

Gebruikershandleiding voor Kardia™ van AliveCor® en OMRON Connect™*

*De OMRON Connect-applicatie wordt aangedreven door AliveCor, Inc.



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



Obelis s.a.
Generaal Wahislaan 53
1030 Brussel, België



© 2022 AliveCor, Inc. Alle rechten voorbehouden. Amerikaans octrooinummer: 8,301,232 en octrooien aangevraagd. AliveCor en Kardia zijn handelsmerken en handelsnamen van AliveCor, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Inhoudsopgave

Inleiding	4
Indicaties voor het gebruik van medische apparatuur	6
Klinische validatie en klinisch onderzoek	6
Contra-indicaties	6
Voorzorgsmaatregelen	7
Het KardiaMobile-systeem instellen en uw eerste ecg-opname maken	8
<i>Compatibiliteit</i>	8
<i>KardiaMobile uitpakken (KardiaMobile-gebruikers)</i>	8
<i>De Kardia-app downloaden</i>	9
<i>Uw account instellen</i>	9
<i>Beveiliging</i>	10
Een ecg-opname maken	10
<i>Instructies voor het maken van een ecg-opname met KardiaMobile op uw smartphone of tablet</i>	10
Na voltooiing van de ecg-opname	12
Instellingen en aanpassingen	12
<i>Instellingen en aanpassingen van de Kardia-app</i>	12
Beoordelingsaanpassingen voor opnamen	12
Aanpasbare instellingen	13
Geschiedenis (alleen Kardia-app)	13
KardiaStation-app (klinisch model)	14
<i>De KardiaStation-app downloaden:</i>	15
<i>Een ecg-opname maken (voor patiënten):</i>	15
Detectoren (atriumfibrilleren, normaal, onleesbaar, bradycardie¹, tachycardie¹)	16
Wat is atriumfibrilleren?	18
<i>Ecg-opnamen Atriumfibrilleren, Normaal, Bradycardie¹, Tachycardie¹, Onleesbaar en Niet geassocieerd op het ecg-beoordelingsscherm en in Geschiedenis</i>	18
<i>Gebruik van de detectoren</i>	19

Verwijzingscode	19
Help openen	19
<i>Gebruikersprofiel bewerken (alleen Kardia-app)</i>	19
Probleemoplossing	20
Specificaties van Kardia-apparaten	23
Elektrische veiligheid (KardiaMobile)	25

Inleiding

Kardia is de AliveCor-reeks van mobiele, klinisch hoogwaardige ecg-recorders (elektrocardiogram), mobiele applicaties en verwerkingsanalyses van ecg-gegevens.

Deze gebruikershandleiding bevat instructies voor de volgende producten:

- KardiaMobile-systeem
- Kardia-app voor mobiel gebruik (versie voor de patiënt)
- KardiaStation-app (voor artsen/medische zorgverleners)

Tenzij specifiek bij naam genoemd verwijst deze handleiding naar de Kardia-telefoonapp en door AliveCor aangedreven apps zoals OMRON Connect-smartphoneapplicaties als de 'Kardia-app'; alle instructies in dit document over de Kardia-app zijn ook van toepassing op door AliveCor aangedreven apps zoals OMRON Connect-applicaties. De KardiaStation-app is het voor artsen bestemde model van de Kardia-app die specifiek is bedoeld voor gebruik in een zorgomgeving door artsen/medische zorgverleners.

Gebruikers kunnen de Kardia-app gebruiken voor het opnemen en weergeven van ecg's op hun smartphone of tablet met gebruikmaking van KardiaMobile-hardware. Deze applicaties analyseren de ecg-opname ook meteen om te evalueren of het hartritme normaal is of dat er sprake is van atriumfibrilleren.

De standaardduur van een ecg-opname is 30 seconden. Gebruikers kunnen de duur van de KardiaMobile-opname via de Kardia-app verlengen tot maximaal 5 minuten. Met de reeks van Kardia-producten kunnen gebruikers een onbeperkt aantal ecg-opnamen maken en deze ter beoordeling naar zichzelf of hun arts sturen. Daarnaast kunnen Kardia-producten uw volledige ecg-geschiedenis opslaan in de cloud (Premium-functie) en kunt u deze volledige geschiedenis daar bekijken.

Patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat ze een hartaandoening hebben, en gezondheidsbewuste personen kunnen het KardiaMobile-systeem gebruiken om dagelijks of wanneer ze bepaalde symptomen ondervinden, een elektrocardiogram (ecg) te maken en hun opnamen met hun arts te delen. Medische specialisten kunnen snel de hartslag en het hartritme beoordelen, op hartritmestoornissen screenen en op afstand contact leggen met patiënten die Kardia gebruiken.

Het KardiaMobile-systeem wordt gebruikt met een compatibele smartphone of tablet van de gebruiker. Het KardiaMobile-product bestaat uit:

1. KardiaMobile-hardware (AC-009) – een apparaat met elektroden dat ecg-ritmes kan waarnemen en naar de smartphone of tablet kan versturen en dat optioneel op een compatibele smartphone of tablet kan worden aangesloten met behulp van de meegeleverde telefoonclip (bevestigingsplaatje).

2. Telefoonclip (bevestigingsplaatje) – een optioneel accessoire dat aan de achterkant van uw smartphone kan worden bevestigd en waar uw KardiaMobile-apparaat in en uit kan worden geschoven; ook bevestigingsplaatje genoemd.
3. Kardia-app – wordt gebruikt om ecg-opnamen te verzamelen, te bekijken, op te slaan en draadloos naar de AliveCor-server te versturen.

OPMERKING: Met de producten van het KardiaMobile-systeem kunnen gebruikers met behulp van een verwijzingscode verbinding maken met hun artsen (die de gegevens op Kardia Pro bekijken). Wanneer er een verbinding is gemaakt, kunnen de ecg-opnamen van gebruikers door hun arts worden bekeken. Gebruikers zonder verwijzingscode kunnen hun ecg-opnamen naar hun arts sturen door het pdf-bestand van de Kardia-app op de smartphone te versturen.

Met de producten van het KardiaMobile-systeem kunnen gebruikers:

- 1-kanaals ecg-opnamen verzamelen en opslaan.

