

# AliveCor® Kardia Mobile Benutzerhandbuch für iOS

HINWEIS: Aktuelle Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter http://www.alivecor.com/user-manual.

© 2011–2016 AliveCor, Inc. Alle Rechte vorbehalten. US-Patent-Nrn.: 8,301,232 und anhängige Patente. AliveCor ist eine Marke und ein Markenname von AliveCor, Inc. in den USA und anderen Ländern.

08LB08 Revision A | APRIL 2016



# Inhalt

| 1.  | PRODUKTBESCHREIBUNG   | 3  |
|-----|---|----|
| 2.  | ALLGEMEINE SICHERHEITSMAßNAHMEN   | 4  |
| 3.  | LAGERUNG, HANDHABUNG UND WARTUNG  | 5  |
| 4.  | WARNUNGEN   | 5  |
| 5.  | DAS KARDIA MOBILE EINRICHTEN UND DIE ERSTE EKG-AUFZEICHNUNG DURCHFÜHREN | 6  |
| 6.  | EKG-RHYTHMEN MITHILFE VON KARDIA MOBILE AUFZEICHNEN                     | 8  |
| 7.  | NACH FERTIGSTELLUNG DER AUFZEICHNUNG                                    | 9  |
| 8.  | EREIGNIS OHNE EKG EINGEBEN  | 9  |
| 9.  | EINSTELLUNGEN UND ANPASSUNGEN   | 10 |
| 10. | AUFZEICHNUNGEN MAILEN, DRUCKEN ODER LÖSCHEN                             | 11 |
| 11. | ZUVOR AUFGEZEICHNETE EKGS ANZEIGEN – PROTOKOLL                          | 12 |
| 12. | AUFZEICHNUNGEN SUCHEN ODER FILTERN                                      | 12 |
| 13. | EINE EKG-AUFZEICHNUNG AUF DER ALIVECOR-WEBSEITE ANZEIGEN                | 13 |
| 14. | EKG-ANALYSE   | 13 |
| 15. | DETEKTOREN (VORHOFFLIMMERN, NORMAL, NICHT LESBAR)                       | 14 |
| 16. | MEDIKATIONEN  | 16 |
| 17. | INSIGHTS  | 17 |
| 18. | HEALTH APP-INTEGRATION  | 17 |
| 19. | PERSÖNLICHER BERICHT  | 18 |
| 20. | AUF DIE HILFE ZUGREIFEN   | 18 |
| 21. | BENUTZERPROFIL BEARBEITEN   | 18 |
| 22. | AUF "WEITERBILDUNG" ZUGREIFEN   | 18 |
| 23. | PROVIDER-HAUPTSEITE   | 19 |
| 24. | INTEGRATION IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE (EHR)                    | 19 |
| 25. | FEHLERSUCHE   | 20 |
| 26. | TECHNISCHE DATEN DES ALIVECOR KARDIA MOBILE                             | 23 |
| 27. | AUTORISIERTE EUROPÄISCHE VERTRETUNG                                     | 24 |
| 28. | ALIVECOR-KONTAKTDATEN   | 24 |
| 29. | ELEKTRISCHE SICHERHEIT  | 25 |
| 30. | AUF DEM SYSTEM ODER DER VERPACKUNG ANGEBRACHTE KENNZEICHNUNGEN          | 30 |



#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Kardia Mobile von AliveCor® (Kardia Mobile) ist ein mobiler EKG-Rekorder für die Aufzeichnung von EKGs mit klinischer Qualität. Die AliveCor Kardia-App zeichnet standardmäßig 30 Sekunden und maximal 5 Minuten lang auf. Die Softwareanwendung kann Tausende von Aufzeichnungen auf Ihrem Smartphone oder Tablet speichern. Autorisierte Benutzer können auch über Server von AliveCor, Inc. (AliveCor) (www.alivecor.com) auf diese Aufzeichnungen zugreifen.

Patienten mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen können Kardia Mobile für die tägliche Aufzeichnung von EKGs verwenden bzw. wenn Symptome auftreten und die Aufzeichnungen an ihren Arzt weiterleiten. Medizinische Fachleute können Kardia Mobile dazu verwenden, rasch Geschwindigkeit und Rhythmus zu beurteilen, nach Arrhythmien zu suchen und Patienten, die Kardia Mobile verwenden, aus der Ferne zu überwachen und zu managen.

Das Gerät besteht aus den folgenden drei Komponenten:

- 1. Dem Kardia Mobile, das an ein kompatibles Smartphone oder Tablet angeschlossen wird und Elektroden für die Übertragung von EKG-Rhythmen auf das Smartphone oder Tablet besitzt.
- 2. Der Kardia-App für die Erfassung, Anzeige, Speicherung und drahtlose Übertragung von Aufzeichnungen auf den AliveCor-Server.
- 3. Einem kompatiblen Smartphone oder Tablet des Benutzers.

VORSICHT: Das Kardia Mobile besitzt Funktionen, die nur Benutzern zur Verfügung stehen, die unter ärztlicher Kontrolle stehen. Diese Funktionen sind verschreibungspflichtig.

#### Funktionen von Kardia Mobile:

- Erfassung und Speicherung von EKG-Einzelkanal-Aufzeichnungen mithilfe des Smartphones oder Tablets.
- Aufzeichnung von Sprachmemos, die automatisch in schriftliche Notizen umgewandelt werden.
- Bearbeitung von Benutzerdaten, die mit der Aufzeichnung in Verbindung stehen.
- Drahtlose Übertragung von EKG-Aufzeichnungen auf den AliveCor-Server.
- Zugriff auf EKG-Aufzeichnungen, die auf dem AliveCor-Server gespeichert sind.
- Druck oder Speicherung der Aufzeichnungen im PDF-Format.
- Anforderung klinischer Interpretationen und Analysen Ihrer EKG-Aufzeichnungen.
- Verfolgung von Ereignissen, die Ihre Herzgesundheit beeinträchtigen können wie z. B.
   Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw.

Nach Erstellung eines Kontos in der Kardia-App und Erhalt einer EKG-Analyse hat der Benutzer mit dem Kardia Mobile folgende Möglichkeiten:

- Anzeige von EKG-Aufzeichnungen in Echtzeit und nach der Aufzeichnung.
- Anzeige der Ergebnisse der Detektoren für Vorhofflimmern, Normal und Nicht lesbar.



#### 1.1. Verwendungszwecke – USA

Das Kardia Mobile von AliveCor ist dazu vorgesehen, Einzelkanal-Elektrokardiogramme aufzuzeichnen, zu speichern und zu übertragen. Das Kardia Mobile von AliveCor zeigt außerdem EKG-Rhythmen an und erkennt das Vorliegen von Vorhofflimmern und normale Sinusrhythmen (sofern von einem Arzt verschrieben oder unter ärztlicher Kontrolle verwendet). Das Kardia Mobile von AliveCor ist für die Verwendung durch medizinische Fachleute, Personen mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen. Das Gerät wurde nicht für die Verwendung an Kindern getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

# 1.2. Verwendungszwecke – außerhalb den USA

Das Kardia Mobile von AliveCor ist dazu vorgesehen, Einzelkanal-Elektrokardiogramme aufzuzeichnen, anzuzeigen, zu speichern und zu übertragen. Das Kardia Mobile von AliveCor erkennt beim Aufzeichnen außerdem das Vorliegen von Vorhofflimmern und normale Sinusrhythmen. Das Kardia Mobile von AliveCor ist für die Verwendung durch medizinische Fachleute, Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen.

#### 1.3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für das Kardia Mobile bekannt, dennoch sind bei der Verwendung des Geräts die unten angegebenen Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

#### 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSMAßNAHMEN

- Das Gerät nicht in der Nähe von Wasser oder in feuchten Umgebungen verwenden.
- Nicht in Gegenden mit hohen oder niedrigen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit verwenden. Nur im Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich verwenden, der auf der Produktkennzeichnung angegeben ist.
- Nicht im Autoklaven oder Glassterilisator sterilisieren.
- Audio- bzw. Videoprodukte und ähnliche Geräte können Störungen verursachen. Beim Aufzeichnen ausreichend Abstand von solchen Geräten einhalten.
- Keine Aufzeichnungen an Orten vornehmen, an denen das Gerät starken elektrischen Kräften ausgesetzt ist wie z. B. in der Nähe von Elektroschweißgeräten, Hochleistungsfunksendern usw.
- Die Signalqualität kann durch die Erfassung von Signalen anderer Ultraschallquellen verringert werden. Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer Ultraschall emittierender Quellen verwenden wie z. B. Espressomaschinen, Beatmungsgeräten oder einem anderen Kardia Mobile-Gerät.
- Netzteile können die Signalerkennung verschlechtern. Das Gerät nicht beim Laden des Smartphone oder Tablets verwenden.
- Vor Gebrauch des Geräts statische Elektrizität von Ihrem Körper ableiten.
- Keine Aufzeichnungen in fahrenden Fahrzeugen durchführen.
- Das Gerät keinen starken Stößen oder Vibrationen aussetzen.
- Nicht zerlegen, reparieren oder verändern.
- Beim Einsetzen der Batterien die Polarität beachten.



