

# Användarhandbok till Kardia™ från AliveCor® och OMRON Connect™\*

\*OMRON Connect-appen drivs av AliveCor, Inc.



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



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



© 2022 AliveCor, Inc. Med ensamrätt. USA-patent nr: 8,301,232 och patent sökta. AliveCor och Kardia är varumärken och varunamn som tillhör AliveCor, Inc. i USA och andra länder.

## Innehållsförteckning

<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
<b>Indikationer för medicintekniska produkter</b> .....	<b>6</b>
<b>Klinisk validering och forskning</b> .....	<b>6</b>
<b>Kontraindikationer</b> .....	<b>6</b>
<b>Försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>6</b>
<b>Konfigurera ditt KardiaMobile-system och registrera ditt första EKG</b> .....	<b>8</b>
<i>Kompatibilitet</i> .....	8
<i>Packa upp KardiaMobile (KardiaMobile-användare)</i> .....	8
<i>Hämta Kardia-appen</i> .....	9
<i>Konfigurera ditt konto</i> .....	9
<i>Säkerhet</i> .....	9
<b>Registrera ett EKG</b> .....	<b>9</b>
<i>Följ anvisningarna nedan för att utföra en EKG-registrering med KardiaMobile med din smarttelefon eller surfplatta</i> .....	10
<b>När EKG-registreringen är klar</b> .....	<b>11</b>
<b>Inställningar och justeringar</b> .....	<b>12</b>
<i>Kardia-appens inställningar och justeringar</i> .....	12
Justeringar av registreringsgranskning.....	12
Justerbara inställningar.....	12
<b>Historik (endast Kardia-appen)</b> .....	<b>13</b>
<b>KardiaStation-app (klinisk modell)</b> .....	<b>14</b>
<i>Hämta KardiaStation-appen:</i> .....	14
<i>Registrera EKG (för patienter):</i> .....	14
<b>Detektorer (förmaksflimmer, normal, oläsbar, bradykardi<sup>1</sup>, takykardi<sup>1</sup>)</b> .....	<b>15</b>

<b>Vad är förmaksflimmer?</b> .....	<b>17</b>
<i>Förmaksflimmer, normal, bradykardi<sup>1</sup>, takykardi<sup>1</sup>, oläsbara och oklassificerade registreringar på EKG-granskningsskärm och -historik</i> .....	<i>17</i>
<i>Använda detektorn</i> .....	<i>18</i>
<b>Remisskod</b> .....	<b>18</b>
<b>Åtkomst till hjälp</b> .....	<b>18</b>
<i>Redigera användarprofil (endast Kardia-appen)</i> .....	<i>18</i>
<b>Felsökning</b> .....	<b>19</b>
<b>Kardia-enheten – specifikationer</b> .....	<b>22</b>
<b>Elektrisk säkerhet (KardiaMobile)</b> .....	<b>24</b>

## Inledning

Kardia utgör AliveCors sortiment av klinisk kvalitet av mobila EKG-registrerare (elektrokardiogram), mobila appar och analysprogram för bearbetning av EKG-data.

Användarhandboken innehåller anvisningar för nedanstående produkter:

- KardiaMobile-systemet
- Kardia-mobilappen (patientversion)
- KardiaStation-appen (för läkare/sjukvårdspersonal)

I denna handbok, om inte annat namn anges, kallas Kardia-telefonappen och andra appar som drivs av AliveCor, som t.ex. OMRON Connects smarttelefonappar, för Kardia-appen; alla anvisningar i detta dokument rörande Kardia-appen gäller även för andra appar som drivs av AliveCor, som t.ex. OMRON Connect-appar. KardiaStation-appen är klinikermodellen av Kardia-appen, som är särskilt avsedd för användning av läkare/sjukvårdspersonal på en vårdenhets.

Kardia-appen kan användas till att registrera och visa EKG med hjälp av KardiaMobile-modulen med en smarttelefon eller surfplatta. Dessa appar analyserar också omedelbart det registrerade EKG:t för att avgöra om hjärtrytmen är normal eller om förmaksflimmer detekteras.

Standardvaraktigheten för en EKG-registrering är 30 sekunder. Användare kan öka KardiaMobiles registreringsvaraktighet i Kardia-appen till maximalt 5 minuter. Med Kardias produktsortiment kan användare registrera ett obegränsat antal EKG och skicka varje registrering till sig själva eller till sina läkare för granskning. Dessutom kan Kardia-produkter lagras och ge åtkomst till din hela EKG-historik i molnet (Premium-funktion).

Patienter med kända eller misstänkta hjärttillstånd samt hälsomedvetna personer kan använda KardiaMobile-systemet till att registrera ett EKG dagligen eller närhelst de känner av symptom, samt till att dela sina registreringar med sin läkare. Sjukvårdspersonal kan snabbt bedöma frekvens och rytm, screena för arytmier och kommunicera på distans med patienter som använder Kardia.

KardiaMobile-systemet används tillsammans med en kompatibel smarttelefon eller surfplatta som tillhandahålls användaren. KardiaMobile-produkten består av:

1. KardiaMobile-modulen (AC-009) – en enhet försedd med elektroder som känner av och överför EKG-rytm till smarttelefonen eller surfplattan och som, som tillval, kan anslutas till din kompatibla smarttelefon med det telefonclips som medföljer (fästplatta).
2. Telefonclips (fästplatta) – ett valfritt tillbehör som ansluts på smarttelefonens baksida och som din KardiaMobile-enhet kan glida in i och ut ur; kallas också fästplatta.

