



Instrukcja użytkowania urządzenia  
KardiaMobile Card (AC-021)

21LB01.6  
Sierpień 2025 r.



**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.

## Spis treści

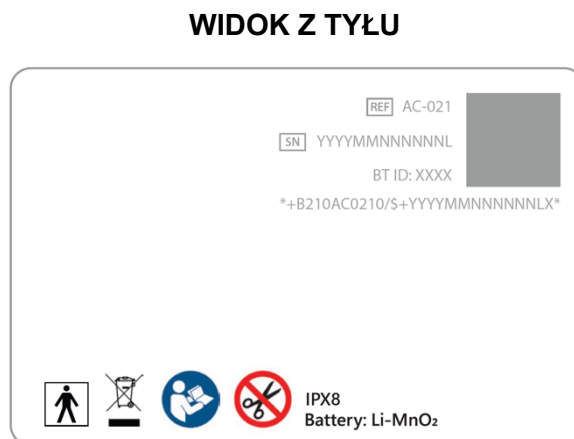
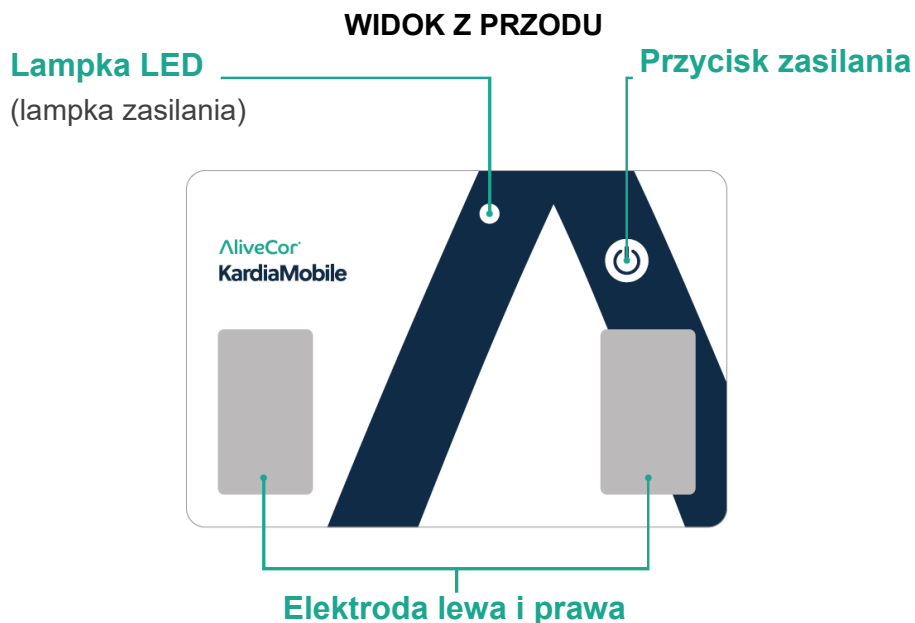
Wstęp	3
Przewodnik po częściach	4
Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
Wskazania do stosowania	6
Cechy i funkcjonalność	6
Pierwsza konfiguracja sprzętu KardiaMobile Card	7
Korzystanie z aplikacji Kardia lub aplikacji innego dostawcy	7
Korzystanie z aplikacji KardiaRx	8
Rejestrowanie EKG	8
Instant Analysis EKG	10
Weryfikacja przez osoby wykonujące zawód medyczny (KardiaRx)	12
Częstość akcji serca	12
Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna	12
Specyfikacja środowiskowa	12
Zakładany okres używalności	13
Konserwacja	13
Utylizacja urządzenia	13
Zakłócenia elektromagnetyczne i inne	13
Zgodność z wymogami FCC i Industry Canada	14
Stopień ochrony IP	14
Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem	14
Rozwiązywanie problemów	15
Bezpieczeństwo elektryczne	16
Symbole na urządzeniu	20