- Nur den für das Gerät angegebenen Batterietyp einsetzen.
- Keine Aufzeichnung durchführen, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Die Elektroden vor Gebrauch reinigen.
- Nicht für andere Zwecke als für die Erstellung eines Elektrokardiogramms verwenden.
- Wenn unter der Hautstelle, an der die Elektrode angebracht ist, zu viel K\u00f6rperfett vorhanden bzw. die Haut dort zu stark behaart oder trocken ist, kann die Aufzeichnung unter Umst\u00e4nden fehlschlagen.
- Einige Kinder und Erwachsene mit sehr empfindlichem Gehör nehmen bei der Aktivierung des Geräts möglicherweise ein hochfrequentes Summen oder Brummen wahr. Dies wird durch eine normale Gerätefunktion verursacht.

# 3. LAGERUNG, HANDHABUNG UND WARTUNG

Das Gerät nicht wie folgt aufbewahren:

- In direktem Sonnenlicht,
- · in Umgebungen mit hoher Temperatur und Luftfeuchtigkeit,
- in Umgebungen, die nass oder feucht sind, so dass das Gerät mit Wasser in Berührung kommen könnte,
- in staubigen Umgebungen,
- oder in der Nähe von Feuer oder offenen Flammen,
- in Umgebungen mit starker Vibration, oder
- in Umgebungen, die starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sind.

Das Gerät muss in der Regel nicht gewartet werden, es bestehen jedoch folgende Ausnahmen:

- Die Batterie bei Bedarf auswechseln.
- Die Elektroden sollten mithilfe eines alkoholbasierten Reinigers vor jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Um mögliche Kreuzinfektionen zwischen Benutzern zu verhindern, muss das Gerät vor jedem Gebrauch mit Alkohol gereinigt werden.

#### 4. WARNUNGEN

- Dieses Gerät ist nicht für eine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen ausgelegt oder vorgesehen. Es sollte keinesfalls als Basis für den Beginn oder die Änderung einer Behandlung ohne unabhängige Bestätigung durch eine medizinische Untersuchung verwendet werden.
- Dieses Gerät zeichnet nur die Herzfrequenz und den Herzrhythmus auf.
- Nicht alle Änderungen der Herzfrequenz, des Herzrhythmus und der Herzkurvenänderungen können von diesem Gerät erfasst werden, insbesondere solche in Verbindung mit ischämischen Herzerkrankungen nicht.
- Versuchen Sie nicht, sich aufgrund der Aufzeichnungsergebnisse oder -analysen selbst zu diagnostizieren oder selbst zu behandeln. Eigendiagnosen oder Eigenbehandlungen können zur Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands führen.
- Interpretationen durch dieses Gerät sind potenzielle Befunde und stellen keine Diagnose von Herzerkrankungen dar. Alle Interpretationen sollten von einem medizinischen Fachmann überprüft werden.



- Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.
- Nicht verwenden, wenn in der Luft brennbare Narkosegase, Medikamente oder komprimierter Sauerstoff vorhanden sind (wie z. B. in Überdruckkammern, UV-Sterilisatoren oder Sauerstoffzelten).
- Nicht während eines MRT-Scans verwenden.
- Von Kleinkindern, Kindern und jeglichen Personen fernhalten, die nicht in der Lage sind, dieses Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.
- Das Gerät wurde nicht an Kindern unter 10 kg getestet. AliveCor rät von der Verwendung an Personen unter 10 kg ab.
- Mobiltelefone nicht direkt neben einen in der Brust eingesetzten Herzschrittmacher legen.
- Gerät nicht mit einem Defibrillator verwenden.
- AliveCor rät von einer Verwendung durch Personen mit Herzschrittmacher, ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten ab.
- Versuchen Sie nicht, EKG-Daten zu akquirieren, wenn ein externes Mikrofon an das Smartphone oder Tablet angeschlossen ist.
- EKG-Berichte, die mit einer anderen Vergrößerung als 100 % angezeigt oder gedruckt werden, können verzerrt erscheinen und zu Fehldiagnosen führen.
- Die Herzfrequenz basiert auf dem Herzrhythmus, daher ist die Herzfrequenz nur dann gültig, wenn ein gültiger Rhythmus vorliegt (sichtbarer QRS-Komplex).
- Der Detektor für "Nicht lesbar" kann Kammerflattern, ventrikulären Bigeminus und ventrikulären Kammertrigeminus fälschlicherweise als nicht lesbar bestimmen. Falls bei Ihnen eine oder mehrere dieser Arrhythmien diagnostiziert wurde, empfehlen wir, den Detektor "Nicht lesbar" in Ihren Einstellungen auszuschalten.
- AliveCor kann nicht garantieren, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, wenn das EKG als normal bezeichnet wird. Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren.

# 5. DAS KARDIA MOBILE EINRICHTEN UND DIE ERSTE EKG-AUFZEICHNUNG DURCHFÜHREN

# 5.1. Entscheiden Sie, welches Smartphone oder Tablet Sie verwenden möchten

Ihre Kardia Mobile ist mit allen Smartphones und Tablets kompatibel, die auf der Webseite von AliveCor aufgeführt sind: <a href="http://www.alivecor.com/compatibility">http://www.alivecor.com/compatibility</a>, inklusive:

- iPhone 4s, 5/5s, 5c, 6/6s, 6 Plus/6s Plus
- iPad Air und Air 2
- iPad Mini, Mini 2 und Mini 3
- iPad Pro 9,7 Zoll
- iPod Touch 5G

Die Kardia-App ist mit den iOS-Versionen 5.1 – 9.3 kompatibel.

Sie können das Kardia Mobile auf allen kompatiblen Smartphones oder Tablets verwenden, die in der Kompatibilitätstabelle aufgeführt sind.



Das Kardia Mobile für iPhone 5/5s und iPhone 6 kann auch auf allen kompatiblen Smartphones oder Tablets verwendet werden, wenn das Kardia Mobile vorher aus seiner Hülle genommen wird:

- 1. Wenn das Kardia Mobile derzeit an einem iPhone 5/5s angeschlossen ist, entfernen Sie es und die Hülle vom iPhone 5/5s (vorsichtig auf die Telefonkamera durch den Ausschnitt der Hülle drücken und an dieser Stelle vom Kardia Mobile abziehen).
- 2. Die Elektroden des Kardia Mobile sollten von Ihnen wegzeigen.
- 3. AC-007: Drücken Sie die linke Seite des Kardia Mobile vorsichtig in Ihre Richtung und ziehen Sie gleichzeitig den linken Rand der Hülle vom Gerät ab.
- 4. Das Kardia Mobile sollte sich nun aus der Hülle lösen.

# 5.2. Kardia Mobile auspacken

- 1. Nehmen Sie das Kardia Mobile aus dem Karton.
- 2. Wählen Sie die Stelle aus, an der Sie das Kardia Mobile anbringen möchten.
  - a) Bei Kardia Mobile-Hüllen setzen Sie das Kardia Mobile so auf das Telefon wie bei anderen Standardsmartphone-Hüllen.
  - b) Das Kardia Mobile kann direkt am Smartphone, Tablet oder an der Hülle Ihrer Wahl angebracht werden (die Oberfläche sollte glatt und eben sein).
    - a. AC-001 AC-007: Das AliveCor-Logo sollte nach rechts oben weisen, die obere Seite des Smartphones oder Tablets sollte nach rechts weisen.
    - b. AC-009: Das AliveCor-Logo sollte nach rechts oben weisen, die obere Seite des Smartphones oder Tablets sollte nach oben weisen.
  - c) Bei Verwendung mit einem iPad: AliveCor r\u00e4t von einer Befestigung an einem iPad ab. Nehmen Sie das Kardia Mobile stattdessen in beide H\u00e4nde oder legen Sie es auf eine ebene Fl\u00e4che in einem Abstand von weniger als 30 cm vom iPad, das die EKG aufzeichnen soll.

Vorsicht: Der Abstand zwischen dem Kardia Mobile und Smartphone bzw. Tablet muss weniger als 30 cm betragen, um eine Kommunikation zwischen den Geräten zu ermöglichen.

# 5.3. Kardia-App herunterladen

- 1. Suchen Sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet im App Store nach Kardia.
- 2. Laden Sie die Kardia-App herunter und installieren Sie sie.

#### 5.4. Ein AliveCor-Konto einrichten

Über Ihr AliveCor-Konto können Sie auf EKG-Aufzeichnungen zugreifen, die auf der Kardia-App und dem AliveCor-Server gespeichert sind, um die Aufzeichnungen zu drucken und speichern. Beachten Sie die Hinweise, die beim erstmaligen Öffnen der Kardia-App angezeigt werden. Sie können später zurückgehen und Ihre Informationen bei Bedarf ändern. Die Registrierung eines AliveCor-Kontos ermöglicht es Ihnen, ein EKG zur Analyse zu senden. Die Funktion für die EKG-Analyse können Sie jederzeit verwenden, wenn Sie möchten, dass ein medizinischer Fachmann Ihre EKG-Aufzeichnungen interpretiert und sie ist erforderlich, wenn Sie Ihre Aufzeichnungen anzeigen oder Kardia-Detektoren verwenden möchten.