Via de Kardia-app kunnen er ook aanvullende functies beschikbaar zijn, zoals:

- spraakmemo's opnemen die automatisch naar notities worden omgezet;
- gebruikersgegevens in verband met de opnamen bewerken;
- ecg-opnamen draadloos naar de AliveCor-server versturen;
- ecg-opnamen in pdf-formaat afdrukken of opslaan;
- opnamen zoeken en filteren;
- een persoonlijk rapport aanmaken;
- voorlichtingsmateriaal bekijken;
- hun gewicht bijhouden;
- bloeddrukresultaten rechtstreeks in de Kardia-app uploaden (in partnerschap met Omron);
- hun medicatie bijhouden;
- een professionele klinische interpretatie en analyse van hun ecg-opnamen aanvragen;
- toegang verkrijgen tot eerdere ecg-opnamen die op de AliveCor-server zijn opgeslagen (Premium-functie);
- gebeurtenissen bijhouden die mogelijk van invloed zijn op de gezondheid van het hart, zoals symptomen, activiteiten, dieet enz. (Premium-functie).

Nadat de gebruiker een account in de Kardia-app heeft aangemaakt en een ecg-analyse heeft ontvangen, kan de gebruiker het volgende doen:

- ecg-opnamen in realtime en na de opname bekijken;
- het resultaat van de detectoren Atriumfibrilleren, Normaal en Onleesbaar bekijken;
- ecg-opnamen via e-mail naar hun arts of andere ontvangers verzenden.

Indicaties voor het gebruik van medische apparatuur

KardiaMobile-systeem:

Het KardiaMobile-systeem is bedoeld voor het registreren, opslaan en versturen van 1-kanaals ecg-ritmes (elektrocardiogram). Het KardiaMobile systeem toont ook ecg-ritmes en output van ecg-analyses van het KardiaAI-platform van AliveCor, waaronder het detecteren van de aanwezigheid van een normaal sinusritme, atriumfibrilleren, bradycardie, tachycardie en overige symptomen. Het KardiaMobile-systeem is bedoeld voor gebruik door medische zorgverleners, patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat ze een hartaandoening hebben en gezondheidsbewuste personen die de hierboven vermelde hartritmestoornissen willen monitoren. Het apparaat is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Klinische validatie en klinisch onderzoek

Het KardiaMobile-systeem is uitgebreid gevalideerd tijdens klinische onderzoeken bij verscheidene toonaangevende instellingen. Alle Kardia-apparaten zijn gunstig vergeleken met Afleiding I-opnamen van een standaard, door de FDA goedgekeurd apparaat met 12 afleidingen. De klinische gelijkwaardigheid van opnamen met de Kardia-apparaten en die van het ecg-apparaat met 12 afleidingen werd ook gevalideerd door officieel erkende cardio-elektrofysiologen. Zie <https://www.alivecor.com/research/> voor bijzonderheden.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor producten van het KardiaMobile-systeem. Bij het gebruik van het apparaat moet echter voorzichtig te werk worden gegaan en moeten de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding in acht worden genomen.

Voorzorgsmaatregelen

Algemeen:

- Gebruik het product NIET als u een pacemaker, ICD of ander geïmplantiseerd elektronisch apparaat hebt.
- Gebruik het product NIET om zelf hartaandoeningen te diagnosticeren. Raadpleeg uw arts voordat u medische beslissingen neemt, waaronder aanpassing van uw gebruik van medicijnen of van uw behandelingen.
- Berg het product NIET op een zeer warme, koude, vochtige, natte of heldere plaats op.
- Stel het product NIET bloot aan sterke elektromagnetische velden.
- Stel het product NIET bloot aan een ruimte met magnetische kernspinresonantie (MR).
- Draag het product NIET tijdens cauterisatieprocedures en externe defibrillatieprocedures.
- Maak GEEN ecg-opnamen in de buurt van andere apparatuur die ultrasone, akoestische golven uitzendt.
- Maak GEEN ecg-opname wanneer u rijdt of fysieke activiteiten verricht.
- Gebruik KardiaMobile NIET wanneer de telefoon wordt opgeladen.
- Maak GEEN ecg-opname als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.
- Houd de componenten BUITEN het bereik van kinderen.
- Gebruik dit apparaat ALLEEN om de hartslag en het hartritme te registreren.
- Gebruik de sensor NIET op een lichaamsdeel met te veel lichaamsvet, lichaamshaar of een heel droge huid, omdat in dat geval mogelijk geen goede ecg-opname kan worden gemaakt.
- STAAK het gebruik van het product als uw huid rond de sensor of het bandje geïrriteerd of ontstoken is totdat een arts u weer toestemming geeft.
- AliveCor erkent geen enkele aansprakelijkheid voor gegevens of informatie die foutief zijn verzameld door het apparaat, of verkeerd gebruik of defecten ten gevolge van misbruik, ongelukken, aanpassingen, verkeerd gebruik, verwaarlozing of het niet opvolgen van de instructies voor het product. De interpretaties van dit apparaat zijn mogelijke bevindingen en geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten door een medisch specialist worden beoordeeld voor klinische besluitvorming.
- Laat het product NIET vallen of stoot het nergens tegenaan.
- Gebruik het apparaat NIET in de buurt van ontvlambare anesthetica, geneesmiddelen of zuurstof onder hoge druk.
- Na een ecg-analyse kan de app hartaandoeningen (kamerfladderen, ventriculaire bigeminie en ventriculaire trigeminie) foutief identificeren als onleesbaar. Raadpleeg dan uw arts.

- AliveCor garandeert niet dat u geen hartritmestoornis of andere aandoening hebt, ongeacht het resultaat van een ecg, ook niet als het resultaat normaal is. Bij eventuele wijzigingen in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen.
- Wijzig uw medicatie NIET zonder uw arts te raadplegen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van kleine onderdelen van het apparaat, waaronder de batterijklep en de batterij, omdat deze verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

Het KardiaMobile-systeem instellen en uw eerste ecg-opname maken

Compatibiliteit

Voor hulp bij het kiezen welke smartphone, smartwatch of tablet u moet gebruiken, raadpleegt u:

KardiaMobile-compatibiliteit:

Voor het gebruik van KardiaMobile hebt u een compatibel(e) Apple iPhone, iPad of Android-apparaat nodig.