# KardiaMobile Card

## Wstęp

1. **KardiaMobile Card** to osobiste urządzenie do zapisu EKG, które rejestruje EKG i bezprzewodowo przesyła dane do aplikacji Kardia zainstalowanej na smartfonie lub tablecie.
  - a. Zawiera dwie elektrody na górnej powierzchni, do użycia lewą i prawą ręką.
  - b. Urządzenie zasilane jest niewymienialną baterią.
  - c. Bluetooth bezprzewodowo przekazuje dane EKG do smartfona lub tabletu.
2. KardiaMobile Card może rejestrować **jednoodprzewodzeniowe EKG**, które dostarcza pojedynczy widok aktywności elektrycznej serca.
3. Po zakończeniu rejestracji EKG wykonywana jest natychmiastowa analiza algorytmiczna („**Instant Analysis**” (Natychmiastowa analiza)) rytmu serca. Więcej informacji dostępnych jest w sekcji Instant Analysis EKG.
4. KardiaMobile Card wymaga **kompatybilnego smartfona lub tabletu** z aplikacją Kardia (tj. **aplikacją Kardia** lub **aplikacją KardiaRx\***) bądź inną aplikacją korzystającą z rozwiązań AliveCor z takimi samymi funkcjami co Kardia EKG.
  - a. Lista zgodnych urządzeń znajduje się na stronie [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. Właściwą aplikację można pobrać w App Store lub sklepie Google Play.  
\* UWAGA: aplikacja KardiaRx jest dostępna wyłącznie w wybranych lokalizacjach. Sprawdź u swojego dostawcy usług medycznych, czy kwalifikujesz się do korzystania z KardiaRx.
5. System KardiaMobile Card nie potrzebuje połączenia z siecią Wi-Fi ani z komórkową siecią danych do zarejestrowania EKG i zapisania go w lokalnej pamięci urządzenia. Połączenie jest potrzebne do automatycznej synchronizacji z serwerem firmy AliveCor, obsługi poczty e-mail lub drukowania bezpośrednio z aplikacji Kardia. Jeśli podczas rejestrowania EKG nie masz dostępu do sieci Wi-Fi lub komórkowej sieci danych, możesz wysłać lub wydrukować dane później, gdy takie połączenie będzie dostępne; wtedy nastąpi również automatyczna synchronizacja.

## Przewodnik po częściach



## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 lub zaobserwowanych niepokojących objawach należy powiadomić lekarza.
2. Ból lub ucisk w klatce piersiowej wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Choroba lub atak serca może wystąpić przy jakimkolwiek wyniku EKG. W przypadku wystąpienia objawów lub jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub służbami ratunkowymi.
3. Urządzenia należy używać tylko do rejestrowania częstości akcji i rytmu serca.
4. Nie należy używać tego urządzenia do diagnozowania stanów chorobowych serca.

5. KardiaMobile Card nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca.
6. Wykrycie możliwego migotania przedsionków (AF) w wynikach EKG nie może służyć do diagnozy.
7. 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”.
8. „Nieczytelny” wynik EKG wskazuje na brak odpowiedniego zapisu EKG do analizy. Można spróbować ponownie rejestrować EKG.
9. Nie należy używać go do samodzielnej diagnozy chorób związanych z sercem. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji medycznej, w tym przed zmianą stosowania jakiegokolwiek leku lub zmianą leczenia, należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy zmieniać przyjmowanych leków ani ich dawki bez konsultacji z lekarzem.
10. Nie należy kontynuować używania urządzenia do czasu uzyskania dalszych instrukcji od lekarza w przypadku podrażnienia skóry lub stanu zapalnego w pobliżu miejsca styku elektrody.
11. 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.
12. Urządzenie nie zostało przebadane pod kątem zastosowania w pediatrii i nie jest przeznaczone do tego celu.
13. Urządzenie zawiera baterię opartą na dwutlenku litowo-manganowym, która jest niewymowlalna i niewymienialna.
14. 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.
15. Nie należy dokonywać rejestracji podczas prowadzenia pojazdu lub w trakcie aktywności fizycznej.
16. Nie należy przechowywać urządzenia w warunkach ekstremalnego gorąca, zimna, wilgotności, w miejscu mokrym lub bardzo silnie oświetlonym.
17. Nie należy wykonywać zapisu, jeżeli elektrody są zabrudzone. Najpierw należy je oczyścić (patrz instrukcje czyszczenia w sekcji „Konserwacja”).
18. Nie należy używać środków czyszczących i materiałów o właściwościach ściernych, ponieważ produkty te mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
19. Nie zanurzać urządzenia ani nie narażać go na działanie nadmiernej ilości cieczy (głębokość powyżej dwóch (2) metrów LUB zanurzenie na czas dłuższy niż jedna (1) godzina).
20. Nie należy korzystać z urządzenia w trakcie ładowania telefonu.
21. Nie należy upuszczać urządzenia ani uderzać w nie z nadmierną siłą.
22. Nie należy wystawiać urządzenia na działanie silnych pól elektromagnetycznych. Nie rejestrować zapisów, gdy urządzenie znajduje się w pobliżu silnych pól