#### 6. EKG-RHYTHMEN MITHILFE VON KARDIA MOBILE AUFZEICHNEN

Bevor Sie Aufzeichnungen durchführen:

- Trennen Sie Kopfhörer, Ladekabel oder andere angeschlossene Geräte.
- Reinigen Sie die beiden Elektroden mit einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.
- Starten Sie die Kardia-App auf Ihrem Smartphone oder Tablet.
- 1. Wählen Sie eine EKG-Option aus Standard-EKG, Ruheherzfrequenz und Gäste-EKG. Bei allen Optionen wird ein EKG aufgezeichnet. Das "Standard-EKG" wird für die Aufzeichnung eines EKGs zu einem beliebigen Zeitpunkt empfohlen, z. B. wenn Sie Symptome bei sich feststellen. Das "Ruheherzfrequenz-EKG" wird zur Feststellung Ihrer Ruheherzfrequenz-Baseline empfohlen. Wir empfehlen, dieses EKG morgens nach dem Aufstehen aufzuzeichnen, zu der Tageszeit, wenn der Körper am ausgeruhtesten ist. Das "Gäste-EKG" ist die Option, die empfohlen wird, wenn ein Familienmitglied oder ein Freund ein EKG aufzeichnen möchte.
- 2. Legen Sie zwei Finger (egal welche) auf das Kardia Mobile. Ihre rechte Hand sollte die Elektrode berühren, die sich unten auf dem Smartphone oder Tablet befindet und Ihre linke Hand sollte die Elektrode berühren, die sich oben auf dem Smartphone oder Tablet befindet. Dies ist ein 1-Kanal-EKG.
- 3. Sprechen Sie Ihre Symptome beim Aufzeichnen des EKG (z. B. "Ich habe Herzrasen. Vielleicht aus Angst.") in das Smartphone. Aufgezeichnete Sprachmemos werden in Text umgewandelt und zum Abschnitt "Hinweise" für die jeweilige EKG-Aufzeichnung hinzugefügt.

Sie können auch aus zwei anderen Platzierungen auswählen:

- Für ein 2-Kanal-EKG muss das linke Knie die Elektrode oben am Smartphone oder Tablet berühren und die rechte Hand sollte die Elektrode unten am Smartphone oder Tablet berühren.
- Für eine anteriore präkordiale Ableitung kann das Gerät unten links auf der Brust direkt unter dem M. pectoralis platziert werden. Die Unterseite des Smartphones oder Tablets sollte Richtung Körpermitte weisen.

HINWEIS: Sie können Ihre Aufzeichnungen nur anzeigen oder einen Kardia-Detektor verwenden, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden. Um auf diese Funktionen zugreifen zu können, ist ein Konto bei der Kardia-App erforderlich. Ihre erste Aufzeichnung wird anschließend automatisch für eine kostenlose Analyse an einen Kardiologen gesendet (nur für US-amerikanische Kunden). Wenn Sie die EKG-Analyse erhalten haben, können Sie diese und spätere Aufzeichnungen anzeigen.

Sie können darüber hinaus zusätzlich Notizen oder Markierungen hinzufügen. Zu den Markierungen gehören Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw., die für die Herzgesundheit relevant sind:

- Wenn Ihre Aufzeichnung vollständig ist, wird der Dateneingabebildschirm geöffnet, in den Sie Notizen oder Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. eingeben können.
- Alternativ können Sie den Journal-Bildschirm öffnen und auf den Dropdown-Pfeil rechts von der EKG-Aufzeichnung tippen. Tippen Sie anschließend auf "Bearbeiten". Nun wird der Dateneingabe-Bildschirm geöffnet, in den Sie Notizen oder Markierungen einfügen können.



#### **HINWEISE:**

- Für das Aufzeichnen und Speichern von EKG mithilfe des Kardia Mobile auf Smartphone oder Tablet ist keine WLAN-Verbindung oder Mobilverbindung erforderlich. Es ist jedoch eine Verbindung erforderlich, um eine Verbindung mit dem AliveCor-Server herzustellen, Daten automatisch zu synchronisieren und von der Kardia-App aus E-Mails zu senden oder zu drucken. Wenn Sie zum Zeitpunkt der EKG-Aufzeichnung keine WLAN- oder Mobilfunkverbindung haben, können Sie die Daten auch später senden, wenn Sie wieder eine Verbindung haben. Auch die Synchronisation findet dann statt.
- Das Kardia Mobile kann in einem Abstand von bis zu 30 cm (1 Fuß) zum Smartphone oder Tablet verwendet werden. Wenn Sie das Kardia Mobile in einem Abstand von über 30 cm (1 Fuß) verwenden, können Kommunikationsprobleme zwischen den Geräten auftreten und Ihre Aufzeichnungen schlagen möglicherweise fehl.
- Legen Sie Ihre Arme auf eine ebene Fläche, um die Stabilität bei den Aufzeichnungen zu erhöhen und dadurch Störungen durch Muskeln zu verhindern.
- Sie müssen den Kontakt mit den Elektroden mindestens 10 Sekunden lang beibehalten, damit die Aufzeichnung gespeichert wird. Wenn Sie den Kontakt erst nach 10 Sekunden abbrechen, jedoch vor Abschluss der ausgewählten Aufzeichnungsdauer, wird das EKG gespeichert und Sie können es anzeigen.
- Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden lang sein, damit die Detektoren arbeiten.

#### 7. NACH FERTIGSTELLUNG DER AUFZEICHNUNG

- Direkt nach der Aufzeichnung wird eine EKG-Analyse angezeigt, sofern vorhanden.
- Nach der Aufzeichnung werden Sie aufgefordert, Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. in den Dateneingabe-Bildschirm einzugeben. Sie können auch personalisierte Markierungen oder Notizen eingeben und die in Text umgewandelte Sprachmemo bearbeiten. Tippen Sie nach Auswahl auf "Speichern", um fortzufahren.
- Sie werden gefragt, ob diese Aufzeichnung von einem Gast oder Ihnen stammt. Sie können den Gästenamen bearbeiten, indem Sie für die EKG-Aufzeichnung auf dem Bildschirm "Journal" auf "Gast" tippen.
- Sie können das EKG im Bildschirm "Journal" anzeigen und die Trends Ihres EKG, der Herzfrequenz, Symptome, Aktivitäten usw. anzeigen. Sie können auch auf "EKG" auf dem Bildschirm "Journal" tippen, um die Ansicht des EKG auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" zu vergrößern. EKGs können auf dem Bildschirm "Journal" oder "EKG-Überprüfung" mit einem Sternchen versehen und von dort aus weitergeleitet oder an die Analyse gesendet werden.

#### 8. EREIGNIS OHNE EKG EINGEBEN

Sie können jederzeit ohne EKG eine Markierung oder Notiz eingeben. Damit können Sie Ihre Symptome, Aktivitäten, Ernährung vor oder nach einem EKG-verfolgen:

• Tippen Sie auf "Journal" und anschließend auf das blaue Plussymbol oben links.



- Im Dateneingabe-Bildschirm können Sie Notizen eingeben oder Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. eingeben oder persönliche Markierungen erstellen.
- Im Dateneingabe-Bildschirm können Sie auch ein anderes Datum/eine andere Uhrzeit für das Ereignis eingeben, das Sie protokollieren, beispielsweise den Alkoholkonsum vom Abend zuvor oder eine Mahlzeit von vor ein paar Tagen.
- Alle Ereignisse werden im Bildschirm "Journal" in chronologischer Reihenfolge angezeigt und können jederzeit durch Auswählen des Dropdown-Pfeils rechts eines Ereignisses auf dem Bildschirm "Journal" angezeigt werden.

