



**Brugsanvisning
til
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB22.02 - Oversættelse af engelsk Rev 2

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

© AliveCor, Inc. 2020

Indholdsfortegnelse

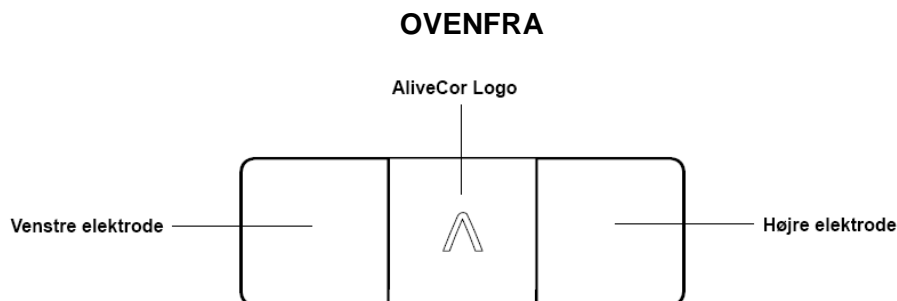
Introduktion	3
Guide til dele	3
Advarsler	4
Advarsler:	5
Indikationer til brug	5
Funktioner og funktionalitet	5
Opsætning af din KardiaMobile 6L-hardware for første gang	6
Optagelse af en Single-Lead EKG	7
Optagelse af en Six-Lead EKG	7
EKG-analyse	9
Hjerterytme	10
Klinisk sikkerhed og ydeevne	10
Miljøspecifikationer	11
Forventet levetid	11
Vedligeholdelse	11
Elektromagnetisk & andre interferenser	12
FCC-overholdelse	12
Industry Canada Compliance	12
Ingress Protection Marking	13
Anvendte dele	13
Fejlfinding	13
Elektrisk sikkerhed	15
Udstyrssymboler	19

KardiaMobile 6L

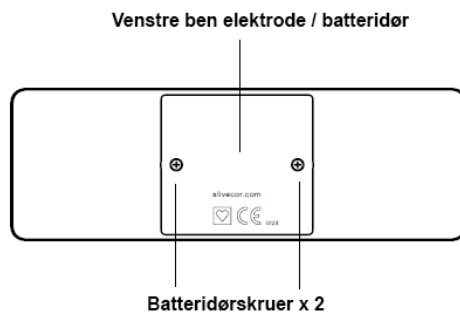
Introduktion

1. **KardiaMobile 6L** er en personlig EKG-enhed med 3 elektroder, der registrerer din EKG og trådløst sender dataene til din smartphone eller tablet.
 - a. Indeholder to elektroder på den øverste overflade til brug med venstre og højre hænder, og en på bundfladen til brug med den bare hud på venstre ben.
 - b. Drives af et udskifteligt batteri, som er placeret under den nederste elektrode.
 - c. Bluetooth sender trådløst EKG-data til din smartphone eller tablet.
2. KardiaMobile 6L er i stand til at optage to EKG-typer:
 - a. En **Single-Lead EKG**: giver et enkelt billede af hjertets elektriske aktivitet (EKG taget med to øverste elektroder).
 - b. En **Six-Lead EKG**: giver seks billeder af hjertets elektriske aktivitet (EKG taget ved hjælp af alle tre elektroder).
3. En øjeblikkelig algoritmisk analyse ("**Øjeblikkelig analyse**") af din hjerterytme leveres efter afslutningen af din EKG-optagelse.
 - a. Øjeblikkelig analyse indikerer normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi eller et uklassificeret resultat for både Single-Lead og Six-Lead EKG'er.
4. KardiaMobile 6L kræver en **kompatibel smartphone eller tablet** og **Kardia-app**'en.
 - a. Listen over kompatible enheder kan ses på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-app'en kan downloades i App Store eller Google Play Store.

