EN

AliveCor®

Instructions for Use (IFU)
for
KardiaMobile® 6L (AC-019)

19LB75.2
August 2022

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

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

© AliveCor, Inc. 2022

CE
0123

AliveCor is a registered trademark of AliveCor, Inc.

Table of Contents

Introduction	3
Guide to Parts	3
Warnings	4
Cautions	5
Indications For Use	5
Features & Functionality	6
Setting up your KardiaMobile 6L hardware for the first time	6
Recording a Single-Lead EKG	7
Recording a Six-Lead EKG	7
Healthcare Professional Review (Rx Only)	9
EKG Analysis	9
Heart Rate	10
Clinical Safety and Performance	10
Environmental Specifications	12
Expected Service Life	12
Maintenance	12
Electromagnetic & Other Interferences	13
FCC Compliance	13
Industry Canada Compliance	13
Ingress Protection Marking	14
Applied Parts	14
Troubleshooting	14
Electrical Safety	15
Equipment Symbols	19

KardiaMobile 6L

Introduction

1. **KardiaMobile 6L** is a 3-electrode personal EKG device that records your EKG and wirelessly transmits the data to your smartphone or tablet.
    a. Contains two electrodes on the top surface, for use with the left and right hands, and one on the bottom surface, for use with the bare skin of the left leg.
    b. Powered by a replaceable battery located under the bottom electrode.
    c. Bluetooth wirelessly transmits EKG data to your smartphone or tablet.

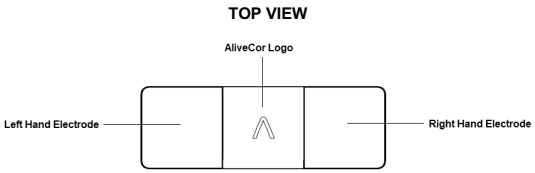
2. KardiaMobile 6L is capable of recording two EKG types:
    a. A **Single-Lead EKG**: provides a single view of the heart's electrical activity (EKG taken with top two electrodes)
    b. A **Six-Lead EKG**: provides six views of the heart's electrical activity (EKG taken using all three electrodes).

3. An instant algorithmic analysis ("**Instant Analysis**") of your heart rhythm is provided upon completion of your EKG recording.
    a. Instant Analysis indicates normal sinus rhythm, atrial fibrillation, bradycardia, tachycardia, or an unclassified result for both Single-Lead and Six-Lead EKGs.

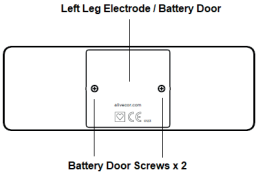
4. KardiaMobile 6L requires a **compatible smartphone or tablet** and the **Kardia app**
    a. The list of compatible devices can be viewed at www.alivecor.com/compatibility.
    b. The Kardia app can be downloaded in the App Store or the Google Play Store.

    NOTE: KardiaMobile 6L can also be used with third party *"powered by AliveCor"* apps that can be downloaded in the App Store or the Google Play Store.

Guide to Parts



BOTTOM VIEW



Warnings

1. AliveCor does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions with any EKG result, including normal. You should notify your physician for possible changes in your health. DO use this device to record heart rate and heart rhythm only.
2. DO NOT use to diagnose heart-related conditions.
3. DO NOT use to self-diagnose heart related conditions. Consult with your physician before making any medical decision, including altering your use of any drug or treatment.
4. DO NOT continue use until further instructed by a physician if your skin is irritated or inflamed around the electrode.
5. AliveCor makes no warranty for any data or information that is collected erroneously by the device, or misuse or malfunction as a result of abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, or failure to maintain the products as instructed. Interpretations made by this device are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All interpretations should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.
6. The device has not been tested for and is not intended for pediatric use.
7. Keep device away from young children. Contents may be harmful if swallowed. Device contains a coin cell battery that is not accessible during normal use but, if exposed, can be a choking hazard and may cause severe tissue injury if ingested.
8. DO NOT replace the battery when device is in use.
9. DO NOT use the electrode on a portion of the body with too much body fat, body hair or very dry skin, as a successful recording may not be possible.
10. DO NOT take a recording while driving or during physical activity.
11. DO NOT store in extremely hot, cold, humid, wet, or bright conditions.
12. DO NOT take a recording if electrodes are dirty. Clean them first.
13. DO NOT use alcohol-based or abrasive cleaners and materials as these products could adversely affect product performance.
14. DO NOT immerse device or expose device to excessive liquid.

15. DO NOT use while charging your phone. If the device is attached to your phone remove it prior to wireless charging the phone. DO NOT place the device on top of your phone while wirelessly charging the phone.
16. DO NOT drop or bump with excessive force.
17. DO NOT expose to strong electromagnetic fields.
18. DO NOT expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
19. DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs, or other implanted electronic devices.
20. DO NOT use during cautery and external defibrillation procedures.
21. DO NOT place electrodes in contact with other conductive parts including earth.
22. DO NOT use with un-approved accessories. Use of non-AliveCor approved accessories or transducers and cables could result in electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.
23. DO NOT use adjacent to or stacked with other equipment because it could result in improper operation.
24. DO NOT use portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) closer than 30 cm (12 inches) to any part of the KardiaMobile 6L System. Otherwise, degradation of the performance of the KardiaMobile 6L System could result.

Cautions

1. KardiaMobile 6L does not detect heart attack.
2. DO NOT change your medication without talking to your doctor.
3. Detection of possible Atrial Fibrillation (AF) in your EKG results are not to be used for diagnosis. If you are experiencing any concerning symptoms, contact your physician.
4. Result of "Bradycardia" or "Tachycardia" are designations of heart rate in the absence of AF, and are not to be used for diagnosis. Please consult with your physician should you receive consistent identifications of "Bradycardia" or "Tachycardia".
5. “Unreadable” EKG results determines that you didn't have proper EKG recording for analysis. You may try to re-record your EKG.

Indications For Use

The KardiaMobile 6L System is intended to record, store and transfer one- and two-channel electrocardiogram (EKG) rhythms. In single channel mode, the KardiaMobile 6L System can record Lead-I. In two channel mode, the KardiaMobile 6L System can record Lead-I and Lead-II simultaneously and derive Lead-III and unipolar limb leads aVR, aVF and aVL. The KardiaMobile 6L System also displays EKG rhythms and output of EKG analysis from AliveCor’s KardiaAI platform including detecting the presence of normal sinus rhythm, atrial fibrillation, bradycardia, tachycardia, and others. The KardiaMobile 6L System is intended for use by healthcare professionals, and patients with known or suspected heart conditions and health conscious individuals interested in monitoring for the heart arrhythmias noted above. The device has not been tested and is not intended for pediatric use.

Features & Functionality

KardiaMobile 6L is a 3-electrode personal EKG device that is capable of recording two kinds of EKGs: a Single-Lead EKG and a Six-Lead EKG, which provides more data for you to share with your doctor. Both EKG types detect normal sinus rhythm, atrial fibrillation, bradycardia, tachycardia, and indeterminate results (errors or unclassified rhythms).

KardiaMobile 6L has two electrodes on the top surface and one on the bottom surface. It is powered by a replaceable battery, which is located under the bottom electrode. Bluetooth is used to wirelessly transmit EKG data from the device to your smartphone or tablet.

What is an EKG?
Also known as an electrocardiogram, an EKG is a test that detects and records the strength and timing of the electrical activity in your heart. Each heartbeat is triggered by an electrical impulse. Your EKG represents the timing and strength of these impulses as they travel through your heart.

Single-lead EKG
A Single-Lead EKG is the simplest way to record your heart rhythm. It measures a single view of the heart. It is taken by laying the device on a flat surface near your smartphone and placing fingers form the left and right hand on the top two electrodes of the device. This is comparable to Lead I on standard EKG machines used in the hospital or doctor's office.

Six-Lead EKG
A Six-Lead EKG uses three electrodes to provide information about your heart rhythm from six different viewpoints. It is done by resting the bottom electrode on the bare skin of your left leg (knee or inside of the ankle), and placing fingers from your left and right hand on the top two electrodes. This is comparable to Leads I, II, III, aVF, aVL, and aVR on standard EKG machines used in the hospital or doctor's office.

Note: The KardiaMobile 6L does not require calibration prior to use.

Setting up your KardiaMobile 6L hardware for the first time

1. Remove your KardiaMobile 6L device from the packaging.

2. Download the **Kardia app** from the App Store or Google Play Store.
    - Be sure to use a compatible iOS or Android device (check the compatible device list at www.alivecor.com/compatibility).

3. Make sure **Bluetooth is turned on** in your smartphone or tablet settings.
4. Launch the Kardia app and tap "**Create Account**".
5. Follow the on-screen instructions to complete your account setup.

Recording a Single-Lead EKG

Follow the instructions below to record a Single-Lead EKG.

1. Open the app and tap "**Record your EKG**".
2. If this is your first time using the KardiaMobile 6L, follow the on-screen instructions to set up and pair your device.
3. Select the **Single-Lead EKG** option.
4. Lay the device on a flat surface near your smartphone.
   - Make sure the device is in the correct orientation with the AliveCor "A" facing you.



5. When ready, place two fingers from each hand on the top two electrodes.
   - There's no need to squeeze or press down firmly.



6. The app will indicate when you have good contact as you begin your recording.
7. Hold still as you watch the timer count down from 30 seconds, until your EKG recording is complete.

Recording a Six-Lead EKG

Follow the instructions below to record a Six-Lead EKG.

1. Open the app and tap "**Record your EKG**".

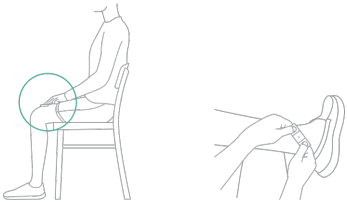
2. If this is your first time using the KardiaMobile 6L, follow the on-screen instructions to set up and pair your device.

3. Select the **Six-Lead EKG** option.

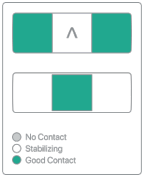
4. When ready, hold the EKG device with your thumbs touching the top two electrodes.
   - There's no need to squeeze or press down firmly.
   - Make sure the device is in the correct orientation with the AliveCor "A" facing you.



5. With your thumbs resting on the top two electrodes, place the EKG device on the bare skin of your left leg (knee or inside of the ankle).
   - The bottom electrode should contact the skin.



