

# Benutzerhandbuch für Kardia™ von AliveCor® und OMRON Connect™\*

\* Die Anwendung OMRON Connect wird von AliveCor, Inc. unterstützt.



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



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



© 2022 AliveCor, Inc. Alle Rechte vorbehalten. US-Patent-Nr.: 8,301,232 und anhängige Patente.  
AliveCor und Kardia sind Marken und Markennamen von AliveCor, Inc. in den USA und  
anderen Ländern.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Einführung</b> .....	<b>4</b>
<b>Indikationen der Medizinprodukte</b> .....	<b>6</b>
<b>Klinische Validierung und Forschung</b> .....	<b>6</b>
<b>Kontraindikationen</b> .....	<b>7</b>
<b>Vorsichtshinweise</b> .....	<b>7</b>
<b>Einrichten Ihres KardiaMobile-Systems und Aufzeichnen Ihres ersten EKGs</b> .....	<b>8</b>
<i>Kompatibilität</i> .....	<i>8</i>
<i>KardiaMobile auspacken (KardiaMobile-Benutzer)</i> .....	<i>9</i>
<i>Kardia-App herunterladen</i> .....	<i>9</i>
<i>Konto einrichten</i> .....	<i>10</i>
<i>Sicherheit</i> .....	<i>10</i>
<b>EKG aufzeichnen</b> .....	<b>10</b>
<i>Um mit KardiaMobile eine EKG-Aufzeichnung mithilfe Ihres Smartphones oder Tablets durchzuführen, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen</i> .....	<i>10</i>
<b>Nach Fertigstellung der EKG-Aufzeichnung</b> .....	<b>12</b>
<b>Einstellungen und Anpassungen</b> .....	<b>13</b>
<i>Einstellungen und Anpassungen der Kardia-App</i> .....	<i>13</i>
<i>Anpassungen im Rahmen der Aufzeichnungsüberprüfung</i> .....	<i>13</i>
<i>Anpassbare Einstellungen</i> .....	<i>13</i>
<b>Verlauf (nur Kardia-App)</b> .....	<b>14</b>
<b>KardiaStation-App (Version für Ärzte)</b> .....	<b>15</b>
<i>KardiaStation-App herunterladen</i> .....	<i>15</i>
<i>EKG aufzeichnen (für Patienten)</i> .....	<i>16</i>
<b>Detektoren (Vorhofflimmern, Normal, Nicht lesbar, Bradykardie<sup>1</sup>, Tachykardie<sup>1</sup>)</b> .....	<b>16</b>
<b>Was ist Vorhofflimmern?</b> .....	<b>18</b>
<i>Als Vorhofflimmern, „Normal“, Bradykardie<sup>1</sup>, Tachykardie<sup>1</sup>, „Nicht lesbar“ und „Unklassifiziert“ eingestufte Aufzeichnungen im EKG-Überprüfungs-Bildschirm und Verlauf</i> .....	<i>19</i>
<i>Verwendung der Detektoren</i> .....	<i>19</i>

<b>Verweiscode</b> .....	<b>20</b>
<b>Auf die Hilfe zugreifen</b> .....	<b>20</b>
<i>Benutzerprofil bearbeiten (nur Kardia-App)</i> .....	<i>20</i>
<b>Fehlersuche</b> .....	<b>21</b>
<b>Technische Daten des Kardia-Geräts</b> .....	<b>24</b>
<b>Elektrische Sicherheit (KardiaMobile)</b> .....	<b>26</b>

## Einführung

Kardia ist die AliveCor-Produktfamilie mobiler EKG-Rekorder von klinischer Qualität zur Aufzeichnung von Elektrokardiogrammen (EKGs), mobiler Anwendungen und Software zur Analyse von EKG-Daten.

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

- KardiaMobile-System
- Kardia App Mobile (Patientenversion)
- KardiaStation-App (für Ärzte/medizinisches Fachpersonal)

Sofern nicht ausdrücklich namentlich erwähnt, wird in diesem Handbuch auf die Kardia-Smartphone-App und „durch AliveCor unterstützte“ Apps wie beispielsweise OMRON Connect Smartphone-Apps als „Kardia-App“ Bezug genommen. Sämtliche Anweisungen in diesem Dokument, die sich auf die Kardia-App beziehen, gelten auch für durch AliveCor unterstützte Apps wie die OMRON Connect-Anwendungen. Die KardiaStation-App ist die Version der Kardia-App, die speziell für den Einsatz im Gesundheitswesen durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist.

Die Benutzer können die Kardia-App zur Aufzeichnung und Anzeige von EKGs mithilfe der KardiaMobile-Hardware mit ihrem Smartphone oder Tablet verwenden. Diese Anwendungen liefern außerdem eine sofortige Analyse des aufgezeichneten EKGs, um zu beurteilen, ob der Herzrhythmus normal ist oder Vorhofflimmern erkannt wurde.

Die Dauer einer EKG-Aufzeichnung beträgt standardmäßig 30 Sekunden. Benutzer können die Aufzeichnungsdauer des KardiaMobile in der Kardia-App auf bis zu 5 Minuten erhöhen. Die Kardia-Produktfamilie ermöglicht Benutzern, eine unbegrenzte Anzahl von EKGs aufzuzeichnen und an sich selbst oder zur Prüfung an ihren Arzt zu senden. Außerdem können die Kardia-Produkte Ihren gesamten EKG-Verlauf in der Cloud speichern und den Zugriff darauf ermöglichen (Premium-Funktion).

Patienten mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung sowie gesundheitsbewusste Personen können das KardiaMobile-System verwenden, um täglich bzw. bei Auftreten von Symptomen EKGs aufzuzeichnen und diese an ihren Arzt weiterzuleiten. Medizinisches Fachpersonal kann rasch Frequenz und Rhythmus beurteilen, auf Arrhythmien prüfen und sich mit Patienten, die Kardia verwenden, aus der Ferne in Verbindung setzen.

Das KardiaMobile-System wird zusammen mit einem kompatiblen Smartphone oder Tablet des Benutzers verwendet. Das KardiaMobile-Produkt besteht aus:

1. Der KardiaMobile-Hardware (AC-009) – einem Gerät mit Elektroden, die EKG-Rhythmen wahrnehmen und an ein Smartphone oder Tablet übermitteln. Das Gerät kann optional mit dem mitgelieferten Telefonclip (Befestigungsplatte) an Ihrem kompatiblen Smartphone befestigt werden.

2. Dem Smartphone-Clip (Befestigungsplatte) – einem optionalen Zubehör, das an der Rückseite Ihres Smartphones befestigt wird, sodass Ihr KardiaMobile-Gerät hinein- und hinausgeschoben werden kann.
3. Der Kardia-App – mit der EKG-Aufzeichnungen erfasst, angezeigt und gespeichert sowie drahtlos zum AliveCor-Server übermittelt werden können.