Guide til dele



FRA BUNDEN



Advarsler

1. AliveCor garanterer ikke, at du ikke oplever arythmi eller andre sundhedsmæssige forhold, når du afmærker et EKG-resultat som værende normalt. Du bør underrette din læge om eventuelle ændringer i dit helbred. BRUG KUN denne enhed til at optage puls og hjerterytme.
2. BRUG IKKE til at diagnosticere hjerterelaterede tilstande.
3. BRUG IKKE til selv at diagnosticere hjerterelaterede tilstande. Rådfør dig med din læge, inden du træffer nogen medicinsk beslutning, herunder ændring af din brug af medikament eller behandling.
4. FORTSÆT IKKE brug, før yderligere instruktion fra en læge, hvis din hud er irriteret eller betændt omkring elektroden.
5. AliveCor giver ingen garanti for data eller oplysninger, der er opsamlet fejlagtigt af enheden, eller misbrug eller fejlfunktion som følge af misbrug, ulykker, ændring, misbrug, forsømmelse eller manglende vedligeholdelse af produkterne som angivet. Fortolkninger foretaget af denne enhed er potentielle fund, ikke en komplet diagnose af hjertebetingelser. Alle fortolkninger bør revideres af en læge for klinisk beslutningstagning.
6. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.
7. Hold enheden væk fra små børn. Indholdet kan være skadeligt ved indtagelse. Enheden indeholder et møntcellebatteri, som ikke er tilgængeligt ved normal brug, men hvis det udsættes, kan være en kvælningssfare og kan forårsage alvorlig vævsskade, hvis den indtages.
8. Udskift IKKE batteriet, når enheden er i brug.
9. BRUG IKKE elektroden på en del af kroppen med for meget kropsfedt, kropshår eller meget tør hud, da en vellykket optagelse muligvis ikke kan udføres.
10. Optag IKKE under kørsel eller under fysisk aktivitet.
11. OPBEVAR IKKE i ekstremt varme, kolde, fugtige, våde eller lyse forhold.
12. Optag IKKE hvis elektroderne er beskidte. Rengør dem først.
13. Brug IKKE alkoholbaserede eller slibende rengøringsmidler og materialer, da disse produkter kan have en negativ virkning på produktets ydelse.
14. Sænk IKKE enheden i, eller udsæt den for væske.
15. BRUG IKKE, imens du oplader din telefon.
16. TAB IKKE eller stød enheden med stor kraft.
17. UDSÆT IKKE for stærke elektromagnetiske felter.

18. Udsæt IKKE enheden for et magnetisk resonansmiljø (MR).
19. BRUG IKKE med en hjertepacemaker, ICD'er eller andre implanterede elektroniske enheder.
20. BRUG IKKE under forsigtige og eksterne defibrilleringsprocedurer.
21. Anbring IKKE elektroder i kontakt med andre ledende dele, inklusive jord.
22. Brug IKKE med ikke-godkendt tilbehør. Brug af ikke-AliveCor godkendt tilbehør eller transducere og kabler kan resultere i elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forkert betjening.
23. BRUG IKKE tilstødende eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan resultere i forkert betjening.
24. BRUG IKKE bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner) nærmere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af KardiaMobile 6L-systemet. Ellers kan dette resultere i nedbrydning af ydelsen til KardiaMobile 6L-systemet.

Advarsler:

1. KardiaMobile 6L registrerer ikke hjerteanfald.
2. Skift IKKE din medicin uden at tale med din læge.
3. Detektering af mulig atriefibrillering (AF) i dine EKG-resultater må ikke bruges til diagnose. Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer eller har bekymringer.
4. Resultat af "Bradycardia" eller "Tachycardia" er betegnelser på hjerterytme i mangel på AF, og må ikke anvendes til diagnose. Kontakt din læge, hvis du får ens identifikation af "Bradykardi" eller "Tachykardi".
5. "Ulæselige" EKG-resultater bestemmer, at du ikke har korrekt EKG-optagelse til analyse. Du kan prøve at genoptage dit EKG.