6. The app will indicate when you have good contact as you begin your recording.



7. Hold still as you watch the timer count down from 30 seconds, until your EKG recording is complete.

Healthcare Professional Review (Rx Only)

Health care professionals (HCPs) may review and analyze the recorded EKG. The Kardia app provides users with the ability to forward the recorded EKG to their HCP in one of two ways, one by using a referral code with HCPs who use Kardia Pro, and the other, by emailing the EKG PDF to the HCP. When connected to Kardia Pro, the user's EKG recordings are automatically transferred and made available to the HCP. HCPs can review the EKG PDF to perform rhythm assessments as well as measure the QT interval.

Note: An EKG from the KardiaMobile 6L is recorded in a sitting position (unlike a diagnostic that is recorded supine) leading to positional effects on the QT interval; this effect may be mitigated with the use of the heart-rate corrected QT interval. A summary of the clinical validation to demonstrate the accuracy of measuring the heart-rate corrected QT interval (QTc) using KardiaMobile 6L is provided in the section titled "Clinical Safety and Performance".

WARNING: Manual EKG analysis is only intended for trained HCPs and lay untrained users should not analyze an EKG nor make any diagnostic assessments.

EKG Analysis

Upon completion of your EKG recording, KardiaMobile 6L transmits the EKG data to the Kardia mobile app. The EKG is then processed by AliveCor's Instant Analysis algorithms. The app will display your full Single-Lead or Six-Lead EKG and the Instant Analysis result with description.

All possible Instant Analysis results, descriptions, and additional information are displayed in the table below:

Instant Analysis	Description	Additional information
Possible Atrial Fibrillation	Your EKG shows signs of atrial fibrillation.	Kardia does not check for heart attack. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services. Do not change your medication without talking to your doctor.
Bradycardia	Your heart rate is less than 50 beats per minute, which is slower than normal for most people.	Kardia does not check for heart attack. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services. Do not change your medication without talking to your doctor.
Normal	No rhythm abnormalities detected in your EKG.	Kardia does not check for heart attack. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services. Do not change your medication without talking to

		your doctor.
Tachycardia	Your heart rate is faster than 100 beats per minute. This can be normal with stress or physical activity.	Kardia does not check for heart attack. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services. Do not change your medication without talking to your doctor.
No Analysis	Your EKG recording is of insufficient duration. Instant Analysis is not able to provide an analysis on EKG recordings shorter than 30 seconds.	Record a new EKG. Try to relax and hold still, rest your arms, or move to a quiet location that will allow for a full 30 second recording.
Unclassified	Atrial fibrillation was not detected and your EKG does not fall under the algorithmic classifications of Normal, Bradycardia, or Tachycardia. This may be caused by other arrhythmias, unusually fast or slow heart rates, or poor quality recordings.	Kardia does not check for heart attack. If you believe you are having a medical emergency, call emergency services. Do not change your medication without talking to your doctor.
Unreadable	There is too much interference in this recording.	Please re-record the EKG. Try to relax and hold still, rest your arms, or move to a quiet location or away from electronics and machinery.

WARNING: After EKG analysis, the app may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy, and ventricular trigeminy heart conditions as unreadable. Please consult with your physician.

NOTE: All historical EKGs and Instant Analysis results can be viewed, downloaded, and emailed from the “History” section of the Kardia app.

Heart Rate

During your EKG recording, your real-time heart rate will be shown. When reviewing previous EKGs, the average heart rate taken during that recording is displayed.

Heart rate is calculated as the time interval between consecutive heart beats; or more specifically as the inverse of the time interval between consecutive R-waves in your QRS complex. During an EKG recording, the current heart rate is measured from an average of this inverse calculation over the last 5 seconds. For stored EKGs, the average heart rate is the average of this inverse calculation over the entire 30 seconds of the recording.

Clinical Safety and Performance

The performance of the KardiaMobile 6L System for recording a 6-lead EKG was validated in a clinical study. Overall, 44 subjects participated in the study, comprising nearly equal numbers of healthy volunteers and arrhythmia patients. EKG recordings were simultaneously taken by the

KardiaMobile 6L and a standard clinical-grade 12-lead EKG device. Qualitative and quantitative analyses of equivalence were performed on the 44 pairs of EKG results.

For qualitative assessment, two board-certified electrophysiologists compared 6-lead EKG rhythm strips acquired from the KardiaMobile 6L device and the corresponding leads from the reference standard 12-lead EKG device for diagnostic equivalence. All paired recordings (100%, n=44 subjects), were deemed equivalent for assessing cardiac arrhythmias by both electrophysiologists. The results of the assessment determined that the subject device records a 6-lead EKG that is qualitatively equivalent to the recordings of corresponding leads from a gold standard 12-lead EKG device.

For quantitative equivalence, median beat cross correlation for Lead I and II and RMS error for all 6 limb leads were computed between the paired EKGs for each subject. This analysis was conducted on the unfiltered EKG output as well as the enhanced filtered (EF) EKG output. KardiaMobile 6L EKGs had a minimum correlation of 0.96 and a maximum RMS error of 47 μV as compared to the corresponding lead of the 12-lead EKG. The results of the quantitative analysis of the EKG recordings further confirmed that the KardiaMobile 6L device EKG has equivalent output to that of the gold standard 12-lead EKG device.
During this clinical study, no adverse events were observed.

Additionally, in a separate study, the accuracy of measuring the heart-rate corrected QT interval (QTc) using KardiaMobile 6L was clinically validated. In this study, EKGs were concurrently recorded using KardiaMobile 6L and a 12-lead diagnostic EKG device from 313 patients. An independent core lab measured the QT and RR intervals using the procedure used in Thorough QT studies, as described below:

- Interval duration measurements were made on a single lead. With the 6-lead EKGs, the intervals were measured on lead II after applying AliveCor's Enhanced Filter. When Lead II was not analyzable, the secondary measurement lead was Lead I, and the tertiary measurement lead was Lead III. In the case of the 12-lead, the interval duration measurements were performed on Lead II without filtering. When the 12-lead's Lead-II was not analyzable, the secondary measurement lead was V5, and the tertiary measurement lead was V2.
- QT interval measurements were performed on the first 3 beats and the average of the three was used as the QT for the EKG.
- The heart-rate corrected QT was computed using both the Bazett's and Fridericia's formulas. For each of the three beats used to measure the QT, the RR-interval to the subsequent beat was measured and the beat's QT was corrected using the appropriate formula. The average of the three beat's heart-rate corrected QT was used as the final measured QTc.

The mean interval difference between the QTc measured from both devices was found to be ≤ 10 ms. In a separate analysis, the mean interval difference between the global heart-rate corrected QTc measured using a standard-of-care 510(k)-cleared automated algorithm was also found to be ≤ 10 ms. The results of the quantitative analysis confirmed that the QTc measured

from EKG recorded using KardiaMobile 6L in a sitting position was equivalent to that measured from a gold standard diagnostic 12-lead EKG device recorded in a supine position. During this clinical study, no adverse events were observed.

Environmental Specifications

Operational Temperature:	+10°C to +45°C
Operational Humidity:	10% to 95% (non-condensing)
Storage Temperature:	0°C to +40°C
Storage Humidity:	10% to 95% (non-condensing)

Expected Service Life

The expected service life for KardiaMobile 6L is 2 years.

Maintenance

1. No service or repair should be performed on the KardiaMobile 6L hardware other than the maintenance listed in this section.

2. Clean the electrodes by wiping with a soft cloth dampened with water or one of the following approved cleaners:
    - Soap and water, or
    - Bleach solution as recommended by the CDC (5 tablespoons bleach per gallon of water OR 4 teaspoons bleach per quart of water, which is equivalent to 20ml bleach per liter of water)

    a. To clean, spray the cleaner on a soft cloth and thoroughly wipe the device.
    b. Ensure the device is sufficiently dried.

    WARNING:
    - DO NOT use alcohol-based or abrasive cleaners and materials as these products could adversely affect product performance.
    - DO NOT immerse device or expose device to excessive liquid.

3. Exterior Visual Inspection:
    - Inspect electrodes for warping, surface damage, or corrosion
    - Check for any other form of damage

4. For battery replacement, AliveCor recommends that you bring your KardiaMobile 6L hardware to a watch repair or hearing-aid repair shop.
    - Battery Type: CR2016 Coin Cell that is IEC 60086-4 compliant
    - Ensure proper orientation of the battery with battery information and (+) terminal facing up



WARNING:

- During replacement, keep device away from young children. Contents may be harmful if swallowed. Device contains a coin cell battery that can be a choking hazard and may cause severe tissue injury if ingested.
- DO NOT replace the battery when device is in use.

Electromagnetic & Other Interferences

KardiaMobile 6L has been tested and deemed in conformance with the relevant requirements in IEC 60601-1 -2:2014 Class B for Electromagnetic Compatibility (EMC).

FCC Compliance

FCC ID: 2ASFFAC019

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference, and
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

CAUTION: Changes or modifications not expressly approved by AliveCor could void your authority to use this equipment.

To view FCC information on the Kardia app:

1. On the home screen, tap ☰ to access Kardia app Settings.
2. Tap “About Kardia” to view the FCC ID and other applicable regulatory information.

Industry Canada Compliance

IC ID: 25747-AC019

This device complies with Industry Canada’s license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference; and

(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Ingress Protection Marking

KardiaMobile 6L is IP22 rated. KardiaMobile 6L is protected against insertion of fingers and is not affected by vertically dripping water. KardiaMobile 6L has been tested with relevant requirement standard IEC 60601-1-11:2015.

Applied Parts

The 3 electrodes (Left Hand Electrode, Right Hand Electrode, and Left Leg Electrode) are Type CF Applied Parts.

Operational temperature of the device is +10°C to +45°C. If ambient temperature exceeds +41°C, Applied Parts can exceed +41°C.

Troubleshooting

If you experience difficulties using your KardiaMobile 6L, refer to the troubleshooting guide below or contact technical support at support@alivecor.com.

I'm having trouble getting a clear recording.

- Clean the electrodes using a damp soft cloth. Wash your hands with soap and water. Use a small amount of water to moisten the skin where your fingers make contact with the electrodes.
- If recording a Six-Lead EKG, it is important to place device on your left leg (knee or inside of the ankle). The device must be used on bare skin for an accurate recording.
- Ensure that your arms, hands and left leg remain still to reduce muscle noise. Do not apply too much pressure to the electrodes.
- Avoid close proximity to items that may cause electrical interference (electronic equipment, computers, chargers, routers, etc.)
- If you wear hearing aids, turn them off prior to recording.

My KardiaMobile 6L is not working.