HINWEIS: Die Produkte des KardiaMobile-Systems bieten Benutzern die Möglichkeit, sich mithilfe eines Verweiscodes mit ihrem Arzt zu verbinden, der die Daten über Kardia Pro einsehen kann. Wenn die Verbindung hergestellt ist, können die EKG-Aufzeichnungen des Benutzers von seinem Arzt eingesehen werden. Benutzer ohne einen Verweiscode können ihre EKG-Aufzeichnungen an ihren Arzt senden, indem sie die PDF über die Kardia-App auf dem Smartphone per E-Mail senden.

Mit dem KardiaMobile-System können Benutzer:

- 1-Kanal-EKG-Aufzeichnungen erfassen und speichern.

Über die Kardia-App können auch zusätzliche Funktionen verfügbar sein, beispielsweise:

- Aufzeichnung von Sprachmemos, die automatisch in schriftliche Notizen umgewandelt werden,
- Bearbeitung von Benutzerdaten im Zusammenhang mit Aufzeichnungen,
- Drahtlosübermittlung von EKG-Aufzeichnungen auf den AliveCor-Server,
- Drucken oder Speichern von EKG-Aufzeichnungen im PDF-Format,
- Suchen und Filtern von Aufzeichnungen,
- Erstellen eines persönlichen Berichts,
- Zugriff auf Aufklärungsmaterialien,
- Verfolgen Ihres Gewichts,
- Hochladen von Blutdruckmesswerten direkt in die Kardia-App (Partnerschaft mit Omron),
- Verfolgen der eingenommenen Medikamente,
- Anfordern einer professionellen klinischen Interpretation und Analyse von EKG-Aufzeichnungen,
- Zugriff auf EKG-Aufzeichnungen, die auf dem AliveCor-Server gespeichert sind (Premium-Funktion),
- Verfolgen von Ereignissen, die Ihre Herzgesundheit beeinträchtigen können wie z. B. Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. (Premium-Funktion).

Nach Erstellen eines Kontos in der Kardia-App durch den Benutzer und Erhalt einer EKG-Analyse hat der Benutzer folgende Möglichkeiten:

- Anzeige von EKG-Aufzeichnungen in Echtzeit und nach der Aufzeichnung,
- Anzeige der Ergebnisse der Detektoren für Vorhofflimmern, „Normal“ und „Nicht lesbar“,
- EKG-Aufzeichnungen per E-Mail an ihren Arzt oder andere Empfänger ihrer Wahl senden.

## Indikationen der Medizinprodukte

### **KardiaMobile-System:**

Das KardiaMobile-System ist für das Aufzeichnen, Speichern und Übermitteln von 1-Kanal-Elektrokardiogrammen (EKGs) vorgesehen. Das KardiaMobile-System zeigt außerdem EKG-Rhythmen und Ergebnisse der EKG-Analyse der KardiaAI-Plattform von AliveCor an. Dies umfasst u. a. die Erkennung eines normalen Sinusrhythmus oder des Auftretens von Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und sonstiger Vorkommnisse. Das KardiaMobile-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und durch Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen, die sich hinsichtlich der oben genannten Herzrhythmusstörungen beobachten möchten. Das Produkt wurde nicht für die Verwendung an Kindern und Jugendlichen getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

## Klinische Validierung und Forschung

Das KardiaMobile-Systeme wurden in klinischen Studien an mehreren führenden Einrichtungen ausführlich geprüft. Alle Kardia-Produkte haben sich im Vergleich mit Aufzeichnungen der Ableitung I eines handelsüblichen, FDA-zugelassenen 12-Kanal-Geräts bewährt. Die klinische Gleichwertigkeit der Aufzeichnungen der Kardia-Geräte und des 12-Kanal-Geräts wurde außerdem von zertifizierten Kardiophysiologen validiert. Siehe <https://www.alivecor.com/research/> für weitere Informationen.

## Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Produkte des KardiaMobile-Systems bekannt. Dennoch sind bei der Verwendung des Geräts die in diesem Handbuch angegebenen Warn- und Vorsichtshinweise genau zu beachten.

## Vorsichtshinweise

### Allgemeines:

- NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwenden.
- NICHT zur Selbstdiagnose herzbezogener Erkrankungen verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, wie etwa eine Änderung von Medikamenten oder Behandlungen.
- NICHT unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen Bedingungen oder bei sehr hellem Licht lagern.
- NICHT starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.
- Das Gerät NICHT einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) aussetzen.
- NICHT bei einer Kauterisation und bei externen Defibrillationsverfahren tragen.
- KEINE Aufzeichnungen in unmittelbarer Nähe anderer Ultraschall aussendender Quellen verwenden.
- Aufzeichnungen NICHT beim Autofahren oder bei körperlichen Aktivitäten durchführen.
- Das KardiaMobile NICHT verwenden, während das Telefon lädt.
- KEINE Aufzeichnung durchführen, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Elektroden erst reinigen.
- Die Komponenten für Kinder UNZUGÄNGLICH aufbewahren.
- Dieses Gerät NUR zur Aufzeichnung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus verwenden.
- Die Sensor NICHT an einer Stelle des Körpers verwenden, an der zu viel Körperfett vorhanden bzw. die Haut stark behaart oder sehr trocken ist, da die Aufzeichnung in diesen Fällen fehlschlagen kann.
- Wenn Ihre Haut um den Sensor oder das Band herum gereizt oder entzündet ist, die Verwendung ERST auf ärztliche Anordnung hin fortsetzen.

- 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.
- Das Gerät NICHT fallen lassen oder stark anstoßen.
- NICHT in Gegenwart von entflammenden Anästhetika, Medikamenten oder unter Druck stehendem Sauerstoff verwenden.
- Nach der EKG-Analyse kann die App Kammerflattern, einen ventrikulären Bigeminus und einen ventrikulären Trigemini fälschlicherweise als „Nicht lesbar“ ausweisen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.
- AliveCor übernimmt keine Garantie dafür, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, wenn das EKG als normal bezeichnet wird. Bei möglichen Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- Ändern Sie Ihre Medikamente NICHT ohne Absprache mit dem Arzt.
- Gehen Sie beim Umgang mit kleinen Teilen des Geräts, einschließlich der Batterieabdeckung und der Batterie, vorsichtig vor, da sie eine Erstickungsgefahr darstellen.

## Einrichten Ihres KardiaMobile-Systems und Aufzeichnen Ihres ersten EKGs

### Kompatibilität

Die folgenden Informationen helfen Ihnen bei der Auswahl Ihres Smartphones, Ihrer Smartwatch oder Ihres Tablets:

#### **Kompatibilität mit KardiaMobile:**

Das KardiaMobile erfordert ein kompatibles Apple iPhone, iPad oder ein Android-Gerät.

