

AliveCor®

**Gebrauchsanweisung
für
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2
August 2022



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



**Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brüssel, Belgien**

© AliveCor, Inc. 2022



Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Leitfaden für Teile	4
Warnungen	4
Vorsichtshinweise	6
Anwendungsbereiche	6
Merkmale und Funktionen	6
Ersteinrichtung der Hardware des KardiaMobile 6L-Systems	7
Aufzeichnen eines 1-Kanal-EKGs	8
Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs	8
Überprüfung durch den Arzt (nur den behandelnden Arzt)	10
EKG-Analyse	10
Herzfrequenz	12
Klinische Sicherheit und Leistung	12
Umweltspezifikationen	13
Erwartete Lebensdauer	13
Wartung	14
Elektromagnetische und sonstige Störungen	15
FCC-Konformität	15
Konformitätshinweise Industry Canada (IC)	15
Schutzart	15
Anwendungsteile	16
Fehlersuche	16
Elektrische Sicherheit	17
Gerätesymbole	21

KardiaMobile 6L

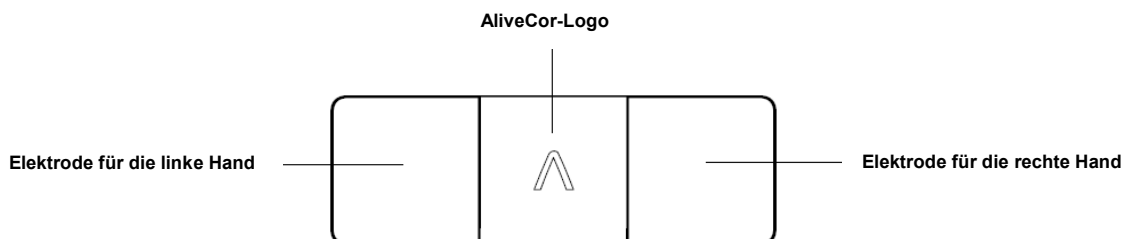
Einführung

1. Das **KardiaMobile 6L**-System ist ein persönliches EKG-Gerät mit 3 Elektroden, das ein EKG aufzeichnet und die Daten drahtlos auf ein Smartphone oder Tablet überträgt.
 - a. Es enthält zwei Elektroden auf der Oberseite zur Verwendung auf der linken und rechten Hand und eine Elektrode auf der Unterseite zur Verwendung auf der bloßen Haut des linken Beins.
 - b. Es wird von einer austauschbaren Batterie gespeist, die sich unter der unteren Elektrode befindet.
 - c. Per Bluetooth werden die EKG-Daten drahtlos auf ein Smartphone oder Tablet übertragen.
2. Das KardiaMobile 6L-System zeichnet zwei Arten von EKGs auf:
 - a. Ein **1-Kanal-EKG**: gibt einen Überblick über die elektrische Aktivität des Herzens (EKG wird mit den beiden oberen Elektroden aufgezeichnet).
 - b. Ein **6-Kanal-EKG**: bietet sechs Ansichten der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG mit allen drei Elektroden aufgezeichnet).
3. Eine sofortige algorithmische Analyse („**Instant Analysis**“) des Herzrhythmus wird nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung angezeigt.
 - a. Die Instant Analysis zeigt sowohl bei 1-Kanal-EKGs als auch 6-Kanal-EKGs einen normalen Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie oder ein nicht klassifiziertes Ergebnis an.
4. Das **KardiaMobile 6L**-System erfordert ein **kompatibles Smartphone oder Tablet** und die **Kardia-App**
 - a. Die Liste kompatibler Geräte kann unter www.alivecor.com/compatibility eingesehen werden.
 - b. Die Kardia-App kann im App Store oder im Google Play Store heruntergeladen werden.

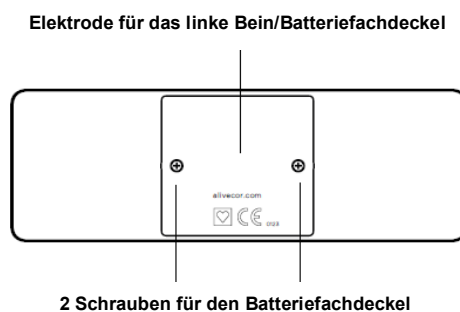
HINWEIS: Das KardiaMobile 6L-System kann auch mit „*durch AliveCor unterstützten*“ Apps von Drittanbietern verwendet werden, die im App Store oder im Google Play Store heruntergeladen werden können.

