteknél és szívbetegségben szenvedő felnőttek esetében is.</p>	<p>A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.</p>
<p>Sinus Rhythm with Wide QRS (Szinuszritmus széles QRS-sel)</p> <p>(Advanced Determination (Speciális meghatározás))</p>	<p>Az EKG szinuszritmust mutat széles QRS-sel. Ez előfordulhat egészséges felnőtteknél és szívbetegségben szenvedő felnőttek esetében is.</p>	<p>A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.</p>
<p>Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (Szinuszritmus korai kamrai összehúzódásokkal)</p> <p>(Advanced Determination (Speciális meghatározás))</p>	<p>Az EKG szinuszritmust mutat, alkalmanként korai kamrai összehúzódásokkal (PVC-k). Ez előfordulhat egészséges felnőtteknél és szívbetegségben szenvedő felnőttek esetében is.</p>	<p>A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.</p>
<p>Too short (Túl rövid)</p>	<p>Az EKG-rögzítésnek legalább 30 másodpercig kell tartania ahhoz, hogy az Instant Analysis (Azonnali elemzés) algoritmusai elemzést végezhesenek.</p>	<p>Végezzen újabb EKG-rögzítést. Próbáljon lazítani és mozdulatlanul maradni, pihentesse nyugodtan a karjait, vagy menjen egy csendes helyre, ahol megtörténhet a teljes 30 másodperces rögzítés.</p>
<p>Unclassified (Nem besorolható)</p>	<p>Nem észlelhető pitvari fibrilláció, és az EKG nem sorolható be az algoritmus Normal (Normál), Bradycardia (Túl lassú szívverés), illetve Tachycardia (Túl gyors szívverés) kategóriájába. Ezt okozhatják más ritmuszavarok, szokatlanul gyors vagy lassú szívverés, vagy rossz minőségű felvételek.</p>	<p>A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.</p>
<p>Unreadable (Nem olvasható)</p>	<p>Ennél a felvételnél túl sok a zavaró hatás. Rögzítse újra az EKG-t. Próbáljon lazítani és mozdulatlanul maradni, pihentesse nyugodtan a karjait, vagy menjen egy</p>	<p>A Kardia nem ellenőrzi, fennáll-e szívinfarktus. Ha úgy véli, hogy sürgős ellátásra szorul, hívja a sürgősségi segélyszolgálatot. Ne módosítson a gyógyszerelésén anélkül, hogy beszélne a kezelőorvosával.</p>

Instant Analysis (Azonnali elemzés)	Leírás	További információ
	csendes helyre, távol az elektronikus eszközöktől és gépektől.	

FIGYELEM: Az EKG-elemzést követően előfordulhat, hogy alkalmazás hibásan „nem olvashatóként” azonosítja a kamralebegést, a kamrai bigeminiát és a kamrai trigeminiát. Beszéljen kezelőorvosával.

MEGJEGYZÉS: A Kardia alkalmazás „History”(Előzmények) menüjében az összes EKG-előzmény és Instant Analysis (Azonnali elemzés) eredmény megtekinthető, letölthető és e-mailben elküldhető.

A 100%-nál nagyobb mértékű nagyítással szemlélt EKG-jelentések torzítottan jelenhetnek meg, ami téves diagnózishoz vezethet.

Egészségügyi szakemberek általi felülvizsgálat (KardiaRx)

A rögzített EKG-t az egészségügyi szakemberek (Healthcare professional, HCP) vagy szolgáltatók is áttekinthetik és elemezhetik. A KardiaRx alkalmazása során az EKG-felvételeit automatikusan továbbítják és hozzáférhetővé teszik a szolgáltatója számára. A szolgáltatók áttekinthetik az EKG PDF-fájlt, hogy ellenőrizzék az azonnali elemzést és/vagy ritmusértékelést végezzenek.

FIGYELEM: Manuális EKG-elemzést csak képzett egészségügyi szakemberek végezhetnek. A laikus vagy képzetlen felhasználók ne elemezzenek EKG-t, és ne végezzenek semmilyen diagnosztikai értékelést.

Szívfrekvencia

Az EKG-rögzítés során megjelenik a valós idejű szívfrekvenciája. Az előző EKG-k áttekintésekor megjelenik az adott felvétel során mért átlagos szívfrekvencia-érték.

A szívfrekvenciát az egymást követő szívverések közötti időintervallum alapján számítjuk, illetve pontosabban ez a QRS-komplexumban az egymást követő R-hullámok közötti időintervallum inverze. EKG-rögzítés során az aktuális szívfrekvenciát az előző 5 másodpercre vonatkozó inverz számítás átlaga adja meg. Tárolt EKG-k esetén az átlagos szívfrekvenciát a felvétel teljes 30 másodperces időtartamára vonatkozó inverz számítás átlaga adja meg.