Die Liste der kompatiblen Geräte finden Sie auf der Website von AliveCor unter folgender Adresse: <https://www.alivecor.com/compatibility>.



## KardiaMobile auspacken (KardiaMobile-Benutzer)

1. Nehmen Sie das KardiaMobile aus dem Karton. Wählen Sie die Stelle aus, an der Sie das KardiaMobile anbringen möchten.
  - a. Um die KardiaMobile-Telefonhülle (separat erhältlich) zu verwenden, legen Sie das KardiaMobile-Gerät in die Telefonhülle und bringen Sie sie wie jede gewöhnliche Telefonhülle am Smartphone an.
  - b. Das KardiaMobile kann mit dem mitgelieferten Clip/der Befestigungsplatte am Smartphone oder an der Hülle Ihrer Wahl angebracht werden (die Oberfläche muss glatt und eben sein).
    - Bei AC-009-Geräten mit AliveCor-Logo muss die Oberseite des AliveCor-Logos zur Oberseite des Smartphones zeigen.
  - c. Sie können das KardiaMobile auch lose in einer Kleidungs- oder Handtasche tragen. Wenn Sie bereit sind, eine Aufzeichnung durchzuführen, halten Sie das KardiaMobile in beiden Händen oder legen Sie es in einem Abstand von bis zu 1 Fuß (30 cm) zu Ihrem Smartphone oder Tablet auf eine ebene Fläche.

HINWEIS: Verwenden Sie den Smartphone-Clip/die Befestigungsplatte nicht an Ihrem Tablet. Halten Sie das KardiaMobile stattdessen in beiden Händen oder legen Sie es in einem Abstand von weniger als 1 Fuß (30 cm) zu Ihrem iPad auf eine ebene Fläche, um EKGs aufzuzeichnen.

## Kardia-App herunterladen

Hinweis: Wenn Sie OMRON Connect bereits verwenden, können Sie auf die neueste Version der OMRON Connect-App aktualisieren, anstatt die Kardia-App herunterzuladen. Die OMRON Connect-App bietet die gleiche Funktionalität wie die Kardia-App.

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

## Konto einrichten

Über Ihr Konto können Sie auf Ihre EKG-Aufzeichnungen, die in der Kardia-App und auf dem AliveCor Server gespeichert sind, zugreifen, sie drucken und speichern. Beachten Sie die Hinweise, die angezeigt werden, wenn Sie die Kardia-App öffnen und auf „Konto erstellen“ tippen. Sie können später zurückgehen und Ihre Informationen bei Bedarf bearbeiten.

HINWEIS: Benutzer des KardiaMobile müssen die Kardia-App nutzen, um ihr Konto einzurichten und das Onboarding zu durchlaufen.

## Sicherheit

Fügen Sie einen Zugangscode (persönliche Identifikationsnummer [PIN]) oder Touch-ID (Fingerabdruck) für Ihr Smartgerät hinzu, um eine zusätzliche Sicherheitsebene einzurichten. Es ist wichtig, Ihr Smartgerät zu schützen, da Sie darauf personenbezogene Gesundheitsdaten speichern. Im Handbuch Ihres Smartgeräts erfahren Sie, wie Sie eine zusätzliche Sicherheitsebene einrichten können.

## EKG aufzeichnen

HINWEIS: Sie können Ihre Aufzeichnungen erst anzeigen oder einen der Kardia-Detektoren verwenden, wenn Sie Ihr kostenloses Konto eingerichtet haben. Um auf die Funktionen der App zugreifen zu können, ist ein Kardia-App-Konto erforderlich. Folgen Sie den Anweisungen in der Kardia-App, um im Rahmen der Einrichtung des Geräts eine erste Aufzeichnung durchzuführen.

**Um mit KardiaMobile eine EKG-Aufzeichnung mithilfe Ihres Smartphones oder Tablets durchzuführen, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.**

Bevor Sie eine Aufzeichnung durchführen:

- Trennen Sie Kopfhörer, Ladekabel oder andere angeschlossene Geräte.
- Wenn Sie ein Hörgerät tragen, schalten Sie es aus.
- Reinigen Sie die beiden Elektroden mit einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.
- Starten Sie die Kardia-App auf Ihrem Smartphone oder Tablet.

1. Wählen Sie auf der Startseite der Kardia-App „EKG aufzeichnen“. Die Standard-aufzeichnung wird für die Aufzeichnung eines EKGs zu einem beliebigen Zeitpunkt empfohlen, z. B. wenn Sie Symptome bei sich feststellen. Die Ruheherzfrequenz-Option wird zur Feststellung Ihrer Ruheherzfrequenz-Grundlinie empfohlen. Wir empfehlen, das Ruheherzfrequenz-EKG morgens nach dem Aufstehen aufzuzeichnen, zu der Tageszeit, wenn der Körper am meisten ausgeruht ist.

**HINWEIS:** Die Kardia-App wird für Ihren persönlichen Gebrauch eingerichtet. Wenn Sie möchten, dass eine andere Person das KardiaMobile-Gerät verwendet, lassen Sie diese Person die Kardia-App auf ihrem Smartphone/Tablet einrichten bzw. melden Sie sich bei Ihrem Konto in der Kardia-App ab, damit die andere Person sich bei ihrem Konto in der Kardia-App anmelden kann. Das KardiaMobile-Gerät kann mit mehreren Kardia-Konten und/oder Smartgeräten verwendet werden.

**HINWEIS:** Die Kardia-App generiert ein personalisiertes Modell Ihrer EKGs und erkennt, wenn jemand versehentlich Ihr Smartgerät benutzt, um ein EKG aufzuzeichnen. Um dieses Modell zu generieren, wird die App nach dem Aufzeichnen gelegentlich fragen, ob das EKG von Ihnen oder einer anderen Person aufgezeichnet wurde.

2. Legen Sie zwei oder mehr Finger (egal welche) auf das KardiaMobile, wobei die rechte Hand auf der einen und die linke Hand auf der anderen Elektrode liegt. Sobald der Kontakt mit den KardiaMobile-Elektroden hergestellt ist, beginnt die Kardia-App automatisch mit der Aufzeichnung eines 1-Kanal-EKGs.
3. Sie können beim Aufzeichnen des EKGs Ihre Symptome (z. B. „Ich habe Herzrasen. Vielleicht weil ich mich ängstlich fühle.“) beim Smartphone aufsprechen. Aufgezeichnete Sprachmemos werden in Text umgewandelt und zum Abschnitt „Hinweise“ für die jeweilige EKG-Aufzeichnung hinzugefügt.