#### 9. EINSTELLUNGEN UND ANPASSUNGEN

#### 9.1. Aufzeichnungsanpassungen

- Papiergeschwindigkeit. Die Papiergeschwindigkeit des EKG im PDF-Bericht kann auf 12,5 mm/s, 25 mm/s oder 50 mm/s eingestellt werden. Diese Option steht nur medizinischen Fachleuten zur Verfügung. Diese Änderungen können vor der Aufzeichnung eingegeben werden. Alternativ können Sie bei Anzeige der Aufnahme als PDF (tippen Sie auf "WEITERLEITEN" und anschließend "PDF") die Datei verkleinern und zoomen.
- Verstärkung. Die Verstärkung des EKG im PDF-Bericht kann auf 5 mm/mV, 10 mm/mV oder 20 mm/mV eingestellt werden. Diese Option steht nur medizinischen Fachleuten zur Verfügung. Diese Änderungen können vor der Aufzeichnung eingegeben werden. Alternativ können Sie bei Anzeige der Aufnahme als PDF (tippen Sie auf "WEITERLEITEN" und anschließend "PDF") die Datei verkleinern und zoomen.
- Erweiterter Filter. Der erweiterte Filter unterdrückt Rauschen im EKG. Er kann in dem jeweiligen EKG über den EKG-Überprüfungsbildschirm umgeschaltet werden. Um den erweiterten Filter zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie unten auf dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf "MEHR" und anschließend auf "ERWEITERT", um den Filter ein- oder auszuschalten.
- **EKG-Aufzeichnung umkehren.** Wenn das Kardia Mobile bei der Aufzeichnung des EKG falsch ausgerichtet war, wird es u. U. umgekehrt angezeigt werden. Die Ausrichtung kann in dem jeweiligen EKG über den EKG-Überprüfungsbildschirm umgeschaltet werden. Tippen Sie unten auf dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf "MEHR" und anschließend auf "UMKEHREN", um die Option ein- oder auszuschalten.

#### 9.2. Anpassbare Einstellungen

Tippen Sie für den Zugriff auf die Einstellungen oben rechts auf das Symbol "Mehr" und anschließend "Einstellungen".

- Dauer. Die Aufzeichnungsdauer bezeichnet die maximale Zeitlänge, über die die Kardia-App eine einzelne EKG-Aufzeichnung durchführt. Wenn die Aufzeichnungsdauer beispielsweise auf 30 Sekunden eingestellt ist, hält die Kardia-App die Aufzeichnung 30 Sekunden nach Erfassung der Daten an.
- Netzfilter. Der Netzfilter entfernt etwaige Netzstörungen des EKG; er sollte so eingestellt werden, dass die Wechselstromfrequenz der an Ihrem Standort entspricht. In den USA, Kanada und Mexiko sind das 60 Hz, in den meisten anderen 50 Hz.



- Papiergröße. Das Papierformat des PDF-Berichts kann so eingestellt werden, dass es gängigen Papierformaten wie A4 entspricht.
- Mahnungen. Mit der Option "Mahnungen" können Sie EKG-Analyseerinnerungen einoder ausschalten. Sie können damit auch die EKG-Erinnerung ein- oder ausschalten,
  die Frequenz und die Uhrzeit für die Erinnerung einschalten. Der AF-Detektor und die
  Medikationserinnerungen lassen sich ebenfalls ein- oder ausschalten bzw. ändern.
- Modus. Zum Ändern von Übertragungseinstellungen. Der normale Modus ist für die meisten Benutzer empfohlen. Wenn Ihre Einrichtung oder Ihr Standort die drahtlose Verbindung einschränkt, kann die Einstellung Flugzeug/ICU auswählen.

# 10. AUFZEICHNUNGEN MAILEN, DRUCKEN ODER LÖSCHEN

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

Sie können Aufzeichnungen von Ihrer Kardia-App oder Ihrem Konto auf dem Server mailen/drucken (www.alivecor.com).

Um eine Aufzeichnung von der Kardia-App aus zu mailen, müssen Sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet ein E-Mail-Konto eingerichtet haben. Wenn Sie Unterstützung beim Einrichten eines Mailkontos benötigen oder ein Problem mit Ihrem Mailkonto beheben müssen, wenden Sie sich an Ihren Smartphone- oder Tablet-Provider.

- 1. Tippen Sie auf das Symbol "Weiterleiten" neben dem EKG, das Sie vom Journal-Bildschirm aus mailen oder drucken möchten. Alternativ können Sie auf das EKG im Journal-Bildschirm und anschließend auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" auf "Weiterleiten" tippen.
- Tippen Sie auf "E-Mail". Die PDF-Version der EKG-Aufzeichnung wird anschließend in demjenigen Konto an eine neue Mail angehängt, das auf dem Smartphone oder Tablet eingerichtet ist.

Um eine Aufzeichnung von der Kardia-App aus zu drucken, müssen Sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet einen mit AirPrint kompatiblen Drucker eingerichtet haben. Wenn Sie Unterstützung beim Einrichten eines mit AirPrint kompatiblen Druckers benötigen oder ein Problem damit beheben müssen, wenden Sie sich an Ihren Smartphone- oder Tablet-Provider.

- 1. Tippen Sie auf das Symbol "Weiterleiten" neben dem EKG, das Sie an den Journal-Bildschirm mailen oder drucken möchten. Alternativ können Sie auf das EKG im Journal-Bildschirm und anschließend auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" auf "Weiterleiten" tippen.
- 2. Tippen Sie auf "Drucken".

So drucken Sie eine Aufzeichnung von der Webseite aus:

- 1. Gehen Sie zu www.alivecor.com
- 2. Klicken Sie auf "Registrieren" und geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.
- 3. Wählen Sie die gewünschte Aufzeichnung aus, indem Sie rechts davon auf die Schaltfläche "EKG-Anzeigen" klicken.
- 4. Klicken Sie auf den Link "PDF anzeigen".
- 5. Drucken Sie diese PDF so aus wie jede andere.



So löschen Sie eine Aufzeichnung:

- 1. Gehen Sie zum Journal-Bildschirm.
- 2. Tippen Sie auf das Dropdown-Symbol rechts des EKG, das gelöscht werden soll.
- 3. Tippen Sie auf "Löschen".

#### 11. ZUVOR AUFGEZEICHNETE EKGS ANZEIGEN - PROTOKOLL

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

Das Protokoll ist eine Premium-Funktion, bei der zuvor aufgezeichnete EKGs angezeigt werden. Um darauf zuzugreifen, tippen Sie auf das "Protokoll"-Symbol.

- Starten Sie die Kardia-App
- Tippen Sie oben auf den Bildschirm, um auf Ihrem Smartphone oder Tablet eine Liste aller EKG-Aufzeichnungen anzuzeigen.
- Tippen Sie auf die EKG-Aufzeichnung, die Sie anzeigen möchten.

HINWEIS: Sie können das Sprachmemo in Verbindung mit dem EKG anhören, indem Sie auf die Wiedergabeschaltfläche tippen.

#### 12. AUFZEICHNUNGEN SUCHEN ODER FILTERN

Mit dem Suchsymbol oben rechts im Journal-Bildschirm können Sie Ereignisse suchen oder filtern.

#### Filtern:

- 1. Tippen Sie auf das Suchsymbol oben rechts.
- 2. Wählen Sie einen der vorhandenen Filter aus. Mit dem Filter können Sie Folgendes auswählen: Benutzerdefinierte Suche, Markiert, Vorhofflimmern, Analyseberichte, Meine EKG und Gäste-EKG.
- 3. Ihr Journal-Bildschirm zeigt Ihnen so lange EKGs an, die die Filterkriterien erfüllen, bis Sie den Filter deaktivieren.
- 4. Sie können den Filter deaktivieren, indem Sie auf das "x" neben dem Filternamen oben rechts auf dem Journal-Bildschirm tippen.

# Suchen

- 1. Tippen Sie auf das Suchsymbol oben rechts.
- 2. Tippen Sie oben im Suchmenü auf "Benutzerdefinierte Suche".
- 3. Geben Sie über die Tastatur den Begriff ein, nach dem Sie in Ihren Ereignissen suchen. Vielleicht suchen Sie in Ihren Markierungen und Notizen nach "Koffein" oder "Hund ausgeführt".
- 4. Tippen Sie außerhalb des Tastaturbereichs, wenn Sie die Tastatur entfernen möchten, um besser durch Ihre Aufzeichnungen zu blättern.
- 5. Sie können die Suchanzeige deaktivieren, indem Sie oben rechts im Bildschirm auf "Abbrechen" tippen oder Ihren Suchbegriff bearbeiten, indem Sie in die Suchleiste tippen und einen anderen Begriff eingeben.



#### 13. EINE EKG-AUFZEICHNUNG AUF DER ALIVECOR-WEBSEITE ANZEIGEN

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

- Gehen Sie in Ihrem Webbrowser zu <u>www.alivecor.com</u> und klicken Sie auf "REGISTRIEREN".
- Geben Sie Sie Ihre E-Mail-Adresse und das Passwort ein, die Sie bei der Einrichtung Ihres AliveCor-Kontos erstellt haben. Klicken Sie auf "Registrieren".
- Die EKG-Aufzeichnungen, die Sie gesammelt haben, werden automatisch mit dem AliveCor-Server synchronisiert und im Listenformular angezeigt. Jede Übertragung wird als Adobe Acrobat PDF-Datei gespeichert und kann auch als HTML angezeigt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche "EKG anzeigen".
- Klicken Sie auf die Zurück-Taste in Ihrem Browser, um zur Startseite Ihres AliveCor-Kontos zurückzukehren.