- elektromagnetycznych (np. elektromagnetycznych systemów antykradzieżowych, wykrywaczy metalu).
23. Nie należy umieszczać urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
  24. Nie należy używać z rozrusznikiem serca, wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.
  25. Nie używać podczas zabiegu medycznego (np. obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, diatermii, litotrypsji, kauteryzacji oraz zewnętrznej defibrylacji).
  26. Nie należy umieszczać elektrod w bezpośrednim kontakcie z innymi przewodzącymi częściami, w tym z uziemieniem.
  27. Nie należy używać urządzenia z niezatwierdzonymi akcesoriami. 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.
  28. Nie należy używać urządzenia obok innego sprzętu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować niepoprawne działanie.
  29. 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 Card. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia się wydajności systemu KardiaMobile Card.
  30. Nie należy dokonywać rejestracji w trakcie aktywności fizycznej.
  31. Po analizie EKG aplikacja może niepoprawnie zidentyfikować trzepotanie komór jako sygnał „Nieczytelny”. W przypadku wystąpienia objawów lub jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

## Wskazania do stosowania

System KardiaMobile Card jest przeznaczony do rejestrowania, przechowywania i przesyłania jednokanałowych sygnałów elektrokardiograficznych (EKG). System KardiaMobile Card 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 Card jest przeznaczony do użytku przez osoby wykonujące zawody medyczne, pacjentów z rozpoznanymi chorobami serca lub podejrzeniem takich chorób oraz osoby świadome potrzeby monitorowania stanu zdrowia. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w pediatrii i nie zostało pod tym kątem przetestowane.

## Cechy i funkcjonalność

KardiaMobile Card to osobiste urządzenie do zapisu EKG, które rejestruje jednodowodzeniowe EKG. Urządzenie jest wyposażone w dwie elektrody na górnej powierzchni i jest zasilane niewymienialną baterią. 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.

### Jednoodprowadzeniowe EKG

Jednoodprowadzeniowe 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 palca lub kciuka 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.

## Pierwsza konfiguracja sprzętu KardiaMobile Card

1. Wyjmij urządzenie KardiaMobile Card z opakowania.
2. Pobierz odpowiednią **aplikację Kardia** z App Store albo sklepu Google Play. Urządzenie KardiaMobile Card jest kompatybilne z **aplikacją Kardia** lub, w niektórych lokalizacjach, z **aplikacją KardiaRx**.

LUB

Możesz także pobrać aplikację innego dostawcy korzystając z rozwiązań AliveCor z funkcjami Kardia EKG z App Store lub sklepu Google Play.

- o Należy koniecznie używać kompatybilnego urządzenia z systemem iOS lub Android (lista kompatybilnych urządzeń dostępna jest na stronie [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).

## Korzystanie z aplikacji Kardia lub aplikacji innego dostawcy

Aby utworzyć konto:

1. Upewnij się, że w ustawieniach smartfona lub tabletu **włączona jest łączność Bluetooth**.
2. Uruchom właściwą aplikację i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby utworzyć konto.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zakończyć konfigurację konta.

## Korzystanie z aplikacji KardiaRx

Aplikacja KardiaRx służy do użytku przez pacjentów pod opieką osoby wykonującej zawód medyczny (dostawcy usług medycznych).

Zasadniczą funkcją tego urządzenia jest wykonywanie EKG oraz zapis częstotści akcji serca. Na potrzeby aplikacji KardiaRx dostawca usług medycznych dobierze pożądaną sposób korzystania z wyrobu medycznego przez zarządzanie konfiguracją na podstawie ustawień, które można zmieniać, takich jak nastawa algorytmu użytkownika oraz dodatkowa instrukcja czy pobieranie metadanych lekarza.