Sie können auch zwischen zwei anderen Platzierungen auswählen:

- Für ein 2-Kanal-EKG muss Ihr linkes Knie eine Elektrode und Ihre rechte Hand die andere Elektrode berühren.
- Für eine anteriore präkordiale Ableitung kann das Gerät unten links auf der Brust direkt unter dem Pectoralis-Muskel platziert werden.

**HINWEISE:**

- Für das Aufzeichnen und Speichern von EKGs mithilfe des KardiaMobile-Systems im lokalen Speicher des Geräts ist keine WLAN- oder Mobilatenverbindung erforderlich. Es ist jedoch eine Verbindung erforderlich, um Daten automatisch mit dem AliveCor-Server zu synchronisieren und direkt von der Kardia-App E-Mails zu senden oder Aufzeichnungen zu drucken. Wenn Sie zum Zeitpunkt der EKG-Aufzeichnung keine WLAN- oder Mobilatenverbindung haben, können Sie die Daten auch später senden oder drucken, wenn Sie eine entsprechende Verbindung haben. Die Synchronisation erfolgt dann zu diesem Zeitpunkt automatisch.

- Das KardiaMobile kann in einem Abstand von bis zu 1 Fuß (30 cm) zum Smartphone oder Tablet verwendet werden. Wenn Sie das KardiaMobile in einem Abstand von über 1 Fuß (30 cm) 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.

Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden dauern, um von den Detektoren analysiert zu werden.

## Nach Fertigstellung der EKG-Aufzeichnung

- Unmittelbar nach der Aufzeichnung wird Ihnen in der Kardia-App eine Analyse Ihres EKGs angezeigt, wenn die 30-sekündige Aufzeichnung erfolgreich war.
- Nach der Aufzeichnung werden Sie auch aufgefordert, Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. in den Dateneingabe-Bildschirm einzugeben. Sie können auch personalisierte Markierungen oder Notizen eingeben und das in Text umgewandelte Sprachmemo bearbeiten. Nachdem Sie Ihre Auswahl getroffen haben, tippen Sie auf „Speichern“, um fortzufahren.
- Sie können das EKG im Bildschirm „Verlauf“ überprüfen oder zu „Einblicke“ gehen und die Trends Ihrer EKGs, Herzfrequenz, Symptome, Aktivitäten usw. anzeigen. Sie können auch auf „EKG“ im Bildschirm „Verlauf“ tippen, um die EKG-Ansicht im Bildschirm „EKG-Überprüfung“ zu vergrößern. EKGs können im Bildschirm „Verlauf“ oder „EKG-Überprüfung“ mit einem Sternchen versehen und von dort aus weitergeleitet oder an die Analyse gesendet werden.
- Sie können darüber hinaus Notizen oder Markierungen hinzufügen. Zu den Markierungen gehören Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw., die für die Herzgesundheit relevant sind. Sie können den Bildschirm „Verlauf“ öffnen und auf den Dropdown-Pfeil rechts von der EKG-Aufzeichnung tippen. Tippen Sie anschließend auf „Bearbeiten“. Nun wird der Dateneingabe-Bildschirm geöffnet, in dem Sie Notizen oder Markierungen einfügen bzw. bearbeiten können.

## Einstellungen und Anpassungen

### Einstellungen und Anpassungen der Kardia-App

#### Anpassungen im Rahmen der Aufzeichnungsüberprüfung

- **Erweiterter Filter.** Der erweiterte Filter unterdrückt Rauschen im EKG. Er kann im jeweiligen EKG vom EKG-Überprüfungsbildschirm aus umgeschaltet werden. Um den erweiterten Filter zu aktivieren bzw. zu deaktivieren, tippen Sie unten auf dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf „ANZEIGEN“ und anschließend auf „ERWEITERT“, um zwischen Filter EIN und Filter AUS hin- und herzuschalten.
- **EKG-Aufzeichnung invertieren.** Wenn das KardiaMobile bei der Aufzeichnung des EKGs falsch ausgerichtet war, wird dieses u. U. invertiert (seitenverkehrt) angezeigt. Die Orientierung kann im jeweiligen EKG im Bildschirm „EKG-Überprüfung“ umgeschaltet werden. Tippen Sie unten im Bildschirm „EKG-Überprüfung“ auf „ANZEIGEN“ und anschließend auf „UMKEHREN“, um zwischen EIN und AUS hin- und herzuschalten.

#### Anpassbare Einstellungen

Tippen Sie für den Zugriff auf die Einstellungen auf „Profil“, dann auf das Zahnradsymbol oben rechts und anschließend „EKG-Einstellungen“.

- **Aufzeichnungsdauer.** Die Aufzeichnungsdauer bezeichnet die maximale Zeitdauer, während der die Kardia-App eine einzelne EKG-Aufzeichnung durchführt. Wenn die Aufzeichnungsdauer beispielsweise auf 30 Sekunden eingestellt ist, hält die Kardia-App die Aufzeichnung automatisch an, nachdem 30 Sekunden lang Daten erfasst wurden.
- **Stimmaufzeichnung für Notizen.** Während Sie Ihr EKG aufzeichnen, können Sie bei eingeschalteter Audioaufzeichnung die Symptome, die Sie bei sich feststellen, laut aufsprechen und die Audioaufzeichnung zusammen mit Ihrem EKG abspeichern lassen. Die Audioaufzeichnung wird außerdem in ein Textmemo umgewandelt, das mit dem EKG gespeichert wird.
- **Netzfilter.** Der Netzfilter entfernt etwaige Netzstörungen aus dem EKG; er sollte der Wechselstromfrequenz an Ihrem Standort entsprechend eingestellt werden. In den USA, Kanada und Mexiko sind das 60 Hz, in den meisten anderen Ländern sind es 50 Hz.
- **Papiergröße.** Die Papiergröße des PDF-Berichts kann für gängige Papierformate (z. B. US-Letter-Format und A4) passend eingestellt werden.
- **Filtertyp.** Erweitert oder Original

- **Erinnerungen.** Mit der Option „Erinnerungen“ können Sie EKG-Analyse-Erinnerungen ein- oder ausschalten. Sie können damit auch die EKG-Erinnerung ein- oder ausschalten und die Häufigkeit und die Uhrzeit für die Erinnerung einstellen. Sie können außerdem Ihre Medikamentenerinnerungen verändern.

## Verlauf (nur Kardia-App)

Unter Verlauf werden Ihre vorherigen EKG-Aufzeichnungen angezeigt. Um darauf zuzugreifen, tippen Sie auf das „Verlauf“-Symbol.

- Starten Sie die Kardia-App.
- Tippen Sie oben im Bildschirm auf „Verlauf“, um auf Ihrem Smartphone oder Tablet eine Liste aller EKG-Aufzeichnungen (außer den bereits gelöschten) anzuzeigen.
- Tippen Sie auf die EKG-Aufzeichnung, die Sie anzeigen möchten.