Indikationer til brug

KardiaMobile 6L-systemet er beregnet til at optage, opbevare og overføre enkelt- eller dobbeltkanal elektrokardiogram (EKG) rytmer. I enkeltkanaltilstand kan KardiaMobile 6L-systemet optage Lead-I. I to-kanals tilstand kan KardiaMobile 6L-systemet optage Lead-I og Lead-II samtidigt og aflede Lead-III og unipolar lemledninger aVR, aVF og aVL. KardiaMobile 6L-systemet viser også EKG-rytmer og output fra EKG-analyser fra AliveCor's KardiaAI-plattform, herunder detektion af tilstedeværelse af normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi og andre (når de ordineres eller anvendes under pleje af sundhedspersonale). KardiaMobile 6L-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale, patienter med kendte eller formodede hjertesygdomme, samt sundhedsbevidste personer. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

Funktioner og funktionalitet

KardiaMobile 6L er en personlig EKG-enhed med 3 elektroder, der er i stand til at optage to slags EKG'er: en Single-Lead EKG, og en Six-Lead EKG, der giver flere data, som du kan dele

med din læge. Begge EKG-typer detekterer normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi og ubestemmelige resultater (fejl eller uklassificerede rytmer).

KardiaMobile 6L har to elektroder på overfladen og en i bunden. Det drives af et udskifteligt batteri, der er placeret under elektroden i bunden. Bluetooth bruges til trådløs overførsel af EKG-data fra enheden til din smartphone eller tablet.

Hvad er en EKG?

Også kendt som et elektrokardiogram - en EKG er en test, der registrerer og registrerer styrken og timingen af den elektriske aktivitet i dit hjerte. Hver hjerteslag udløses af en elektrisk impuls. Din EKG repræsenterer timingen og styrken af disse impulser, når de rejser igennem dit hjerte.


Single-Lead EKG

En Single-Lead EKG er den enkleste måde at registrere din hjerterytme på. Det måler en enkelt visning af hjertet. Det tages ved at lægge enheden på en plan overflade i nærheden af din smartphone og placere fingre fra venstre og højre hånd på de to øverste elektroder på enheden. Dette kan sammenlignes med Lead I på standard EKG-maskiner, der bruges på hospitalet eller på lægekantoret.

Six-Lead EKG

En Six-Lead EKG bruger tre elektroder til at give information om din hjerterytme fra seks forskellige synspunkter. Det gøres ved at hvile den nederste elektrode på den bare hud på dit venstre ben (knæ eller indersiden af anklen) og placere fingre fra din venstre og højre hånd på de to øverste elektroder. Dette kan sammenlignes med kundeemner I, II, III, aVF, aVL og aVR på standard EKG-maskiner, der bruges på hospitalet eller på lægekantoret.

Opsætning af din KardiaMobile 6L-hardware for første gang

1. Fjern din KardiaMobile 6L-enhed fra emballagen
2. Download **Kardia-app**  fra App Store eller Google Play Store.
 - Sørg for at bruge en kompatibel iOS- eller Android-enhed (se listen over kompatible enheder på www.alivecor.com/compatibility).
3. Sørg for at **Bluetooth er tændt** i din smartphone- eller tabletindstillinger.
4. Start Kardia-app'en, og tryk på **"Opret konto"**.
5. Følg instruktionerne på skærmen for at fuldføre din kontoopsætning.

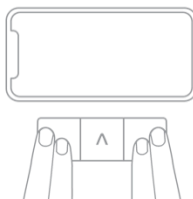
Optagelse af en Single-Lead EKG

Følg instruktionerne herunder for at registrere en Single-Lead EKG.

1. Åbn app'en, og tryk på "**Optag din EKG**".
2. Hvis dette er din første gang, du bruger KardiaMobile 6L, skal du følge instruktionerne på skærmen for at konfigurere og parre din enhed.
3. Vælg **Single-Lead EKG** muligheden.
4. Læg enheden på en plan overflade i nærheden af din smartphone.
 - Sørg for, at enheden vender i den rigtige retning, med AliveCor "A" vendt imod dig.



5. Når du er klar, skal du placere to fingre fra hver hånd på de to øverste elektroder.
 - Der er ingen grund til at klemme eller trykke hårdt ned.