Raadpleeg de lijst met compatibele apparaten op de website van AliveCor op het adres: <https://www.alivecor.com/compatibility>.

KardiaMobile uitpakken (KardiaMobile-gebruikers)

1. Neem KardiaMobile uit de doos. Kies waar u KardiaMobile wilt neerleggen.
 - a. Bij gebruik van een KardiaMobile-telefoonhoesje (afzonderlijk verkrijgbaar) plaatst u het KardiaMobile-apparaat in uw telefoonhoesje en klikt u het aan uw telefoon vast zoals u dat bij een gewoon telefoonhoesje zou doen.
 - b. KardiaMobile kan vervolgens aan de smartphone of aan het hoesje van uw keuze worden bevestigd met behulp van de meegeleverde telefoonclip/het bevestigingsplaatje (het oppervlak moet effen en vlak zijn).
 - AC-009-apparaten met een AliveCor-logo moeten zodanig worden geplaatst dat het AliveCor-logo in de richting van de bovenkant van de smartphone of de tablet wijst.

- c. U kunt ervoor kiezen de KardiaMobile los te dragen, in een zak of tas. Wanneer u klaar bent om een ecg-opname te maken, houdt u de KardiaMobile in beide handen of plaatst u deze op een vlak oppervlak waarbij het apparaat zich binnen een afstand van 30 cm (1 ft) van uw smartphone of tablet bevindt.

OPMERKING: Gebruik de telefoonclip/het bevestigingsplaatje niet voor uw tablet. In plaats daarvan houdt u KardiaMobile met beide handen vast of plaatst u deze op een vlak oppervlak dat minder dan 30 cm (1 ft) verwijderd is van de iPad om ecg-opnamen te maken.

De Kardia-app downloaden

Opmerking: Als u al OMRON Connect gebruikt, kunt u de OMRON Connect-app naar de nieuwste versie bijwerken in plaats van de Kardia-app te downloaden. De OMRON Connect-app biedt dezelfde functionaliteit als de Kardia-app.

1. Zoek op de smartphone of de tablet naar Kardia in de App Store of de Google Play Store.
2. Download en installeer de Kardia-app.

Uw account instellen

U gebruikt uw account voor het openen, afdrucken en opslaan van uw ecg-opnamen die in de Kardia-app en op de AliveCor-server worden opgeslagen. Volg de instructies die op het scherm worden weergegeven wanneer u de Kardia-app opent en tik op 'Maak account aan'. U kunt later teruggaan en uw gegevens zo nodig aanpassen.

OPMERKING: KardiaMobile-gebruikers moeten de Kardia-app gebruiken om hun account in te stellen en de introductie te doorlopen.

Beveiliging

Voeg een toegangscode (persoonlijk identificatienummer [PIN]) of Touch-ID (vingerafdruk) toe aan uw smart device om een extra beveiligingslaag toe te voegen. Het is belangrijk om het smart device te beveiligen, aangezien er persoonlijke gegevens over uw gezondheid worden opgeslagen. Raadpleeg de handleiding van het smart device voor meer informatie over het toevoegen van een beveiligingslaag.

Een ecg-opname maken

OPMERKING: U kunt uw ecg-opnamen pas bekijken wanneer u uw gratis account hebt ingesteld. Dit geldt ook voor het gebruik van de Kardia-detectoren. Voor toegang tot de functies van de app moet u een account in de Kardia-app aanmaken. Volg de instructies in de Kardia-app om uw eerste ecg-opname te maken als onderdeel van het instellen van het apparaat.

Instructies voor het maken van een ecg-opname met KardiaMobile op uw smartphone of tablet

Vóór elke ecg-opname moet u het volgende doen:

- Koppel alle koptelefoons, oplaadkabels of andere aangesloten apparaten los.
 - Als u een gehoorapparaat gebruikt, dient u het uit te schakelen.
 - Maak de twee elektroden schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.
 - Open de Kardia-app op uw smartphone of tablet.
1. Vanuit het startscherm van de Kardia-app selecteert u 'Registreer uw ECG'. De standaard ecg-opname wordt aanbevolen wanneer u op een willekeurig ogenblik een ecg-opname wilt maken, bijvoorbeeld wanneer u een bepaald symptoom ervaart. De optie 'Hartslag in rust' wordt aanbevolen om de baseline van uw hartslag in rust te bepalen. We raden aan dat u ecg-opnamen voor hartslag in rust maakt wanneer u 's morgens opstaat; dat is namelijk het tijdstip van de dag dat het lichaam het meest uitgerust is.

OPMERKING: De Kardia-app is ingesteld voor uw persoonlijke gebruik. Als u wilt dat iemand anders het KardiaMobile-apparaat kan gebruiken, kunt u hem/haar de Kardia-app op zijn/haar smartphone/tablet laten instellen of kunt u zich afmelden bij uw account in de Kardia-app, zodat deze persoon zich kan aanmelden bij zijn/haar account in de Kardia-app. Het KardiaMobile-apparaat kan worden gebruikt met meer dan één Kardia-account en/of smart device.

OPMERKING: De Kardia-app maakt een gepersonaliseerd model van uw ecg-opnamen en detecteert als iemand per ongeluk uw smart device gebruikt om een ecg-opname te maken. Als u dit model wilt maken, vraagt de app soms of u of iemand anders de ecg-opname heeft gemaakt nadat een ecg-opname is voltooid.

2. Laat twee of meer (willekeurige) vingers rusten op KardiaMobile. Uw rechterhand moet de ene elektrode aanraken en uw linkerhand moet de andere elektrode aanraken. Er wordt automatisch een ecg-opname met Afleiding I in de Kardia-app gestart wanneer u goed contact maakt met de KardiaMobile-elektroden.
3. Tijdens het maken van de ecg-opname kunt u uw symptomen vermelden (bijvoorbeeld 'Ik voel hartkloppingen. Misschien als gevolg van bezorgdheid.') in de smartphone. De spraakmemo wordt naar tekst omgezet en aan het onderdeel Opmerkingen van die ecg-opname toegevoegd.