HINWEIS: Sie können das zum EKG gehörige Sprachmemo anhören, indem Sie auf die Wiedergabeschaltfläche tippen.

## Überprüfung durch einen Arzt/eine Ärztin (nur Kardia-App)

Die Kardia-App ermöglicht Ihnen, eine ärztliche Analyse und Interpretation Ihrer EKG-Aufzeichnungen anzufordern. Aufgrund telemedizinischer Beschränkungen kann Ihr Standort die Möglichkeit diesen Service zu nutzen, verhindern. AliveCor kennt Ihren Standort nicht. Es liegt in Ihrer Verantwortung, sicherzustellen, dass dieser Service gemäß den vor Ort 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.

HINWEIS: Einigen Benutzern mit einem Verweiscode zu einem kardialen Überwachungsdienst steht diese Funktion nicht zur Verfügung. EKGs solcher Benutzer werden automatisch an diesen Überwachungsdienst gesendet. Benutzer können außerdem die Mail- oder Druckfunktion nutzen, um Informationen mit ihrem Arzt zu teilen.

Um eine Überprüfung durch einen Arzt/eine Ärztin anzufordern:

1. Tippen Sie auf „Verlauf“ und suchen Sie das EKG, das Sie zur Analyse senden möchten. Tippen Sie auf das Briefumschlag-Symbol rechts von der Aufzeichnung und dann auf „Überprüfung durch einen Arzt/eine Ärztin“. Alternativ können Sie auf dem Bildschirm „EKG-Überprüfung“ auf das EKG und anschließend auf das Briefumschlag-Symbol oben rechts tippen.
2. Wählen Sie eine der aufgelisteten Optionen aus.

3. Wenn Sie Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Geschlecht noch nicht eingegeben haben, werden Sie jetzt dazu aufgefordert. Geben Sie die erforderlichen Angaben ein und tippen Sie auf „Weiter“.
4. Wählen Sie Ihre Kreditkartendaten aus oder geben Sie sie ein. Geben Sie Ihre Kreditkartenangaben 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-Bestätigung. Sie erhalten eine weitere E-Mail, wenn der Bericht zur Verfügung steht.

HINWEIS: Die Option „Überprüfung durch einen Arzt/eine Ärztin“ ist nur sichtbar, wenn der Analysedienst in Ihrem Land zur Verfügung steht.

## KardiaStation-App (Version für Ärzte)

KardiaStation ist eine Version der KardiaMobile-App, die speziell für die Verwendung im Gesundheitswesen (d. h. durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal) vorgesehen ist. KardiaStation verwendet die KardiaMobile-Hardware und die KardiaStation-App. Die KardiaStation-App verwendet die KardiaMobile-Hardware und dient zum Aufzeichnen von EKGs von Patienten in einer medizinischen Einrichtung wie z. B. einer Arztpraxis, einem Krankenhaus, einer Apotheke oder einer sonstigen Einrichtung des Gesundheitswesens.

### KardiaStation-App herunterladen:

Wenden Sie sich an den Vertrieb von AliveCor, um Ihr Konto für medizinisches Fachpersonal zu erstellen. AliveCor überprüft vor der Erstellung des Kontos die Anmeldedaten der medizinischen Fachperson. AliveCor richtet auch die Art der Patienten-ID ein, welche die medizinische Einrichtung für die Identifizierung der Patienten benötigt. Sie können entscheiden, ob die EKG-Analyse nach Abschluss der Aufzeichnung dem jeweiligen Patienten gezeigt werden soll.

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

Hinweis: Beim Vertrieb von AliveCor kann auch eine vorkonfigurierte Mobile-Computing-Plattform (Smartphone, Tablet usw.) mit der KardiaStation-App angefordert werden.

## EKG aufzeichnen (für Patienten):

Als Patient gehen Sie bitte in der folgenden Reihenfolge vor, um ein EKG aufzuzeichnen:

- Geben Sie eine Patientenidentifikationsnummer (in der Regel eine Patientenaktennummer) an.
- Legen Sie zwei oder mehr Finger (egal welche) auf die Elektroden des KardiaMobile, wobei die rechte Hand auf einer Elektrode und die linke Hand auf der anderen Elektrode liegt. Sobald Sie die Finger beider Hände auf die Elektroden gelegt haben und ein guter Kontakt hergestellt ist, beginnt automatisch die EKG-Aufzeichnung. Sie sehen Ihre EKG-Kurve auf dem Bildschirm.
- Halten Sie die Finger auf den Elektroden und warten Sie, bis die Zeituhr auf dem Bildschirm Null erreicht.
- Nach Abschluss der Aufzeichnung informieren Sie Ihren medizinischen Ansprechpartner, dass die Aufzeichnung abgeschlossen ist, und können Ihre Finger von den Elektroden nehmen.

Hinweis: Je nach der Sie behandelnden medizinischen Einrichtung wird nach Abschluss der Aufzeichnung möglicherweise eine automatische EKG-Analyse angezeigt. Bitten Sie das medizinische Fachpersonal, Ihnen die Ergebnisse zu erklären, wenn Sie mit der KardiaStation-App eine sofortige Analyse erhalten. Diese Analyseoptionen werden in Abschnitt „Detektoren“ näher beschrieben.

## Detektoren (Vorhofflimmern, Normal, Nicht lesbar, Bradykardie<sup>1</sup>, Tachykardie<sup>1</sup>)

HINWEIS: Ihr EKG muss mindestens 30 Sekunden lang sein, um die Detektoren verwenden zu können. Wenn ein EKG aufgezeichnet wird, das kürzer als 30 Sekunden ist, zeigen die Detektoren kein Ergebnis an. Die Detektoren analysieren unabhängig von der Aufzeichnungsdauer nur die ersten 30 Sekunden Ihrer EKG-Aufzeichnung.

### Detektor für Vorhofflimmern

Der AF-Detektor 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 für das aufgezeichnete EKG. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, um eine EKG-Aufzeichnung überprüfen zu lassen, bei der Vorhofflimmern erkannt wurde, oder das EKG zur Überprüfung durch einen Arzt/eine Ärztin einsenden. Wenden Sie sich bei Symptomen oder Bedenken an einen Arzt.



Achtung: Falls die Kardia-App bei einem EKG Vorhofflimmern erkennt, ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, bevor Sie eine medizinische Entscheidung treffen, einschließlich der Änderung Ihrer Medikamenteneinnahme oder Behandlung.

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

Achtung: Der AF-Detektor prüft nur auf Vorhofflimmern, nachdem Sie ein EKG aufgezeichnet haben. Er überwacht Ihr Herz NICHT kontinuierlich und kann Sie daher nicht darauf aufmerksam machen, wenn zu einem anderen Zeitpunkt Vorhofflimmern auftritt.