3. Kardia-app – används till att samla in, visa och spara EKG-registreringar och till att trådlöst göra överföringar till AliveCor-servern.

OBS! KardiaMobile-systemprodukterna gör det möjligt för användare att med hjälp av en remisskod ansluta till sina läkare (som granskar data på Kardia Pro). När användaren är ansluten är EKG-registreringarna tillgängliga för granskning av läkaren. Användare utan en remisskod kan skicka sina EKG-registreringar till läkaren som en pdf-fil via e-post från Kardia-appen på smarttelefonen.

Med hjälp av KardiaMobile-systemprodukterna kan användare:

- samla in och spara enkanals-EKG-registreringar.

Med Kardia-appen är eventuellt också extra funktioner tillgängliga, t.ex.:

- spela in röstmeddelanden som automatiskt transkriberas till anteckningar
- redigera användardata förknippade med registreringar
- översända EKG-registreringar trådlöst till AliveCor-servern
- skriva ut eller spara EKG-registreringar i PDF-format
- söka och filtrera registreringar
- skapa en personlig rapport
- få åtkomst till utbildningsmaterial
- följa din vikt
- skicka blodtrycksregistreringar direkt till Kardia-appen (samarbete med Omron)
- följa dina mediciner
- begära professionell klinisk tolkning och analys av EKG-registreringar
- ta fram föregående EKG-registreringar som finns lagrade på AliveCor-servern (Premium-funktion)
- följa händelser som kan påverka hjärthälsan, t.ex. symtom, aktiviteter, kost etc. (Premium-funktion).

Efter att användare har skapat ett konto i Kardia-appen och fått en EKG-analys, kan de:

- visa EKG-registreringar i realtid och efter registreringen
- visa utdata från detektorer för förmaksflimmer-, normala och oläsbara registreringar
- e-posta EKG-registreringar till sin läkare eller andra mottagare som de väljer.

## Indikationer för medicintekniska produkter

### **KardiaMobile-systemet:**

KardiaMobile-systemet är avsett för att registrera, lagra och överföra enkanaliga EKG-rytmregistreringar (elektrokardiogram). KardiaMobile-systemet visar även EKG-rytmer och resultat från den EKG-analys som utförs av AliveCors KardiaAI-plattform, inklusive detektering av normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi med mera. KardiaMobile-systemet är avsett att användas av vårdpersonal och patienter med kända eller misstänkta hjärtsjukdomar, samt hälsomedvetna personer som vill övervaka hjärtat med avseende på de arytmier som anges ovan. Enheten har inte testats för och är inte avsedd för pediatrik användning.

## Klinisk validering och forskning

KardiaMobile-systemet har validerats utförligt i kliniska studier vid åtskilliga ledande institutioner. Alla Kardia-enheter har jämförts fördelaktigt med avledning I-registreringar från en FDA-godkänd 12-avledningsenhet av standardtyp. Klinisk likvärdighet mellan registreringar från Kardia-enheter och från EKG-enheten med 12 avledningar validerades också av kardiella elektrofysiologer med specialistkompetens. För ytterligare information, se <https://www.alivecor.com/research/>.

## Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för KardiaMobile-systemprodukterna, men enligt varningarna och försiktighetsåtgärderna i denna handbok måste försiktighet iaktas när man överväger att använda enheten.

## Försiktighetsåtgärder

### **Allmänt:**

- Använd INTE enheten med en pacemaker, implanterbar defibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.
- Använd INTE enheten till att självdiagnostisera hjärtrelaterade tillstånd. Rådgör med din läkare innan du fattar något medicinskt beslut, inklusive att ändra din användning av läkemedel eller behandling.

- Förvara INTE enheten under mycket varma, kalla, fuktiga, våta eller ljusa förhållanden.
- Utsätt INTE enheten för starka elektromagnetiska fält.
- Utsätt INTE enheten för MR-miljö (magnetkameraundersökning).
- BÄR INTE enheten under ingrepp med kauterisering/diatermi eller extern defibrillering.
- Utför INTE registreringar i närheten av annan utrustning som avger ultraljud.
- Utför INTE registreringar medan du kör bil eller under fysisk aktivitet.
- Använd INTE KardiaMobile medan du laddar telefonen.
- Utför INTE registreringar om elektroderna är smutsiga. Rengör dem först.
- FÖRVARA komponenterna utom räckhåll för barn.
- ANVÄND denna enhet endast för att registrera hjärtfrekvens och hjärtrytm.
- Använd INTE sensorn på en del av kroppen som har för mycket kroppsfett, kroppsbehåring eller mycket torr hud eftersom det kan förhindra en korrekt registrering.
- AVBRYT användningen om huden är irriterad eller inflammerad runt sensorn eller bandet, såvida inte en läkare ger dig andra instruktioner.
- AliveCor utfärdar inte någon garanti för några data eller någon information som samlas in felaktigt av enheten, eller för felhantering eller felfunktion som orsakas av missbruk, olyckor, modifieringar, felaktig användning, försummelse eller underlåtenhet att underhålla produkterna enligt instruktionerna. Tolkningar som utförs av denna enhet är potentiella resultat, inte en fullständig diagnos av hjärtats tillstånd. Alla tolkningar ska granskas av en läkare för kliniska beslut.
- Tappa INTE och utsätt INTE enheten för stötar.
- Använd INTE enheten i närheten av antändbara anestetika, läkemedel eller trycksatt syrgas.
- Efter EKG-analys kan appen felaktigt identifiera kammarfladder och ventrikulära extraslag i bigemini och trigemini såsom oläsbara. Rådfråga din läkare.
- AliveCor garanterar inte att du inte har en hjärtrytmrubbning eller andra sjukdomstillstånd när ett EKG klassificeras som normalt. Du bör informera din läkare om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd.
- Ändra INTE din medicinering utan att prata med din läkare.
- Var försiktig när du hanterar små enhetsdelar, inklusive batterilocket och batteriet, eftersom de utgör kvävningrisker.