U kunt ook uit twee andere plaatsingen kiezen:

- Voor een ecg-opname met Afleiding II moet de linkerknie de ene elektrode aanraken en moet de rechterhand de andere elektrode aanraken.
- Voor een ecg met een precordiale voorwandafleiding kan het apparaat linksonder op de borstkas worden geplaatst, net onder de borstspier.

OPMERKINGEN:

- Het KardiaMobile-systeem heeft geen wifi-verbinding of mobiele verbinding nodig om een ecg-opname te maken en deze in het lokale geheugen van het apparaat op te slaan. Er is wel een verbinding vereist voor het automatisch synchroniseren met de AliveCor-server, het versturen van e-mails of het rechtstreeks afdrukken vanuit de Kardia-app. Als u tijdens het maken van een ecg-opname geen wifi-verbinding of mobiele gegevensverbinding hebt, kunt u de gegevens per e-mail versturen of afdrukken wanneer u wel over een verbinding beschikt. De synchronisatie vindt dan automatisch plaats.
- U kunt KardiaMobile tot op een afstand van maximaal 30 cm (1 ft) van de smartphone of tablet gebruiken. Als u KardiaMobile op een afstand van meer dan 30 cm (1 ft) gebruikt, treden er mogelijk communicatieproblemen op tussen de apparaten en zal de opname mogelijk mislukken.
- Voor minder ruis door spierbewegingen laat u uw armen rusten op een vlak oppervlak voor meer stabiliteit tijdens de registratie.

De ecg-opname moet minstens 30 seconden duren om te kunnen worden voltooid en te kunnen worden geanalyseerd door de detectoren.

Na voltooiing van de ecg-opname

- In de Kardia-app ziet u onmiddellijk na de ecg-opname een analyse van uw ecg-opname als dit een succesvolle opname van 30 seconden was.
- Na een ecg-opname wordt u ook gevraagd tags zoals symptomen, activiteiten, dieet enz. toe te voegen aan het gegevensinvoerscherm. U kunt ook gepersonaliseerde tags of notities invoeren en u kunt tevens de naar tekst omgezette spraakmemo bewerken. Tik na het maken van uw keuzes op 'Opslaan' om door te gaan.
- U kunt het ecg op het scherm Geschiedenis bekijken of u kunt naar Overzichten gaan en de trends van uw ecg's, hartslag, symptomen, activiteiten enz. bekijken. Ook kunt u tikken op het ecg op het scherm Geschiedenis voor een grotere weergave van het ecg op het ecg-beoordelingsscherm. Ecg's kunnen op het ecg-beoordelingsscherm met een sterretje worden gemarkeerd, per e-mail worden verstuurd of voor analyse worden verstuurd vanaf het scherm Geschiedenis.
- U kunt ook notities of tags aan de ecg-opname toevoegen. Tags kunnen symptomen, activiteiten, dieet enz. zijn die relevant zijn voor de gezondheid van uw hart. U kunt ook naar het scherm Geschiedenis gaan. Daar kunt u achtereenvolgens tikken op de pijl rechts van de ecg-opname en vervolgens op 'Wijzigen'. Op deze manier gaat u ook naar het gegevensinvoerscherm waar u notities en tags kunt toevoegen of wijzigen.

Instellingen en aanpassingen

Instellingen en aanpassingen van de Kardia-app

Beoordelingsaanpassingen voor opnamen

- **Geavanceerd filter.** Het geavanceerde filter onderdrukt ruis in het ecg. Het filter kan via het ecg-beoordelingsscherm worden ingeschakeld voor een bepaald ecg. Als u het geavanceerde filter wilt in- of uitschakelen, tikt u op 'WEERGEVEN' Geavanceerde instellingen onder in het ecg-beoordelingsscherm en tikt u vervolgens op de schakelaar 'GEAVANCEERD' om het filter AAN of UIT te zetten.
- **De ecg-opname omkeren.** In het geval dat KardiaMobile in de verkeerde richting was geplaatst tijdens de ecg-opname, verschijnt het ecg mogelijk omgekeerd. Via het ecg-beoordelingsscherm kan de richting voor een bepaald ecg worden ingeschakeld. Tik op 'WEERGEVEN' onder in het ecg-beoordelingsscherm en tik vervolgens op de schakelaar 'OMDRAAIEN' om deze optie AAN of UIT te zetten.

Aanpasbare instellingen

Open de instellingen door achtereenvolgens op 'Profiel', op het tandwielsymbool rechtsboven en op 'ECG-instellingen' te tikken.

- **Duur van de opname.** De duur van de opname is de maximale duur voor de opname van een enkel ecg door de Kardia-app. Als de duur van de opname bijvoorbeeld op 30 seconden is ingesteld, stopt de Kardia-app na 30 seconden automatisch de registratie van gegevens.
- **Spraakopname voor notities.** Tijdens het maken van uw ecg-opname, waarbij de spraakopname is ingeschakeld, kunt u de symptomen die u ondervindt inspreken en samen met uw ecg opslaan. De spraakopname wordt tevens naar een tekstmemo omgezet die samen met de ecg-opname wordt opgeslagen.
- **Netfilter.** Het netfilter verwijdert eventuele netstoring uit het ecg. Deze functie moet zodanig ingesteld zijn dat de waarde overeenkomt met de frequentie van de wisselstroom (AC) in uw regio. Voor de Verenigde Staten, Canada en Mexico is deze waarde 60 Hz, voor de meeste andere landen 50 Hz.
- **Papierformaat.** Het papierformaat van het pdf-rapport kan worden aangepast aan het formaat van Letter- en A4-papier.
- **Filtertype.** Geavanceerd of Origineel
- **Herinneringen.** Met de functie Herinneringen kunt u een herinnering voor een ecg-analyse in- of uitschakelen. Hiermee kunt u ook de herinnering voor een ecg in- of uitschakelen en de frequentie en het tijdstip voor de herinnering instellen. Ook kunt u de herinneringen voor uw medicatie wijzigen.

Geschiedenis (alleen Kardia-app)

In 'Geschiedenis' worden uw eerder gemaakte ecg-opnamen weergegeven. Als u deze functie wilt openen, tikt u op het pictogram 'Geschiedenis'.