Leitfaden für Teile

ANSICHT VON OBEN



ANSICHT VON UNTEN



Warnungen

1. Unabhängig vom EKG-Ergebnis übernimmt AliveCor keine Garantie dafür, dass bei Ihnen keine Herzrhythmusstörung oder andere Herzerkrankungen vorliegen. Das gilt auch bei einem normalen EKG. Bei möglichen Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes sollten Sie Ihren Arzt informieren. Dieses Gerät NUR zur Aufzeichnung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus verwenden.
2. NICHT zum Diagnostizieren von Herzerkrankungen verwenden.
3. NICHT zur Selbstdiagnose von Herzerkrankungen verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, wie etwa eine Änderung von Medikamenten oder Behandlungen.
4. Bei Reizungen oder Entzündungen der Haut um die Elektrode NUR nach ärztlicher Anweisung weiterverwenden.

5. AliveCor übernimmt keine Gewährleistung für Daten oder Informationen, die das Gerät fälschlicherweise erfasst, für falschen Gebrauch oder Fehlfunktionen, die auf Missbrauch, Unfälle, Veränderungen, Zweckentfremdung, Vernachlässigung oder Versäumnis der vorgeschriebenen Wartung der Produkte zurückzuführen sind. Interpretationen durch dieses Gerät sind potenzielle Befunde und stellen keine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen dar. Alle Interpretationen müssen zur klinischen Entscheidungsfindung durch einen Arzt überprüft werden.
6. Das Gerät wurde nicht für die Verwendung an Kindern getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.
7. Das Gerät von kleinen Kindern fernhalten. Der Inhalt kann im Falle von Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Gerät enthält eine Knopfzellenbatterie, die bei normalem Gebrauch nicht zugänglich ist. Wenn sie freiliegt, besteht jedoch Erstickungsgefahr, und beim Verschlucken können schwere Gewebeerletzungen verursacht werden.
8. Die Batterie NICHT austauschen, wenn das Gerät verwendet wird.
9. Die Elektrode NICHT an Körperstellen mit zu viel Körperfett oder Behaarung oder auf sehr trockener Haut verwenden, da die Aufzeichnung ansonsten fehlschlagen könnte.
10. Aufzeichnungen NICHT beim Autofahren oder bei körperlichen Aktivitäten durchführen.
11. NICHT unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen Bedingungen oder bei sehr hellem Licht lagern.
12. KEINE Aufzeichnung durchführen, wenn Elektroden verschmutzt sind. Elektroden erst reinigen.
13. KEINE alkoholhaltigen Reinigungsmittel, Scheuermittel oder rauen Materialien verwenden, da diese die Produktleistung beeinträchtigen könnten.
14. Das Gerät NICHT eintauchen oder zu viel Flüssigkeit aussetzen.
15. NICHT verwenden, während das Smartphone aufgeladen wird. Falls das Gerät an das Smartphone angeschlossen ist, muss es getrennt werden, bevor das Smartphone kabellos aufgeladen wird. Das Gerät NICHT auf das Smartphone legen, während es kabellos aufgeladen wird.
16. NICHT fallen lassen oder stark anstoßen.
17. NICHT starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.
18. Das Gerät NICHT einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) aussetzen.
19. NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwenden.
20. NICHT während Kauterisierungs- und externen Defibrillationsverfahren verwenden.
21. Die Elektroden NICHT mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erde, in Berührung bringen.
22. NUR mit zugelassenem Zubehör verwenden. Die Verwendung von nicht von AliveCor zugelassenem Zubehör oder Druckwandlern und Kabeln kann zu elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu Fehlfunktionen führen.
23. NICHT neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
24. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) NICHT in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu den Teilen des KardiaMobile 6L-Systems verwenden. Andernfalls kann die Leistung des KardiaMobile 6L-Systems beeinträchtigt werden.

Vorsichtshinweise

1. Das KardiaMobile 6L-System ist nicht zum Erkennen eines Herzinfarkts vorgesehen.
2. Ändern Sie Ihre Medikamente NICHT ohne Absprache mit dem Arzt.
3. Die Erkennung eines möglichen Vorhofflimmerns in den EKG-Ergebnissen darf nicht zur Diagnose herangezogen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bedenkliche Symptome haben.
4. Das Ergebnis „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ ist eine Angabe der Herzfrequenz bei fehlendem Vorhofflimmern und darf nicht zur Diagnose herangezogen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn auf dem Gerät ständig „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ angezeigt wird.
5. Wenn die EKG-Ergebnisse „nicht messbar“ waren, bedeutet dies, dass keine für eine Analyse geeignete EKG-Aufzeichnung vorgenommen wurde. Sie können versuchen, das EKG erneut aufzuzeichnen.