- Make sure Bluetooth is turned on in your smartphone or tablet settings and follow the steps in "Record a Single-Lead EKG" or "Record a Six-Lead EKG."
- If Bluetooth is on, try to un-pair and pair again to your KardiaMobile 6L.
- If Bluetooth is on and your device is not connecting or pairing it's possible that your battery needs to be replaced. Follow the "Maintenance" instructions to replace the battery, which is located under the bottom electrode of the device.

I want to take a Six-Lead EKG, but only a Single-Lead EKG appears while recording.

- Make sure the **Six-Lead EKG** option is selected.
- Ensure that the bottom electrode is touching the skin above your left knee or your left ankle. The device must be used on bare skin for an accurate recording.

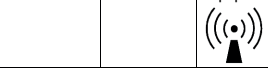
On my EKG, the recording appears upside down.

- *Six-Lead EKG*
  - Make sure the AliveCor logo is in the correct orientation.
  - Make sure your thumbs are touching the 2 top electrodes and that the bottom electrode is touching the skin above your left knee or your left ankle.
- *Single-Lead EKG*
  - Make sure the AliveCor logo is in the correct orientation.
  - On the EKG tracing, select the "Invert" option to flip the orientation of the EKG.

Electrical Safety

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
KardiaMobile 6L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of KardiaMobile 6L should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	KardiaMobile 6L uses RF energy only for its internal function. RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	KardiaMobile 6L is intended for use in domestic surroundings.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile 6L is powered from a lithium coin cell battery and does not require AC mains power.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
KardiaMobile 6L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of KardiaMobile 6L should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV contact ±4 kV contact ±6 kV contact ±8 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air ±15 kV air	±2 kV contact ±4 kV contact ±6 kV contact ±8 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile 6L is powered from a lithium coin cell battery and does not require AC mains power.
Surge IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
KardiaMobile 6L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of KardiaMobile 6L should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of KardiaMobile 6L, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ < 80MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range. [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people			
[a] Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which KardiaMobile 6L is used exceeds the applicable RF compliance level above, KardiaMobile 6L should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating KardiaMobile 6L. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of KardiaMobile 6L can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and KardiaMobile 6L as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Equipment Symbols

These symbols will be used in the packaging and other labeling of the KardiaMobile 6L hardware.



Type CF Applied Part



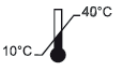
Do not dispose with household waste



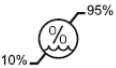
Read instructions before use



Manufacturer



Temperature range



Humidity range

REF

Model number

SN

Serial number



European Authorized Representative



European Importer

FR

AliveCor®

Mode d'emploi
du
KardiaMobile® 6L (AC-019)

19LB75.2
Août 2022

AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, États-Unis

EC REP **Obelis s.a.**
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgique

© AliveCor, Inc. 2022

CE
0123

AliveCor est une marque déposée d'AliveCor, Inc.

Table des matières

Introduction	3
Guide des pièces	4
Avertissements	4
Mises en garde	6
Indications	6
Caractéristiques et fonctionnalités	6
Configuration initiale de votre dispositif KardiaMobile 6L	7
Enregistrement d'un ECG à une dérivation	8
Enregistrement d'un ECG à six dérivations	9
Examen par les professionnels de santé (uniquement sur ordonnance)	10
Analyse de l'ECG	11
Fréquence cardiaque	12
Sécurité clinique et performance	12
Caractéristiques environnementales	14
Durée de vie prévue	14
Entretien	14
Interférences électromagnétiques et autres	15
Conformité FCC	15
Conformité Industrie Canada	16
Notation de l'indice de protection	16
Pièces appliquées	16
Dépannage	16
Sécurité électrique	18
Symboles relatifs à cet équipement	23

KardiaMobile 6L

Introduction

1. Le **KardiaMobile 6L** est un dispositif ECG personnel à 3 électrodes qui enregistre votre électrocardiogramme et transmet les données sans fil à votre smartphone ou à votre tablette.
    a. Possède deux électrodes supérieures, sur lesquelles vous posez les mains gauche et droite, et une électrode inférieure à poser sur la peau nue de la jambe gauche.
    b. Alimenté par une pile remplaçable située sous l'électrode inférieure.
    c. Le Bluetooth transmet sans fil les données de l'ECG à votre smartphone ou à votre tablette.

2. Le KardiaMobile 6L peut enregistrer deux types d'ECG :
    a. Un **ECG à une dérivation** : fournit une seule vue de l'activité électrique du cœur (ECG pris avec les deux électrodes supérieures).
    b. Un **ECG à six dérivations** : fournit six vues de l'activité électrique du cœur (ECG pris avec les trois électrodes).

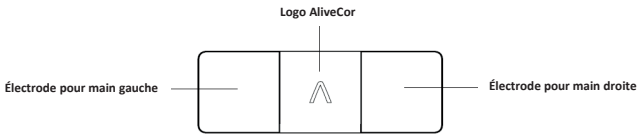
3. Une analyse algorithmique instantanée (« **Instant Analysis** ») de votre rythme cardiaque est fournie à la fin de l'enregistrement de votre ECG.
    a. L'algorithme Instant Analysis indique un rythme sinusal normal, une fibrillation auriculaire, une bradycardie, une tachycardie ou un résultat non classifié pour les ECG à une ou à six dérivations.

4. Le KardiaMobile 6L nécessite un **smartphone ou une tablette compatible** et l'**application Kardia**.
    a. La liste des dispositifs compatibles peut être consultée sur www.alivecor.com/compatibility.
    b. L'application Kardia peut être téléchargée de l'App Store ou de Google Play Store.

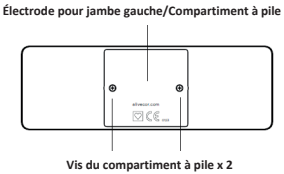
    REMARQUE : le KardiaMobile 6L peut aussi être utilisé avec des applications tierces *« fournies par AliveCor »* qui peuvent être téléchargées de l'App Store ou de Google Play Store.

Guide des pièces

VUE DE DESSUS



VUE DE DESSOUS



Avertissements

1. AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème de santé, quels que soient les résultats de votre ECG, même s'ils sont normaux. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez un changement au niveau de votre état de santé. Utilisez ce dispositif UNIQUEMENT pour enregistrer la fréquence et le rythme cardiaques.
2. N'utilisez PAS ce dispositif pour diagnostiquer des problèmes cardiaques.
3. N'utilisez PAS ce dispositif pour autodiagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement médicamenteux.
4. NE continuez PAS à utiliser ce dispositif si votre peau devient irritée ou enflammée à la suite d'un contact avec l'électrode. Consultez votre médecin.

5. AliveCor décline toute responsabilité en cas de données collectées par erreur par le dispositif, de mauvaise utilisation ou de dysfonctionnement résultant d'abus, d'accidents, de modifications, de négligence ou d'un défaut d'entretien du dispositif conformément aux instructions. Les interprétations effectuées par ce dispositif constituent des observations potentielles, et non un diagnostic complet de troubles cardiaques. Toute décision médicale doit être prise par un professionnel de santé après examen des interprétations.
6. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.
7. Gardez le dispositif hors de portée des jeunes enfants. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. Le dispositif contient une pile bouton qui n'est pas accessible pendant une utilisation normale, mais qui, si elle est exposée, peut présenter un risque d'étouffement et provoquer de graves lésions tissulaires en cas d'ingestion.
8. NE remplacez PAS la pile lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.
9. NE posez PAS l'électrode sur une partie du corps comprenant trop de masse graisseuse ou de poils, ou dont la peau est trop sèche, sous peine de compromettre l'enregistrement.
10. N'effectuez PAS d'enregistrement pendant que vous conduisez ou pratiquez une activité physique.
11. NE conservez PAS le dispositif dans un endroit très chaud, froid, humide ou lumineux.
12. N'effectuez PAS d'enregistrement si les électrodes sont sales. Nettoyez-les avant.
13. N'utilisez PAS de nettoyants ni de produits abrasifs ou à base d'alcool, car ces produits pourraient compromettre les performances du produit.
14. N'immergez PAS le dispositif et NE l'exposez PAS à un excès de liquide.
15. N'utilisez PAS le dispositif lorsque votre téléphone est en cours de chargement. Si le dispositif est fixé à votre téléphone, retirez-le avant de procéder à la recharge sans fil du téléphone. NE placez PAS le dispositif sur votre téléphone pendant que celui-ci est en cours de recharge sans fil.
16. NE faites PAS tomber le dispositif et évitez tout choc brutal.
17. N'exposez PAS le dispositif à des champs électromagnétiques puissants.
18. N'exposez PAS le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).
19. N'utilisez PAS le dispositif si vous êtes porteur(se) d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur automatique implantable ou de tout autre appareil électronique implanté.
20. N'utilisez PAS le dispositif lors de procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.
21. NE placez PAS les électrodes en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.
22. N'utilisez PAS le dispositif avec des accessoires non approuvés. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non approuvés par AliveCor peut entraîner des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, ainsi qu'un dysfonctionnement.
23. N'utilisez PAS ce dispositif à proximité ou superposé à d'autres équipements, sous peine d'entraîner des dysfonctionnements.
24. N'utilisez PAS d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système KardiaMobile 6L, sous peine de compromettre les performances du système.

Mises en garde

1. Le KardiaMobile 6L ne détecte pas les crises cardiaques.
2. NE modifiez PAS votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
3. La détection d'une éventuelle fibrillation auriculaire (FA) dans les résultats de votre ECG ne doit pas être utilisée à des fins de diagnostic. En cas de symptômes inquiétants, contactez votre médecin.
4. Les résultats de « bradycardie » ou de « tachycardie » sont des désignations de fréquence cardiaque en l'absence de FA et ne doivent pas être utilisés à des fins de diagnostic. Veuillez consulter votre médecin si vous recevez des désignations systématiques de « bradycardie » ou de « tachycardie ».
5. Les résultats « illisibles » de l'ECG indiquent que votre enregistrement d'ECG n'est pas adéquat et ne peut pas être analysé. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement d'ECG.