6. App'en viser, hvornår du har god kontakt, når du begynder din optagelse.
7. Sid stille imens du ser timeren tælle ned fra 30 sekunder, indtil din EKG-optagelse er afsluttet.

Optagelse af en Six-Lead EKG

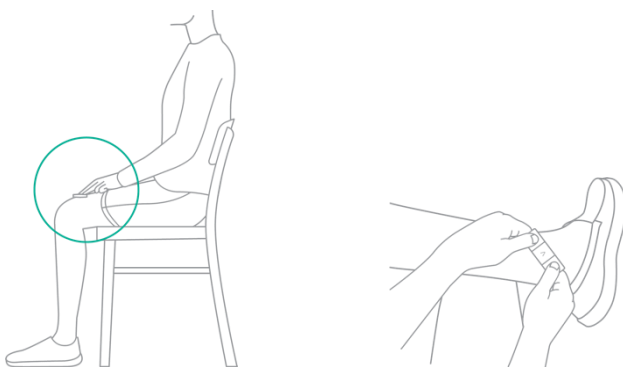
Følg instruktionerne herunder for at registrere en Six-Lead EKG.

1. Åbn app'en, og tryk på "**Optag din EKG**".
2. Hvis dette er din første gang, du bruger KardiaMobile 6L, skal du følge instruktionerne på skærmen for at konfigurere og parre din enhed.
3. Vælg **Six-Lead EKG** muligheden.

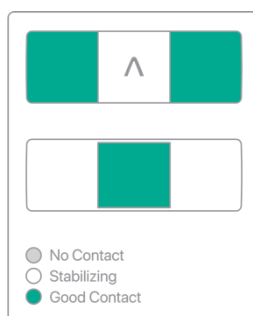
4. Når du er klar, skal du holde EKG-enheden hvor tommelfingrene rører ved de to øverste elektroder.
 - Der er ingen grund til at klemme eller trykke hårdt ned.
 - Sørg for, at enheden er i den rigtige retning, med AliveCor "A" vendt mod dig.



5. Med tommelfingrene på de to øverste elektroder, skal du placere EKG-enheden på den bare hud på dit venstre ben (knæ eller indersiden af din ankel).
 - Den nederste elektrode skal være i kontakt med huden.



6. App'en viser, hvornår du har god kontakt, når du begynder din optagelse.



7. Sid stille mens du ser timeren tælle ned fra 30 sekunder, indtil din EKG-optagelse er afsluttet.

EKG-analyse

Efter afslutningen af din EKG-optagelse overfører KardiaMobile 6L EKG-dataene til Kardia-mobilapp'en. EKG'en behandles derefter af AliveCors øjeblikkelige analysealgoritmer. App'en viser din fulde Single-Lead eller Six-Lead EKG og øjeblikkelige analyseresultat med beskrivelser.

Alle mulige øjeblikkelige analyseresultater, beskrivelser og yderligere oplysninger vises i nedenstående tabel:

Øjeblikkelig analyse	Beskrivelse	Yderligere information
Mulig atriefibrillering	Din EKG viser tegn på atrieflimmer.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke din medicin uden at tale med din læge.
Bradykardi	Din hjerterytme er mindre end 50 slag i minuttet, hvilket er langsommere end normalt for de fleste mennesker.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke din medicin uden at tale med din læge.
Normal	Der påvises ingen rytmeanomaliteter i din EKG.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke din medicin uden at tale med din læge.
Takykardi	Din hjerterytme er hurtigere end 100 slag i minuttet. Dette kan være normalt med stress eller fysisk aktivitet.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke din medicin uden at tale med din læge.
Ingen analyse	Din EKG-optagelse er af utilstrækkelig varighed. Øjeblikkelig analyse er ikke i stand til at give en analyse af EKG-optagelser, der er kortere end 30 sekunder.	Optag en ny EKG. Prøv at slappe af og holde stille, hvile dine arme eller flytte til et roligt sted, der giver mulighed for en fuld 30 sekunders optagelse.
Uklassificeret	Atrieflimmer blev ikke fundet, og din EKG falder ikke ind under de algoritmiske klassifikationer af Normal, Bradykardi eller Tachykardi. Dette kan være forårsaget af andre arytmier, usædvanligt hurtige eller langsomme hjerterytme eller optagelser af dårlig kvalitet.	Kardia tjekker ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke din medicin uden at tale med din læge.