## Konfigurera ditt KardiaMobile-system och registrera ditt första EKG

### Kompatibilitet

För hjälp med att avgöra vilken smarttelefon, smartklocka eller surfplatta du ska använda, se:

#### **KardiaMobile-kompatibilitet:**

KardiaMobile behöver en kompatibel Apple iPhone, iPad eller Android-enhet.

Se listan över kompatibla enheter på AliveCors webbplats:

<https://www.alivecor.com/compatibility>.

### Packa upp KardiaMobile (KardiaMobile-användare)

1. Ta ut KardiaMobile-modulen ur förpackningen. Välj plats för KardiaMobile.
  - a. För KardiaMobile telefonfodral (säljs separat), för in KardiaMobile-enheten i telefonfodralet och snäpp fast det på din telefon, på samma sätt som du skulle göra med alla vanliga telefonfodral.
  - b. KardiaMobile kan fästas vid smarttelefonen eller vid det fodral du föredrar med det telefonclips/den fästplatta som medföljer (ytan ska vara jämn och plan).
    - AC-009-enheter med en AliveCor-logotyp ska vara positionerade med AliveCor-logotypens övre del vänd mot smarttelefonens övre del.
  - c. Du kan bära KardiaMobile löst, i en ficka eller väska. När du är redo att göra en registrering, håll KardiaMobile i båda händerna eller placera den på en plan yta inom 30 cm (1 fot) från din smarttelefon eller surfplatta.

OBS! Använd inte telefonclipset/fästplattan med din surfplatta. Låt i stället KardiaMobile vila i båda händerna eller placera den på en plan yta på mindre än 30 cm (1 fot) avstånd från din iPad för att registrera EKG.



## Hämta Kardia-appen

Obs! Om du redan använder OMRON Connect, så kan du uppdatera till den senaste versionen av OMRON Connect-appen i stället för att hämta Kardia-appen.

OMRON Connect-appen erbjuder samma funktioner som Kardia-appen.

1. Med hjälp av din smarttelefon eller surfplatta, leta reda på Kardia i app-butiken eller Google Play-butiken.
2. Hämta och installera Kardia-appen.

## Konfigurera ditt konto

Du kommer att använda ditt konto för att få åtkomst till, skriva ut och spara dina EKG-registreringar som är lagrade på Kardia-appen och AliveCor-servern. Följ anvisningarna som visas när du öppnar Kardia-appen och peka på Skapa konto. Vid behov kan du gå tillbaka senare och redigera informationen.

OBS! KardiaMobile-användare ska använda Kardia-appen för att konfigurera sitt konto och gå igenom introduktionen.

## Säkerhet

Lägg till en lösenkod (PIN-kod, Personal Identification Number), eller Touch ID (fingeravtryck) till din smarta enhet som ett extra säkerhetslager. Det är viktigt att säkra den smarta enheten eftersom du kommer att lagra information om din hälsa. Se handboken till den smarta enheten för information om hur du lägger till ett säkerhetslager.

## Registrera ett EKG

OBS! Du kommer inte att kunna se dina registreringar eller använda någon av Kardias detektorer förrän du har konfigurerat ditt gratiskonto. För att kunna få åtkomst till appens funktioner måste du skapa ett konto i Kardia-appen. Följ anvisningarna i Kardia-appen för att göra en första registrering som en del av konfigurationen av enheten.

## Följ anvisningarna nedan för att utföra en EKG-registrering med KardiaMobile med din smarttelefon eller surfplatta.

Innan du gör varje registrering:

- Koppla ifrån hörlurar, laddarkablar och eventuella andra anslutna enheter.
- Slå av hörapparater om du har sådana.
- Rengör de två elektroderna med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel.
- Starta Kardia-appen med hjälp av din smarttelefon eller surfplatta.

1. På Kardia-appens startsida, välj Registrera ditt EKG. Standardregistrering rekommenderas för att när som helst ta ett EKG, t.ex. när du känner av symtom. Alternativet "Vilopuls" (hjärtfrekvens i vila) rekommenderas för att fastställa din baslinje-hjärtfrekvens. Vi rekommenderar att du tar vilopuls-EKG när du stiger upp på morgonen; den tid på dagen när din kropp är som mest utvilad.

OBS! Kardia-appen är konfigurerad för ditt personliga bruk. Om du vill att en annan person ska använda KardiaMobile-enheten, låt dem konfigurera Kardia-appen på sin smarttelefon/surfplatta eller logga ut från ditt konto i Kardia-appen så att de kan logga in på sitt konto i Kardia-appen. KardiaMobile-enheten kan användas med mer än ett Kardia-konto och/eller smart enhet.

OBS! Kardia-appen bygger en personligt anpassad modell av dina EKG och detekterar om någon av misstag använder din smarta enhet för att registrera ett EKG. När appen bygger modellen, frågar den ibland om du eller någon annan tog EKG:t efter att en registrering slutförts.