## **Normal-Detektor**

Der Normal-Detektor 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 abnormale Schläge vorhanden sind und die Form, Zeit und Dauer der Schläge als normaler Sinusrhythmus eingestuft werden. Es ist wichtig, sich bewusst zu sein, dass die normale Schwankungsbreite bei unterschiedlichen Personen groß ist. Änderungen der Form oder des Zeitverlaufs eines EKG kann bei einer einzelnen Person zwar durchaus normal sein, da die Apps jedoch von einer großen und diversen Bevölkerung verwendet werden, wurde der Normal-Detektor so konzipiert, dass er bei der Erkennung dessen, was er als normal ansieht, konservativ vorgeht.

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung diagnostiziert wurde, die die Form Ihres EKGs beeinträchtigt (z. B. intraventrikuläre Überleitungsverzögerung, Links- oder Rechtsschenkelblock, Wolff-Parkinson-White Syndrom usw.), bei Ihnen zahlreiche vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen (PVC) oder vorzeitige Vorhofkontraktionen (PAC) sowie Arrhythmien auftreten oder die Aufzeichnungsqualität schlecht ist, ist es unwahrscheinlich, dass Sie die Mitteilung erhalten, dass Ihr EKG normal ist.

Es ist auch wichtig zu beachten, dass der Normal-Detektor das gesamte Signal betrachtet, bevor er feststellt, ob es als normal eingestuft werden kann. Wenn bei Ihnen wenige PAC oder PVC in einer Aufzeichnung mit ansonsten normalen Schlägen mit normalem Rhythmus auftreten, wird der Normal-Detektor diese EKG-Aufzeichnung höchstwahrscheinlich als normal einstufen.

Der Normal-Detektor wird ein EKG mit einer Herzfrequenz außerhalb des Bereichs von 50–100 Schlägen pro Minute nicht als normal einstufen, selbst wenn das EKG einen normalen Sinusrhythmus aufweist. Deswegen erhalten Sie möglicherweise kein „normales“ Ergebnis, wenn Sie ein EKG nach einer körperlichen Aktivität, die Ihre Herzfrequenz auf über 100 Schläge pro Minute beschleunigt, aufnehmen, auch wenn Ihr Ergebnis üblicherweise „normal“ ist.

## Bradykardie und Tachykardie:

Wenn Ihr Normal-Detektor einen normalen Rhythmus erkennt und die Herzfrequenz außerhalb des Bereichs von 50–100 Schlägen pro Minute liegt, können Sie eines der folgenden Ergebnisse erhalten:

- a. Herzfrequenz zwischen 40 und 50 Schlägen pro Minute: Bei EKGs mit diesem Herzfrequenzbereich stuft der Normal-Algorithmus das EKG als **Bradykardie** ein.
- b. Herzfrequenz zwischen 100 und 140 Schlägen pro Minute: Bei EKGs mit diesem Herzfrequenzbereich stuft der Normal-Algorithmus das EKG als **Tachykardie** ein.
- c. Unklassifiziert: Bei EKGs mit einer Herzfrequenz unter 40 oder über 140 Schlägen pro Minute stuft der Normal-Algorithmus das EKG als „Unklassifiziert“ ein.

**ACHTUNG:** AliveCor übernimmt keine Garantie dafür, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, wenn das EKG als normal bezeichnet wird. Bei möglichen Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes sollten Sie Ihren Arzt informieren.

## „Nicht lesbar“-Detektor

Der „Nicht lesbar“-Detektor bestimmt, ob eine Aufzeichnung korrekt interpretiert werden kann oder nicht. Nach Aufzeichnung eines EKG werden Sie bei Erkennung von Störungen in der App darüber benachrichtigt, dass Ihre Aufzeichnung „Keine Analyse“ hat und Sie erhalten Empfehlungen, wie Sie EKGs guter Qualität aufzeichnen. Sie haben anschließend die Möglichkeit, die Aufzeichnung zu speichern („Speichern“) oder den Versuch zu wiederholen („Erneut versuchen“). Wenn die Aufzeichnung analysiert werden kann, werden die AF- und Normal-Detektoren im EKG ausgeführt und Sie werden wie oben beschrieben informiert.

**ACHTUNG:** 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.

## Was ist Vorhofflimmern?

Die häufigste Form der nicht sinusförmigen Tachyarrhythmie ist das Vorhofflimmern. Bei Vorhofflimmern initiieren ungeordnete elektrische Impulse, die ihren Ursprung in den Vorhöfen und Lungenvenen haben, die elektrische Aktivität im Erregungsleitungssystem des Herzens. Dies verursacht, was gemeinhin als „unregelmäßig unregelmäßiger“ Herzschlag bezeichnet wird.

Bei Vorhofflimmern zittern die beiden oberen Kammern des Herzens, der rechte und der linke Vorhof, anstatt effizient zu schlagen. Dadurch können sich die Vorhöfe nicht vollständig entleeren, sodass es zur Stagnation und Koagulation des Blutes kommen kann. Dies kann schwerwiegende Gesundheitsprobleme wie etwa Schlaganfälle, transitorische ischämische Attacken (TIA) und Lungenembolien hervorrufen, je nachdem, in welcher Herzkammer sich das Blutgerinnsel befindet.

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 seinen Höhepunkt erreicht.

Die häufigsten Symptome von Vorhofflimmern sind Herzklopfen, Schwindel, schneller Puls, unregelmäßige Arrhythmie, abnormale Herztöne (S1), Brustschmerzen, chronische Kurzatmigkeit, abnormaler Druck in der Drosselvene (V. jugularis), Müdigkeit und eingeschränkte körperliche Belastbarkeit. Andere Symptome in Verbindung mit TIA und Schlaganfällen können erste Symptome von Vorhofflimmern sein.

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

## Als Vorhofflimmern, „Normal“, Bradykardie<sup>1</sup>, Tachykardie<sup>1</sup>, „Nicht lesbar“ und „Unklassifiziert“ eingestufte Aufzeichnungen im EKG-Überprüfungs-Bildschirm und Verlauf

Alle EKG-Aufzeichnungen, die als positiv hinsichtlich Vorhofflimmern, als „Normal“, Bradykardie<sup>1</sup>, Tachykardie<sup>1</sup> oder „Nicht lesbar“ eingestuft werden, werden zur spätere Überprüfung mit einer Markierung versehen. Die Kardia-App und die Watch-App können bei einer EKG-Aufzeichnung, die weder als „Normal“ noch als Bradykardie<sup>1</sup>, Tachykardie<sup>1</sup> oder „Nicht lesbar“ eingestuft wurde, die Meldung „Unklassifiziert“ anzeigen. Wenn Sie regelmäßig die Meldung „Unklassifiziert“ erhalten, sollten Sie diese EKGs mit Ihrem Arzt durchgehen oder sie über die Kardia-App einem Arzt zur Überprüfung senden. Diese Markierungen werden im Verlaufsbildschirm, im Dateneingabe-Bildschirm und im EKG-Überprüfungsbildschirm angezeigt.