Klinikai biztonságosság és teljesítmény

A KardiaMobile készülékcsaládot számos vezető intézmény klinikai vizsgálatai során széles körben jóváhagyták. A KardiaMobile és a KardiaMobile 6L készülék összehasonlítása a szabványos, FDA által jóváhagyott 12 elvezetéses készülék Lead I (1-es elvezetés) felvételeivel kedvező eredményeket mutatott. Az ezekből a Kardia készülékekből és a 12 elvezetéses EKG-készülékből származó felvételek klinikai egyenértékűségét minősített elektrofiziológusok is validálták. Részletekért keresse fel a <https://www.alivecor.com/research/> weboldalt.

Környezetre vonatkozó specifikációk

Üzemeltetési hőmérséklet:	-10 °C – +40 °C
Üzemeltetési páratartalom:	Legfeljebb 95% (lecsapódásmentes)
Tárolási hőmérséklet:	+0 °C – +40 °C
Tárolási páratartalom:	Legfeljebb 95% (lecsapódásmentes)
Légköri nyomás:	76 – 101 kPa

Várható üzemi élettartam

A KardiaMobile kártya várható üzemi élettartama 2 év.

Karbantartás

1. Az ebben a részben feltüntetett műveleteken kívül tilos bármilyen szervizelést vagy javítást végrehajtani a KardiaMobile kártyán.

A készülék tisztításához törölje át egy puha törlőruhával és az alábbi jóváhagyott tisztítószerrel egyikével:

- a. Szappan és víz,
- b. 70%-os izopropanol vagy etanol alkohol, illetve
- c. 0,55%-os nátrium-hipoklorit-oldat

Előre csomagolt törlőkendőt is használhat a fent felsorolt jóváhagyott tisztítószerrel egyikével.

Tisztítás után hagyja a készüléket megszáradni, mielőtt használná vagy visszahelyezné bármilyen tárolóba.

FIGYELEM:

- Ne használjon súroló hatású tisztítószerrel és anyagokat, mert az ilyen termékek károsan befolyásolhatják a készülék teljesítményét.
- Ne merítse folyadékba, illetve ne tegye ki a készüléket túlzott mennyiségű folyadék behatásának.

2. Külső szemrevételezéses vizsgálat:

- Vizsgálja át az elektródákat, hogy nem észlelhető-e eldeformálódás, felületi károsodás vagy korrózió.
- Nézze át, hogy nem észlelhető-e bármilyen egyéb károsodás.

A készülék megsemmisítése

Ne dobja ki a készüléket a háztartási hulladékkal együtt! A készüléket a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően semmisítse meg. A jogellenes ártalmatlanítás környezetszennyezést okozhat.

Ne vágja vagy aprítsa fel a készüléket, és ne próbálja megsemmisíteni.

Elektromágneses és egyéb interferencia

A KardiaMobile kártyát tesztelték és megfelelőnek ítélték az IEC 60601-1-2:2014 szabvány szerinti B osztály követelményeinek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) szempontjából.

Az FCC és a Kanadai Ipari Minisztérium előírásainak való megfelelés

FCC-azonosító: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



A készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részének és a Kanadai Ipari Minisztérium nem engedélyköteles eszközökre vonatkozó RSS-előírásainak.

Az üzemeltetés során a következő két feltételnek kell teljesülnie:

1. A készülék nem okozhat káros interferenciát, valamint
2. A készüléknek fogadnia kell minden beérkező interferenciát, ideértve azokat az interferenciákat is, amelyek működési rendellenességeket okozhatnak.

VIGYÁZAT: A készüléken az AliveCor kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott bármiféle változtatás vagy módosítás a termék működtetési jogának elvesztését vonhatja maga után.

Az FCC-információk megtekintése a Kardia alkalmazásban:

1. A kezdőképernyőn érintse meg a  ikont a profilja eléréséhez.
2. A profilban érintse meg a  ikont Kardia alkalmazás beállításainak eléréséhez.
3. Koppintson az „About Kardia” (A Kardia névjegye) lehetőségre az FCC-azonosító és egyéb vonatkozó szabályozási információk megtekintéséhez.

Behatolásvédelmi jelölés

A KardiaMobile kártya IPX8 besorolású. A KardiaMobile kártya védett az 1 órán át tartó 2 méteres vízbe merülés ellen. A KardiaMobile kártyát tesztelték a vonatkozó IEC 60601-1-11:2015 szabvány követelményei szerint.