#### 14. EKG-ANALYSE

Die Kardia-App ermöglicht es Ihnen, eine ärztliche Interpretation und Analyse Ihrer EKG-Aufzeichnungen anzufordern. Aufgrund von telemetrischen Einschränkungen kann Ihr Standort die Möglichkeit diesen Service zu nutzen, verhindern. AliveCor kennt Ihren Standort nicht. Es liegt in Ihrer eigenen Verantwortung, sicherzustellen, dass dieser Service gemäß den geltenden Telemedizin-Gesetzen legal ist. Dieser Service ist nicht als Ersatz für medizinischen Rat vorgesehen; bitte suchen Sie einen Arzt/eine Ärztin auf, falls Sie unter einem gesundheitlichen Problem leiden.

So fordern Sie einen EKG-Analysebericht an:

- 1. Tippen Sie auf "Journal" und suchen Sie das EKG, das Sie zur Analyse senden möchten. Tippen Sie rechts von der Aufzeichnung auf "Weiterleiten" und anschließend auf EKG-Analyse. Alternativ können Sie auf das EKG im Journal-Bildschirm und anschließend oben rechts auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" auf "Analyse" tippen.
- 2. Wählen Sie eine der aufgelisteten Analysebericht-Optionen aus.
- 3. Wenn Sie Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und das Geschlecht noch nicht eingegeben haben, werden Sie jetzt dazu aufgefordert. Geben Sie die erforderlichen Details ein und tippen Sie auf "Weiter".
- 4. Sie werden aufgefordert, Ihre Kreditkartendaten auszuwählen oder einzugeben. Geben Sie Ihre Kreditkartendaten ein und tippen Sie auf "Weiter".
- 5. Bestätigen Sie, dass die Bestellung richtig ist und tippen Sie auf "KAUFEN", um die Bestellung aufzugeben.

Ihre Bestellung wird anschließend verarbeitet und Sie erhalten eine E-Mail-Benachrichtigung. Sie erhalten eine weitere E-Mail, wenn der Bericht zur Verfügung steht.

HINWEIS: Die Analyseoption ist nur sichtbar, wenn der Analyseservice in Ihrem Land zur Verfügung steht.



So zeigen Sie einen EKG-Analysebericht an:

- 1. Tippen Sie auf "Journal".
- 2. Tippen Sie auf den gewünschten Bericht unter dem EKG.

Alternativ können Sie über dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf EKG-Analyseberichte zugreifen, indem Sie auf "Analyse" tippen.

#### 15. DETEKTOREN (VORHOFFLIMMERN, NORMAL, NICHT LESBAR)

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

HINWEIS: Ihr EKG muss mindestens 30 Sekunden lang sein, um die Detektoren für "Vorhofflimmern" und "Normal" verwenden zu können. Wenn ein EKG aufgezeichnet wird, das kürzer als 30 Sekunden ist, zeigen weder der Detektor für "Vorhofflimmern" noch der für "Normal" ein Ergebnis an.

#### Detektor für Vorhofflimmern

Der AF-Detektor in der Kardia-App erkennt Vorhofflimmern (AF) in einer EKG-Kurve. Wenn Sie ein EKG durchgeführt haben, erhalten Sie von der App eine Benachrichtigung, wenn Vorhofflimmern erkannt wurde. Dieses Ergebnis ist keine Diagnose, nur ein möglicher Befund. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, um eine EKG-Aufzeichnung überprüfen zu lassen, bei der Vorhofflimmern erkannt wurde oder das EKG zur Auswertung senden. Wenden Sie sich bei Symptomen oder Bedenken an einen medizinischen Fachmann.

Der AF-Detektor erkennt nur Vorhofflimmern (AF). Er erkennt keine anderen potenziell lebensbedrohlichen Arrhythmien und daher kann es möglich sein, dass andere Herzarrhythmien vorliegen.

Der AF-Detektor sucht nur nach Vorhofflimmern, wenn Sie eine Aufzeichnung durchführen. Er überwacht nicht kontinuierlich Ihr Herz und kann Sie daher nicht darauf aufmerksam machen, wenn zu einem anderen Zeitpunkt Vorhofflimmern auftritt.

#### Normal-Detektor

Der Normal-Detektor der Kardia Mobile-App benachrichtigt Sie, wenn eine Aufzeichnung "normal" ist. Dies bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schläge pro Minute beträgt, keine oder nur sehr wenige abnorme Schläge vorhanden sind und die Form, Zeit und Dauer der Schläge als normal eingestuft werden. Es sollte beachtet werden, dass es bei normalen Personen einen weiten Bereich normaler Schwankungen gibt. Änderungen der Form oder des Zeitverlaufs eines EKG kann bei einer einzelnen Person zwar durchaus normal sein, da das Kardia Mobile jedoch von einer großen und unterschiedlichen Bevölkerung verwendet wird, wurde der Normal-Detektor so konzipiert, dass er bei der Bestimmung von "Normal" konservativ vorgeht.

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung diagnostiziert wurde, die die Form Ihres EGKs beeinträchtigt (z. B. intraventrikuläre Leitungsverzögerung, Links- oder Rechtsschenkelblock, Wolff-Parkinson-White Syndrom usw.), bei Ihnen zahlreiche vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen (PVCs, ventrikuläre Extrasystolen) oder Vorhofkontraktionen sowie Arrhythmien auftreten oder eine Aufzeichnung schlechter Qualität durchgeführt wurde, ist es unwahrscheinlich, dass Sie über ein normales EKG benachrichtigt werden.



Es ist auch wichtig zu beachten, dass der Normal-Detektor das gesamte Signal untersucht, bevor er bestimmt, was als normal eingestuft werden kann. Wenn bei Ihnen wenige PACs oder PVCs in einer Aufzeichnung mit ansonsten normalen Schlägen mit normalem Rhythmus auftreten, wird der Normal-Detektor diese höchstwahrscheinlich als normal einstufen.

WARNUNG: AliveCor kann nicht garantieren, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, wenn das EKG als normal bezeichnet wird. Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren.

# "Nicht lesbar"-Detektor

Der "Nicht lesbar"-Detektor der Kardia-App bestimmt, ob eine Aufzeichnung genau interpretiert werden kann oder nicht. Nach Aufzeichnung eines EKG werden Sie bei Erkennung von Störungen in der App darüber benachrichtigt, dass Ihre Aufzeichnung "Unlesbar" ist und Sie erhalten Empfehlungen für hochwertige EKG-Aufzeichnungen. Sie haben anschließend die Möglichkeit, die Aufzeichnung zu speichern oder den Versuch zu wiederholen. Wenn die Aufzeichnung analysiert werden kann, werden die AF- und Normal-Detektoren im EKG ausgeführt und Sie werden wie oben beschrieben informiert.

WARNUNG: Der Detektor für "Nicht lesbar" kann Kammerflattern, ventrikulären Bigeminus und ventrikulären Kammertrigeminus fälschlicherweise als nicht lesbar bestimmen. Falls bei Ihnen eine oder mehrere dieser Arrhythmien diagnostiziert wurde, empfehlen wir, den Detektor "Nicht lesbar" in Ihren Einstellungen auszuschalten.

#### 15.1. Was ist Vorhofflimmern?

Die am häufigsten auftretende Art der Tachyarrhythmie ist, abgesehen von der des Sinusknotens, das Vorhofflimmern. In diesem Fall initiieren ungeordnete elektrische Impulse, die ihren Ursprung in den Vorhöfen und den Lungenvenen nehmen, die elektrische Aktivität im Erregungsleitungssystem des Herzens. Dadurch wird das verursacht, was gemeinhin als unregelmäßige Schläge bezeichnet wird.

Wenn sich das Herz im Zustand des Vorhofflimmerns befindet, zittern die beiden oberen Vorhöfe, statt wirksam zu schlagen. Dadurch können sich die Vorhöfe nicht vollständig entleeren, sodass es zur Stagnation und Koagulation des Blutes kommt. Dies kann schwerwiegende Probleme wie Schlaganfälle, transitorische ischämische Attacken (TIAs) und Lungenembolien hervorrufen, je nachdem, in welcher Herzkammer sich der Thrombus bildet.

Etwa 15 Prozent der Schlaganfälle treten bei Menschen mit Vorhofflimmern auf. Mit zunehmender Alterung der Bevölkerung steigt auch die Auftretenshäufigkeit des Vorhofflimmerns, das mit ca. 3–5 % bei Menschen im Alter ab 65 Jahren am häufigsten auftritt.



Die häufigsten Symptome von Vorhofflimmern sind Herzrasen, Schwindel, hoher Puls, unregelmäßiger Rhythmus, abnorme Herztöne (S1), Brustschmerzen, chronische Kurzatmigkeit, abnormer Druck der V. jugularis, Müdigkeit und ein niedrigere Belastungstoleranz. Andere Symptome in Verbindung mit TIAs und Schlaganfällen können erste Symptome von Vorhofflimmern sein.

Einige der häufigsten Ursachen des Vorhofflimmerns sind langjähriger Bluthochdruck, kongestive Herzinsuffizienz, Herzklappenfehler, Herzinfarkte, Koronararterien-Bypässe, Schilddrüsenüberfunktion, Alkoholmissbrauch, Rauchen, Diabetes mellitus und Störungen des Elektrolythaushalts.