2. Lägg två eller flera fingrar (vilka fingrar som helst) på KardiaMobile, med höger hand på en elektrod och vänster hand på den andra. Registrering av ett avledning I-EKG på Kardia-appen startar automatiskt när du är i god kontakt med KardiaMobile-elektroderna.
3. Medan du registrerar ditt EKG kan du vilja säga dina symtom (t.ex. "Jag har hjärtklappning. Kan bero på ångslan") in i smarttelefonen. Ett röst-pm som spelas in, transkriberas till text och läggs till i Anteckningar för den registreringen.

Du kan också välja en av två andra platser:

- För ett avledning II-EKG ska det vänstra knäet ha kontakt med en elektrod och högra handen ska ha kontakt med den andra elektroden.
- För en prekordialavledning kan enheten placeras på bröstkorgens nedre vänstra sida, omedelbart nedanför pektoralismuskeln.

## ANMÄRKNINGAR:

- KardiaMobile-systemet behöver inte en Wi-Fi- eller mobil dataanslutning för att kunna registrera ett EKG och spara det till enhetens lokala minne; däremot behöver det en anslutning för att kunna synkronisera automatiskt med AliveCor-servern, skicka e-post eller skriva ut direkt från Kardia-appen. Om du inte har en Wi-Fi- eller mobil dataanslutning när EKG:t registreras kan du skicka uppgifterna med e-post eller skriva ut dem senare när du har en sådan anslutning och synkroniseringen sker då automatiskt vid detta tillfälle.
- KardiaMobile kan användas på upp till 30 cm (1 fot) avstånd från smarttelefonen eller surfplattan. Att använda KardiaMobile på ett längre avstånd än 30 cm (1 fot) kan medföra kommunikationsproblem mellan enheterna och registreringen lyckas eventuellt inte.
- För att minska muskelstörningar, låt armarna vila mot ett plant underlag så att de hålls så stilla som möjligt medan du registrerar.

Registreringen måste vara minst 30 sekunder lång för att vara komplett och för att kunna analyseras av detektorerna.

## När EKG-registreringen är klar

- Om den 30 sekunder långa registreringen lyckades visas en analys av ditt EKG i Kardia-appen omedelbart efter registreringen.
- Efter en registrering blir du också anmodad att lägga till taggar, t.ex. symtom, aktiviteter, kost etc. på datainmatningsskärmen. Du kan också föra in anpassade taggar eller anteckningar samt redigera ett transkriberat röst-pm. När du har gjort dina val, peka på Spara för att fortsätta.
- Du kan granska EKG:t på Historik-skärmen eller gå till Insikter och se trenderna för dina EKG, din hjärtfrekvens, dina symtom, aktiviteter etc. Du kan också peka på EKG:t på Historik-skärmen för att få en större bild av EKG:t på EKG-gransknings-skärmen. EKG kan stjärnmärkas, e-postas, delas eller skickas för analys från Historik-skärmen eller på EKG-gransknings-skärmen.
- Du kan dessutom lägga till anteckningar eller taggar till registreringen. Taggar innefattar symtom, aktiviteter, kost etc. som är relevanta för hjärthälsa. Du kan öppna Historik-skärmen, peka på nedrullningspilen till höger om EKG-registreringen och sedan peka på Redigera. Detta tar dig också till datainmatningsskärmen där du kan lägga till eller redigera anteckningar och taggar.

## Inställningar och justeringar

### Kardia-appens inställningar och justeringar

#### Justeringar av registreringsgranskning

- **Förbättrat filter.** Det förbättrade filtret undertrycker störningar i EKG:t. Filtret kan aktiveras och inaktiveras på ett visst EKG på EKG-gransknings-skärmen. För att aktivera eller inaktivera det förbättrade filtret, peka på VISA Avancerade inställningar längst ner på EKG-gransknings-skärmen och peka sedan på växlingsknappen FÖRBÄTTRAD för att växla filtret mellan PÅ och AV.
- **Vända EKG-registreringen.** Om KardiaMobile var felaktigt orienterad när EKG:t registrerades kan det visas omvänt. Orienteringen för ett visst EKG kan växlas om på EKG-gransknings-skärmen. Peka på VISA Avancerade inställningar längst ner på EKG-gransknings-skärmen och peka sedan på knappen INVERTERA (vänd) för att växla mellan PÅ och AV.

#### Justerbara inställningar

För att öppna Inställningar, peka på Profil, sedan på kugghjulsikonen längst upp till höger och klicka sedan på EKG-inställningar.

- **Registreringens varaktighet.** Registreringens varaktighet är den maximala tidslängd som Kardia-appen registrerar en enstaka EKG-registrering. Om registreringens varaktighet t.ex. är inställd på 30 sekunder kommer Kardia-appen att automatiskt avbryta registreringen när 30 sekunders data har samlats in.
- **Röstinspelning för Anteckningar.** Medan ditt EKG registreras med ljudinspelning aktiverad kan du säga högt vilka symptom du upplever och ha ljudinspelningen sparad tillsammans med ditt EKG. Ljudinspelningen transkriberas också som ett text-pm som sparas tillsammans med EKG:t.
- **Nätfilter.** Nätfiltret tar bort eventuella nätstörningar från EKG:t; det bör vara inställt på samma frekvens som hos den växelström som används på den plats där du befinner dig. För USA, Kanada och Mexiko är detta 60 Hz; i de flesta andra länder är det 50 Hz.
- **Pappersformat.** Pappersformatet på PDF-rapporten kan ändras för att passa pappersformaten Letter och A4.
- **Filtertyp.** Förbättrad eller Original
- **Påminnelser.** Med påminnelser kan EKG-analyspåminnelse slås på eller av. Funktionen gör också att du kan slå på eller av EKG-påminnelse och ställa in hur ofta och när påminnelsen ska ske. Du kan också ändra dina påminnelser om medicinering.