- Start de Kardia-app.
- Tik op 'Geschiedenis' boven in het scherm om een lijst met alle ecg-opnamen op uw smartphone of tablet te bekijken (behalve eerder verwijderde ecg's).
- Tik op de ecg-opname die u wilt bekijken.

OPMERKING: U kunt de spraakmemo die aan de ecg-opname is gekoppeld, beluisteren door op de afspeelknop te tikken.

Klinisch onderzoek (alleen Kardia-app)

Met de Kardia-app kunt u een professionele klinische interpretatie en analyse van uw ecg-opnamen aanvragen. Wegens de beperkingen van telegeneeskunde is deze service mogelijk niet beschikbaar in uw regio. AliveCor kent uw regio niet. U moet zelf nagaan of het gebruik van deze service wettelijk is toegestaan volgens de wetgeving voor telegeneeskunde in uw regio. Deze service is niet bedoeld ter vervanging van medisch advies. Vraag medische specialisten om hulp als u een medische aandoening hebt.

OPMERKING: Sommige gebruikers met een verwijzingscode voor een hartbewakingservice hebben geen toegang tot deze functie. Ecg-opnamen van dergelijke gebruikers worden automatisch naar die bewakingservice verstuurd. Gebruikers kunnen bovendien een ecg via e-mail verzenden of een ecg afdrukken om informatie te delen met hun arts.

Een klinisch onderzoek aanvragen:

1. Tik op 'Geschiedenis' en zoek de ecg-opname die u wilt laten analyseren. Tik achtereenvolgens op het enveloppictogram rechts van de registratie en op 'Klinisch onderzoek'. Of tik op het ecg en tik vervolgens op het enveloppictogram rechtsboven in het ecg-beoordelingsscherm.
2. Selecteer een van de weergegeven opties.
3. Als u uw naam, geboortedatum en geslacht nog niet hebt ingevoerd, wordt u gevraagd deze gegevens in te voeren. Voer de vereiste gegevens in en tik op 'Volgende'.
4. Selecteer uw creditcardgegevens of voer deze in. Voer uw creditcardgegevens in en tik op 'Volgende'.
5. Controleer of de bestelling juist is en tik op 'Koop' om de bestelling te plaatsen.

Uw bestelling wordt nu verwerkt en u ontvangt een bevestigingsmail. Wanneer het rapport beschikbaar is, ontvangt u een nieuwe e-mail.

OPMERKING: De optie 'Klinisch onderzoek' is alleen zichtbaar als de analyseservice beschikbaar is in uw land.

KardiaStation-app (klinisch model)

KardiaStation is een versie van de KardiaMobile-app die specifiek is bedoeld voor gebruik in een zorgomgeving (d.w.z. onder toezicht van artsen of medische zorgverleners). KardiaStation maakt gebruik van de KardiaMobile-hardware en de KardiaStation-app. De KardiaStation-app maakt gebruik van de KardiaMobile-hardware en wordt gebruikt om ecg-opnamen te maken van patiënten in een zorgkliniek, waaronder een dokterspraktijk, ziekenhuis, apotheek of een andere zorginstelling.

De KardiaStation-app downloaden:

Neem contact op met de verkoopafdeling van AliveCor om uw medischezorgverleners-account aan te maken. Voordat uw account wordt aangemaakt, controleert AliveCor uw kwalificaties als medische zorgverlener. AliveCor stelt tevens het soort patiënt-ID in dat de zorgkliniek ter identificatie nodig heeft. U beslist of een ecg-analyse na afloop van de opname aan elke patiënt wordt getoond.

1. Zoek op de smartphone of tablet naar KardiaStation in de App Store.
2. Download en installeer de KardiaStation-app.

Opmerking: Een vooraf geconfigureerd mobiel computerplatform (telefoon, tablet enz.) voor de KardiaStation-app kan ook bij de verkoopafdeling van AliveCor worden aangevraagd.

Een ecg-opname maken (voor patiënten):

Volg als patiënt de volgende stappen om een ecg-opname te maken:

- Geef een patiëntidentificatienummer, doorgaans het nummer van het medisch dossier, op.
- Laat twee of meer (willekeurige) vingers rusten op de elektroden van KardiaMobile. Uw rechterhand moet de ene elektrode aanraken en uw linkerhand moet de andere elektrode aanraken. Zodra u uw vingers van elke hand op de elektroden plaatst en goed contact maakt, begint de ecg-opname automatisch. U ziet uw ecg-registratie op het scherm.
- Houd uw vingers op de elektroden en volg de timer op het scherm totdat deze op nul staat.
- Zodra de opname is voltooid, laat u uw medische zorgverlener weten dat de opname is voltooid en kunt u uw vingers van de elektrode halen.

Opmerking: Afhankelijk van de medische kliniek waar u patiënt bent, ziet u de ecg-analyse mogelijk automatisch nadat de opname is voltooid. Vraag uw medische zorgverlener om de resultaten uit te leggen als de KardiaStation-app u een onmiddellijke analyse biedt. Deze analyseopties worden nader beschreven in het gedeelte 'Detectoren'.

Detectoren (atriumfibrilleren, normaal, onleesbaar, bradycardie¹, tachycardie¹)

OPMERKING: Uw ecg moet minstens 30 seconden duren opdat de detectoren werken. Als een ecg van minder dan 30 seconden wordt geregistreerd, geven de detectoren geen resultaat weer. De detectoren analyseren alleen de eerste 30 seconden van uw ecg-opname, ongeacht de opnameduur.

De detector Atriumfibrilleren

De detector Atriumfibrilleren (AF) detecteert atriumfibrilleren in een ecg-registratie. Bij de detectie van atriumfibrilleren na het maken van een ecg-opname krijgt u een melding in de app. Dit resultaat is geen diagnose, wel een mogelijke bevinding van de ecg-opname. U moet contact opnemen met uw arts om het ecg waarin atriumfibrilleren is gedetecteerd te controleren of u moet het ecg voor klinisch onderzoek versturen. Als u bepaalde symptomen ervaart of vragen hebt, neemt u contact op met een medisch specialist.

Let op: Als de Kardia-app atriumfibrilleren in een ecg-opname detecteert, neemt u contact op met uw arts voordat u een medische beslissing neemt, waaronder het veranderen van gebruik van geneesmiddelen of behandeling.