## Verwendung der Detektoren

Mit dem KardiaMobile können Benutzer EKGs als 2-Kanal-Ableitungen oder als anteriore präkordiale Ableitungen aufzeichnen. Die Detektoren sind nur für 1-Kanal-Aufzeichnungen programmiert und getestet. Aufgrund von Unterschieden zwischen den Wellenformen von 2-Kanal-Ableitungen und anterioren präkordialen Ableitungen sind die Anlysemeldungen (z. B. „Normal“, „Nicht lesbar“) möglicherweise nicht korrekt und Sie sollten die Detektorergebnisse nicht verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder führen eine klinische Überprüfung durch, wenn Sie eine Analyse des aufgezeichneten Nicht-1-Kanal-EKGs wünschen.

## Verweiscode

Wenn Ihnen Kardia durch einen Arzt oder einen kardialen Überwachungsdienst verordnet wurde, haben Sie einen 12-stelligen Verweiscode erhalten. Der Code kann während der Kontoerstellung eingegeben werden oder durch Tippen auf das Schildsymbol oben rechts auf dem Startbildschirm der Kardia-App. Nach Eingabe eines gültigen Codes werden von Ihnen aufgezeichnete EKGs an den kardialen Überwachungsdienst weitergeleitet. Um zu sehen, ob Sie EKGs an einen kardialen Überwachungsdienst weiterleiten, tippen Sie auf das Schildsymbol oben rechts auf dem Startbildschirm.

HINWEIS: Einigen Benutzern mit einem Verweiscode zu einem kardialen Überwachungsdienst steht die Funktion „Überprüfung durch einen Arzt/eine Ärztin“ nicht zur Verfügung.

## Auf die Hilfe zugreifen

Weitere Informationen zur Verwendung Ihres KardiaMobile erhalten Sie, indem Sie zur Registerkarte „Profil“ gehen und auf das Zahnradsymbol oben rechts auf dem „Profil“-Bildschirm tippen. Dadurch gelangen Sie auf die Seite „Einstellungen“ mit einer Reihe von Hilfe- und Lernoptionen.

## Benutzerprofil bearbeiten (nur Kardia-App)

- Starten Sie die Kardia-App.
- Gehen Sie zur Profil-Seite.
- Benutzer- und Kontodaten können bearbeitet werden.

## Fehlersuche

Problem	Lösung
<p>Mein KardiaMobile funktioniert nicht.</p>	<p><u>Prüfen Sie, ob die Kardia-App auf das Mikrofon des Smartphones zugreifen kann. Rufen Sie auf einem Android-Smartphone die App-Einstellungen auf. Auf einem iPhone:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tippen Sie auf Ihrem iPhone auf „Einstellungen“.</li> <li>2. Tippen Sie auf „Datenschutz“.</li> <li>3. Tippen Sie auf „Mikrofon“.</li> <li>4. Stellen Sie sicher, dass „Kardia“ aktiviert ist (der Hintergrund des Schiebereglers ist grün).</li> </ol> <p><u>Wechseln Sie die Batterie</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des KardiaMobile frei:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Entfernen Sie die Hülle des Smartphones oder Tablets, indem Sie durch den Kameraausschnitt auf Ihr iPhone drücken, während Sie das KardiaMobile von dieser Ecke abziehen.</li> </ol> <p>ODER</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Entfernen Sie das KardiaMobile vom Telefonclip/von der Befestigungsplatte:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-009: Schieben Sie das KardiaMobile mit Ihren Daumen in Richtung des offenen Endes des Telefonclips/der Befestigungsplatte.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel:             <p>AC-009: Führen Sie einen Stift, Bleistift oder ähnlich geformten Gegenstand in den Ausschnitt neben dem Batteriefachdeckel ein, um ihn zu öffnen.</p> </li> <li>3. Entfernen Sie die gebrauchte Batterie und ersetzen Sie sie durch eine neue, für Ihr Modell passende 3-V-Knopfzelle.</li> <li>4. Legen Sie die Batterie so ein, dass die Plus-Seite nach oben zeigt (die Schrift ist sichtbar). Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Batterie. AC-009: Vergewissern Sie sich, dass die Batterie <b>unter</b> den beiden Batterielaschen liegt.</li> </ol>

Problem	Lösung
<p>Ich habe jede Menge Artefakte, Rauschen oder Störungen oder sehe „Kein EKG“ in meiner Aufzeichnung.</p>	<p>Versuchen Sie mit den folgenden Tipps, Ihre EKG-Aufzeichnung zu optimieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Stellen Sie sicher, dass „Erweiterter Filter“ aktiviert ist.</li> <li>● Reinigen Sie die Elektroden des KardiaMobile mit einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.</li> <li>● Wenn Ihre Hände sehr trocken sind, cremen Sie sie vor der Aufzeichnung mit einer Creme auf Wasserbasis ein.</li> <li>● Zur Verringerung von Störungen durch Muskeln sollten Sie bei Aufzeichnungen über die Hände Arme und Hände entspannen. Legen Sie die Unterarme und Hände auf eine ebene Fläche und legen Sie das KardiaMobile in Ihre Hände. Drücken Sie das KardiaMobile nicht zusammen.</li> <li>● Stellen Sie bei der Aufzeichnung sicher, dass Ihr Smartphone oder Tablet nicht lädt/synchronisiert und kein Kopfhörer an Ihr Smartphone oder Tablet angeschlossen ist.</li> <li>● Stellen Sie sicher, dass sich sowohl das Smartphone bzw. das Tablet als auch der Benutzer während EKG-Aufzeichnungen nicht bewegen. Bewegungen während der Aufnahmen führen zu Rauschen bei der Aufzeichnung.</li> <li>● Stellen Sie sicher, dass der Netzfilter für Ihren Standort richtig eingestellt ist. Dies kann unter den Kardia-App-Einstellungen vorgenommen werden.</li> </ul>
<p>Ich habe mein Passwort vergessen und kann es nicht zurücksetzen</p>	<p>Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, tippen Sie auf den Link „Passwort vergessen“ im Anmeldebildschirm der Kardia-App. Wir senden einen Link und weitere Anweisungen an die E-Mail-Adresse, die Sie beim Einrichten des Zugriffs auf Kardia angegeben haben.</p> <p>Folgen Sie den Anweisungen in der Mail. Bitte beachten Sie, dass der Link zum Zurücksetzen in der Mail nur kurze Zeit aktiv ist.</p>
<p>Meine personenbezogenen Daten (Name, Geburtstag usw.) verschwinden, wenn ich versuche, ein Konto zu erstellen</p>	<p>Wenn Sie beim Erstellen Ihres Kontos rückwärts navigieren, werden die auf der vorherigen Seite eingegebenen personenbezogenen Informationen gelöscht und müssen neu eingegeben werden.</p>