Indications

Le système KardiaMobile 6L permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) à un et deux canaux. En mode monocanal, le système KardiaMobile 6L peut enregistrer la dérivation I. En mode double canal, le système KardiaMobile 6L peut enregistrer simultanément les dérivations I et II et calculer la dérivation III et les dérivations unipolaires des membres aVR, aVF et aVL. Le système KardiaMobile 6L affiche également les rythmes ECG et les résultats d'analyse ECG de la plateforme KardiaAI d'AliveCor, y compris la détection de la présence d'un rythme sinusal normal, d'une fibrillation auriculaire, d'une bradycardie ou d'une tachycardie, entre autres. Le système KardiaMobile 6L est destiné aux professionnels de santé, aux patients souffrant de troubles cardiaques connus ou suspectés, ainsi qu'aux personnes soucieuses de leur santé qui souhaitent surveiller les arythmies cardiaques, comme mentionné ci-dessus. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

Caractéristiques et fonctionnalités

Le KardiaMobile 6L est un dispositif d'ECG personnel à 3 électrodes capable d'enregistrer deux types d'ECG : un ECG à une dérivation et un ECG à six dérivations, ce qui permet de fournir plus de données à votre médecin. Les deux types d'ECG détectent le rythme sinusal normal, la fibrillation auriculaire, la bradycardie, la tachycardie et des résultats indéterminés (erreurs ou rythmes non classés).

Le KardiaMobile 6L possède deux électrodes supérieures et une électrode inférieure. Il est alimenté par une pile remplaçable située sous l'électrode inférieure. Le Bluetooth sert à transmettre sans fil des données ECG du dispositif à votre smartphone ou à votre tablette.

Qu'est-ce qu'un ECG ?
Un ECG, ou électrocardiogramme, est un test qui détecte et enregistre la force et la durée de l'activité électrique de votre cœur. Chaque battement de cœur est déclenché par une impulsion électrique. Votre ECG représente la durée et la force de ces impulsions lorsqu'elles traversent votre cœur.

ECG à une dérivation
Un ECG à une dérivation constitue le moyen le plus simple d'enregistrer votre rythme cardiaque. Il mesure une vue unique du cœur. Pour le réaliser, il suffit de poser le dispositif sur une surface plane à proximité de votre téléphone, puis de placer les doigts de votre main gauche et de votre main droite sur les deux électrodes supérieures du dispositif. Ceci est comparable à la dérivation I des appareils ECG standard utilisés à l'hôpital ou chez le médecin.

ECG à six dérivations
Un ECG à six dérivations utilise trois électrodes pour fournir des informations sur votre rythme cardiaque de six points de vue différents. Pour ce faire, il convient de poser l'électrode inférieure sur la peau nue de votre jambe gauche (genou ou face interne de la cheville) et de placer les doigts de votre main gauche et de votre main droite sur les deux électrodes supérieures. Ceci est comparable aux dérivations I, II, III, aVF, aVL et aVR des appareils ECG standard utilisés à l'hôpital ou chez le médecin.

Remarque : le KardiaMobile 6L ne nécessite aucun étalonnage avant utilisation.

Configuration initiale de votre dispositif KardiaMobile 6L

1. Retirez votre dispositif KardiaMobile 6L de son emballage.

2. Téléchargez l'**application Kardia** à partir de l'App Store ou de Google Play Store.
   - Veillez à utiliser un appareil iOS ou Android compatible (consultez la liste des appareils compatibles sur www.alivecor.com/compatibility).

3. Vérifiez que le **Bluetooth est activé** dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette.

4. Lancez l'application Kardia et appuyez sur « **Créer un compte** ».

5. Suivez les instructions à l'écran pour terminer la configuration de votre compte.

Enregistrement d'un ECG à une dérivation

Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG à une dérivation.

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer votre ECG** ».

2. Si vous utilisez le KardiaMobile 6L pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer votre dispositif et le jumeler à votre appareil.

3. Sélectionnez l'option **ECG à une dérivation**.

4. Posez le dispositif sur une surface plane à proximité de votre téléphone.
   - Assurez-vous que le dispositif est correctement orienté avec la face « A » d'AliveCor devant vous.



5. Lorsque vous êtes prêt(e), placez deux doigts de chaque main sur les deux électrodes supérieures.
   - Il n'est pas nécessaire de presser ou d'appuyer fermement sur les électrodes.



6. L'application vous indiquera en début d'enregistrement si le contact avec la peau est suffisant.

7. Restez immobile pendant 30 secondes jusqu'à ce que votre enregistrement d'ECG soit terminé.

Enregistrement d'un ECG à six dérivations

Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG à six dérivations.

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer votre ECG** ».

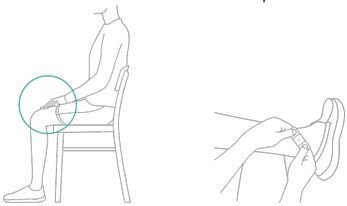
2. Si vous utilisez le KardiaMobile 6L pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer votre dispositif et le jumeler à votre appareil.

3. Sélectionnez l'option **ECG à six dérivations**.

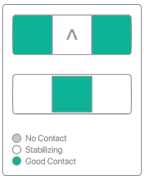
4. Lorsque vous êtes prêt(e), tenez le dispositif ECG en plaçant les pouces sur les deux électrodes supérieures.
   - Il n'est pas nécessaire de presser ou d'appuyer fermement sur les électrodes.
   - Assurez-vous que le dispositif est correctement orienté avec la face « A » d'AliveCor devant vous.



5. Posez vos pouces sur les deux électrodes supérieures, puis placez le dispositif ECG sur la peau nue de votre jambe gauche (au niveau du genou ou de la face interne de la cheville).
   - L'électrode inférieure doit être en contact avec la peau.



6. L'application vous indiquera en début d'enregistrement si le contact avec la peau est suffisant.



7. Restez immobile pendant 30 secondes jusqu'à ce que votre enregistrement d'ECG soit terminé.

Examen par les professionnels de santé (uniquement sur ordonnance)

Les professionnels de santé (PS) peuvent examiner et analyser l'enregistrement de l'ECG. L'application Kardia permet aux utilisateurs de transmettre l'enregistrement de l'ECG à leur professionnel de santé de deux manières : en utilisant un code de référence, si le PS utilise Kardia Pro, ou en envoyant par e-mail un PDF de l'ECG au PS. Lorsque l'utilisateur est connecté à Kardia Pro, les enregistrements d'ECG sont automatiquement transmis au PS. Les PS peuvent examiner le PDF de l'ECG, évaluer le rythme cardiaque et mesurer l'intervalle QT.

Remarque : un ECG effectué avec le KardiaMobile 6L est enregistré en position assise (contrairement à un ECG de diagnostic, qui est enregistré en décubitus dorsal) ; les effets de la position sur l'intervalle QT peuvent être atténués en utilisant l'intervalle QT corrigé pour la fréquence cardiaque. La section intitulée « Sécurité clinique et performance » présente un résumé de la validation clinique démontrant la précision de la mesure de l'intervalle QT corrigé (QTc) pour la fréquence cardiaque, à l'aide du KardiaMobile 6L.

AVERTISSEMENT : l'analyse manuelle de l'ECG doit être effectuée uniquement par des professionnels de santé qualifiés ; les utilisateurs non spécialisés et non qualifiés ne doivent ni analyser l'ECG ni faire des évaluations diagnostiques.

Analyse de l'ECG

Une fois l'enregistrement d'ECG terminé, le KardiaMobile 6L transmet les données de l'ECG à l'application mobile Kardia. L'ECG est ensuite traité par les algorithmes Instant Analysis d'AliveCor. L'application affichera votre ECG complet à une ou à six dérivations, ainsi que le résultat d'Instant Analysis accompagné d'une description.

Le tableau ci-dessous présente les résultats d'Instant Analysis, ainsi que les descriptions et les informations supplémentaires susceptibles de s'afficher :

Instant Analysis	Description	Informations supplémentaires
Fibrillation auriculaire possible	Votre ECG montre des signes de fibrillation auriculaire.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Bradycardie	Votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute, ce qui est plus lent que la normale pour la plupart des personnes.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Normal	Aucune anomalie du rythme cardiaque n'a été détectée dans votre ECG.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Tachycardie	Votre fréquence cardiaque est supérieure à 100 battements par minute. Cela peut être normal en cas de stress ou d'activité physique.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Aucune analyse	La durée de votre enregistrement d'ECG est insuffisante. L'analyse instantanée ne peut pas analyser les enregistrements d'ECG de moins de 30 secondes.	Enregistrez un nouvel ECG. Essayez de vous détendre et de rester immobile, posez vos bras sur un appui ou installez-vous dans un endroit calme où vous pourrez effectuer un enregistrement complet de 30 secondes.

Instant Analysis	Description	Informations supplémentaires
Non classifié	Aucune fibrillation auriculaire n'a été détectée et votre ECG ne relève pas des classifications algorithmiques suivantes : normale, bradycardie ou tachycardie. Cela peut être dû à d'autres types d'arythmies, à une fréquence cardiaque exceptionnellement rapide ou lente ou à des enregistrements de mauvaise qualité.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Illisible	Les interférences sont trop nombreuses dans cet enregistrement.	Veuillez réenregistrer l'ECG. Essayez de vous détendre et de rester immobile, posez vos bras sur un appui ou installez-vous dans un endroit calme ou loin de tout appareil électronique et de toute machine.

AVERTISSEMENT : après l'analyse de l'ECG, il est possible que l'application ne parvienne pas à identifier correctement les cas de flutter, de bigéminisme ou de trigéminisme ventriculaires. Veuillez consulter votre médecin.

REMARQUE : tous les historiques de vos ECG et les résultats d'analyse instantanée peuvent être visualisés, téléchargés et envoyés par e-mail à partir de la section « Historique » de l'application Kardia.

Fréquence cardiaque

Votre fréquence cardiaque s'affiche en temps réel pendant l'enregistrement de votre ECG. Les enregistrements d'ECG précédents affichent la fréquence cardiaque moyenne mesurée sur la durée de chaque enregistrement.

La fréquence cardiaque correspond à l'intervalle de temps entre deux battements cardiaques consécutifs, ou, plus précisément, à l'inverse de l'intervalle de temps entre les ondes R consécutives dans votre complexe QRS. Pendant un enregistrement d'ECG, la fréquence cardiaque en cours est mesurée à partir de la moyenne de ce calcul inverse sur les 5 dernières secondes. Pour les ECG stockés, la fréquence cardiaque moyenne est la moyenne de ce calcul inverse sur les 30 secondes de l'enregistrement.

Sécurité clinique et performance

Les performances du système KardiaMobile 6L pour l'enregistrement d'un ECG à 6 dérivations ont été validées au cours d'une étude clinique. Au total, 44 patients ont participé à l'étude, dont presque autant de volontaires en bonne santé que de patients souffrant d'arythmie. L'ECG a été enregistré simultanément par le KardiaMobile 6L et un appareil ECG standard de qualité clinique à 12 dérivations. Des analyses qualitatives et quantitatives de l'équivalence ont été effectuées sur les 44 paires de résultats d'ECG.