Let op: De AF-detector controleert alleen op atriumfibrilleren (AF). De detector detecteert geen andere potentieel levensbedreigende hartritmestoornissen. Daarom is het mogelijk dat er sprake is van andere hartritmestoornissen.

Let op: De AF-detector controleert alleen op atriumfibrilleren nadat u een ecg-opname hebt gemaakt. De detector controleert uw hart NIET continu en kan u daarom niet waarschuwen als zich op een ander tijdstip atriumfibrilleren voordoet.

De detector Normaal

De detector Normaal geeft u een melding met het bericht dat een ecg 'normaal' is. Dit betekent dat de hartslag tussen 50 en 100 slagen per minuut ligt, er geen of heel weinig abnormale slagen zijn, en de vorm, timing en duur van elke slag als normaal sinusritme worden beschouwd. Het is belangrijk om te onthouden dat 'normaal' een heel breed begrip is bij verschillende personen. Wijzigingen in de vorm of de timing van een ecg zijn mogelijk normaal voor een bepaalde persoon, maar aangezien de apps door een grote en zeer uiteenlopende groep personen wordt gebruikt, is de detector Normaal ontworpen om gematigd om te gaan met wat het als normaal detecteert.

In de volgende gevallen ontvangt u wellicht geen bericht met de melding dat uw ecg normaal is: als bij u een aandoening is vastgesteld die van invloed is op de vorm van uw ecg (bijv. intraventriculaire geleidingsvertraging, linker- of rechterbundeltakblok, wolff-parkinson-whitesyndroom enz.), als u een groot aantal voortijdige ventriculaire of atriale contracties ervaart, als u een hartritmestoornis ervaart of als u een ecg-opname van lage kwaliteit hebt gemaakt.

Het is ook belangrijk om te weten dat de detector Normaal het gehele signaal controleert alvorens te bepalen of het ecg als normaal kan worden beschouwd. Als u een klein aantal voortijdige atriale of ventriculaire contracties ervaart in een ecg met anders normale slagen bij een normaal ritme, beschouwt de detector Normaal deze ecg-registratie als normaal.

De detector Normaal beschouwt een ecg buiten het hartslagbereik van 50–100 slagen per minuut niet als normaal, zelfs niet als de ecg-opname een normaal sinusritme laat zien. Als u doorgaans 'Normaal' als resultaat krijgt, maar meteen na lichamelijke activiteit die uw hartslag heeft verhoogd tot meer dan 100 slagen per minuut een ecg-opname maakt, krijgt u wellicht geen 'Normaal' als resultaat.

Bradycardie en tachycardie:

Als uw detector Normaal een normaal ritme detecteert en de hartslag buiten de 50–100 slagen per minuut valt, kunt u een van de onderstaande resultaten krijgen:

- a. Hartslag tussen 40–50 bpm (slagen per minuut): Het algoritme Normaal bestempelt ecg's met dit hartslagbereik als '**bradycardie**'.
- b. Hartslag tussen 100–140 bpm (slagen per minuut): Het algoritme Normaal bestempelt ecg's met dit hartslagbereik als '**tachycardie**'.
- c. Niet geïnterpreteerd: Het algoritme Normaal verklaart ecg's met een hartslag van minder dan 40 of meer dan 140 bpm als 'Niet geïnterpreteerd'.

LET OP: AliveCor garandeert niet dat u geen hartritmestoornis of andere aandoening hebt, ongeacht het resultaat van een ecg, ook niet als het resultaat normaal is. Bij eventuele wijzigingen in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen.

De detector Onleesbaar

De detector Onleesbaar bepaalt of een ecg al dan niet nauwkeurig kan worden geïnterpreteerd. Bij detectie van interferentie ziet u na het maken van een ecg-opname in de app een melding met het bericht dat uw ecg-opname 'Geen analyse' heeft en krijgt u enkele suggesties om een ecg-opname met de best mogelijke kwaliteit te maken. U hebt daarna de optie om de opname op te slaan of om het opnieuw te proberen. Als de opname kan worden geanalyseerd, worden de detectoren AF en Normaal op het ecg uitgevoerd en krijgt u een melding zoals hierboven beschreven.

LET OP: Na een ecg-analyse kan de app hartaandoeningen (kamerfladderen, ventriculaire bigeminie en ventriculaire trigeminie) foutief identificeren als onleesbaar. Raadpleeg dan uw arts.

Wat is atriumfibrilleren?

De meest voorkomende vorm van niet-sinustachycardie is atriumfibrilleren. In geval van atriumfibrilleren wordt de elektrische activiteit in het geleidingssysteem van het hart gestart door onregelmatige elektrische impulsen die in de atria en longaders ontstaan. Dit leidt tot de zogenaamde 'onregelmatig onregelmatige' hartslagen.

In geval van atriumfibrilleren trillen de twee bovenste hartkamers, de rechter- en linkeratria, in wezen in plaats van efficiënt te kloppen. Hierdoor worden de atria niet volledig geledigd en kan het bloed dus stilstaan en gaan stollen. Dit kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken zoals beroertes, voorbijgaande ischemische aanvallen (TIA's) en longembolieën, afhankelijk van de hartkamer die het bloedstolsel vertoont.

Ongeveer 15 procent van de beroertes komt voor bij personen met atriumfibrilleren. Hoe ouder de patiënten, des te meer gevallen van atriumfibrilleren. Dit komt immers voor bij 3 tot 5 procent van de personen ouder dan 65.

De meest voorkomende symptomen van atriumfibrilleren zijn palpataties, duizeligheid, snelle hartslag, onregelmatig onregelmatig ritme, een abnormaal hartgeluid (S1), pijn op de borst, chronische benauwdheid, abnormale jugulaire veneuze druk, vermoeidheid en minder uithoudingsvermogen. Andere symptomen in verband met voorbijgaande ischemische aanvallen en beroertes kunnen de eerste symptomen van atriumfibrilleren zijn.

Sommige van de meest voorkomende oorzaken van atriumfibrilleren zijn langdurige hypertensie, congestieve hartziekte, hartklepaandoeningen, myocardinfarcten, geschiedenis van coronaire bypassoperaties, hyperthyreoïdie, alcoholmisbruik, roken, diabetes mellitus en verstoring van de elektrolytenbalans.