<b>Problem</b>	<b>Lösung</b>
Zu Beginn der Aufzeichnung werden große Zacken angezeigt.	Starkes Rauschen/viele Artefakte können in den ersten Millisekunden der Aufzeichnung zu sehen sein, wenn der erweiterte Filter Ihren Herzschlag sucht. Dies ist sehr selten und endet, sobald der erste Herzschlag in der App angezeigt wird. Dadurch wird der Rest der Aufzeichnung nicht beeinflusst.
Ich kann mein Alter im PDF-Bericht nicht sehen	Wenn Ihr Vorname und Ihr Nachname zusammen länger als 35 Zeichen sind, kann Ihr Alter aufgrund von Längenbeschränkungen im PDF-Bericht verdeckt sein. Bitte verwenden Sie für den Vornamen und den Nachnamen Initialen, um sicherzustellen, dass Ihr Alter sichtbar ist.
Meine Kreditkarte wird nicht angenommen	In seltenen Fällen kann die Fehlermeldung, dass Ihre Kreditkarte nicht richtig oder ungültig ist, automatisch durch Drehen des Telefons vom Hoch- ins Querformat oder umgekehrt automatisch gelöscht werden. Bitte vergewissern Sie sich, dass Ihre Kreditkartendaten gültig sind, bevor Sie Zahlungen vornehmen.
Ich benötige eine Druckversion des Handbuchs	Wenden Sie sich für eine Druckversion des vorliegenden Handbuchs an <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> .
Ist das Handbuch in einer anderen Sprache erhältlich?	Wenden Sie sich wegen verfügbarer Übersetzungen an <a href="http://www.livecor.com/quickstart">www.livecor.com/quickstart</a> .

## Technische Daten des Kardia-Geräts

### Leistungsmerkmale

EKG-Kanal	1 Kanal
Eingangs-Dynamikbereich	10 mV Spitze-Spitze
Speicherlänge	Praktisch unbegrenzt
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich
Haltbarkeit	2 Jahre (geschätzt)

### Schaltkreis

Frequenzantwort	0,5 Hz bis 40 Hz
CMRR	76 dB
Eingangsimpedanz	> 100 MOhm
Differentialbereich	+/- 5 mV
A/D-Abtastrate	300 Abtastungen/Sekunde
Auflösung	16 Bit
DC-Offset-Korrektur	+/- 300 mV

### Ausgangswerte

Modulation	Frequenzmodulierter Ultraschallton
Mittenfrequenz	19 kHz
Frequenzabweichung	200 Hz/mV

### Strombedarf

Batterietyp (AC-009)	CR2016
Batterie-Nutzungsdauer (KardiaMobile)	mind. 200 Stunden Betriebszeit, typische Nutzungsdauer: 12 Monate

### Maße und Gewicht

AC-009	15 Gramm , 82 x 32 x 4 mm 9 cm <sup>2</sup> Elektrode
--------	---

### Umweltspezifikationen

Betriebstemperatur	+10 bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Höhenlage bei Betrieb	siehe die Angaben zu Ihrem Smartphone, Ihrer Smartwatch oder Ihrem Tablet
Lagertemperatur	+10 bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)



## **Schutzart**

Das KardiaMobile hat die Schutzart IP22. Das KardiaMobile ist vor dem Zugang mit den Fingern sowie vor vertikal fallendem Tropfwasser geschützt. Das KardiaMobile wurde gemäß den einschlägigen Anforderungen der Norm IEC 60601-1-11:2015 geprüft.

## **Erwartete Lebensdauer**

Die erwartete Lebensdauer für das KardiaMobile beträgt 2 Jahre.

## **Anlaufzeit**

Die vorgesehenen Verwendungszwecke des KardiaMobile erfordern keine Anlaufzeit.


## **Benutzeroberfläche**

An der Vorderseite des KardiaMobile befinden sich zwei freiliegende Edelstahlelektroden. Diese Elektroden kommen in Kontakt mit der Haut des Benutzers.

## Elektrische Sicherheit (KardiaMobile)








<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
KardiaMobile ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Aussendungsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das KardiaMobile verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass in der Nähe befindliche elektronische Geräte durch sie gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das KardiaMobile ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen mit Direktanschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für die Versorgung von Gebäuden mit Strom für Haushaltszwecke.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	k. A.	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	k. A.	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
KardiaMobile ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatistische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 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	±2 kV bei Netzversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an elektrischen Versorgungsleitungen (Eingangsleitungen) IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. Benötigt der Benutzer des KardiaMobile bei Netzausfällen einen unterbrechungsfreien Betrieb, empfiehlt es sich, das KardiaMobile über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS – $U_T$ ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
KardiaMobile ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte der nachfolgend empfohlene Trennungsabstand zu beliebigen Teilen des KardiaMobile (einschließlich Kabel) eingehalten werden. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Formel berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert.</p> <p><b>Empfohlener Trennungsabstand</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender gemäß einer elektromagnetischen Standortmessung<sup>a</sup> muss in allen Frequenzbereichen geringer sein als der Übereinstimmungspegel.<sup>b</sup></p> <p>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>			
<p><sup>a</sup> Die Feldstärken stationärer Sender, wie bspw. der Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone), sowie von mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorherbestimmt 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 den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, ist das Gerät zur Bestätigung des Normalbetriebs zu beobachten. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Änderung von Orientierung oder Standort des KardiaMobile.</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

<b>Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem KardiaMobile</b>			
Das KardiaMobile ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des KardiaMobile kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem KardiaMobile entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte einhält (siehe Empfehlungen weiter unten).			
<b>Maximale Ausgangsleistung des Senders W</b>	<b>Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b> $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	<b>80 MHz bis 800 MHz</b> $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b> $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern <i>m</i> unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel bestimmt werden, wobei <i>P</i> 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.			

## Erläuterung der Symbole

	Anwendungsteil des Typs CF (KardiaMobile)
	Europäisches Konformitätskennzeichen
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Vor Gebrauch Anweisungen lesen
	Hersteller
	Temperaturbereich
	Luftfeuchtigkeitsbereich
<p><b>QTY</b></p>	Stückzahl der Produkte in der Packung
<p><b>REF</b></p>	Modellnummer
<p><b>SN</b></p>	Seriennummer