Anwendungsbereiche

Das KardiaMobile 6L-System ist für das Aufzeichnen, Speichern und Übertragen von 1- und 2-Kanal-Elektrokardiogrammen (EKGs) vorgesehen. Im 1-Kanal-Modus kann das KardiaMobile 6L-System Kanal I aufzeichnen. Im 2-Kanal-Modus kann das KardiaMobile 6L-System Kanal I und Kanal II gleichzeitig aufzeichnen und Kanal III sowie die unipolaren Extremitätenableitungen aVR, aVF und aVL messen. Das KardiaMobile 6L-System zeigt außerdem EKG-Rhythmen und Ergebnisse der EKG-Analyse der KardiaAI-Plattform von AliveCor an. Dies umfasst die Erkennung von normalem Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und anderen Parametern. Das KardiaMobile-6L-System ist vorgesehen für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung sowie durch gesundheitsbewusste Personen, die die oben genannten Herzrhythmusstörungen überwachen wollen. Das Produkt wurde nicht für die Verwendung an Kindern und Jugendlichen getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

Merkmale und Funktionen

Das KardiaMobile 6L-System ist ein persönliches EKG-Gerät mit 3 Elektroden, das zwei Arten von EKGs aufzeichnen kann: ein EKG mit einem Kanal und ein EKG mit sechs Kanälen, welches mehr Daten zur Weitergabe an den Arzt bereitstellt. Beide Arten von EKG erkennen normalen Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und unklare Ergebnisse (Fehler oder nicht klassifizierte Rhythmen).

Das KardiaMobile 6L-System hat zwei Elektroden an der Oberseite und eine an der Unterseite. Es wird von einer austauschbaren Batterie gespeist, die sich unter der unteren Elektrode befindet. Die EKG-Daten werden mit Bluetooth drahtlos vom Gerät auf ein Smartphone oder Tablet übertragen.

Was ist ein EKG?

Ein EKG (Elektrokardiogramm) ist eine Untersuchung, mit der die Stärke und der Zeitpunkt der elektrischen Herzaktivität erfasst und aufgezeichnet werden. Jeder Herzschlag wird durch einen elektrischen Impuls ausgelöst. Das EKG stellt den Zeitpunkt und die Stärke dieser Impulse dar, wenn sie das Herz durchlaufen.

1-Kanal-EKG


Ein 1-Kanal-EKG ist die einfachste Methode zur Aufzeichnung des Herzrhythmus. Es misst eine einzelne Ansicht des Herzens. Dazu legen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche in der Nähe Ihres Smartphones und legen die Finger der linken und rechten Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite des Geräts. Dies ist vergleichbar mit Kanal I bei Standard-EKG-Geräten, die im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verwendet werden.

6-Kanal-EKG

Bei einem 6-Kanal-EKG werden mithilfe von drei Elektroden Informationen über den Herzrhythmus aus sechs verschiedenen Blickwinkeln gewonnen. Dazu legen Sie die Elektrode an der Unterseite auf die nackte Haut des linken Beins (Knie oder Innenseite des Knöchels) und legen die Finger der linken und rechten Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite. Dies ist vergleichbar mit den Kanälen I, II, III, aVF, aVL und aVR an Standard-EKG-Geräten, die im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verwendet werden.

Hinweis: Das KardiaMobile 6L-System muss vor der Verwendung nicht kalibriert werden.

Ersteinrichtung der Hardware des KardiaMobile 6L-Systems

1. Nehmen Sie das KardiaMobile 6L-System aus der Verpackung.
2. Laden Sie die **Kardia-App**  aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie ein kompatibles iOS- oder Android-Gerät verwenden (siehe die Liste der kompatiblen Geräte unter www.alivecor.com/compatibility).
3. Überprüfen Sie in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets, dass **Bluetooth aktiviert ist**.
4. Starten Sie die Kardia-App und tippen Sie auf „**Konto erstellen**“.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Kontoeinrichtung abzuschließen.

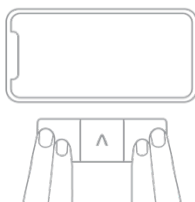
Aufzeichnen eines 1-Kanal-EKGs

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um ein 1-Kanal-EKG aufzuzeichnen.

1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf „**EKG aufzeichnen**“.
2. Wenn Sie das KardiaMobile 6L-System zum ersten Mal verwenden, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Gerät einzurichten und zu koppeln.
3. Wählen Sie die Option **1-Kanal-EKG**.
4. Legen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche in der Nähe Ihres Smartphones.
 - Richten Sie das Gerät so aus, dass das „A“ von AliveCor in Ihre Richtung zeigt.