Ulæselig	Der er for stor interferens i denne optagelse.	Optag venligst EKG. Prøv at slappe af og sidde stille, hvil dine arme, eller flyt til et roligt sted, eller væk fra elektronik og maskiner.
-----------------	--	---

ADVARSEL: Efter EKG-analysen kan app'en fejlagtigt identificere ventrikulær flagren, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini hjerte betingelser som værende ulæselige. Kontakt venligst din læge.

BEMÆRK: Alle EKG'er fra historik, samt øjeblikkelig analyse kan vises, downloades og e-mailes fra afsnittet "Historik" i Kardia-app'en.

Hjerterytme

Under din EKG-optagelse vises din puls i realtid. Ved gennemgang af tidligere EKG'er vises den gennemsnitlige hjerterytme, der blev taget under optagelsen.

Puls beregnes som tidsintervallet mellem på hinanden følgende hjerteslag; eller mere specifikt som det inverse af tidsintervallet mellem på hinanden følgende R-bølger i dit QRS-kompleks. Under en EKG-optagelse måles den aktuelle hjerterytme ud fra et gennemsnit af denne inverse beregning i løbet af de sidste 5 sekunder. For lagrede EKG'er er den gennemsnitlige hjerterefrekvens gennemsnittet af denne inverse beregning over hele 30 sekunder af optagelsen.

Klinisk sikkerhed og ydeevne

Ydelsen af KardiaMobile 6L-systemet til registrering af en Six-Lead EKG blev valideret i en klinisk undersøgelse. Generelt deltog 44 forsøgspersoner i undersøgelsen, der omfattede næsten lige mange raske frivillige og arytmipatienter. EKG-optagelser blev taget samtidigt af KardiaMobile 6L og en standard klinisk klasse 12-Lead EKG-enhed. Kvalitative og kvantitative analyser af ækvivalens blev udført på de 44 par EKG-resultater.

Til en kvalitativ vurdering, sammenlignede to certificerede elektrofysiologer Six-Lead EKG-rytmestrimler erhvervet fra KardiaMobile 6L-enheden og de tilsvarende leads fra referencestandarden 12-Lead EKG-enhed til diagnostisk ækvivalens. Alle parrede optagelser (100%, n = 44 forsøgspersoner) blev betragtet som ækvivalente til vurdering af hjertearytmier af begge elektrofysiologer. Resultaterne af vurderingen bestemte, at emneindretningen registrerer en 6-Lead EKG, som er kvalitativt ækvivalent med optagelserne af tilsvarende leads fra en guldstandard 12-Lead EKG-enhed.

Med henblik på kvantitativ ækvivalens blev der beregnet median beat cross-korrelation for Lead I og II, og RMS-fejl for alle 6 lemmer af ledninger mellem de parrede EKG'er for hvert individ. Denne analyse blev udført på det ufiltrerede EKG-output såvel som det forbedrede filtrerede (EF) EKG-output. KardiaMobile 6L EKG'er havde en minimumskorrelation på 0,96 og en maksimal RMS-fejl på 47 μ V sammenlignet med den tilsvarende ledning af 12-Lead EKG. Resultaterne af den kvantitative analyse af EKG-optagelserne bekræftede yderligere, at KardiaMobile 6L-enheden EKG har ækvivalente output som guldstandarden 12-Lead EKG-enhed.

Under denne kliniske undersøgelse blev der ikke observeret bivirkninger.