# 15.2. AF, Normale, Nicht lesbare und Nicht klassifizierte Aufzeichnungen im EKG-Überprüfungsund Journal-Bildschirm

Alle Kurven, die als positiv hinsichtlich Vorhofflimmern, "Normal" oder "Unlesbar" eingestuft werden, werden für spätere Überprüfungen mit einer Markierung versehen. Die Kardia-App zeigt u. U. die Meldung "Nicht klassifiziert" an, wenn eine Kurve nicht normal ist, kein Vorhofflimmern zeigt und keine Störungen erfasst wurden. Ein Beispiel für eine nicht klassifizierte Kurve ist eine Tachykardie. Diese Markierungen werden im Journal-Bildschirm, Dateneingabe-Bildschirm und dem EKG-Überprüfungs-Bildschirm angezeigt.

# 15.3. Aktivierung der Detektoren

Die Detektoren für "Unlesbar" und "Nicht klassifiziert" können in den Einstellungen der Kardio-App ein- und ausgeschaltet werden.

# 15.4. Verwendung der Detektoren

Beachten Sie, dass die Detektoren nur für 1-Kanal-Aufzeichnungen programmiert und getestet sind. Aufgrund von Unterschieden zwischen den Kurven in 2-Kanal-Ableitungen und denen in anterioren präkordialen Ableitungen wird davon abgeraten, sich auf die Analysemeldungen (z. B. Normal, Nicht lesbar) zu verlassen.

#### **16. MEDIKATIONEN**

Sie können Ihre Medikationen in der Kardia-App verfolgen. So greifen Sie auf Medikationen zu und bearbeiten sie:

- Tippen Sie im Menü unten im Bildschirm auf "Insights". Blättern Sie im Insights-Bildschirm ganz nach unten und tippen Sie auf "Medikationen protokollieren". Sie können Ihre Medikationen bearbeiten oder jene auswählen, die Sie am jeweiligen Tag eingenommen haben.
- Tippen Sie alternativ auf die Push-Benachrichtigung, die Ihnen standardmäßig täglich um 9.00 Uhr zugesendet wird. Sie können dann die an dem jeweiligen Tag eingenommenen Medikationen bearbeiten oder auswählen.
- Ihre Medikationen können auch in Ihrem Profil bearbeitet werden. Tippen Sie auf "...", "Profil", "Medikationen".
- Sie können die Medikationen anzeigen, die Sie auf dem Insights-Bildschirm ausgewählt haben.
- Sie können mehrmals täglich eine Medikation auswählen, indem Sie unten auf dem Insights-Bildschirm "Protokollierte Medikationen" auswählen und anschließend auf die entsprechende Medikation tippen. Die Zahl rechts von der Medikation wird anschließend aktualisiert.



#### 17. INSIGHTS

"Insights" ist eine Premium-Funktion, bei der Ihre Daten im Zeitablauf grafisch dargestellt werden. Um darauf zuzugreifen, tippen Sie auf das "Insights"-Symbol. In Insights werden die folgenden Elemente über einen Zeitraum von 7 Tagen grafisch dargestellt und über einen 14-tägigen Zeitraum, wenn die Kardia-App ins Querformat gedreht wird:

- Anzahl aufgezeichneter EKG und z. B. die Anzahl an AF-Aufzeichnungen und normalen Aufzeichnungen.
- Herzfrequenz (pro Minute) in jeder EKG-Aufzeichnung
- Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw.
- Ausgewählte Medikationen

HINWEIS: Ihre Insights stehen Ihnen auch nach Anmeldung bei Ihrem Konto unter www.alivecor.com zur Verfügung. Insights-Daten werden ab dem Tag, an dem Sie Ihr Konto erstellt haben, über 30 Tage angezeigt. Diese Funktion ist nur für einzelne Benutzer und nicht für medizinische Fachleute verfügbar.

#### 18. HEALTH APP-INTEGRATION

Die Kardia-App wird mit Ihrer Apple Health-App integriert. Informationen rund um Ihre Aktivitäten und Vitalwerte ermöglichen es uns, Ihnen einen monatlichen (Premium-)Bericht zur Verfügung zu stellen. Sie haben die Option, die Integration mit der Apple Health-App auszuschalten. Dadurch werden jedoch die im Premium-Bericht vorhandenen Daten eingeschränkt. Die Kardia-App gibt die folgenden Informationen an die Apple Health-App frei:

- Herzfrequenz
- Größe
- Gewicht

Die Kardia-App erhält die folgenden Informationen von der Apple Health-App:

- Aktive Energie
- Blutzucker
- Diastolischer Blutdruck
- Flüge insgesamt
- Herzfrequenz
- Größe
- Sauerstoffsättigung
- Energie im Ruhezustand
- Schlafanalyse
- Schrittzähler
- Systolischer Blutdruck
- Gegangene und gelaufene Distanz
- Gewicht
- Sport



#### 19. PERSÖNLICHER BERICHT

Der persönliche monatliche Bericht, eine Premium-Funktion, stellt die Zusammenhänge zwischen Ihren AliveCor-Daten und Ihren Aktivitätsdaten her. Er bietet Ihnen Analysen, Informationen und praktische Ratschläge dazu, wie Sie für Ihre Herzgesundheit sorgen können. Die Berichtsqualität verbessert sich, je mehr Aktivitätsdaten Sie über die Apple Health-App freigeben.

#### 20. AUF DIE HILFE ZUGREIFEN

Erfahren Sie mehr über die Verwendung von AliveCor Kardia Mobile, indem Sie oben links auf dem "Home-Bildschirm" auf das Menü-Symbol tippen. Tippen Sie auf "Support", um alle verfügbaren Optionen anzuzeigen.

- **Lernvideos.** Sehen Sie sich diese Lernvideos an, um alle Funktionen der App kennenzulernen.
  - Kurzanleitung
  - o EKG aufzeichnen
  - AF-Erkennung
  - Zur EKG-Analyse senden
  - EKG-Analyse abrufen
  - Andere Positionen
- **Sonstige Dokumentation.** Informationen zu EKG-Analysen, Zugriff auf das Benutzerhandbuch, auf Feedback sowie Datenschutzbestimmungen.
  - Was ist eine EKG-Analyse
  - Benutzerhandbuch
  - Feedback

# 21. BENUTZERPROFIL BEARBEITEN

- Starten Sie die Kardia-App
- Tippen Sie oben links auf dem Home-Bildschirm auf das Menü-Symbol.
- Tippen Sie auf Ihr "Profil".
- Alle Benutzerdetails können bearbeitet werden.

#### 22. AUF "WEITERBILDUNG" ZUGREIFEN

- Starten Sie die Kardia-App
- Tippen Sie oben links auf dem Home-Bildschirm auf das Menü-Symbol.
- Tippen Sie auf Herz-"Weiterbildung". Erfahren Sie mehr über:
  - o Herzanatomie
  - o EKG
  - Arrhythmie-Bibliothek
  - Externe Ressourcen

HINWEIS: Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen sind nur zu Informationszwecken vorgesehen. Sie wurden von medizinischen Fachleuten geschrieben und überprüft.



Versuchen Sie nicht, anhand dieser Informationen Ihr eigenes EKG zu interpretieren. Diese Informationen sind nicht als Ersatz für medizinischen Rat vorgesehen; bitte suchen Sie einen Arzt/eine Ärztin auf, falls Sie unter einem gesundheitlichen Problem leiden.

#### 23. PROVIDER-HAUPTSEITE

Die Provider-Hauptseite ermöglicht es medizinischen Fachleuten, die Aufzeichnungen ihrer Patienten über das eigene Konto anzuzeigen. Laden Sie zum Erstellen eines Kontos für medizinische Fachleute die Kardia-App herunter und folgen Sie den Anweisungen für die Erstellung eines neuen Kontos.

Um die zukünftigen Anweisungen eines Patienten anzeigen zu können, müssen Sie ihnen eine Einladungs-Mail senden. So senden Sie eine E-Mail-Einladung:

- 1. Gehen Sie zu www.alivecor.com
- 2. Klicken Sie auf "Registrieren" und geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.
- Klicken Sie auf "PATIENTENMANAGEMENT"
- 4. Klicken Sie auf "Patient einladen"
- 5. Geben Sie die E-Mail-Adresse des Patienten ein (es muss sich dabei um die E-Mail-Adresse für sein AliveCor-Konto handeln)
- 6. Klicken Sie auf "E-Mail senden"

# 24. INTEGRATION IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE (EHR)

An die elektronische Patientenakte senden: Wenn Sie Arzt sind und Ihr AliveCor-Konto für die Integration mit einem System für elektronische Patientenakten eingerichtet wurde, können Sie die EKG-Aufzeichnungen dorthin senden. Sie können die Option sehen, wenn Sie unten links auf den Überprüfungsbildschirm tippen und diese Option auswählen.