## Historik (endast Kardia-appen)

Historik är den plats där dina tidigare registrerade EKG-registreringar visas. Peka på ikonen Historik för att öppna den.

- Starta Kardia-appen.
- Peka på Historik längst upp på skärmen för att se en lista över alla EKG-registreringar på din smarttelefon eller surfplatta (utom alla tidigare borttagna).
- Peka på den EKG-registrering som du vill granska.

OBS! Du kan lyssna på det röst-pm som är förknippat med EKG:t genom att peka på knappen Spela upp.

## Klinikergranskning (endast Kardia-appen)

I Kardia-appen ingår möjligheten att begära professionell klinisk tolkning och analys av dina EKG-registreringar. På grund av telemedicinska restriktioner kan den plats du befinner dig på begränsa din möjlighet att använda denna tjänst. AliveCor vet inte var du befinner dig; du är ansvarig för att säkerställa att denna tjänst är laglig enligt lokala telemedicinska lagar. Tjänsten är inte avsedd att ersätta medicinsk rådgivning. Sök professionell medicinsk hjälp om du lider av något medicinskt problem.

OBS! Vissa användare med en remisskod till en hjärtövervakningstjänst har inte tillgång till denna funktion. EKG från sådana användare skickas automatiskt till denna övervakningstjänst. Användare kan dessutom använda funktionen e-posta ett EKG eller skriva ut ett EKG för att dela informationen med sin läkare.

Begära en klinikergranskning:

1. Peka på Historik och leta reda på det EKG som du vill skicka för analys. Peka på kuvertikonen till höger om registreringen, och sedan på Klinikergranskning. Alternativt kan du peka på EKG:t och sedan på kuvertikonen längst upp till höger på EKG-granskningskärmen.
2. Välj ett av de listade alternativen.
3. Om du inte redan har angivit ditt namn, födelsedatum och kön blir du anmodad att ange denna information. Ange den information som krävs och peka på Nästa.
4. Välj eller ange kreditkortsinformation. Ange kortinformationen och peka på Nästa.
5. Bekräfta att inköpsordern är korrekt och peka på Köp för att göra beställningen.

Din beställning bearbetas och en bekräftelse skickas till dig med e-post. Ett annat mejl skickas när rapporten blir tillgänglig.

OBS! Alternativet Klinikergranskning visas bara om analystjänsten är tillgänglig i ditt land.

## KardiaStation-app (klinisk modell)

KardiaStation är en version KardiaMobile-appen som är särskilt avsedd för användning i sjukvårdsmiljö (dvs. av läkare eller annan sjukvårdspersonal). KardiaStation använder KardiaMobile-modulen och KardiaStation-appen. KardiaStation-appen använder KardiaMobile-modulen och används till att registrera EKG från patienter på en vårdenhet, inklusive läkarmottagning, sjukhus, apotek eller annan sjukvårdsanläggning.

### Hämta KardiaStation-appen:

Kontakta AliveCor försäljningsavdelning för att skapa ett konto för sjukvårdspersonal. AliveCor verifierar sjukvårdspersonalens referenser innan de skapar kontot. AliveCor konfigurerar även den sorts patient-ID som vårdenheten kräver för identifikation. Du kan bestämma om EKG-analys ska visas för varje patient efter slutförd registrering.

1. Med hjälp av din smarttelefon eller surfplatta, leta reda på KardiaStation i app-butiken.
2. Hämta och installera KardiaStation-appen.

Obs! En förkonfigurerad mobil datorplattform (telefon, surfplatta etc.) med KardiaStation-appen kan också beställas från AliveCors försäljningsavdelning.

### Registrera EKG (för patienter):

Som patient, använd följande sekvens för att registrera ett EKG:

- Ange ett ID-nummer för patienten, vanligtvis ett journalnummer.
- Lägg två eller flera fingrar (vilka fingrar som helst) på KardiaMobiles elektroder, med höger hand på en elektrod och vänster hand på den andra. Så snart som du placerar fingrarna på varje hand på elektroderna och får god kontakt börjar EKG-registreringen automatiskt. Du får se din EKG-kurva på skärmen.
- Håll dina fingrar på elektroderna och följ timern på skärmen tills den når noll.
- När registreringen är klar, informera din sjukvårdspersonal om att registreringen är klar och ta bort fingrarna från elektroden.

Obs! Beroende på vilken vårdenhet du befinner dig på, så får du kanske se en automatisk EKG-analys efter slutförd registrering. Be sjukvårdspersonalen att förklara resultaten om KardiaStation-appen ger dig en omedelbar analys. Dessa analysalternativ beskrivs ytterligare i avsnittet Detektorer.

## Detektorer (förmaksflimmer, normal, oläsbar, bradykardi<sup>1</sup>, takykardi<sup>1</sup>)

OBS! Ditt EKG måste vara minst 30 sekunder långt för att detektorerna ska kunna användas. Om ett EKG som är kortare än 30 sekunder registreras, så visar detektorerna inte ett resultat. Detektorerna analyserar bara de första 30 sekunderna av din EKG-registrering, oberoende av registreringens längd.