5. Legen Sie zwei Finger jeder Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite.
 - Es ist nicht nötig, fest auf die Elektroden zu drücken.



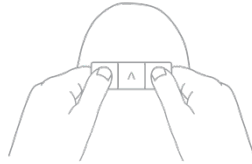
6. Die App zeigt zu Beginn der Aufzeichnung an, ob ein guter Kontakt hergestellt ist.
7. Halten Sie still, während der Timer von 30 Sekunden rückwärts bis null zählt, bis die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist.

Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs

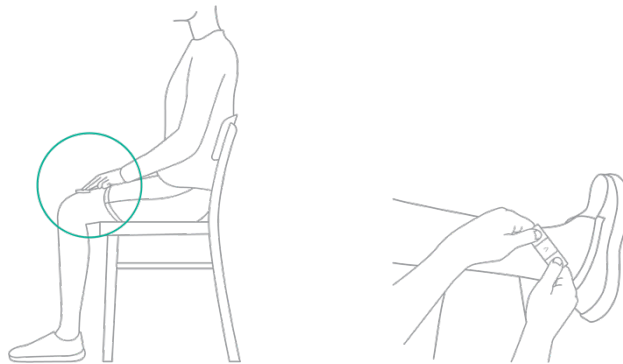
Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um ein 6-Kanal-EKG aufzuzeichnen.

1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf „**EKG aufzeichnen**“.
2. Wenn Sie das KardiaMobile 6L-System zum ersten Mal verwenden, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Gerät einzurichten und zu koppeln.
3. Wählen Sie die Option **6-Kanal-EKG**.

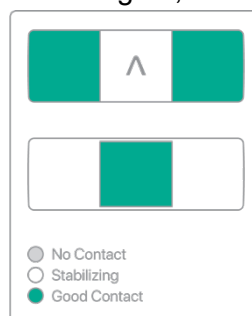
4. Halten Sie das EKG-Gerät so, dass die Daumen die beiden Elektroden an der Oberseite berühren.
 - Es ist nicht nötig, fest auf die Elektroden zu drücken.
 - Richten Sie das Gerät so aus, dass das „A“ von AliveCor in Ihre Richtung zeigt.



5. Lassen Sie die Daumen auf den beiden Elektroden an der Oberseite und legen Sie das EKG-Gerät auf die nackte Haut des linken Beins (Knie oder Innenseite des Knöchels).
 - Die Elektrode an der Unterseite muss die Haut berühren.



6. Die App zeigt zu Beginn der Aufzeichnung an, ob ein guter Kontakt hergestellt ist.



7. Halten Sie still, während der Timer von 30 Sekunden rückwärts bis null zählt, bis die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist.

Überprüfung durch den Arzt (nur den behandelnden Arzt)

Ärzte können das aufgezeichnete EKG überprüfen und auswerten. Über die Kardia-App können Benutzer das aufgezeichnete EKG auf zwei Wegen an ihren Arzt weiterleiten: Mit einem Verweiscode für Ärzte, die Kardia Pro benutzen, oder per E-Mail als PDF-Datei. Wenn eine Verbindung mit Kardia Pro besteht, werden die EKG-Aufzeichnungen des Benutzers automatisch übermittelt und dem Arzt zur Verfügung gestellt. Die EKG-PDF kann vom Arzt zwecks Beurteilung des Herzrhythmus und Messung des QT-Intervalls überprüft werden.

Hinweis: Ein EKG vom KardiaMobile 6L-System wird in sitzender Position aufgezeichnet (im Gegensatz zu einem diagnostischen EKG, das in Rückenlage aufgezeichnet wird). Diese Position hat Auswirkungen auf das QT-Intervall, die durch Anwendung des frequenzkorrigierten QT-Intervalls abgeschwächt werden können. Eine Zusammenfassung der klinischen Validierung zum Nachweis der Genauigkeit der Messung des frequenzkorrigierten QT-Intervalls (QTc) mit dem KardiaMobile 6L-System ist im Abschnitt „Klinische Sicherheit und Leistung“ aufgeführt.

WARNUNG: Eine manuelle EKG-Analyse ist nur für ausgebildete Ärzte vorgesehen. Nicht ausgebildete Laienanwender sollten ein EKG nicht auswerten und keine diagnostischen Einschätzungen vornehmen.