Alkalmazott alkatrészek


A 2 elektróda (bal és jobb kéz elektródája) BF típusú alkalmazott alkatrészek.

A készülék üzemeltetési hőmérséklete -10 °C és $+40\text{ °C}$ közötti. Amennyiben a környezeti hőmérséklet meghaladja a $+41\text{ °C}$ értéket, az alkalmazott alkatrészek hőmérséklete túllépheti a $+41\text{ °C}$ -ot.

Hibaelhárítás

Ha problémák merülnek fel a KardiaMobile kártya használatával kapcsolatban, tekintse át az alábbi hibaelhárítási útmutatót, vagy forduljon a technikai támogatáshoz ezen az elérhetőségen: support@alivacor.com.

1. Nem működik a KardiaMobile kártyám.

- Győződjön meg arról, hogy a telefonján nyitva van a megfelelő Kardia alkalmazás, a KardiaMobile kártya ki van választva, és készen áll a párosításra.
- Győződjön meg arról, hogy a borostyánsárga LED-fény világít, amikor megnyomja a fehér bekapcsológombot (a KardiaMobile kártya jobb sarkában található „A” szimbólum belsejében).
 - Tartsa a kártyát a hüvelyk- és a mutatóujja között úgy, hogy a hüvelykujját a készülék elején a bekapcsológomb  fölé helyezi. Nyomja le határozottan a hüvelykujjával, amíg meg nem látja a LED folyamatos vagy villogó fényét (lehet, hogy kattant is hall). A villogó LED azt jelzi, hogy a készülék kapcsolatot próbál létesíteni a telefonnal/táblagéppel.
 - Ha a fény nem világít, előfordulhat, hogy az akkumulátor lemerült állapotban van.

Ha a borostyánsárga fény kigyullad:

- Győződjön meg arról, hogy be van kapcsolva a Bluetooth funkció az okostelefon vagy a táblagép beállításában, és kövesse a képernyőn megjelenő lépéseket.
- Ha a Bluetooth be van kapcsolva, próbálja meg bontani, majd ismét elvégezni a párosítást a KardiaMobile kártyával.

2. Nem sikerül tiszta felvételt kapni.

- Tisztítsa meg az elektródákat enyhén benedvesített, puha törlőruhával. Mosson kezet szappannal és vízzel. Kis mennyiségű vízzel nedvesítse meg a bőrét ott, ahol az ujjai érintkeznek az elektródákkal.
- Rögzítéskor lazítsa el a karjait és a kezeit, így csökkentve az izomzat által keltett zajt. Tegye az alkarját és a kezeit egy sima felületre. Ne fejtse ki túlzott nyomást az elektródákra.
- Kerülje az esetlegesen elektromos interferenciát okozó berendezések közelségét (elektronikus berendezések, számítógépek, töltők, útválasztók stb.)
- Amennyiben hallókészüléket visel, a rögzítés előtt kapcsolja ki.
- Ügyeljen arra, hogy az okostelefonja vagy táblagépe ne legyen töltőn/ne szinkronizáljon, és ne használjon fejhallgatót az okostelefonjával vagy táblagépével a rögzítés során.
- Ügyeljen arra, hogy be legyen kapcsolva az „Enhanced Filter” (Javított szűrő).
- Ügyeljen arra, hogy a Mains Filter (Hálózati szűrő) az Ön földrajzi helyzetének megfelelően legyen beállítva. Ez a Kardia alkalmazás Settings (Beállítások) menüjében állítható be.

3. Az EKG-mon fejjel lefelé jelenik meg a felvétel.

- Győződjön meg róla, hogy a készülék megfelelő irányban van az AliveCor logóhoz és a bal felső sarokban lévő „KardiaMobile” márkanévhez képest.
- Az EKG-görbén válassza ki az „Invert” (Megfordít) lehetőséget az EKG tájolásának megfordítására.




4. Nagy tüskéket látok a felvételem kezdetén.

- Nagyobb zaj/műtermék látható a felvétel első néhány milliszekundumában, amikor az Enhanced Filter (Javított szűrő) keresi az Ön szívverését. Ez nagyon ritka, és csak addig tart, amíg az első szívverése nem látható az alkalmazásban; és nem befolyásolja a felvétel többi részét.