Uwaga:

- W aplikacji mogą być wyświetlane dane demograficzne będące elementem akt lub kartoteki pacjenta, a także imię i nazwisko oraz dane kontaktowe dostawcy usług medycznych.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby skonfigurować urządzenie KardiaMobile Card i rozpocząć rejestrowanie EKG zgodnie z zaleceniami dostawcy usług medycznych.
- Aplikacja prześle EKG zarejestrowane przez urządzenie KardiaMobile Card do zlecniodawcy w celu weryfikacji za pośrednictwem platformy powiązanych dostawców usług medycznych. Po zarejestrowaniu dane EKG będą gromadzone przez cały okres monitorowania, który jest określony przez dostawcę usług medycznych.

Aby utworzyć konto za pomocą aplikacji KardiaRx:

1. Upewnij się, że w ustawieniach smartfona lub tabletu **włączona jest łączność Bluetooth**.
2. Uruchom aplikację KardiaRx. Aby zalogować się do aplikacji KardiaRx, skorzystaj z metody określonej przez dostawcę usług medycznych (takiej jak kod połączenia).
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zakończyć konfigurację konta.

## Rejestrowanie EKG

1. Otwórz aplikację i stuknij opcję „**Wykonaj badanie EKG**”.
2. Jeżeli używasz urządzenia KardiaMobile Card po raz pierwszy, postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby skonfigurować i wybrać urządzenie.

3. Podnieś urządzenie KardiaMobile Card, używając palca wskazującego i kciuka; kciukiem naciśnij przycisk zasilania.



4. Ułóż urządzenie na płaskiej powierzchni. Upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio ustawione: logo AliveCor i nazwa marki „KardiaMobile” powinny znajdować się w lewym górnym rogu.
5. Kiedy będziesz gotowy(-a), połóż palec lub kciuk 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.
8. **Jeżeli korzystasz z aplikacji KardiaRx, po zakończeniu zapisu wyświetli się ekran po zapisie EKG, który potwierdzi zakończenie zapisu, i/lub otrzymasz analizę Instant Analysis EKG w zależności od konfiguracji urządzenia przez dostawcę usług medycznych.**
9. Po użyciu urządzenie wyłączy się automatycznie.

## Instant Analysis EKG

Po zakończeniu zapisu EKG jest on przetwarzany przez algorytmy analizy Instant Analysis AliveCor w aplikacji Kardia. Aplikacja wyświetli pełny zapis EKG oraz wynik analizy Instant Analysis z opisem.

Reprezentatywne wyniki analizy Instant Analysis, opisy i dodatkowe informacje są przedstawione w poniższej tabeli. Należy zwrócić uwagę, że analiza Instant Analysis oznaczona jako „Wskaźniki zaawansowane” zostanie dostarczona, tylko jeżeli masz do nich dostęp, na przykład dzięki członkostwu w KardiaCare.

Instant Analysis	Opis	Informacje dodatkowe
<b>Normalny rytm zatokowy</b>	EKG przedstawia rytm zatokowy i wykrywa brak rytmu lub nieprawidłowości częstości akcji serca; częstość akcji Twojego serca wynosiła 50–100 uderzeń na minutę (bpm).	Kardia nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
<b>Migotanie przedsionków</b>	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.
<b>Bradykardia</b>	Twoje tętno wynosi mniej niż 50 uderzeń na minutę, czyli jest wolniejsze niż normalne dla większości ludzi. Nie wykryto 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.
<b>Tachykardia</b>	Twoje tętno jest szybsze niż 100 uderzeń na minutę. Taki stan może wynikać ze stresu lub aktywności fizycznej. Nie wykryto migotania przedsionków.	Kardia nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