### **Förmaksflimmerdetektor**

Förmaksflimmerdetektorn detekterar förmaksflimmer i en EKG-kurva. Efter att du tagit ett EKG får du ett meddelande i appen om förmaksflimmer har detekterats. Detta fynd utgör inte en diagnos, det är bara ett potentiellt fynd i EKG-registreringen. Du bör antingen kontakta din läkare för att gå igenom en EKG-registrering i vilken förmaksflimmer detekterats eller skicka in registreringen för klinikergranskning. Kontakta en läkare om du upplever några symtom eller känner dig orolig.

Försiktighet! Rådgör med din läkare innan du fattar något medicinskt beslut, inklusive att ändra din användning av läkemedel eller behandling, om Kardia-appen detekterar förmaksflimmer i ett EKG.

Försiktighet! Förmaksflimmerdetektorn gör endast utvärderingar för förmaksflimmer. Den detekterar inte andra potentiellt livshotande arytmier, och andra hjärtarytmier kan också föreligga.

Försiktighet! Förmaksflimmerdetektorn gör utvärderingar för förmaksflimmer endast efter att du har utfört en EKG-registrering. Den övervakar INTE ditt hjärta kontinuerligt och kan därför inte uppmärksamma dig på om förmaksflimmer inträffar vid något annat tillfälle.

### **Normal-detektor**

Normal-detektorn meddelar när en registrering är normal. Detta innebär att hjärtfrekvensen är mellan 50 och 100 slag per minut, att inga eller mycket få onormala slag förekommer och att formen, tidpunkten och varaktigheten för varje slag bedöms som normal sinusrytm. Det är viktigt att komma ihåg att ett brett spektrum av normal variabilitet förekommer hos olika personer. Ändringar i formen och tidpunkten för ett EKG kan vara normala för en viss person, men eftersom apparna används av en stor och varierande population så har Normal-detektorn utformats för att vara konservativ med vad den detekterar som normalt.

Om du har fått en diagnos på ett tillstånd som påverkar formen på ditt EKG (t.ex. fördröjd intraventrikulär överledning, vänster eller höger grenblock, Wolff-Parkinson-White-syndrom etc.), om du upplever ett stort antal ventrikulära eller supraventrikulära extraslag (VES och SVES), upplever en arytmi-episod eller fick en registrering av dålig kvalitet är det inte troligt att du kommer att få beskedet att ditt EKG är normalt.

Det är också viktigt att notera att Normal-detektorn tittar på hela signalen innan den avgör om den kan klassificeras som normal. Om du upplever ett litet antal SVES eller VES i en registrering av i övrigt normala hjärtslag i normal rytm klassificerar Normal-detektorn troligen EKG-registreringen som normal.

Normal-detektorn klassificerar inte ett EKG utanför hjärtfrekvensen 50–100 slag per minut som normalt, även om EKG:t visar normal sinusrytm. Detta innebär att om du vanligen får resultatet Normalt men utför en EKG-registrering omedelbart efter en fysisk aktivitet som ökar hjärtfrekvensen till över 100 slag per minut, så får du kanske inte resultatet Normalt.

### **Bradykardi och takykardi:**

Om Normal-detektorn detekterar normal rytm och hjärtfrekvensen ligger utanför 50–100 slag per minut, så får du kanske ett av dessa resultat:

- a. Hjärtfrekvens mellan 40 och 50 slag/minut: Normalalgoritmen klassificerar EKG:t som **bradykardi** för EKG inom detta hjärtfrekvensintervall.
- b. Hjärtfrekvens mellan 100 och 140 slag/minut: Normalalgoritmen klassificerar EKG:t som **takykardi** för EKG inom detta hjärtfrekvensintervall.
- c. Oklassificerat: Normalalgoritmen klassificerar EKG:t som oklassificerat för EKG med en hjärtfrekvens på under 40 eller över 140 slag/minut.

**FÖRSIKTIGHET!** AliveCor garanterar inte att du inte har en hjärtrytmrubbning eller andra sjukdomstillstånd när ett EKG klassificeras som normalt. Du bör informera din läkare om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd.

### **Oläsbar-detektor**

Oläsbar-detektorn avgör om en registrering kan tolkas korrekt eller inte. Efter att du har gjort en EKG-registrering, om störning detekteras får du ett meddelande i appen om att din registrering visar "Ingen analys" och några förslag om hur du utför en EKG-registrering av god kvalitet. Du får därefter antingen välja Spara registreringen eller Försök igen. Om registreringen kan analyseras körs förmaksflimmer- och Normal-detektorerna på EKG:t och du blir informerad så som beskrivs ovan.

**FÖRSIKTIGHET!** Efter EKG-analys kan appen felaktigt identifiera kammarfladder och ventrikulära extraslag i bigemini och trigemini såsom oläsbara. Rådfråga din läkare.



## Vad är förmaksflimmer?

Den vanligaste typen av icke-sinusutlöst takyarytmi utgörs av förmaksflimmer. Vid förmaksflimmer initieras oorganiserade elektriska impulser som utgår från förmaket och lungvenerna den elektriska aktiviteten i hjärtats retledningssystem. Detta medför det som kallas "oregelbundet oregelbundna" hjärtslag (oregelbunden rytm med varierande intervall mellan hjärtslagen).