# **25. FEHLERSUCHE**

| Problem                                | Lösung   |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Mein Kardia Mobile funktioniert nicht. | Wenn Sie die erste Aufzeichnung durchführen, muss auf Ihrem Apple iPhone die "Hochformat-Sperre" deaktiviert sein, da Sie Ihr Telefon in das "Querformat" drehen müssen (unten im iPhone in der rechten Hand), um eine Aufzeichnung durchführen zu können.   |  |  |  |
|  | Wenn Sie mit iOS 7 oder höher arbeiten, sollten Sie sicherstellen, dass die Kardia-App Zugriff auf Ihre iPhone-Mikrofon hat:   |  |  |  |
|  | <ol> <li>Tippen Sie auf Ihrem iPhone auf "Einstellungen"</li> <li>Tippen Sie auf "Datenschutz"</li> <li>Tippen Sie auf "Mikrofon"</li> <li>Stellen Sie sicher, dass "Kardia" eingeschaltet ist (der Hintergrund des Schiebereglers ist grün)</li> <li>Tauschen Sie die Batterie aus</li> </ol>   |  |  |  |
|  | 1. Legen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Kardia Mobile frei:  |  |  |  |
|  | A. Entfernen Sie die Hülle des Smartphones oder Tablets, indem Sie durch den Kameraausschnitt auf Ihr iPhone drücken und gleichzeitig das Kardia Mobile aus dieser Ecke abziehen.  |  |  |  |
|  | oder   |  |  |  |
|  | B. Entfernen Sie das Kardia Mobile aus der Befestigungsplatte:   |  |  |  |
|  | 1. AC-001 – AC-007: Berühren Sie die Elektroden fest mit<br>Ihren Daumen. Drehen Sie das Gerät um 45° entgegen dem<br>Uhrzeigersinn, um das Kardia Mobile zu entsperren. Nach<br>Entsperrung kann das Kardia Mobile von der Platte abgehoben<br>werden.  |  |  |  |
|  | 2. AC-009: Schieben Sie das Kardia Mobile mit Ihren Daumen in Richtung offenes Ende der Platte.  |  |  |  |
|  | 2. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel:   |  |  |  |
|  | <ul> <li>a. AC-001 – AC-007: Entfernen Sie die Schraube im Batteriefachdeckel mit einem 1,6-mm-Kreuzschlitzschraubendreher, indem Sie die Schraube im Batteriefachdeckel gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei fest drücken.</li> <li>b. AC-009: Führen Sie einen Stift, Bleistift oder ähnlich geformten Gegenstand in den Ausschnitt neben dem Batteriefachdeckel ein, um ihn zu öffnen.</li> </ul> |  |  |  |
|  | 3. Entfernen Sie die gebrauchte Batterie und ersetzen Sie sie durch eine neue für Ihr Modell passende 3-V-Knopfzelle.  |  |  |  |
|  | 4. Legen Sie die Batterie so ein, dass Sie die Schrift sehen können. Entfernen Sie die ggf. Schutzfolie von der Batterie.  |  |  |  |



| Problem  | Lösung  |  |
|--|---|--|
| Ich habe jede Menge  | Versuchen Sie mit den folgenden Tipps, Ihre EKG-Aufzeichnung zu optimieren:   |  |
| Artefakte, Rauschen oder Störungen in  | Stellen Sie sicher, dass "Erweiterter Filter" aktiviert ist.  |  |
| meiner Aufzeichnung.   | <ul> <li>Reinigen Sie die beiden Elektroden mit einem alkoholbasierten<br/>Reinigungsmittel.</li> </ul>   |  |
|  | Wenn Ihre Hände sehr trocken sind, cremen Sie sie vor der Aufzeichnung<br>mit einer wasserbasierten Creme ein.  |  |
|  | Zur Verringerung von Störungen durch Muskeln sollten Sie bei<br>Aufzeichnungen über die Hände Arme und Hände entspannen. Legen Sie<br>die Unterarm und Hände auf eine ebene Fläche und legen Sie das Kardia<br>Mobile in Ihre Hände. Das Kardia Mobile nicht zusammendrücken.                         |  |
|  | Stellen Sie bei der Aufzeichnung sicher, dass Ihr Smartphone oder Tablet nicht lädt/synchronisiert und kein Kopfhörer an Ihr Smartphone oder Tablet angeschlossen ist.  |  |
|  | Stellen Sie sicher, dass sich sowohl das Smartphone bzw. das Tablet als<br>auch der Benutzer bei EKG-Aufzeichnungen nicht bewegen. Bewegungen<br>bei Aufzeichnungen können zu Störungen in der Kurve führen.  |  |
|  | Stellen Sie sicher, dass der Netzfilter richtig auf Ihre geografische Lage eingestellt ist. Dies kann unter den Kardia-App-Einstellungen vorgenommen werden.  |  |
| Die EKG-Rhythmen<br>stehen auf dem Kopf.   | Zukünftig muss die linke Hand die Elektrode oben am Smartphone oder Tablet berühren und die rechte Hand die Elektrode unten am Smartphone oder Tablet berühren. Um eine Aufzeichnung auf Ihrem Smartphone oder Tablet umzudrehen, siehe "EKG-Aufzeichnung umdrehen" unter "Aufzeichnungsanpassungen". |  |
| Ich habe mein<br>Passwort vergessen<br>und kann es nicht<br>zurücksetzen.        | Gehen Sie zum Zurücksetzen Ihres Passworts zu www.alivecor.com und klicken Sie auf "ANMELDEN" oben rechts und anschließend auf den Link "Passwort vergessen" unter dem Passwortfeld. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse in den Bildschirm "Passwort vergessen" ein und klicken Sie auf "Senden".           |  |
|  | Folgen Sie den Anweisungen in der Mail. Bitte beachten Sie, dass der Link zum Zurücksetzen in der Mail nur kurze Zeit aktiv ist.  |  |
| Der PDF-Bericht sieht<br>etwas anders aus als<br>im Internet oder<br>meiner App. | Der Unterschied zwischen dem Start der PDF für die Internetanwendung und der Mobilen Anwendung beträgt 2,5 Millisekunden (Tausendstel einer Sekunde). Die Aufzeichnungen unterscheiden sich nicht und die Interpretation Ihres EKG wird nicht beeinflusst.  |  |

21



| Problem   | Lösung  |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
| Meine persönlichen Daten (Name, Geburtstag usw.) verschwinden, wenn ich versuche, ein Konto zu erstellen. | Wenn Sie beim Erstellen Ihres Kontos rückwärts navigieren, wird die auf der vorherigen Seite eingegebene persönliche Information gelöscht und muss neu eingegeben werden.   |  |  |  |
| Das HUD-Symbol ist<br>teilweise verdeckt,<br>wenn ich mein<br>Smartphone drehe.                           | Das HUD-Symbol kann teilweise verdeckt werden, wenn Sie Ihr Smartphone drehen, während es beschäftigt ist. Es besteht kein Grund zur Sorge. Das HUD-Symbol informiert Sie nur darüber, dass die App beschäftigt ist. Die Aufzeichnung von Informationen wird dadurch in keiner Weise beeinträchtigt.  |  |  |  |
| Zu Beginn der<br>Aufzeichnung werden<br>große Zacken<br>angezeigt.  | Große Störungs-/Artefaktmengen können in den ersten Millisekunden der Aufzeichnung angezeigt werden, wenn der erweiterte Filter Ihren Herzschlag sucht. Dies ist ein sehr seltenes Problem, das so lange anhält, bis der erste Herzschlag in der App angezeigt wird und es betrifft den Rest der Aufzeichnung nicht.  |  |  |  |
| Die Echtzeitanzeige<br>meiner EKG-<br>Aufzeichnung ist<br>verzögert und springt.                          | Wenn Sie das iPhone 4 verwenden und zahlreiche Aufzeichnungen vom Server in Echtzeit synchronisieren, kann die Anzeige Ihres iPhone 4 verlangsamt sein. Dies ist ein Problem, das für iPhone 4 gemeldet wurde und es tritt nach einer Aktualisierung oder nach einer neuen Installation der Anwendung auf einem neuen Telefon auf. Die EKG-Aufzeichnung wird dadurch nicht beeinflusst. Wenn Sie nach Neuinstallation der Anwendung warten, bis die Synchronisation abgeschlossen ist (kann bis zu 30 Minuten dauern), tritt dieser Fehler nicht auf. |  |  |  |
| Ich benötige eine<br>Druckversion des<br>Handbuchs  | Wenden Sie sich für eine Druckversion des vorliegenden Handbuchs an <a href="mailto:support@alivecor.com">support@alivecor.com</a> .  |  |  |  |
| Ist das Handbuch in einer anderen Sprache erhältlich?   | Dieses Handbuch ist in englischer, niederländischer, französischer, deutscher, italienischer und spanischer Sprache erhältlich.   |  |  |  |