Elektromos biztonság

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A KardiaMobile kártya használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile kártya vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A KardiaMobile kártya csak belső funkcióihoz használ RF-energiát. Az RF kibocsátás rendkívül alacsony, és valószínűleg nem zavarja a közelben található elektronikus berendezések működését.
RF-kibocsátás CISPR 11	B. osztály	A KardiaMobile kártya használata otthoni környezetben javallott.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	n.a.	A KardiaMobile kártya lítium-mangán-dioxid akkumulátorral működik, hálózati tápellátást nem igényel
Feszültségingadozások/ vibrálási kibocsátás IEC 61000-3-3	n.a.	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A KardiaMobile kártya használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile kártya vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV érintkezés ±4 kV érintkezés ±6 kV érintkezés ±8 kV érintkezés ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	±2 kV érintkezés ±4 kV érintkezés ±6 kV érintkezés ±8 kV érintkezés ±2 kV levegő ±4 kV levegő ±8 kV levegő ±15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámia burkolólapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak el kell érnie legalább a 30%-ot.
Elektromos gyors tranziens/impulzus IEC 61000-4-4	n.a.	n.a.	A KardiaMobile kártya lítium-mangán-dioxid akkumulátorral működik, hálózati tápellátást nem igényel.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	n.a.	n.a.	
Feszültségessések, rövid megszakadások és feszültségingadozások a bemeneti tápvezetékekben IEC 61000-4-11	n.a.	n.a.	
Tápfrekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A tápfrekvenciájú mágneses mezők szintjének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek tipikus helyszínein jellemző szintnek kell lennie.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
<p>A KardiaMobile használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A KardiaMobile kártya vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy a készülék alkalmazása ilyen környezetben történjen.</p>			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	10 V/m	<p>Nem szabad a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket a KardiaMobile kártya alkatrészeitől – a kábeleket is beleértve – olyan távolságban használni, amely az adóegység frekvenciájára alkalmazott egyenlet alapján számított ajánlott elválasztási távolságnál kisebb.</p> <p>Ajánlott elválasztási távolság</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz és 800 MHz között}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,7 GHz}$ <p>ahol P az adóegységnek a gyártója által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített RF adóegységek elektromágneses helyszíni felméréssel meghatározott térerősségnek^a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelési szint.^b</p> <p>A következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különféle épületek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses terjedést.</p>			
<p>^a A rögzített adóegységek, például rádió- (mobil-/vezeték nélküli) telefonok és földi sugárzású rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások bázisállomásainak térerősségét nem lehet elméletileg pontosan előre jelezni. A rögzített RF adóegységek teremtette elektromágneses környezet felméréséhez érdemes megfontolni egy elektromágneses helyszíni felmérés elvégzését. Ha a KardiaMobile kártya használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szintet, akkor ellenőrizni kell, hogy a KardiaMobile kártya normál módon működik-e. Ha rendellenes működést tapasztal, úgy további intézkedésekre, például a KardiaMobile kártya elfordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.</p> <p>^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.</p>			

Ajánlott elválasztási távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a KardiaMobile kártya között

A KardiaMobile kártyát olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a sugárzott RF-zavarok ellenőrzés alatt állnak. A KardiaMobile kártya vásárlója vagy felhasználója is tehet az elektromágneses interferencia megelőzéséért, ha betartja az alábbi ajánlott, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő minimális távolságot a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezés (adóegység) és a KardiaMobile kártya között.













Az adóegység maximális névleges kimenő teljesítménye W	Az adóegység frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m		
	150 kHz és 80 MHz között	80 MHz és 800 MHz között	800 MHz és 2,5 GHz között
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

A fenti táblázatban nem szereplő maximális névleges kimenő teljesítményű adóegységek esetén a méterben (m) megadott, *d* jelű ajánlott elválasztási távolság meghatározható az adóegység frekvenciájára alkalmazott egyenlet segítségével, ahol *P* az adóegység gyártó által megadott maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elválasztási távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különféle épületek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses terjedést.

A berendezésen található szimbólumok

Az alábbi szimbólumok használatosak a KardiaMobile kártya csomagolásán és más címkéin:

Szimbólum	Magyarázat		Szimbólum	Magyarázat
	Gyártó			Lásd a használati útmutatót/füzetet
	Használat előtt olvassa el az útmutatót!			Ne dobja ki a háztartási hulladékkal együtt!
	Hőmérséklet-tartomány			Ne vágja vagy aprítsa fel a készüléket, és ne próbálja megsemmisíteni
	Páratartalom-tartomány			Modellszám
	Légköri nyomástartomány			Sorozatszám
	BF-típusú alkalmazott alkatrész			Védett az 1 órán át tartó 2 méteres vízbe merülés ellen