När ett hjärta har förmaksflimmer, fladdrar hjärtats två övre hjärtrum, höger och vänster förmak, i stället för att slå effektivt. Detta gör att förmaken inte kan tömmas helt, och blodet kan därför bli stillastående och skapa blodproppar. Detta kan medföra allvarliga hälsoproblem, bl.a. stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA) och lungemboli (LE) beroende på i vilken av hjärtats kammare blodproppen befinner sig.

Cirka 15 procent av stroke inträffar hos personer med förmaksflimmer. Efter hand som åldern stiger i en population, så stiger också incidensen av förmaksflimmer, med en topp på ungefär 3–5 % hos personer över 65 års ålder.

De vanligaste symtomen vid förmaksflimmer är hjärtklappning, yrsel, snabb puls, oregelbunden rytm med oregelbundna intervall mellan hjärtslagen, ett onormalt blåsljud (S1), bröstsmärta, kronisk andfåddhet, onormalt halsvenstryck, trötthet samt nedsatt fysisk arbetsförmåga. Andra symtom förknippade med TIA och stroke kan utgöra de första symtomen på förmaksflimmer.

Några av de vanligaste orsakerna till förmaksflimmer utgörs av långvarigt högt blodtryck, hjärtsvikt, hjärklaffssjukdom, hjärtinfarkt, genomgången kranskärlsoperation, hypertyreos, alkoholmissbruk, rökning, diabetes mellitus och elektrolytrubbning.

## Förmaksflimmer, normal, bradykardi<sup>1</sup>, takykardi<sup>1</sup>, oläsbara och oklassificerade registreringar på EKG-granskningskärm och -historik

Alla EKG-registreringar som analyseras som positiva för förmaksflimmer, normal, bradykardi<sup>1</sup>, takykardi<sup>1</sup> eller oläsbara får en tagg för framtida granskning. Kardia-appen och Watch-appen kan visa meddelandet Oklassificerad för en EKG-registrering som inte klassificerats som normal, bradykardi<sup>1</sup>, takykardi<sup>1</sup>, förmaksflimmer eller oläsbar. Om du ständigt får oklassificerade registreringar kan du vilja granska dessa EKG med din läkare eller skicka dem för klinikergranskning från Kardia-appen. Dessa taggar visas på Historikskärmen, datainmatningsskärmen och EKG-granskningskärmen.

## Använda detektorn

Med KardiaMobile kan användare registrera EKG som avledning II eller prekordialavledning. Detektorerna har bara tränats och testats på avledning I-registreringar. På grund av skillnaden i kurvformens utseende i registreringar från avledning II och prekordialavledningar är eventuellt detektoranalysmeddelandena (t.ex. normal, oläsbar etc.) för dessa registreringar felaktiga och du bör inte använda detektorns resultat. Rådfråga din läkare eller utför en klinikergranskning om du vill få en analys av det registrerade icke-avledning I-EKG:t.

## Remisskod

Om du har ordinerats Kardia av din läkare eller en hjärtövervakningstjänst bör du ha fått en remisskod på 12 tecken. Koden kan anges när man skapar ett konto eller genom att man pekar på sköldikonen längst upp till höger på Kardia-appens startskärm. När en giltig kod har angivits delas EKG som du har registrerat med hjärtövervakningstjänsten. För att se om du delar EKG med en hjärtövervakningstjänst, peka på sköldikonen längst upp till höger på startskärmen.

OBS! Vissa användare med en remisskod till en hjärtövervakningstjänst har inte tillgång till funktionen Klinikergranskning.

## Åtkomst till hjälp

Lär dig mer om hur du använder KardiaMobile genom att öppna Profil-fliken och klicka på kugghjulsikonen längst upp till höger på Profil-skärmen. Detta tar dig till sidan Inställningar med en uppsättning hjälp- och självstudiealternativ.

## Redigera användarprofil (endast Kardia-appen)

- Starta Kardia-appen.
- Öppna Profil-sidan.
- Användar- och kontoinformation kan redigeras.

## Felsökning

Problem	Lösning
<p>KardiaMobile fungerar inte.</p>	<p><u>Säkerställ att Kardia-appen har åtkomst till smarttelefonens mikrofon.</u>  <u>På en Android-telefon, öppna App-inställningar. På en iPhone:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peka på Inställningar i iPhone</li> <li>2. Peka på Integritet</li> <li>3. Peka på Mikrofon</li> <li>4. Säkerställ att Kardia är påslaget (bakgrunden på reglaget är grön)</li> </ol> <p><u>Byt batteriet</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Visa batteriluckan på KardiaMobiles baksida:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ta av fodralet från smarttelefonen eller surfplattan genom att skjuta på kamerautskärningen samtidigt som du drar tillbaka KardiaMobile från detta hörn.</li> </ol> <p>ELLER</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Avlägsna KardiaMobile från telefonclipset/fästplattan:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-009: Använd tummen till att skjuta KardiaMobile mot den öppna änden av telefonclipset/fästplattan.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. Ta av batteriluckan:             <p>AC-009: Ta av batteriluckan genom att sticka in en penna, blyertspenna eller annat liknande objekt i utskärningen intill batteriluckan.</p> </li> <li>3. Ta ut det begagnade batteriet och byt ut det mot ett nytt 3V knappcells batteri som passar till din modell.</li> <li>4. Orientera batteriet så att den positiva polen är uppåtriktad så att du kan se skriften. Ta av skyddsetiketten från batteriet, om tillämpligt.              AC-009: Säkerställ att batteriet skjuts in <b>under</b> de två batteriflikarna.</li> </ol>