EKG-Analyse

Nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung überträgt das KardiaMobile 6L-System die EKG-Daten an die Kardia-App. Das EKG wird dann durch Instant-Analysis-Algorithmen von AliveCor verarbeitet. Die App zeigt Ihr vollständiges 1- bzw. 6-Kanal-EKG und das Instant-Analysis-Ergebnis mit Beschreibung an.

Alle möglichen Instant-Analysis-Ergebnisse, Beschreibungen und zusätzlichen Informationen werden in der folgenden Tabelle angezeigt:

Instant Analysis	Beschreibung	Zusatzinformationen
Mögliches Vorhofflimmern	Das EKG zeigt Anzeichen von Vorhofflimmern.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.

Instant Analysis	Beschreibung	Zusatzinformationen
Bradykardie	Ihre Herzfrequenz liegt unter 50 Schlägen pro Minute, was bei den meisten Menschen langsamer als normal ist.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
Normal	In Ihrem EKG wurden keine Herzrhythmusstörungen festgestellt.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
Tachykardie	Ihre Herzfrequenz ist höher als 100 Schläge pro Minute. Das kann bei Stress oder körperlicher Aktivität normal sein.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
Keine Analyse	Ihre EKG-Aufzeichnung ist von unzureichender Dauer. Instant Analysis kann keine EKG-Aufzeichnungen von unter 30 Sekunden analysieren.	Zeichnen Sie ein neues EKG auf. Entspannen Sie sich und halten still, halten Sie die Arme still oder begeben Sie sich an einen ruhigen Ort, an dem eine vollständige 30-Sekunden-Aufzeichnung möglich ist.
Nicht klassifiziert	Vorhofflimmern wurde nicht festgestellt und das EKG fällt nicht unter die algorithmischen Klassifikationen Normal, Bradykardie oder Tachykardie. Das kann durch andere Herzrhythmusstörungen, ungewöhnlich schnelle oder langsame Herzfrequenzen oder Aufnahmen von schlechter Qualität bedingt sein.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
Nicht lesbar	Es gibt zu viele Störfaktoren in dieser Aufzeichnung.	Zeichnen Sie das EKG erneut auf. Entspannen Sie sich und halten still, halten Sie die Arme still oder begeben Sie sich an einen ruhigen Ort bzw. weg von Elektronik oder Maschinen.

WARNUNG: Nach der EKG-Analyse kann die App Kammerflattern, einen ventrikulären Bigeminus und einen ventrikulären Trigeminius fälschlicherweise als „Nicht lesbar“ ausweisen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

HINWEIS: Alle früheren EKGs und Instant-Analysis-Ergebnisse können im Abschnitt „Verlauf“ der Kardia-App angezeigt, heruntergeladen und per E-Mail versendet werden.

Herzfrequenz

Während der EKG-Aufzeichnung wird Ihre Herzfrequenz in Echtzeit angezeigt. Bei der Überprüfung früherer EKGs wird die durchschnittliche Herzfrequenz angezeigt, die bei der jeweiligen Aufzeichnung gemessen wurde.

Die Herzfrequenz wird als Zeitintervall zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen berechnet, oder genauer gesagt als Kehrwert des Zeitintervalls zwischen aufeinanderfolgenden R-Wellen im QRS-Komplex. Während einer EKG-Aufzeichnung wird die aktuelle Herzfrequenz aus dem Durchschnitt dieser Kehrwert-Berechnung in den letzten 5 Sekunden gemessen. Bei gespeicherten EKGs ist die durchschnittliche Herzfrequenz der Durchschnitt dieser Kehrwert-Berechnung über die gesamten 30 Sekunden der Aufzeichnung.

Klinische Sicherheit und Leistung

Die Leistung des KardiaMobile 6L-Systems zur Aufzeichnung eines 6-Kanal-EKG wurde in einer klinischen Studie bestätigt. Insgesamt nahmen 44 Probanden an der Studie teil, darunter nahezu die gleiche Anzahl von gesunden Freiwilligen und Patienten mit Herzrhythmusstörungen. EKG-Aufzeichnungen wurden gleichzeitig mit dem KardiaMobile 6L-System und einem klinischen Standard-EKG-Gerät mit 12 Kanälen durchgeführt. Die Gleichwertigkeit der 44 EKG-Ergebnispaare wurde qualitativ und quantitativ analysiert.