Miljøspecifikationer

Driftstemperatur:	10°C til 45°C
Driftsfugtighed:	10% til 95% (ikke-kondenserende)
Stuetemperatur:	0°C til +40°C
Opbevaring fugtighed:	10% til 95% (ikke-kondenserende)

Forventet levetid

Den forventede levetid for KardiaMobile 6L er 2 år.

Vedligeholdelse

1. Der må ikke udføres service eller reparation på KardiaMobile 6L-hardware bortset fra den vedligeholdelse, der er anført i dette afsnit.
2. Rengør elektroderne ved at aftørre med en blød klud, som er fugtet med vand, eller via en af følgende godkendte rengøringsmidler:
 - Sæbe eller vand, eller
 - Blegemiddel som anbefalet af CDC (5 spsk blegemiddel pr. 4L vand, ELLER 4 tsk blegemiddel pr. liter vand)
 - a. For at rengøre, s prøjt rengøringsmidlet på en blød klud og tør enheden grundigt af.
 - b. Sørg for, at enheden er tilstrækkelig tør.

ADVARSEL:

- Brug IKKE alkoholbaserede eller slibende rengøringsmidler og materialer, da disse produkter kan have en negativ virkning på produktets ydelse.
 - Sæt IKKE enheden i, eller udsæt den for overdreven væske.
3. Udvendig visuel inspektion:
 - Undersøg elektroder for skævhed, overfladeskade eller korrosion
 - Kontroller for andre former for skader
 4. Ved udskiftning af batteri anbefaler AliveCor, at du bringer din KardiaMobile 6L-hardware til et urværksted eller et høreapparatværksted.
 - Batteritype: CR2016-møntcelle, der er IEC 60086-4-kompatibel
 - Sørg for korrekt placering af batteriet med batterioplysninger og () terminalen vendt opad



ADVARSEL:

- Under udskiftning skal du holde enheden væk fra små børn. Indholdet kan være skadeligt ved indtagelse. Enheden indeholder et møntcellebatteri, der kan være en kvælningsfare og kan forårsage alvorlig vævsskade, hvis den indtages.
- Udskift IKKE batteriet, når enheden er i brug.

Elektromagnetisk & andre interferenser

KardiaMobile 6L blevet testet og vurderet i overensstemmelse med de relevante krav i EN60601-1-2:2014 klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

FCC-overholdelse

FCC ID: 2ASFFAC019


Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne.

Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed forårsager muligvis ikke skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere al modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

FORSIGTIG: Ændringer eller ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af AliveCor, kan ugyldige din myndighed til at bruge dette udstyr.

Sådan får du vist FCC-oplysninger om Kardia-app'en:

1. Tryk på startskærmen  for at få adgang til Kardia-appindstillinger.
2. Tryk på "Om Kardia" for at se FCC ID og andre relevante lovgivningsmæssige oplysninger.

Industry Canada Compliance

IC ID: 25747-AC019

Denne enhed overholder Industry Canada licens-fritaget RSS. Betjening er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enhed forårsager muligvis ikke interferens; og

(2) Denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket betjening af enheden.

Ingress Protection Marking

KardiaMobile 6L er IP22-klassificeret. KardiaMobile 6L er beskyttet mod indsætning af fingre og påvirkes ikke af lodret dryppende vand. KardiaMobile 6L er testet med relevant kravstandard IEC 60601-1-11: 2015.

Anvendte dele

De 3 elektroder (elektrode til venstre, elektrode til højre og elektrode til venstre ben) er dele af CF-applikationer.

Enhedens driftstemperatur er 10°C til 45°C. Hvis omgivelsestemperaturen overstiger 41°C, kan anvendte dele overstige 41°C.

Fejlfinding

Hvis du oplever problemer med at betjene dine Kardia-produkter, skal du se nedenstående fejlfindingsvejledning eller kontakte teknisk support via support@livecor.com.

Jeg har problemer med at få en klar optagelse.