L'évaluation qualitative a été effectuée par deux électrophysiologistes agréés par l'ordre des médecins qui ont comparé les bandes de rythme de l'ECG à 6 dérivations acquises avec le dispositif KardiaMobile 6L à celles acquises au moyen des dérivations correspondantes sur l'appareil ECG de référence standard à 12 dérivations, dans le but d'analyser l'équivalence diagnostique. Tous les enregistrements jumelés (100 %, n = 44 patients) ont été jugés équivalents par les deux électrophysiologistes, en ce qui concerne l'évaluation des arythmies cardiaques. Les résultats de l'évaluation ont permis de déterminer que le dispositif en question enregistre un ECG à 6 dérivations qualitativement équivalent aux enregistrements des dérivations correspondantes d'un appareil d'ECG de référence standard à 12 dérivations.

Quant à l'équivalence quantitative, la corrélation croisée médiane des battements pour les dérivations I et II et l'erreur quadratique moyenne pour les 6 dérivations des membres ont été calculées entre les ECG jumelés pour chaque sujet. Cette analyse a été réalisée sur le signal ECG non filtré, ainsi que sur le signal ECG filtré amélioré. Les ECG KardiaMobile 6L avaient une corrélation minimale de 0,96 et une erreur quadratique moyenne maximale de 47 μV par rapport à la dérivation correspondante de l'ECG à 12 dérivations. Les résultats de l'analyse quantitative des enregistrements d'ECG ont également confirmé que l'ECG du dispositif KardiaMobile 6L avait un signal équivalent à celui du dispositif ECG de référence standard à 12 dérivations.
Au cours de cette étude clinique, aucun événement indésirable n'a été observé.

Une autre étude a également validé, sur le plan clinique, la précision de la mesure de l'intervalle QT corrigé (QTc) pour la fréquence cardiaque à l'aide du KardiaMobile 6L. Dans cette étude, les ECG ont été enregistrés simultanément chez 313 patients à l'aide du KardiaMobile 6L et d'un appareil d'ECG diagnostique à 12 dérivations. Un laboratoire central indépendant a mesuré les intervalles QT et RR à l'aide de la procédure utilisée dans les études approfondies de l'intervalle QT, tel que décrit ci-dessous :

- Des mesures de la durée de l'intervalle ont été effectuées sur une seule dérivation. Pour les ECG à 6 dérivations, les intervalles ont été mesurés sur la dérivation II après avoir appliqué le filtre amélioré AliveCor. Lorsque la dérivation II n'était pas analysable, la mesure secondaire a été obtenue à partir de la dérivation I et la mesure tertiaire à partir de la dérivation III. Pour les ECG à 12 dérivations, les intervalles ont été mesurés sur la dérivation II sans filtre. Lorsque la dérivation II de l'ECG à 12 dérivations n'était pas analysable, la mesure secondaire a été obtenue à partir de la dérivation V5 et la mesure tertiaire à partir de la dérivation V2.
- Les intervalles QT ont été mesurés sur les trois premiers battements et la moyenne des trois utilisée en tant que QT pour l'ECG.
- L'intervalle QT corrigé pour la fréquence cardiaque a été calculé selon les formules de Bazett et de Fridericia. Pour chacun des trois battements utilisés pour mesurer l'intervalle QT, l'intervalle RR du battement suivant a été mesuré et le QT du battement corrigé à l'aide de la formule appropriée. La moyenne du QT corrigé pour la fréquence cardiaque des trois battements a été utilisée comme mesure de QTc finale.

La différence d'intervalle moyenne entre les QTc mesurés à partir des deux dispositifs s'est avérée être ≤ 10 ms. La différence d'intervalle moyenne entre les valeurs QTc corrigées pour la fréquence cardiaque globale mesurées à l'aide d'un algorithme automatisé de référence standard, homologué 510(k), s'est également avérée être ≤ 10 ms dans une analyse séparée. Les résultats de l'analyse quantitative ont confirmé que les valeurs QTc mesurées à partir de l'ECG enregistré sur le KardiaMobile 6L en position assise étaient équivalentes à celles mesurées sur un appareil d'ECG à 12 dérivations de référence standard en décubitus dorsal. Au cours de cette étude clinique, aucun événement indésirable n'a été observé.

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement :	+10 à +45 °C
Humidité de fonctionnement :	10 à 95 % (sans condensation)
Température de stockage :	0 à +40 °C
Humidité de stockage :	10 à 95 % (sans condensation)

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du KardiaMobile 6L est de 2 ans.

Entretien

1. N'effectuez aucun entretien ni aucune réparation sur le dispositif KardiaMobile 6L, autre que l'entretien décrit dans cette section.

2. Nettoyez les électrodes en les essuyant avec un chiffon doux imbibé d'eau ou de l'un des produits approuvés suivants :
    - Savon et eau, ou
    - Solution d'eau de Javel, selon les recommandations des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC) (soit 5 cuillères à soupe d'eau de Javel par gallon d'eau OU 4 cuillères à café d'eau de Javel par quart de gallon d'eau, ce qui équivaut à 20 ml d'eau de Javel par litre d'eau).

    a. Pour nettoyer, vaporisez le nettoyant sur un chiffon doux et essuyez soigneusement le dispositif.
    b. Assurez-vous que le dispositif est suffisamment séché.

    AVERTISSEMENT :
    - N'utilisez PAS de nettoyants ni de produits abrasifs ou à base d'alcool, car ces produits pourraient compromettre les performances du produit.
    - N'immergez PAS le dispositif et NE l'exposez PAS à un excès de liquide.

3. Inspection visuelle extérieure :
    - Inspectez les électrodes pour vérifier qu'elles ne sont pas déformées, endommagées en surface ou corrodées.
    - Assurez-vous de l'absence de toute autre forme de dommage.

4. Pour le remplacement de la pile, AliveCor vous recommande d'apporter votre dispositif KardiaMobile 6L dans un atelier de réparation de montres ou de prothèses auditives.
    - Type de pile : pile bouton CR2016 conforme à la norme CEI 60086-4.
    - Assurez-vous que la pile est correctement orientée, les informations de la pile et la borne (+) vers le haut.



AVERTISSEMENT :
- Gardez le dispositif hors de portée des jeunes enfants pendant le remplacement de la pile. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. Le dispositif contient une pile bouton qui peut présenter un risque d'étouffement et provoquer de graves lésions tissulaires en cas d'ingestion.
- NE remplacez PAS la pile lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.

Interférences électromagnétiques et autres

Le KardiaMobile 6L a été testé et jugé conforme aux exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs de classe B, selon la norme CEI 60601-1-2:2014.

Conformité FCC

ID FCC : 2ASFFAC019

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règles de la FCC.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles ; et
2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer un dysfonctionnement.

MISE EN GARDE : les changements ou modifications non expressément approuvés par AliveCor peuvent annuler votre droit à utiliser ce dispositif.

Pour afficher les informations de la FCC sur l'application Kardia :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur  pour accéder aux paramètres de l'application Kardia.
2. Appuyez sur « À propos de Kardia » pour afficher l'identifiant FCC et les autres informations réglementaires applicables.

Conformité Industrie Canada

ID IC : 25747-AC019

Ce dispositif est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences ; et
(2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles susceptibles de provoquer son dysfonctionnement.

Notation de l'indice de protection

Le KardiaMobile 6L est classé IP22. Le KardiaMobile 6L est protégé contre l'insertion des doigts et contre les chutes verticales de gouttes d'eau. Le KardiaMobile 6L a été testé selon la norme appropriée CEI 60601-1-11:2015.

Pièces appliquées

Les 3 électrodes (électrode pour main gauche, électrode pour main droite et électrode pour jambe gauche) sont des pièces appliquées de type CF.

La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre +10 et +45 °C. Si la température ambiante dépasse +41 °C, celle des pièces appliquées peut dépasser +41 °C.

Dépannage

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation de votre KardiaMobile 6L, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous ou contactez l'assistance technique à l'adresse support@alivecor.com.

Je n'arrive pas à obtenir un enregistrement clair.

- Nettoyez les électrodes à l'aide d'un chiffon doux et humide. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Utilisez une petite quantité d'eau pour humidifier la peau là où vos doigts entrent en contact avec les électrodes.

- Si vous souhaitez réaliser un ECG à six dérivations, il est important de placer le dispositif sur votre jambe gauche (genou ou face interne de la cheville). Le dispositif doit être utilisé sur une peau nue pour pouvoir obtenir un enregistrement précis.

- Assurez-vous que vos bras, vos mains et votre jambe gauche restent immobiles, afin de réduire les bruits musculaires. Évitez d'exercer une pression excessive sur les électrodes.

- Évitez la proximité d'objets pouvant causer des interférences électriques (équipement électronique, ordinateurs, chargeurs, routeurs, etc.).

- Si vous portez des prothèses auditives, éteignez-les avant de démarrer l'enregistrement.

Mon KardiaMobile 6L ne fonctionne pas.

- Assurez-vous que le Bluetooth est activé dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette, et suivez les étapes décrites dans « Enregistrer un ECG à une dérivation » ou « Enregistrer un ECG à six dérivations ».

- Si le Bluetooth est activé, essayez de déjumeler et de jumeler à nouveau votre KardiaMobile 6L.

- Si le Bluetooth est activé et que votre dispositif ne se connecte pas ou ne se jumelle pas à l'appareil, il se peut que vous deviez changer la pile. Suivez les instructions de la section « Entretien » pour savoir comment remplacer la pile, située sous l'électrode inférieure du dispositif.

Je souhaite effectuer un ECG à six dérivations, mais seul un ECG à une dérivation apparaît lors de l'enregistrement.

- Assurez-vous que l'option **ECG à six dérivations** est sélectionnée.

- Assurez-vous que l'électrode inférieure est bien en contact avec la peau au-dessus de votre genou gauche ou de votre cheville gauche. Le dispositif doit être utilisé sur une peau nue pour pouvoir obtenir un enregistrement précis.

L'enregistrement de mon ECG s'affiche à l'envers.

- *ECG à six dérivations*
  - Assurez-vous que le logo AliveCor est bien orienté.
  - Assurez-vous que vos pouces touchent les 2 électrodes supérieures et que l'électrode inférieure est bien en contact avec la peau au-dessus de votre genou gauche ou de votre cheville gauche.