Instant Analysis	Opis	Informacje dodatkowe
<b>Rytm zatokowy z ektopią nadkomorową</b>  <b>(Wskaźnik zaawansowany)</b>	Twój zapis EKG wskazuje na rytm zatokowy z nieliczną ektopią nadkomorową (SVE). Taki wynik może występować u zdrowych osób dorosłych, ale także u dorosłych ze schorzeniami serca.	Kardia nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
<b>Rytm zatokowy z szerokimi zespołami QRS</b>  <b>(Wskaźnik zaawansowany)</b>	Twój zapis EKG wskazuje na rytm zatokowy z szerokimi zespołami QRS. Taki wynik może występować u zdrowych osób dorosłych, ale także u dorosłych ze schorzeniami serca.	Kardia nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
<b>Rytm zatokowy z przedwczesnymi skurczami komorowymi</b>  <b>(Wskaźnik zaawansowany)</b>	Twój zapis EKG wskazuje na rytm zatokowy z nielicznymi przedwczesnymi skurczami komorowymi (PVC). Taki wynik może występować u zdrowych osób dorosłych, ale także u dorosłych ze schorzeniami serca.	Kardia nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.
<b>Zbyt krótki</b>	Twój zapis EKG musi trwać co najmniej 30 sekund, aby algorytmy Instant Analysis mogły przeprowadzić analizę.	Powtórz zapis EKG. Spróbuj się zrelaksować i nie ruszać. Oprzyj ręce lub przenieś się w ciche miejsce, w którym będzie możliwe wykonanie pełnego 30-sekundowego zapisu.
<b>Nieklasfikowany</b>	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.
<b>Nieczytelny</b>	W zapisie jest zbyt dużo zakłóceń. Powtórz zapis EKG. Spróbuj się zrelaksować i nie ruszać. Oprzyj ręce lub przenieś się w ciche miejsce lub z dala od urządzeń elektronicznych i maszyn.	Kardia nie sprawdza, czy nie doszło do zawału serca. Jeżeli uważasz, że potrzebujesz natychmiastowej pomocy lekarskiej, zadzwoń po służby ratunkowe. Nie zmieniaj przyjmowanych leków bez konsultacji z lekarzem.

**OSTRZEŻENIE:** po analizie EKG aplikacja może nieprawidłowo zidentyfikować trzepotanie komór, bigemię komorową i trigemię 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.

Raporty EKG oglądane w powiększeniu innym niż 100% mogą wydawać się zniekształcone i prowadzić do błędnej diagnozy.

## Weryfikacja przez osoby wykonujące zawód medyczny (KardiaRx)

Osoby wykonujące zawód medyczny (HCP) lub dostawcy usług medycznych mogą weryfikować i analizować zarejestrowany zapis EKG. Podczas korzystania z aplikacji KardiaRx Twoje zapisy EKG są automatycznie przenoszone i udostępniane dostawcy usług medycznych. Dostawcy usług medycznych mogą przeglądać PDF z zapisem EKG, aby zweryfikować analizę Instant Analysis i/lub dokonać oceny rytmu serca.

**OSTRZEŻENIE:** ręczna analiza EKG może być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolonych HCP. Laicy lub nieprzeszkoleni użytkownicy nie powinni analizować zapisu EKG ani dokonywać oceny diagnostycznej.

## 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

Rodzina urządzeń KardiaMobile została wszechstronnie zweryfikowana w badaniach klinicznych prowadzonych w kilku czołowych instytucjach. Zapisy z urządzeń KardiaMobile i KardiaMobile 6L zostały porównane z zapisami z odprowadzenia I standardowego 12-odprowadzeniowego aparatu dopuszczonego przez FDA i porównania te wypadły pozytywnie. Równoważność kliniczna zapisów z tych urządzeń Kardia i 12-odprowadzeniowego aparatu EKG została również zweryfikowana przez elektrofizjologów posiadających formalnie potwierdzone kwalifikacje zawodowe. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie <https://www.alivecor.com/research/>.

## Specyfikacja środowiskowa

Temperatura eksploatacji:	od -10°C do +40°C
Wilgotność eksploatacji:	do 95% (bez skraplania)
Temperatura przechowywania:	od +0°C do +40°C
Wilgotność przechowywania:	do 95% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne:	od 76 do 101 kPa

## Zakładany okres używalności

Zakładany okres używalności KardiaMobile Card wynosi 2 lata.

## Konserwacja

1. Nie należy wykonywać prac serwisowych ani napraw na sprzęcie KardiaMobile Card poza konserwacją opisaną w tej sekcji.

Urządzenie należy czyścić, przecierając je miękką ściereczką zwilżoną jednym z następujących zatwierdzonych środków czyszczących:

- a. mydło z wodą,
- b. 70% izopropanol lub alkohol etylowy; lub
- c. 0,55% roztwór wybielacza

Można również użyć wstępnie przygotowanej ściereczki zwilżonej jednym z zatwierdzonych środków czyszczących wymienionych powyżej.