Zur qualitativen Beurteilung wurden Rhythmusstreifen in einem 6-Kanal-EKG, die vom KardiaMobile 6L-System erfasst wurden, und die entsprechenden Kanäle des als Referenzstandard verwendeten 12-Kanal-EKG-Geräts durch zwei staatlich geprüfte Elektrophysiologen auf diagnostische Gleichwertigkeit verglichen. Alle gepaarten Aufzeichnungen (100 %, n = 44 Probanden) wurden von beiden Elektrophysiologen für die Beurteilung von Herzrhythmusstörungen als gleichwertig angesehen. Die Ergebnisse der Bewertung ergaben, dass das betreffende Gerät ein 6-Kanal-EKG aufzeichnet, das qualitativ den Aufzeichnungen der entsprechenden Ableitungen eines 12-Kanal-EKG-Geräts nach Goldstandard entspricht.

Für die quantitative Gleichwertigkeit wurden die Kreuzkorrelation der durchschnittlichen Schläge für Kanal I und II und der RMS-Fehler für alle 6 Extremitätenableitungen zwischen den gekoppelten EKGs für jeden Teilnehmer berechnet. Diese Analyse wurde sowohl mit dem ungefilterten EKG-Signal als auch mit dem erweiterten gefilterten EKG-Signal durchgeführt. KardiaMobile 6L-EKGs hatten eine minimale Korrelation von 0,96 und einen maximalen RMS-Fehler von 47 μ V im Vergleich zur entsprechenden Ableitung des 12-Kanal-EKGs. Die Ergebnisse der quantitativen Analyse der EKG-Aufzeichnungen bestätigten weiter, dass die Ergebnisse des KardiaMobile 6L-EKG-Geräts denen des 12-Kanal-EKG-Geräts nach Goldstandard entsprechen.

Während dieser klinischen Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Darüber hinaus wurde in einer separaten Studie die Genauigkeit der Messung des frequenz-korrigierten QT-Intervalls (QTc) mit dem KardiaMobile 6L-Gerät klinisch validiert. In dieser Studie wurden die EKGs von 313 Patienten gleichzeitig mit dem KardiaMobile 6L-Gerät und einem diagnostischen 12-Kanal-EKG-Gerät aufgezeichnet. Die QT- und RR-Intervalle wurden von einem unabhängigen Zentrallabor mit dem in Thorough-QT-Studien verwendeten Verfahren wie unten beschrieben gemessen:

- Messung der Intervalldauer in einer Einzelableitung. Bei den 6-Kanal-EKGs wurden die Intervalle nach Anwendung des erweiterten Filters von AliveCor in Kanal II gemessen. Wenn Kanal II nicht auswertbar war, wurde sekundär in Kanal I und tertiär in Kanal III gemessen. Beim 12-Kanal-Gerät wurde die Intervalldauer in Kanal II ohne Filterung gemessen. Wenn die Ableitung II des 12-Kanal-Geräts nicht auswertbar war, wurde sekundär in Ableitung V5 und tertiär in Ableitung V2 gemessen.
- Das QT-Intervall wurde an den ersten 3 Schlägen gemessen; der Durchschnitt der drei Schläge wurde als QT-Wert für das EKG festgehalten.
- Das frequenzkorrigierte QT-Intervall wurde sowohl anhand der Bazett- als auch der Fridericia-Formel berechnet. Bei jedem der drei zur Messung des QT-Intervalls verwendeten Schläge wurde das RR-Intervall bis zum nächsten Schlag gemessen und das QT-Intervall des Schlags mit der entsprechenden Formel korrigiert. Der Durchschnitt des frequenzkorrigierten QT-Intervalls der drei Schläge wurde als endgültig gemessener QTc-Wert verwendet.

Die mittlere Zeitdifferenz zwischen den von beiden Geräten gemessenen QTc-Werten betrug ≤ 10 ms. Eine separate Analyse ergab als mittlere Zeitdifferenz zwischen dem allgemeinen frequenzkorrigierten QTc-Wert, gemessen mit einem nach 510(k) zugelassenen automatischen Standardalgorithmus, ebenfalls ≤ 10 ms. Die Ergebnisse der quantitativen Analyse bestätigten, dass der QTc-Wert des mit dem KardiaMobile 6L-System im Sitzen aufgezeichneten EKGs dem mit einem diagnostischen 12-Kanal-EKG-Gerät nach Goldstandard in Rückenlage gemessenen QTc-Wert entspricht. Während dieser klinischen Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Umweltspezifikationen

Betriebstemperatur:	+10 °C bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagerungstemperatur:	0 °C bis +40 °C
Lagerungsfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer für das KardiaMobile 6L-System beträgt 2 Jahre.