Ecg-opnamen Atriumfibrilleren, Normaal, Bradycardie¹, Tachycardie¹, Onleesbaar en Niet geclassificeerd op het ecg-beoordelingsscherm en in Geschiedenis

Alle ecg-opnamen die als atriumfibrilleren, normaal, bradycardie¹, tachycardie¹ of onleesbaar zijn geïdentificeerd, krijgen een tag voor latere beoordeling. De Kardia-app en de Watch-app geven mogelijk het bericht 'Niet geclassificeerd' weer voor een ecg-opname die niet als Normaal, Bradycardie¹, Tachycardie¹, Atriumfibrilleren of Onleesbaar is gedetecteerd. Als u voortdurend opnamen krijgt die 'Niet geclassificeerd' zijn, is het wellicht een goed idee om deze ecg-opnamen met uw arts te bespreken of via de Kardia-app klinisch te laten onderzoeken. Deze tags zijn zichtbaar op het scherm Geschiedenis, het gegevensinvoerscherm en het ecg-beoordelingsscherm.

Gebruik van de detectoren

Met KardiaMobile kunnen gebruikers ecg's opnemen als Afleiding II of als Precordiale voorwandafleiding. De detectoren zijn alleen voor ecg's met Afleiding I getraind en getest. Vanwege het verschil in de golfvorm van ecg's met Afleiding II of Precordiale voorwandafleiding kunnen de analyseberichten van de detector (bijv. 'Normaal', 'Onleesbaar') onjuist zijn voor deze opnamen. In dat geval mag u de resultaten van de detector niet gebruiken. Neem contact op met uw arts of laat een klinisch onderzoek uitvoeren als u een analyse wilt ontvangen van de ecg-opname die niet met Afleiding I is gemaakt.

Verwijzingscode

Als u Kardia kreeg voorgeschreven door uw arts of door een instelling voor hartbewaking, moet u een twaalfcijferige verwijzingscode hebben ontvangen. De code kan worden ingevoerd tijdens het aanmaken van de account of kan worden ingevoerd door op het schildpictogram te tikken rechtsbovenaan op het startscherm van de Kardia-app. Zodra er een geldige code is ingevoerd, worden door u gemaakte ecg-opnamen met de hartbewakingsservice gedeeld. Als u wilt nagaan of u ecg's met een hartbewakingsservice deelt, tikt u op het schildpictogram rechtsbovenaan op het startscherm.

OPMERKING: Sommige gebruikers met een verwijzingscode voor een hartbewakingsservice hebben geen toegang tot de functie Klinisch onderzoek.

Help openen

Voor meer informatie over het gebruik van uw KardiaMobile gaat u naar het tabblad 'Profiel' en tikt u op het tandwielpictogram rechtsbovenaan op het scherm Profiel. Op deze manier gaat u naar de pagina Instellingen waar u een aantal opties voor hulp en snelle training hebt.

Gebruikersprofiel bewerken (alleen Kardia-app)

- Start de Kardia-app.
- Ga naar de pagina Profiel.
- Gebruikers- en accountgegevens kunnen worden bewerkt.

Probleemoplossing

Probleem	Oplossing
<p>Mijn KardiaMobile werkt niet.</p>	<p><u>Zorg ervoor dat de Kardia-app toegang heeft tot de microfoon van de smartphone. Ga op een Android-telefoon naar 'App-instellingen'.</u></p> <p><u>Op een iPhone:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tik op de iPhone op 'Instellingen'. 2. Tik op 'Privacy'. 3. Tik op 'Microfoon'. 4. Zorg ervoor dat 'Kardia' is ingeschakeld (de achtergrond van de schuifknop is groen). <p><u>Vervang de batterij</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Open de batterijklep aan de achterkant van KardiaMobile: <ol style="list-style-type: none"> a. Maak de hoes van de smartphone of de tablet los door via de camera-uitsnijding in de hoes te duwen terwijl u KardiaMobile er vanaf deze hoek af haalt. <p>OF</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Verwijder KardiaMobile van de telefoonclip/het bevestigingsplaatje. <ul style="list-style-type: none"> ● AC-009: Gebruik uw duimen om KardiaMobile naar het open uiteinde van de telefoonclip/het bevestigingsplaatje te schuiven. 2. Verwijder de batterijklep: <p>AC-009: Steek een pen, een potlood of een ander voorwerp met vergelijkbare vorm in de uitsnijding naast de batterijklep om de batterijklep te verwijderen.</p> 3. Haal de lege batterij eruit en vervang deze door een nieuwe 3V-knoopcelbatterij die gepast is voor gebruik met uw model. 4. Plaats de batterij met de positieve pool naar boven zodat u de tekst erop kunt zien. Verwijder zo nodig de beschermfolie van de batterij. AC-009: Zorg ervoor dat de batterij onder de twee batterijlipjes wordt geschoven.

Probleem	Oplossing
<p>Mijn ecg vertoont veel artefacten, ruis of interferentie, of er wordt 'Geen ECG' op mijn opname weergegeven.</p>	<p>Probeer de volgende tips om een ecg-opname met de best mogelijke kwaliteit te maken:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zorg ervoor dat 'Geavanceerd filter' is ingeschakeld. ● Maak de elektroden op KardiaMobile schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol. ● Als uw handen heel droog zijn, brengt u een lotion op basis van water aan voordat u de ecg-opname van het ecg start. ● Bij opnamen met de handen ontspant u uw armen en handen om ruis door spierbewegingen te verminderen. Laat uw onderarmen en handen op een vlak oppervlak en KardiaMobile op de handen rusten. Knijp niet in KardiaMobile. ● Zorg ervoor dat uw smartphone of tablet niet wordt opgeladen of gesynchroniseerd en dat u tijdens de opname geen koptelefoon met uw smartphone of tablet gebruikt. ● Zorg ervoor dat de smartphone of de tablet en de gebruiker niet bewegen tijdens het maken van de ecg-opname. Beweging tijdens opnamen veroorzaakt ruis in de ecg-registraties. ● Zorg ervoor dat 'Netfilter' juist is ingesteld voor uw geografische locatie. U kunt deze instelling aanpassen in de instellingen van de Kardia-app.
<p>Ik ben mijn wachtwoord vergeten en ik kan het niet opnieuw instellen.</p>	<p>Als u uw wachtwoord bent vergeten, tikt u op de koppeling 'Wachtwoord vergeten' op het aanmeldscherm van de Kardia-app. We sturen u een koppeling en aanvullende instructies op het e-mailadres dat u hebt opgegeven toen u Kardia instelde en opende.</p> <p>Volg in de e-mail de instructies voor het opnieuw instellen van het wachtwoord. Houd er rekening mee dat de koppeling voor het opnieuw instellen van het wachtwoord, die u in de e-mail vindt, slechts een beperkte tijd geldig is.</p>
<p>Mijn persoonlijke gegevens (naam, geboortedatum enz.) verdwijnen wanneer ik een account probeer aan te maken.</p>	<p>Als u naar de vorige pagina in uw browser gaat wanneer u een account aanmaakt, worden de persoonlijke gegevens die u hebt ingevoerd op de vorige pagina verwijderd en moeten deze opnieuw worden ingevoerd.</p>