Po czyszczeniu odczekać, aż urządzenie wyschnie, przed użyciem lub umieszczeniem go z powrotem w pojemniku, w którym jest przechowywane.

### **OSTRZEŻENIE:**

- Nie należy używać środków czyszczących i materiałów o właściwościach ściernych, ponieważ produkty te mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy zanurzać urządzenia ani wystawiać go na nadmierne działanie płynów.

2. Zewnętrzna kontrola wzrokowa:

- Należy sprawdzić elektrody pod kątem wypaczenia, uszkodzenia powierzchni lub korozji.
- Należy sprawdzić urządzenie pod kątem innego rodzaju uszkodzeń.

## Utylizacja urządzenia

Nie wyrzucać urządzenia razem z odpadami domowymi. Wyrzucać urządzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi. Niezgodna z prawem utylizacja może prowadzić do zanieczyszczenia środowiska.

Nie przecinać, nie rozdrabniać ani nie próbować zniszczyć urządzenia.

## Zakłócenia elektromagnetyczne i inne

Urządzenie KardiaMobile Card 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 i Industry Canada

FCC ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Urządzenie jest zgodne z Częścią 15 Zasad FCC oraz spełnia wymogi zwolnienia z licencji RSS Industry Canada.

Eksplatacja 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 uzyskać dostęp do swojego profilu.
2. W profilu  stuknij , aby uzyskać dostęp do Ustawień aplikacji Kardia.
3. Stuknij opcję „Kardia – informacje”, aby odczytać numer identyfikacyjny FCC ID oraz zapoznać się z innymi obowiązującymi informacjami prawnymi.

## Stopień ochrony IP

Urządzenie KardiaMobile Card uzyskało stopień ochrony IPX8. Urządzenie KardiaMobile Card jest zabezpieczone na wypadek zanurzenia w wodzie na głębokość do 2 metrów przez 1 godzinę. Urządzenie KardiaMobile Card zostało przetestowane zgodnie z odpowiednią normą wymagań IEC 60601-1-11:2015.

## Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem


Dwie elektrody (elektroda do lewej dłoni i elektroda do prawej dłoni) to części typu BF.

Temperatura robocza urządzenia wynosi od  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+40^{\circ}\text{C}$ . Jeżeli temperatura otoczenia przekracza  $+41^{\circ}\text{C}$ , temperatura części mających bezpośredni kontakt z ciałem może przekroczyć  $+41^{\circ}\text{C}$ .

## Rozwiązywanie problemów

W razie napotkania trudności z używaniem urządzenia KardiaMobile Card należy skorzystać z poniższej instrukcji rozwiązywania problemów lub skontaktować się z pomocą techniczną pod adresem [support@alivector.com](mailto:support@alivector.com).

### 1. Moje urządzenie KardiaMobile Card nie działa.

- Upewnij się, że na telefonie otwarta jest odpowiednia aplikacja Kardia, wybrano urządzenie KardiaMobile Card i jest ono gotowe do sparowania.
- Sprawdź, czy po naciśnięciu białego przycisku zasilania zapala się bursztynowa lampka LED (znajdująca się w symbolu „A” w prawym narożniku KardiaMobile Card).
  - Trzymaj kartę między kciukiem a palcem wskazującym, z kciukiem na przycisku zasilania  z przodu urządzenia. Mocno naciśnij kciukiem, aż lampka LED zaświeci światłem ciągłym lub zacznie migać (możesz także usłyszeć kliknięcie). Migająca lampka LED oznacza, że urządzenie próbuje nawiązać połączenie z Twoim telefonem/tabletem.
  - Jeżeli lampka nie zapala się, bateria może być rozładowana.

Jeżeli bursztynowa lampka nie zapala się:

- Upewnij się, że w ustawieniach telefonu lub tabletu włączona jest opcja Bluetooth, i postępuj zgodnie z krokami opisanymi na ekranie.
- Jeżeli opcja Bluetooth jest włączona, spróbuj anulować parowanie z urządzeniem KardiaMobile Card i je ponowić.

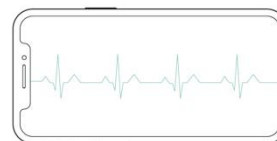
### 2. Mam problem z uzyskaniem wyraźnego zapisu.