- *ECG à une dérivation*
  - Assurez-vous que le logo AliveCor est bien orienté.
  - Sur le tracé d'ECG, sélectionnez l'option « Inverser » pour inverser l'orientation de l'ECG.

Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le KardiaMobile 6L n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le KardiaMobile 6L est destiné à être utilisé dans un environnement résidentiel.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	s.o.	Le KardiaMobile 6L est alimenté par une pile bouton au lithium et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	s.o.	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±2 kV Contact ±4 kV Contact ±6 kV Contact ±8 kV Air ±2 kV Air ±4 kV Air ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±2 kV Contact ±4 kV Contact ±6 kV Contact ±8 kV Air ±2 kV Air ±4 kV Air ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	s.o.	s.o.	Le KardiaMobile 6L est alimenté par une pile bouton au lithium et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Surtensions CEI 61000-4-5	s.o.	s.o.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	s.o.	s.o.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Aucun équipement de communication RF portable ou mobile ne doit être utilisé à proximité d'une partie quelconque du KardiaMobile 6L, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ < 80 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le KardiaMobile 6L est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple la réorientation ou le déplacement du KardiaMobile 6L. [b] Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le KardiaMobile 6L

Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le KardiaMobile 6L, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles relatifs à cet équipement

Ces symboles seront utilisés dans l'emballage et tout autre type d'étiquetage du KardiaMobile 6L.



Pièce appliquée de type CF



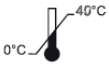
Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères



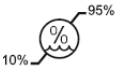
Lire les instructions avant utilisation



Fabricant



Plage de température



Plage d'humidité

REF

Numéro de modèle

SN

Numéro de série



Représentant européen agréé



Importateur européen

IT

AliveCor®

Istruzioni per l'uso
di
KardiaMobile® 6L (AC-019)

19LB75.2
Agosto 2022

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

EC REP **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgio

© AliveCor, Inc. 2022

CE
0123

AliveCor è un marchio registrato di AliveCor, Inc.

Sommario

Introduzione	3
Guida alle parti	4
Avvertenze	4
Precauzioni	6
Indicazioni per l'uso	6
Caratteristiche e funzionalità	6
Configurazione iniziale dell'hardware KardiaMobile 6L	7
Registrazione di un ECG a derivazione singola	7
Registrazione di un ECG a sei derivazioni	8
Lettura da parte di un operatore sanitario (solo Rx)	10
Analisi ECG	10
Frequenza cardiaca	11
Sicurezza e prestazioni cliniche	12
Specifiche ambientali	13
Durata prevista	13
Manutenzione	14
Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo	15
Conformità FCC	15
Conformità Industry Canada	15
Tipo di protezione IP	15
Parti applicate	16
Risoluzione dei problemi	16
Sicurezza elettrica	17
Simboli riportati sull'apparecchio	22

KardiaMobile 6L

Introduzione

1. **KardiaMobile 6L** è un dispositivo ECG personale a 3 elettrodi che registra l'ECG e trasmette i dati in modalità wireless allo smartphone o al tablet dell'utilizzatore.
    a. È dotato di due elettrodi sulla superficie superiore, da utilizzare con le mani sinistra e destra, e uno sulla superficie inferiore, per l'utilizzo sulla pelle nuda della gamba sinistra.
    b. È alimentato da una batteria sostituibile situata sotto l'elettrodo inferiore.
    c. Il Bluetooth trasmette in modalità wireless i dati ECG allo smartphone o al tablet.

2. KardiaMobile 6L è in grado di registrare due tipi di ECG:
    a. **ECG a derivazione singola**: consente di registrare una sola attività elettrica del cuore (ECG eseguito con i due elettrodi principali).
    b. **ECG a sei derivazioni**: consente sei diverse registrazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG eseguito usando tutti e tre gli elettrodi).

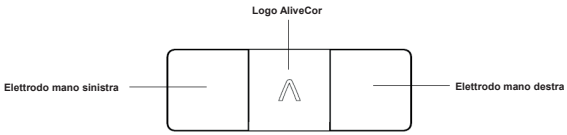
3. Al termine della registrazione dell'ECG, viene prodotta un'analisi algoritmica istantanea ("**Instant Analysis**") del ritmo cardiaco.
    a. L'Instant Analysis rileva ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia o un risultato non classificato sia per l'ECG a singola derivazione sia per quello a sei derivazioni.

4. KardiaMobile 6L richiede uno **smartphone o un tablet compatibile** e l'**app Kardia**.
    a. All'indirizzo www.alivecor.com/compatibility è possibile visualizzare l'elenco dei dispositivi compatibili.
    b. L'app Kardia può essere scaricata dall'App Store o da Google Play.

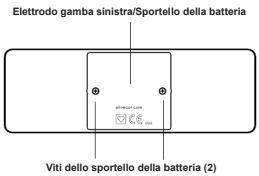
    NOTA: KardiaMobile 6L può essere utilizzato anche con applicazioni di terzi *"fornite da AliveCor"* scaricabili dall'App Store o da Google Play.

Guida alle parti

VISTA DALL'ALTO



VISTA DAL BASSO



Avvertenze

1. AliveCor non garantisce che, a fronte di qualsiasi risultato dell'ECG, classificato anche come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni dello stato di salute, informare il medico. UTILIZZARE il dispositivo esclusivamente per registrare la frequenza e il ritmo cardiaci.
2. NON utilizzare il dispositivo per diagnosticare condizioni cardiache.
3. NON utilizzare il dispositivo per l'autodiagnosi di condizioni correlate al cuore. Consultare il medico prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica, inclusa la variazione delle modalità di utilizzo di qualsiasi farmaco o trattamento.
4. Se la pelle attorno all'elettrodo è irritata o infiammata, NON utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico.

5. AliveCor non rilascia alcuna garanzia in merito a dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento dello stesso in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inosservanza delle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Ai fini della decisione clinica, tutte le interpretazioni devono essere analizzate da un professionista medico.
6. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.
7. Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. Il contenuto può essere nocivo se ingerito. Il dispositivo contiene una batteria a bottone non accessibile durante il normale utilizzo ma, se esposta, può rappresentare un rischio di soffocamento e causare gravi lesioni ai tessuti in caso di ingestione.
8. NON sostituire la batteria quando il dispositivo è in uso.
9. NON utilizzare l'elettrodo su parti del corpo che presentano una quantità eccessiva di grasso o peli, oppure pelle molto secca: la registrazione potrebbe risultare non corretta.
10. NON effettuare registrazioni durante la guida o l'attività fisica.
11. NON conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o esposti alla luce.
12. NON effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Procedere dapprima alla pulizia.
13. NON utilizzare detergenti contenenti alcol o abrasivi, poiché potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
14. NON immergere o esporre eccessivamente il dispositivo a liquidi.
15. NON utilizzare il dispositivo mentre il telefono è in ricarica. Scollegare il dispositivo dal telefono prima di utilizzare un caricabatterie wireless. NON posizionare il dispositivo sulla parte anteriore del telefono mentre si utilizza un caricabatterie wireless.
16. NON lasciar cadere il dispositivo o urtarlo con forza eccessiva.
17. NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.
18. NON esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
19. NON utilizzare con pacemaker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.
20. NON indossare durante procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.
21. NON mettere gli elettrodi a contatto con altre parti conduttive, tra cui i collegamenti a terra.
22. NON utilizzare con accessori non approvati. L'uso di accessori o trasduttori e cavi non approvati da AliveCor potrebbe provocare emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo con conseguente funzionamento scorretto.
23. NON utilizzare accanto o impilato ad altre apparecchiature onde evitare di causare un funzionamento improprio.
24. NON utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema KardiaMobile 6L. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del sistema KardiaMobile 6L.

Precauzioni

1. KardiaMobile 6L non rileva attacchi cardiaci.
2. NON cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
3. L'eventuale rilevamento di una fibrillazione atriale (FA) nei risultati dell'ECG non deve essere utilizzato per la diagnosi. In caso di sintomi preoccupanti, rivolgersi al medico.
4. Il risultato "Bradicardia" o "Tachicardia" si riferisce alla frequenza cardiaca in assenza di FA e non deve essere utilizzato per formulare una diagnosi. In caso di identificazioni costanti di "Bradicardia" o "Tachicardia", consultare il medico.
5. Se i risultati dell'ECG sono "Non leggibili" significa che la registrazione dell'ECG non è idonea per l'analisi. È possibile provare a ripetere la registrazione.

Indicazioni per l'uso

Il sistema KardiaMobile 6L è progettato per la registrazione, la memorizzazione e il trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG) a uno e due canali. Nella modalità a canale singolo, il sistema KardiaMobile 6L può registrare la derivazione I; in modalità a due canali può registrare contemporaneamente la derivazione I e la derivazione II, oltre a ottenere la derivazione III e derivazioni unipolari degli arti aVR, aVF e aVL. Il sistema KardiaMobile 6L rileva anche i ritmi ECG e i risultati dell'analisi ECG della piattaforma KardiaAI di AliveCor, compresa la rilevazione della presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Il sistema KardiaMobile 6L è destinato all'uso da parte di operatori sanitari e pazienti affetti da patologie cardiache note o sospette, nonché persone attente alla propria salute e interessate al monitoraggio delle aritmie cardiache descritte sopra. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.

Caratteristiche e funzionalità

KardiaMobile 6L è un dispositivo ECG personale a 3 elettrodi in grado di registrare due tipi di ECG: uno a derivazione singola e uno a sei derivazioni, che fornisce più dati da comunicare al medico. Entrambi i tipi di elettrocardiogramma rilevano il ritmo sinusale normale, la fibrillazione atriale, la bradicardia, la tachicardia e risultati indeterminati (errori o ritmi non classificati).

KardiaMobile 6L è dotato di due elettrodi sulla superficie superiore e uno sulla superficie inferiore. È alimentato da una batteria sostituibile situata sotto l'elettrodo della parte inferiore. I dati ECG vengono trasmessi in modalità wireless dal dispositivo allo smartphone o al tablet tramite il Bluetooth.

Che cos'è un ECG?
L'ECG, acronimo di elettrocardiogramma, è un test che rileva e registra l'intensità e i tempi dell'attività elettrica del cuore. Ogni battito cardiaco è innescato da un impulso elettrico. L'ECG rappresenta i tempi e l'intensità di questi impulsi mentre attraversano il cuore.