Probleem	Oplossing
Ik zie hoge pieken aan het begin van mijn opname.	Tijdens de eerste milliseconden van een opname kunnen grote hoeveelheden ruis of artefacten worden waargenomen wanneer het 'Geavanceerd filter' uw hartslag zoekt. Dit is een heel zeldzaam probleem dat uitsluitend optreedt totdat uw eerste hartslag wordt gedetecteerd in de app en is niet van invloed op de rest van uw opname.
Ik zie mijn leeftijd niet in het pdf-rapport.	Als uw voornaam en achternaam samen meer dan 35 tekens lang zijn, is uw leeftijd mogelijk niet zichtbaar wegens de beperkingen voor het aantal tekens in het pdf-rapport. Gebruik uw initialen voor uw voornaam of achternaam om ervoor te zorgen dat uw leeftijd zichtbaar is.
Mijn creditcard wordt geweigerd.	In zeldzame gevallen wordt het foutbericht met de melding dat uw creditcardgegevens onjuist of ongeldig zijn automatisch opgeheven als u de telefoon van de staande richting naar de liggende richting draait, of omgekeerd. Controleer of uw creditcardgegevens geldig zijn voordat u een betaling doet.
Ik heb een papieren versie van de handleiding nodig.	Neem contact op met support@livecor.com voor een papieren versie van deze handleiding.
Is de handleiding beschikbaar in andere talen?	Raadpleeg www.alivecor.com/quickstart voor alle beschikbare vertalingen.

Specificaties van Kardia-apparaten

Prestatiekenmerken

Ecg-kanaal	1 kanaal
Dynamisch ingangsbereik	10 mV piek tot piek
Geheugen	Vrijwel onbeperkt
Opmemethode	Continu
Levensduur	Naar schatting 2 jaar

Circuits

Frequentierespons	0,5 Hz tot 40 Hz
CMRR	76 dB
Ingangsimpedantie	> 100 MOhm
Differentieel bereik	+/- 5 mV
A/D-bemonsteringssnelheid	300 monsters/seconde
Resolutie	16-bits
Correctie DV-offset	+/- 300 mV

Uitvoer

Modulatie	Frequentiegemoduleerde ultrasone audiotoon
Middenfrequentie	19 kHz
Frequentieafwijking	200 Hz/mV

Stroomvereisten

Batterijtype (AC-009)	CR2016
Levensduur batterij (KardiaMobile)	Min. 200 bedrijfsuren, 12 maanden bij normaal gebruik

Fysieke kenmerken

AC-009	15 gram, 82 x 32 x 4 mm met elektroden van 9 cm ²
--------	--

Omgevingspecificaties

Gebruikstemperatuur	+10 tot +45 graden Celsius
Luchtvochtigheid bij gebruik	10% tot 95% (niet-condenserend)
Hoogte voor gebruik	Afhankelijk van uw smartphone, smartwatch of tablet
Opslagtemperatuur	+10 tot +45 graden Celsius
Luchtvochtigheid bij opslag	10% tot 95% (niet-condenserend)

IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)

KardiaMobile heeft de aanduiding IP22. KardiaMobile is beschermd tegen aanraking met de vinger en is beschermd tegen druppelend water. KardiaMobile is getest volgens de relevante norm IEC 60601-1-11:2015.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur voor KardiaMobile is 2 jaar.

Opwarmtijd

Voor het beoogde gebruik is er geen opwarmtijd vereist voor KardiaMobile.


Gebruikersinterface

Op de voorkant van KardiaMobile bevinden zich twee roestvrijstalen elektroden. Deze elektroden raken de huid van de gebruiker aan.

Elektrische veiligheid (KardiaMobile)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
KardiaMobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van KardiaMobile moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	KardiaMobile gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer beperkt en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder omgevingen die bedoeld zijn voor huishoudelijk gebruik en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen bestemd voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
KardiaMobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van KardiaMobile moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten/ bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsstommelingen op voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker de KardiaMobile wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, kan KardiaMobile het beste worden gevoed door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een batterij.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een winkelcentrum of een ziekenhuis.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
KardiaMobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van KardiaMobile moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij onderdelen van KardiaMobile, waaronder kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten kleiner zijn dan het niveau van overeenstemming per frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.








OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, en AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving, zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, dient rekening te worden gehouden met een elektromagnetisch locatieonderzoek. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar KardiaMobile wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-niveau van overeenstemming, moet worden gecontroleerd of KardiaMobile naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. KardiaMobile kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en KardiaMobile			
KardiaMobile is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoringsen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van KardiaMobile kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en KardiaMobile, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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
<p>Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

Verklarende woordenlijst van symbolen

	<p>Apparatuur van type CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Europese conformiteitsmarkering</p>
	<p>Niet met huishoudelijk afval afvoeren</p>
	<p>Instructies lezen vóór gebruik</p>
	<p>Fabrikant</p>
	<p>Temperatuurbereik</p>
	<p>Vochtigheidsbereik</p>
<p>QTY</p>	<p>Aantal apparaten in de verpakking</p>
<p>REF</p>	<p>Modelnummer</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer</p>