Wartung

1. An der Hardware des KardiaMobile 6L-Systems dürfen außer den in diesem Abschnitt aufgeführten Wartungsarbeiten keine Instandhaltungs- oder Reparaturarbeiten durchgeführt werden.
2. Reinigen Sie die Elektroden durch Abwischen mit einem weichen Tuch, das mit klarem Wasser oder einem der folgenden Reinigungsmittel befeuchtet ist:
 - Seife und Wasser oder
 - Bleichmittellösung gemäß Empfehlung der US-Behörde CDC (5 Esslöffel Bleichmittel pro Gallone Wasser ODER 4 Teelöffel Bleichmittel pro Viertelgallone Wasser, was 20 ml Bleichmittel pro 1 Liter Wasser entspricht).
 - a. Sprühen Sie das Reinigungsmittel auf ein weiches Tuch und wischen Sie das Gerät gründlich ab.
 - b. Lassen Sie das Gerät nach Abschluss der Reinigung ausreichend trocknen.

WARNUNG:

- KEINE alkoholhaltigen Reinigungsmittel, Scheuermittel oder rauen Materialien verwenden, da diese die Produktleistung beeinträchtigen könnten.
 - Das Gerät NICHT eintauchen oder zu viel Flüssigkeit aussetzen.
3. Sichtprüfung außen:
 - Untersuchen Sie die Elektroden auf Verformung, oberflächliche Schäden oder Korrosion
 - Überprüfen Sie, ob andere Schäden vorliegen
 4. AliveCor empfiehlt, die Hardware des KardiaMobile 6-Systems für den Batteriewechsel in eine Reparaturwerkstatt für Uhren oder Hörgeräte zu bringen.
 - Batterietyp: Knopfzelle CR2016 gemäß IEC 60086-4
 - Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Batterie, wobei die Batterieangaben und der (+)-Pol nach oben zeigen.



WARNUNG:

- Halten Sie das Gerät während des Austauschs von kleinen Kindern fern. Der Inhalt kann im Falle von Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Gerät enthält eine Knopfzelle, die eine Erstickungsgefahr darstellen und beim Verschlucken schwere Gewebeerletzungen verursachen kann.
- Die Batterie NICHT austauschen, wenn das Gerät verwendet wird.

Elektromagnetische und sonstige Störungen

In Tests wurde festgestellt, dass das KardiaMobile 6L-System die relevanten Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014 Klasse B für elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt.

FCC-Konformität

FCC KENNUNG: 2ASFFAC019


Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen vertragen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

ACHTUNG: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von AliveCor genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung zur Verwendung dieses Geräts führen.

So zeigen Sie FCC-Informationen in der Kardia-App an:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf , um auf die Einstellungen der Kardia-App zuzugreifen.
2. Tippen Sie auf „Info zu Kardia“, um die FCC-Kennung und andere relevante genehmigungsrechtliche Informationen anzuzeigen.

Konformitätshinweise Industry Canada (IC)

IC ID: 25747-AC019

Das Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Interferenzen vertragen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Schutzart

Das KardiaMobile 6L-System hat die Schutzart IP22. Das KardiaMobile 6L-System ist vor dem Zugang mit den Fingern sowie vor vertikal fallendem Tropfwasser geschützt. Das KardiaMobile 6L-System wurde nach der relevanten Norm IEC 60601-1-11:2015 getestet.

Anwendungsteile

Die 3 Elektroden (Elektrode für die linke Hand, Elektrode für die rechte Hand und Elektrode für das linke Bein) sind Anwendungsteile des Typs CF.

Die Betriebstemperatur des Geräts beträgt +10 °C bis +45 °C. Wenn die Umgebungstemperatur +41 °C überschreitet, können die Anwendungsteile +41 °C überschreiten.

Fehlersuche

Falls Sie Schwierigkeiten bei der Verwendung Ihres KardiaMobile 6L-Systems haben, lesen Sie die nachfolgende Anleitung zur Fehlerbehebung oder wenden Sie sich an den technischen Support unter support@alivecor.com.

Ich habe Probleme, eine klare Aufzeichnung zu erhalten.

- Reinigen Sie die Elektroden mit einem feuchten, weichen Tuch. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser. Befeuchten Sie die Hautstellen, an denen Ihre Finger die Elektroden berühren, mit etwas Wasser.
- Bei Aufzeichnung eines 6-Kanal-EKGs ist es wichtig, dass Sie das Gerät auf das linke Bein (Knie oder Innenseite des Knöchels) legen. Für eine genaue Aufzeichnung muss das Gerät auf nackter Haut verwendet werden.
- Halten Sie Arme, Hände und das linke Bein ruhig, um Störungen durch Muskelaktivität zu reduzieren. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Elektroden aus.
- Halten Sie sich entfernt von Objekten, die elektrische Störungen verursachen können (elektronische Geräte, Computer, Ladegeräte, Router usw.).
- Falls Sie ein Hörgerät tragen, schalten Sie dieses vor der Aufzeichnung aus.