ECG a derivazione singola
L'ECG a derivazione singola è il modo più semplice per registrare il ritmo cardiaco. Misura una sola attività del cuore. Si effettua posizionando il dispositivo su una superficie piana vicino allo smartphone e poggiando le dita della mano sinistra e della mano destra sui due elettrodi superiori del dispositivo. È paragonabile alla derivazione I degli apparecchi ECG standard utilizzati in ospedale o negli studi medici.

ECG a sei derivazioni
Un ECG a sei derivazioni utilizza tre elettrodi per fornire informazioni sul ritmo cardiaco da sei diverse origini. Si esegue poggiando l'elettrodo inferiore sulla pelle nuda della gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia) e posizionando le dita della mano destra e della mano sinistra sui due elettrodi superiori. È paragonabile alle derivazioni I, II, III, aVF, aVL e aVR degli apparecchi ECG standard utilizzati in ospedale o negli studi medici.

Nota: KardiaMobile 6L non richiede calibrazione prima dell'uso.

Configurazione iniziale dell'hardware KardiaMobile 6L

1. Estrarre il dispositivo KardiaMobile 6L dalla confezione.

2. Scaricare l'**app Kardia** dall'App Store o da Google Play.
   - Assicurarsi di utilizzare un dispositivo iOS o Android compatibile (controllare l'elenco dei dispositivi compatibili all'indirizzo www.alivecor.com/compatibility).

3. Assicurarsi che il **Bluetooth sia attivato** nelle impostazioni dello smartphone o del tablet.

4. Avviare l'app Kardia e toccare "**Crea account**".

5. Completare la configurazione dell'account seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Registrazione di un ECG a derivazione singola

Per registrare un ECG a derivazione singola, attenersi alle istruzioni seguenti.

1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".

2. Se si utilizza KardiaMobile 6L per la prima volta, seguire le istruzioni sullo schermo per configurare e associare il dispositivo in uso.

3. Selezionare l'opzione **ECG a derivazione singola**.

4. Appoggiare il dispositivo su una superficie piana vicino allo smartphone.
   - Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente con la "A" di AliveCor rivolta verso di sé.



5. Posizionare due dita di ciascuna mano sui due elettrodi superiori.
   - Non è necessario schiacciare o premere con decisione.



6. L'app indicherà quando il contatto è ottimale all'inizio della registrazione.

7. Restare fermi e osservare il conto alla rovescia del timer di 30 secondi fino al completamento della registrazione dell'ECG.

Registrazione di un ECG a sei derivazioni

Attenersi alle istruzioni seguenti per registrare un ECG a sei derivazioni.

1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".

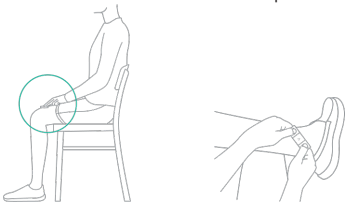
2. Se si utilizza KardiaMobile 6L per la prima volta, seguire le istruzioni sullo schermo per configurare e associare il dispositivo in uso.

3. Selezionare l'opzione **ECG a sei derivazioni**.

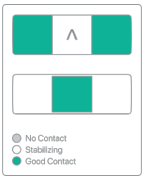
4. Tenere il dispositivo ECG con i pollici che toccano i due elettrodi superiori.
   - Non è necessario schiacciare o premere con decisione.
   - Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente con la "A" di AliveCor rivolta verso di sé.



5. Con i pollici appoggiati sui due elettrodi superiori, posizionare il dispositivo ECG sulla pelle nuda della gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia).
   - L'elettrodo inferiore deve entrare in contatto con la pelle.



6. L'app indicherà quando il contatto è ottimale all'inizio della registrazione.



7. Restare fermi e osservare il conto alla rovescia del timer di 30 secondi fino al completamento della registrazione dell'ECG.

Lettura da parte di un operatore sanitario (solo Rx)

Gli operatori sanitari possono leggere e analizzare la registrazione dell'ECG. L'app Kardia presenta due modalità per inviare agli operatori sanitari l'ECG registrato: mediante un codice di riferimento dell'operatore sanitario che utilizza Kardia Pro, oppure inviando per e-mail all'operatore sanitario l'ECG in formato PDF. Quando Kardia Pro è connessa, le registrazioni ECG del paziente vengono trasferite automaticamente e messe a disposizione dell'operatore sanitario. Questi può leggere il PDF dell'ECG ed eseguire le valutazioni del ritmo nonché misurare l'intervallo QT.

Nota: l'ECG eseguito con KardiaMobile 6L viene registrato in posizione seduta (mentre un ECG diagnostico si effettua in posizione supina) con i relativi effetti sull'intervallo QT, effetto che può essere mitigato mediante l'intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca. Nella sezione "Sicurezza e prestazioni cliniche" è riportato un riepilogo della validazione clinica che dimostra la precisione della misurazione dell'intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca (QTc) effettuata con KardiaMobile 6L.

AVVERTENZA: l'analisi ECG manuale è destinata unicamente a personale sanitario formato, altri utenti non formati dovrebbero astenersi dall'analizzare un ECG o dall'eseguire valutazioni diagnostiche.

Analisi ECG

Al termine della registrazione ECG, KardiaMobile 6L trasmette i dati ECG all'app mobile Kardia. L'ECG viene quindi elaborato dagli algoritmi Instant Analysis di AliveCor. Sull'app verrà visualizzato l'ECG completo a derivazione singola o a sei derivazioni e il risultato dell'Instant Analysis corredato da una descrizione.

Tutti i possibili risultati, le descrizioni e le informazioni aggiuntive dell'Instant Analysis sono riportati nella tabella seguente:

Instant Analysis	Descrizione	Informazioni aggiuntive
Possibile fibrillazione atriale	L'ECG evidenzia segni di fibrillazione atriale.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Bradicardia	La frequenza cardiaca è inferiore a 50 battiti al minuto, un valore più lento del normale per la maggior parte delle persone.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.

Instant Analysis	Descrizione	Informazioni aggiuntive
Normale	Nell'ECG non sono state rilevate anomalie di ritmo.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Tachicardia	La frequenza cardiaca è più veloce di 100 battiti al minuto. Questo valore può essere normale in caso di stress o attività fisica.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Nessuna analisi	La registrazione ECG ha una durata insufficiente. Instant Analysis non è in grado di formulare analisi su registrazioni ECG di durata inferiore a 30 secondi.	Registrare un nuovo ECG. Provare a rilassarsi e a rimanere fermi, adagiare le braccia o spostarsi in un luogo più tranquillo che consenta una registrazione completa di 30 secondi.
Non classificato	La fibrillazione atriale non è stata rilevata e l'ECG non rientra nelle classificazioni algoritmiche di Normale, Bradicardia o Tachicardia. Ciò può essere dovuto ad altre aritmie, frequenze cardiache insolitamente veloci o lente o registrazioni di scarsa qualità.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Non leggibile	Nella registrazione è stata rilevata un'interferenza eccessiva.	Registrare nuovamente l'ECG. Provare a rilassarsi e a rimanere fermi, adagiare le braccia o spostarsi in un luogo più tranquillo o lontano da strumenti elettronici e macchinari.

AVVERTENZA: dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe erroneamente identificare come non leggibili le condizioni di flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare o trigeminismo ventricolare. Consultare il medico.

NOTA: tutti gli ECG precedenti e i risultati dell'analisi immediata possono essere visualizzati, scaricati e inviati tramite e-mail dalla sezione "Cronologia" dell'app Kardia.

Frequenza cardiaca

Durante la registrazione dell'ECG, verrà visualizzata la frequenza cardiaca in tempo reale. Quando si esaminano gli ECG precedenti, viene visualizzata la frequenza cardiaca media rilevata durante tale registrazione.

La frequenza cardiaca viene calcolata come intervallo di tempo tra battiti cardiaci consecutivi, o più specificamente come l'inverso dell'intervallo di tempo tra onde R consecutive nel complesso QRS. Durante una registrazione ECG, la frequenza cardiaca attuale viene misurata a partire dalla media di questo calcolo inverso nei 5 secondi precedenti. Per gli ECG memorizzati, la frequenza cardiaca media corrisponde alla media di questo calcolo inverso nell'arco di tutti i 30 secondi della registrazione.

Sicurezza e prestazioni cliniche

Le prestazioni del sistema KardiaMobile 6L per la registrazione di un ECG a 6 derivazioni sono state convalidate in uno studio clinico. Complessivamente, allo studio hanno partecipato 44 soggetti, suddivisi in modo pressoché equo fra volontari sani e pazienti con aritmia. Le registrazioni ECG sono state effettuate contemporaneamente con KardiaMobile 6L e con un dispositivo ECG standard a 12 derivazioni di livello clinico. Sulle 44 coppie di risultati ECG, sono state eseguite analisi qualitative e quantitative di equivalenza.

Per la valutazione qualitativa, due elettrofisiologi abilitati hanno confrontato le strisce del ritmo ECG a 6 derivazioni acquisite dal dispositivo KardiaMobile 6L e le derivazioni corrispondenti del dispositivo ECG a 12 derivazioni utilizzato come riferimento per l'equivalenza diagnostica. Tutte le registrazioni associate (100%, n = 44 soggetti) sono state ritenute equivalenti per la valutazione delle aritmie cardiache da entrambi gli elettrofisiologi. I risultati della valutazione hanno stabilito che il dispositivo personale registra un ECG a 6 derivazioni qualitativamente equivalente alle registrazioni di derivazioni corrispondenti di un dispositivo ECG a 12 derivazioni standard.

Quanto all'equivalenza quantitativa, per ogni soggetto sono state calcolate la correlazione incrociata del battito mediano per la derivazione I e II e l'errore RMS per tutte le 6 derivazioni posizionate sugli arti tra gli ECG associati. Questa analisi è stata condotta sull'output ECG non filtrato e sull'output ECG con filtro avanzato (EF). Gli ECG KardiaMobile 6L hanno dimostrato una correlazione minima pari a 0,96 e un errore RMS massimo di 47 μV rispetto alla derivazione corrispondente dell'ECG a 12 derivazioni. I risultati dell'analisi quantitativa delle registrazioni ECG hanno ulteriormente confermato che l'ECG del dispositivo KardiaMobile 6L ha un output equivalente a quello del dispositivo ECG a 12 derivazioni standard.
Durante questo studio clinico non sono stati osservati eventi avversi.