#### 26. TECHNISCHE DATEN DES ALIVECOR KARDIA MOBILE

| Leistungsmerkmale  |         |
|--|---------|
| EKG-KanalEinzelkan   | al      |
| Eingangsdynamikbereich 10 mV Spitze-Spitz  | ze      |
| SpeicherlängePraktisch unbegren:   | zt      |
| Aufzeichnungsformat Kontinuierlic  | :h      |
| Haltbarkeit2 Jahre (geschätz   | t)      |
| Schaltkreis  |         |
| Frequenzgang   | Z       |
| CMRR   | 3       |
| Eingangsimpedanz> 100 MOhm   | 1       |
| Differentialbereich+/- 5 m\  | /       |
| A/D-Abtastrate 300 Abtastungen/Sekunde   | ē       |
| Auflösung16 Bi   | t       |
| DC-Offset-Korrektur+/- 300 m\  | /       |
| Ausgabe  |         |
| Modulation Frequenzmodulierter Ultraschalltor  | 1       |
| Mittenfrequenz19 kHz   | Z       |
| Frequenzabweichung   | /       |
| Leistungsbedarf  |         |
| Batterietyp 3-V-Knopfzelle   | ē       |
| Batterie-Nutzungsdauermind. 200 Stunden Betriebszeit, typische Nutzungsdauer: 12 Monate              | جَ<br>د |
| Maße und Gewicht   |         |
| AC-001 (für iPhone 4/4s)   | ÷       |
| AC-003 (für iPhone 5/5s)   | 5       |
| AC-004 und AC-007-I5-A (für iPhone 5/5s)33 Gramm 126 x 62 x 11 mm 10 cm² Elektrode                   | ÷       |
| AC-004 und AC-007-UA-A (mit Befestigungsplatte) 28 Gramm 89 x 48 x 9 mm 10 cm <sup>2</sup> Elektrode | ÷       |
| AC-009   | ة       |
| AC-009-DI-A  | ÷       |
| Umweltdaten  |         |
| Betriebstemperatur+10 bis +45 °C   | 2       |
| Betriebsfeuchtigkeit10 % bis 95 % (nicht kondensierend   | )       |
| Betriebshöhe siehe die Angaben zu Ihrem Smartphone oder Table  | t       |
| Lagertemperatur–20 bis +60 °C  | 2       |
| Lagerfeuchtigkeit  | )       |
| Benutzeroberfläche   |         |

Zwei Edelstahlelektroden liegen auf der Rückseite des Kardia Mobile frei. Diese Elektroden kommen in Kontakt mit der Haut des Benutzers.



# 27. AUTORISIERTE EUROPÄISCHE VERTRETUNG

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Brüssel

Belgien

Tel.: +(32) 2. 732.59.54

Fax +(32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

# 28. ALIVECOR-KONTAKTDATEN

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

USA

www.alivecor.com



#### 29. ELEKTRISCHE SICHERHEIT

# Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest  | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--|-------------|---|
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                    | Gruppe 1    | Das Kardia Mobile von AliveCor verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist die HF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung gestört werden. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                    | Klasse B    | Das Kardia Mobile von AliveCor ist für den Einsatz  |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2                           | k. A.       | in Gebäuden ohne Wohnbereiche und solchen geeignet, die nicht direkt an ein öffentliches  |
| Spannungsschwankungen/<br>Flickeremissionen<br>IEC 61000-3-3 | k. A.       | Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt.  |



# Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| IFC 60601 Priifpegel  | Übereinstim-   | Elektromagnetische  |
|---|--|---|
| ile ooooi Fiuipegei   | mungspegel   | Umgebung – Leitlinien   |
| ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft   | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft  | Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.  |
| ±2 kV für<br>Netzleitungen<br>±1 kV für Eingangs-/<br>Ausgangsleitungen   | ±2 kV für<br>Netzleitungen<br>±1 kV für Eingangs-/<br>Ausgangsleitungen  | Die Netzqualität sollte<br>der einer typischen<br>gewerblichen oder<br>Krankenhausumgebung<br>entsprechen.  |
| ±1 kV<br>Differentialmodus<br>±2 kV<br>Gleichtaktmodus  | ±1 kV Differentialmodus<br>±2 kV Gleichtaktmodus   | Die Netzqualität sollte<br>der einer typischen<br>gewerblichen oder<br>Krankenhausumgebung<br>entsprechen.  |
| <5 % U <sub>T</sub> (>95 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen 40 % U <sub>T</sub> (60 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen 70 % U <sub>T</sub> (30 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen <5 % U <sub>T</sub> (>95 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 5 s | <5 % U <sub>T</sub> (>95 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen 40 % U <sub>T</sub> (60 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen 70 % U <sub>T</sub> (30 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen <5 % U <sub>T</sub> (>95 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 5 s  | Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn für den Benutzer des Kardia Mobile auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung ein fortgesetzter Betrieb erforderlich ist, muss es von einer unterbrechungsfreien Stromquelle aus betrieben werden. |
| 3 A/m   | 3 A/m  | Magnetfelder bei der<br>Netzfrequenz sollten den<br>typischen Werten, wie sie<br>in der Geschäfts und<br>Krankenhausumgebung<br>vorzufinden sind,<br>entsprechen.   |
|   | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen  ±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus  <5 % U <sub>T</sub> (>95 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen 40 % U <sub>T</sub> (60 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen 70 % U <sub>T</sub> (30 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen <5 % U <sub>T</sub> (>95 % Abfall bei U <sub>T</sub> ) für 5 s | ### ### ##############################  |



# Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung        | IEC 60601             | Übereinstim- | Elektromagnetische Umgebung –   |
|-------------------------------|-----------------------|--------------|---|
|                               | Prüfpegel             | mungspegel   | Leitlinien  |
|                               |                       |              | Tragbare und mobile HF-   |
|                               |                       |              | Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand                       |
|                               |                       |              | zu einer Komponente des Kardia  |
|                               |                       |              | Mobile von AliveCor einschließlich der  |
|                               |                       |              | Leitungen verwendet werden als dem  |
|                               |                       |              | empfohlenen Trennungsabstand, der   |
|                               |                       |              | durch die Formel zur Berechnung der   |
|                               |                       |              | Frequenz des Senders ermittelt wird.  |
|                               |                       |              | Empfohlener Trennungsabstand  |
|                               | 3 Veff                |              | $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$                                      |
| Geleitete HF<br>IEC 61000-4-6 | 150 kHz bis<br>80 MHz | 3 V          | $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz                              |
|                               |                       |              | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz                   |
| Ausgestrahlte HF              | 3 V/m                 | 3 V/m        | wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsleistun                                     |
| IEC 61000-4-3                 | 80 MHz bis            | 3 V/III      | des Senders in Watt (W) gemäß dem   |
|                               | 2,5 GHz               |              | Senderhersteller und d der empfohlen  |
|                               |                       |              | Trennungsabstand in Metern (m) ist.   |
|                               |                       |              | Die Feldstärke stationärer Funksender   |
|                               |                       |              | ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> in jedem |
|                               |                       |              | Frequenzbereich geringer als der  |
|                               |                       |              | Übereinstimmungspegel. b  |
|                               |                       |              | In der Nähe von Geräten, die mit dem  |
|                               |                       |              | folgenden Symbol gekennzeichnet sind  |
|                               |                       |              | können Störungen auftreten:   |
|                               |                       |              | $(((\bullet)))$   |
|                               |                       |              |   |



# Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 | Übereinstim- | Elektromagnetische Umgebung – |
|------------------------|-----------|--------------|-------------------------------|
| Storiestigkeitspruidig | Prüfpegel | mungspegel   | Leitlinien                    |

HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Kardia Mobile den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Kardia Mobile von AliveCor beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.



# Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Kardia Mobile von AliveCor

Das Kardia Mobile von AliveCor ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Kardia Mobile AliveCor-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Kardia Mobile von AliveCor entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie weiter unten empfohlen wird.

| Maximale                                 | Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders<br>m   |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|
| Ausgangsnennleistung<br>des Senders<br>W | 150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |  |  |
| 0.01                                     | 0.12  | 0.12   | 0.23   |  |  |
| 0.1                                      | 0.38  | 0.38   | 0.73   |  |  |
| 1  | 1.2   | 1.2  | 2.3  |  |  |
| 10                                       | 3.8   | 3.8  | 7.3  |  |  |
| 100                                      | 12  | 12   | 23   |  |  |

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern m unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel bestimmt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



# 30. AUF DEM SYSTEM ODER DER VERPACKUNG ANGEBRACHTE KENNZEICHNUNGEN

| •                                      | Type CF Applied Part                        |  |  |
|--|---|--|--|
| 0459                                   | European Conformity Mark                    |  |  |
|  | WEEE – Properly Dispose of Electronic Waste |  |  |
| <b>i</b>                               | Consult Instructions for Use / User Manual  |  |  |
|  | Manufacturer                                |  |  |
|  | Temperature Limits (Operational)            |  |  |
| Relative Humidity Limits (Operational) |   |  |  |
| REF                                    | Model Number                                |  |  |
| SN Serial Number                       |   |  |  |
| Direct Current Power Source            |   |  |  |