Mein KardiaMobile 6L-System funktioniert nicht.

- Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets aktiviert ist, und befolgen Sie die Schritte unter „Aufzeichnen eines 1-Kanal-EKGs“ bzw. „Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs“.
- Wenn Bluetooth aktiviert ist, trennen Sie die Verbindung zum KardiaMobile 6L-System und koppeln Sie es erneut.
- Wenn Bluetooth aktiviert ist und Ihr Gerät keine Verbindung bzw. Kopplung herstellt, muss die Batterie möglicherweise ersetzt werden. Befolgen Sie die Anweisungen unter „Wartung“, um die Batterie auszutauschen. Diese befindet sich unter der unteren Elektrode des Geräts.

Ich möchte ein 6-Kanal-EKG aufzeichnen, während der Aufnahme wird jedoch nur ein 1-Kanal-EKG angezeigt.

- Vergewissern Sie sich, dass die Option **6-Kanal-EKG** ausgewählt ist.
- Achten Sie darauf, dass die untere Elektrode die Haut über dem linken Knie oder dem linken Knöchel berührt. Für eine genaue Aufzeichnung muss das Gerät auf nackter Haut verwendet werden.


Auf meinem EKG wird die Aufnahme umgekehrt angezeigt.

- **6-Kanal-EKG**
 - Vergewissern Sie sich, dass das AliveCor-Logo richtig ausgerichtet ist.
 - Achten Sie darauf, dass die Daumen die beiden oberen Elektroden berühren und die untere Elektrode die Haut über dem linken Knie oder dem linken Knöchel berührt.
- **1-Kanal-EKG**
 - Vergewissern Sie sich, dass das AliveCor-Logo richtig ausgerichtet ist.
 - Wählen Sie auf der EKG-Kurve die Option „Umdrehen“, um die Ausrichtung des EKGs umzukehren.

Elektrische Sicherheit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das KardiaMobile 6L-System ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile 6L-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Aussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das KardiaMobile 6L-System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das KardiaMobile 6L-System ist für den Einsatz in häuslicher Umgebung vorgesehen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	k. A.	Das KardiaMobile 6L-System wird mit einer Lithium-Knopfzelle betrieben und benötigt keinen Netzstrom.
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	k. A.	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das KardiaMobile 6L-System ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile 6L-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±2 kV Kontaktentladung ±4 kV Kontaktentladung ±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Kontaktentladung ±2 kV Luftentladung ±4 kV Luftentladung ±8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	±2 kV Kontaktentladung ±4 kV Kontaktentladung ±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Kontaktentladung ±2 kV Luftentladung ±4 kV Luftentladung ±8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden müssen möglichst aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	k. A.	k. A.	Das KardiaMobile 6L-System wird mit einer Lithium-Knopfzelle betrieben und benötigt keinen Netzstrom.
Überspannung IEC 61000-4-5	k. A.	k. A.	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an elektrischen Versorgungsleitungen (Eingangsleitungen) IEC 61000-4-11	k. A.	k. A.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das KardiaMobile 6L-System ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile 6L-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in geringerem Abstand zu den Komponenten des KardiaMobile 6L-Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Trennungsabstand, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender gemäß einer elektromagnetischen Standortmessung^a muss in allen Frequenzbereichen geringer sein als der Übereinstimmungspegel.^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1 — Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 — Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

- ^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann 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 KardiaMobile 6L-Systems den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das KardiaMobile 6L-System 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 KardiaMobile 6L-Systems.
- ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem KardiaMobile 6L-System

Das KardiaMobile 6L-System ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des KardiaMobile 6L-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem KardiaMobile 6L-System entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung 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 maximale Ausgangsleistung 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.

Gerätesymbole

Diese Symbole werden auf der Verpackung und in anderen Beschriftungen der Hardware des KardiaMobile 6L-Systems verwendet.



Anwendungsteil des Typs CF



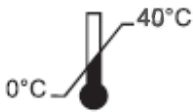
Nicht im Hausmüll entsorgen



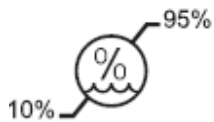
Vor Gebrauch Anweisungen lesen



Hersteller



Temperaturbereich



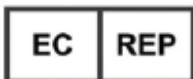
Luftfeuchtigkeitsbereich

REF

Modellnummer

SN

Seriennummer



Bevollmächtigter Vertreter in Europa



Importeur in die EU