Inoltre, in uno studio separato, è stata convalidata clinicamente la precisione della misurazione dell'intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca (QTc) usando KardiaMobile 6L. In questo studio, sono stati eseguiti contemporaneamente gli ECG su 313 pazienti usando KardiaMobile 6L e un dispositivo ECG diagnostico a 12 derivazioni. Un laboratorio centrale indipendente ha eseguito le misurazioni degli intervalli QT e RR con la procedura utilizzata in studi approfonditi dell'intervallo QT, come descritto di seguito:

- Le misurazioni della durata dell'intervallo sono state effettuate su una derivazione singola. Con gli ECG a 6 derivazioni, gli intervalli sono stati misurati sulla derivazione II dopo l'applicazione del filtro avanzato di AliveCor. Quando non era possibile analizzare la derivazione II, la derivazione secondaria da misurare era la I e la terziaria era la III. Nel caso delle 12 derivazioni, le misurazioni della durata dell'intervallo venivano eseguite sulla derivazione II senza filtro. Quando non era possibile analizzare la derivazione II
  a 12 derivazioni, la derivazione secondaria da misurare era la V5 e la terza era la V2.
- Le misurazioni dell'intervallo QT sono state eseguite sui primi 3 battiti e la relativa media è stata utilizzata come QT per l'ECG.
- Il QT corretto per la frequenza cardiaca è stato calcolato utilizzando sia la formula di Bazett che quella di Fridericia. Per ciascuno dei tre battiti utilizzati per misurare il QT, è stato misurato l'intervallo RR al battito successivo e il QT del battito è stato corretto mediante l'apposita formula. La media dei tre QT corretti per la frequenza cardiaca è stata utilizzata come QTc misurato finale.

La differenza media degli intervalli fra il QTc misurato con entrambi i dispositivi è risultato ≤ 10 ms. Anche in un'altra analisi la differenza media dell'intervallo fra il QTc globale corretto per la frequenza cardiaca misurato mediante un algoritmo automatico autorizzato dalla 510(k) come standard di cura è risultata ≤ 10 ms. I risultati dell'analisi quantitativa hanno confermato che il QTc misurato con un ECG effettuato con KardiaMobile 6L in posizione seduta equivale a quello misurato con un dispositivo ECG diagnostico a 12 derivazioni standard eseguito in posizione supina. Durante questo studio clinico non sono stati osservati eventi avversi.

Specifiche ambientali

Temperatura operativa:	da +10 °C a +45 °C
Umidità operativa:	dal 10% al 95% (senza condensa)
Temperatura di conservazione:	da 0 °C a +40 °C
Umidità di conservazione:	dal 10% al 95% (senza condensa)

Durata prevista

La durata prevista per KardiaMobile 6L è di 2 anni.

Manutenzione

1. Non eseguire interventi di assistenza o riparazione sull'hardware KardiaMobile 6L a eccezione delle operazioni di manutenzione elencate in questa sezione.

2. Pulire delicatamente gli elettrodi con un panno morbido inumidito con acqua o uno dei seguenti detergenti approvati:
   - acqua e sapone, o
   - soluzione di candeggina raccomandata dai CDC (5 cucchiai di candeggina per gallone di acqua OPPURE 4 cucchiaini di candeggina per un quarto di acqua, pari a 20 ml di candeggina per litro di acqua).

   a. Per pulire, spruzzare il detergente su un panno morbido e strofinare su tutto il dispositivo.
   b. Assicurarsi che il dispositivo sia sufficientemente asciutto.

   AVVERTENZA:
   - NON utilizzare detergenti contenenti alcol o abrasivi, poiché potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
   - NON immergere o esporre eccessivamente il dispositivo a liquidi.

3. Ispezione visiva esterna:
   - Ispezionare gli elettrodi per individuare deformazioni, danni superficiali o corrosione.
   - Verificare la presenza di eventuali altri tipi di danni.

4. Per la sostituzione della batteria, AliveCor consiglia di portare l'hardware KardiaMobile 6L in un negozio per riparazioni di orologi o apparecchi acustici.
   - Tipo di batteria: cella a bottone CR2016 conforme a IEC 60086-4.
   - Accertare il corretto orientamento della batteria con le relative informazioni e il terminale (+) rivolto verso l'alto.

   AVVERTENZA:
   - Durante la sostituzione, tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. Il contenuto può essere nocivo se ingerito. Il dispositivo contiene una batteria a bottone che può rappresentare un rischio di soffocamento e causare gravi lesioni ai tessuti in caso di ingestione.
   - NON sostituire la batteria quando il dispositivo è in uso.

Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo

KardiaMobile 6L è stato testato e ritenuto conforme ai relativi requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2014 classe B per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Conformità FCC

FCC ID: 2ASFFAC019

Questo dispositivo è conforme alla normativa FCC Parte 15.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:
1. il dispositivo non può causare interferenze dannose, e
2. il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

ATTENZIONE: alterazioni o modifiche non espressamente approvate da AliveCor potrebbero annullare l'autorizzazione all'uso di questa apparecchiatura.

Per visualizzare le informazioni FCC sull'app Kardia:

1. Nella schermata principale, toccare ☰ per accedere alle impostazioni dell'app Kardia.
2. Toccare "Informazioni su Kardia" per visualizzare l'ID FCC e altre informazioni normative applicabili.

Conformità Industry Canada

ID IC: 25747-AC019

Questo dispositivo soddisfa le norme RSS esenti da licenza Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:
(1) il dispositivo non può causare interferenze e
(2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato dello stesso.

Tipo di protezione IP

KardiaMobile 6L è classificato IP22. KardiaMobile 6L è protetto dall'inserimento delle dita e non viene danneggiato dal gocciolamento verticale di acqua. KardiaMobile 6L è stato testato in base ai requisiti pertinenti della normativa IEC 60601-1-11:2015.

Parti applicate

I 3 elettrodi (elettrodo mano sinistra, elettrodo mano destra ed elettrodo gamba sinistra) sono parti applicate di tipo CF.

La temperatura operativa del dispositivo è compresa tra +10 °C e +45 °C. Se la temperatura ambiente supera +41 °C, le parti applicate possono superare +41 °C.

Risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante l'utilizzo di KardiaMobile 6L, consultare la seguente guida alla risoluzione dei problemi o contattare il supporto tecnico all'indirizzo support@alivecor.com.

Sto avendo problemi per ricevere una lettura chiara.

- Pulire gli elettrodi con un panno morbido inumidito. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Inumidire con un po' d'acqua la pelle nei punti in cui le dita entrano in contatto con gli elettrodi.
- Se si esegue un ECG a sei derivazioni, è importante posizionare il dispositivo sulla gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia). Per una registrazione accurata, il dispositivo deve essere utilizzato sulla pelle nuda.
- Assicurarsi che braccia, mani e gamba sinistra restino fermi in modo da ridurre l'interferenza muscolare. Non applicare troppa pressione sugli elettrodi.
- Evitare la vicinanza eccessiva di oggetti che potrebbero causare interferenze elettriche (apparecchiature elettroniche, computer, caricabatterie, router, ecc.).
- Se si utilizzano apparecchi acustici, spegnerli prima della registrazione.

Il mio dispositivo KardiaMobile 6L non funziona.

- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato nelle impostazioni dello smartphone o del tablet e seguire i passaggi in "Registra un ECG a derivazione singola" o "Registra un ECG a sei derivazioni".
- Se il Bluetooth è attivo, provare ad annullare l'associazione e associare nuovamente il dispositivo KardiaMobile 6L.
- Se il Bluetooth è attivo e il dispositivo non si connette né si associa, potrebbe essere necessario sostituire la batteria. Seguire le istruzioni per la "Manutenzione" per sostituire la batteria, che si trova sotto l'elettrodo inferiore del dispositivo.

Desidero eseguire un ECG a sei derivazioni, ma durante la registrazione appare solo un ECG a derivazione singola.

- Assicurarsi che l'opzione **ECG a sei derivazioni** sia selezionata.

- Assicurarsi che l'elettrodo inferiore tocchi la pelle sopra il ginocchio sinistro o la caviglia sinistra. Per una registrazione accurata, il dispositivo deve essere utilizzato sulla pelle nuda.

Su ECG personali, la registrazione viene visualizzata capovolta.

- *ECG a sei derivazioni*
  - Assicurarsi che il logo AliveCor sia orientato correttamente.
  - Assicurarsi che i pollici tocchino i 2 elettrodi superiori e che l'elettrodo inferiore tocchi la pelle sopra il ginocchio sinistro o la caviglia sinistra.

- *ECG a derivazione singola*
  - Assicurarsi che il logo AliveCor sia orientato correttamente.
  - Sul tracciato ECG, selezionare l'opzione "Inverti" per invertire l'orientamento dell'ECG.

Sicurezza elettrica

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
KardiaMobile 6L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile 6L venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	KardiaMobile 6L utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per le funzioni interne. Le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	KardiaMobile 6L è destinato all'uso in ambienti domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile 6L è alimentato da una batteria a bottone al litio e non richiede alimentazione di rete CA.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
KardiaMobile 6L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile 6L venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV a contatto ±4 kV a contatto ±6 kV a contatto ±8 kV a contatto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	±2 kV a contatto ±4 kV a contatto ±6 kV a contatto ±8 kV a contatto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile 6L è alimentato da una batteria a bottone al litio e non richiede alimentazione di rete CA.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
KardiaMobile 6L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile 6L venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: guida**
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza dal sistema KardiaMobile 6L o da sue parti, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ < 80 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove *P* è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito mediante rilevamento elettromagnetico in loco, [a] devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenze.[b] Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più alto. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.
[a] Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico intensità di campo generate da trasmettitori fissi quali stazioni radio base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori RF fissi è opportuno effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato KardiaMobile 6L supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tenere sotto osservazione il sistema KardiaMobile 6L per accertarsi che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di KardiaMobile 6L. [b] Nell'intervallo di frequenze compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e KardiaMobile 6L

KardiaMobile 6L è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di KardiaMobile 6L può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e KardiaMobile 6L attenendosi alle raccomandazioni seguenti, in base alla massima potenza di uscita delle suddette apparecchiature.

Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori la cui massima potenza di uscita nominale non è riportata nella tabella, è possibile stabilire la distanza di separazione raccomandata *d* in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Simboli riportati sull'apparecchio

Questi simboli verranno utilizzati sulla confezione e su altre etichette dell'hardware di KardiaMobile 6L.



Parte applicata di tipo CF



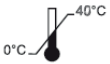
Non smaltire nei rifiuti domestici



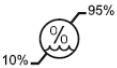
Leggere le istruzioni prima dell'uso



Produttore



Intervallo di temperatura



Intervallo di umidità

REF Codice modello

SN Numero di serie

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa



Importatore europeo