- Wyczyść elektrody za pomocą wilgotnej, miękkiej ściereczki. Umyj ręce wodą z mydłem. Użyj małej ilości wody, aby zwilżyć skórę w miejscu styku palców z elektrodami.
- Podczas rejestracji rozluźnij całe ręce i dłonie, aby zmniejszyć zakłócenia pochodzące od mięśni. Przedramiona i dłonie powinny być oparte na płaskiej powierzchni. Nie naciskaj zbyt 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.
- Upewnij się, że smartfon lub tablet nie jest w trakcie ładowania/synchronizacji; podczas rejestracji nie używaj słuchawek ze smartfonem lub tabletem.
- Upewnij się, że opcja „Ulepszony filtr” jest włączona.

- o Ustaw Filtrowanie zasilania sieciowego na wartość właściwą dla swojej lokalizacji geograficznej. Tę wartość można zmienić w Ustawieniach aplikacji Kardia.

### 3. W EKG jest widoczny odwrócony zapis.

- o Upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio ustawione: logo AliveCor i nazwa marki „KardiaMobile” powinny znajdować się w lewym górnym rogu.
- o W zapisie EKG wybierz opcję „Odwróć”, aby odwrócić orientację EKG.




### 4. Na początku zapisu widzę duże wysokie sygnały.

- o W pierwszych kilku milisekundach zapisu, gdy Ulepszony filtr próbuje wykryć pobudzenia serca, mogą wystąpić silne zakłócenia/artefakty. Taka sytuacja występuje bardzo rzadko i trwa tylko do momentu, aż w aplikacji pojawi się pierwszy cykl pracy serca; nie wpływa ona na pozostałą część zapisu.

## Bezpieczeństwo elektryczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie KardiaMobile Card jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile Card powinien zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie KardiaMobile Card wykorzystuje energię radiową 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 radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie KardiaMobile Card jest przeznaczone do użytkowania w otoczeniu domowym.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dot.	Urządzenie KardiaMobile Card jest zasilane z baterii opartej na dwutlenku litowo-manganowym i nie wymaga zasilania sieciowego AC.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dot.	

<b>Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
Urządzenie KardiaMobile Card jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile Card powinien zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Wyładowanie elektrostatyczne (ang. Electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV Kontakt ±4 kV Kontakt ±6 kV Kontakt ±8 kV Kontakt ±2 kV Powietrze ±4 kV Powietrze ±8 kV Powietrze ±15 kV Powietrze	±2 kV Kontakt ±4 kV Kontakt ±6 kV Kontakt ±8 kV Kontakt ±2 kV Powietrze ±4 kV Powietrze ±8 kV Powietrze ±15 kV 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 Card jest zasilane z baterii opartej na dwutlenku litowo-manganowym 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.

<b>Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
Urządzenie KardiaMobile jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile Card powinien zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
<b>Test odporności</b>	<b>Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
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 (w tym kabli) urządzenia KardiaMobile Card, niż w zalecanej odległości obliczonej na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana minimalna odległość</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{od } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>gdzie <math>P</math> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa przetwornika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a <math>d</math> to zalecana odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola ze stałych nadajników fal radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego na miejscu<sup>a</sup>, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości<sup>b</sup>.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego następującymi symbolami:</p> 

UWAGA 1 – przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres 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.

<sup>a</sup> 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 Card, przekracza odpowiedni poziom zgodności radiowej określony powyżej, należy obserwować urządzenie KardiaMobile Card, aby zweryfikować poprawność działania. W przypadku zaobserwowania niepoprawnego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia KardiaMobile Card.

<sup>b</sup> 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 Card

Urządzenie KardiaMobile Card jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia KardiaMobile Card może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem KardiaMobile Card 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	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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













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

Poniższe symbole będą używane na opakowaniu oraz innym oznakowaniu sprzętu KardiaMobile Card:

Symbol	Interpretacja		Symbol	Interpretacja
	Producent			Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją			Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi
	Zakres temperatury			Nie przecinać, nie rozdrabniać ani nie próbować zniszczyć urządzenia
	Zakres wilgotności			Numer modelu
	Zakres ciśnienia atmosferycznego			Numer seryjny
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem			Zabezpieczone na wypadek zanurzenia w wodzie na głębokość do 2 metrów przez 1 godzinę