- Rengør elektroderne med en fugtig, blød klud. Vask hænderne med sæbe og vand. Brug en lille mængde vand til at fugte huden, der hvor dine fingre kommer i kontakt med elektroderne.
- Hvis du optager en Six-Lead EKG, er det vigtigt at placere enheden på dit venstre ben (knæ eller indersiden af ankelen). Enheden skal bruges på bare hud for en nøjagtig optagelse.
- Sørg for, at dine arme, hænder og venstre ben forbliver stille for at reducere muskelstøj. Brug ikke for meget pres på elektroderne.
- Undgå tæt på ting, der kan forårsage elektrisk interferens (elektronisk udstyr, computere, opladere, routere, mv.)
- Hvis du bruger høreapparat, skal du slukke for det før optagelse.

Min KardiaMobile 6L virker ikke

- Sørg for, at Bluetooth er tændt i din smartphone- eller tabletindstillinger, og følg trinnene i “Optagelse af en Single-Lead EKG” eller “Optagelse af en Six-Lead EKG”.
- Hvis Bluetooth er tændt, kan du prøve at fjerne parring, og parre til din KardiaMobile 6L igen.
- Hvis Bluetooth er tændt, og din enhed ikke tilslutter eller parrer, er det muligt, at dit batteri skal udskiftes. Følg instruktionerne “Vedligeholdelse” for at udskifte batteriet, der er placeret under enhedens bundelektrode.

Jeg vil optage en Six-Lead EKG, men kun en Single Lead EKG vises under optagelse.

- Sørg for, at **Six-Lead EKG** indstillingen er valgt.
- Sørg for, at den nederste elektrode rører huden over dit venstre knæ eller din venstre ankel. Enheden skal bruges på bare hud for en nøjagtig optagelse.


På min EKG vises optagelsen på hovedet.

- **Six-Lead EKG**
 - Sørg for, at AliveCor-logoet er i den rigtige retning.
 - Sørg for, at tommelfingrene rører ved de to øverste elektroder, og at den nederste elektrode rører huden over dit venstre knæ eller din venstre ankel.
- **Single-Lead EKG**
 - Sørg for, at AliveCor-logoet er i den rigtige retning.
 - På EKG-sporingen skal du vælge “Inverter” for at vende retningen af EKG.

Elektrisk sikkerhed

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	KardiaMobile 6L bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissioner er meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L er beregnet til brug i hjemlige omgivelser.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile 6L er forsynet med et lithium-møntcellebatteri og kræver ikke lysnettet.
Spændingsudsving / flimmeremission IEC 61000-3-3	N/A	

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L skal forsikre sig om, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtig elektrisk overspænding IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile 6L er forsynet med et lithium batteri og kræver ikke strøm fra stikkontakt.
Overspænding IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekvensmagnetiske felter skal være i niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L skal forsikre sig om, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Strålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af KardiaMobile 6L, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for transmitterens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ <p>hvor P er den maksimale udgangseffekt-vurdering for transmitteren i watt (W) i henhold til senderproducenten og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af elektromagnetisk sted,^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
<p>BEMÆRK 1-Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2-Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p>^a Feltstyrke fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner og mobiltelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en undersøgelse af elektromagnetisk sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor KardiaMobile 6L bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal KardiaMobile 6L overholdes for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af KardiaMobile 6L.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.</p>			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af KardiaMobile 6L kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og KardiaMobile 6L som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i henhold til frekvensen af senderen M		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmittere, der er bedømt med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, anbefales separationsafstand d i meter (m) kan bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffektvurdering i watt (W) ifølge senderproducenten. BEMÆRK 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 - Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Udstyrssymboler

Disse symboler vil blive brugt i emballagen og anden mærkning af KardiaMobile 6L-hardware.



Type CF anvendt del



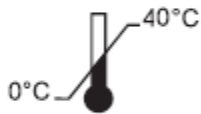
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald



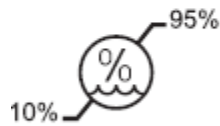
Læs vejledningen før brug



Fabrikant



Temperaturområde



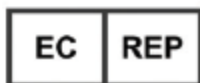
Fugtighedsområde

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Europæisk autoriseret repræsentant