Problem	Lösning
<p>Min registrering innehåller mycket artefakter, brus och störningar, eller jag ser "Inget EKG" i registreringen.</p>	<p>Pröva med följande tips för att få bästa möjliga kvalitet på EKG-registreringen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontrollera att Förbättrat filter är påslaget.</li> <li>● Rengör elektroderna på KardiaMobile med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel.</li> <li>● Om dina händer är mycket torra, använd en vattenbaserad lotion före registreringen.</li> <li>● När du registrerar från händerna, slappna av armar och händer så att du minskar muskelstörningar. Vila underarmarna och händerna mot en plan yta och låt KardiaMobile vila på händerna. Kläm inte på KardiaMobile.</li> <li>● Säkerställ att smarttelefonen eller surfplattan inte håller på att laddas/synkas och att du inte använder hörlurar tillsammans med din smarttelefon eller surfplatta under registreringen.</li> <li>● Säkerställ att både smarttelefonen, surfplattan och användaren är orörliga under EKG-registreringar. Rörelse under registreringar ger störningar i kurvan.</li> <li>● Se till att nätfiltret är korrekt inställt för ditt geografiska läge. Detta kan ändras i Kardia-appens inställningar.</li> </ul>
<p>Jag har glömt mitt lösenord och kan inte återställa det</p>	<p>Klicka på länken Glömt lösenord på Kardia-appens inloggningsskärm om du har glömt ditt lösenord. Vi skickar en länk och ytterligare anvisningar till den e-postadress som du använde för att konfigurera och få åtkomst till Kardia.</p> <p>Följ återställningsanvisningarna i mejlet. Observera att återställningslänken i mejlet bara är aktiv en kort stund.</p>
<p>Mina personuppgifter (namn, födelsedatum etc.) försvinner när jag försöker skapa ett konto</p>	<p>Om du går bakåt när du skapar kontot så raderas de personuppgifter du angav på föregående sida och måste anges igen.</p>
<p>Jag ser stora spikar vid starten av min registrering</p>	<p>Stora mängder störningar/artefakter kan ses under en registrerings första millisekunder när det förbättrade filtret söker efter dina hjärtslag. Detta är mycket sällsynt och varar bara tills ditt första hjärtslag kan ses i appen; detta påverkar inte resten av registreringen.</p>
<p>Jag kan inte se min ålder i PDF-rapporten</p>	<p>Om ditt för- och efternamn är längre än sammanlagt 35 tecken är din ålder eventuellt övertäckt pga storleksbegränsningar i PDF-rapporten. Överväg att använda initialer för ditt för- eller efternamn för att säkerställa att din ålder blir synlig.</p>

<b>Problem</b>	<b>Lösning</b>
Mitt kreditkort accepteras inte	I sällsynta fall raderas felmeddelandet som anger att ditt kreditkort är felaktigt eller ogiltigt automatiskt när man roterar telefonen från stående till liggande position eller omvänt. Säkerställ att din kreditkortsinformation är giltig innan du gör betalningar.
Jag behöver en skriftlig version av handboken	Kontakta <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> för att få ett skriftligt exemplar av denna handbok.
Finns handboken på andra språk?	Se <a href="http://www.livecor.com/quickstart">www.livecor.com/quickstart</a> för information om alla tillgängliga översättningar

## Kardia-enheten – specifikationer

### Prestandaegenskaper

EKG-kanal	En kanal
Dynamiskt intervall för indata	10 mV topp-till-topp
Minnesutrymme	Praktiskt taget obegränsat
Registreringsformat	Kontinuerligt
Hållbarhetstid	Uppskattningsvis 2 år

### Kretssystem

Frekvensrespons	0,5–40 Hz
CMRR	76 dB
Ingångsimpedans	> 100 MOhm
Differentialområde	+/- 5 mV
A/D samplingsfrekvens	300 samplingar/sekund
Upplösning	16 bitar
DC-offset-korrigerig	+/- 300 mV

### Utsignal

Modulering	Frekvensmodulerad ultraljudston (Frequency Modulated Ultrasonic Audio Tone)
Centerfrekvens	19 kHz
Frekvensavvikelse	200 Hz/mV

### Strömkrav

Batterityp (AC-009)	CR2016
Batteriets livslängd (KardiaMobile)	min. 200 timmars drifttid, 12 månaders normal användning

### Fysikaliska egenskaper

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

### Miljöspecifikationer

Drifttemperatur	+10 till +45 grader C
Luftfuktighet (drift)	10–95 % (icke-kondenserande)
Höjd över havet vid drift	baserat på specifikationen för din smarttelefon, smartklocka eller surfplatta
Förvaringstemperatur	+10 till +45 grader C
Luftfuktighet (förvaring)	10–95 % (icke-kondenserande)

## **Kapslingsklassning**

KardiaMobile är IP22-klassad. KardiaMobile är skyddad mot införing av fingrar och påverkas inte av lodrätt droppande vatten. KardiaMobile har testats med relevant kravstandard IEC 60601-1-11:2015.

## **Förväntad livslängd**

Förväntad livslängd för KardiaMobile är 2 år.

## **Uppvärmningstid**

Uppvärmningstid krävs inte för KardiaMobile för dess avsedda användning.

## **Användargränssnitt**


Två elektroder av rostfritt stål är exponerade på KardiaMobiles framsida. Dessa elektroder ska ha kontakt med användarens hud.

## Elektrisk säkerhet (KardiaMobile)

<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission</b>		
KardiaMobile är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Efterlevnad</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	KardiaMobile använder RF energi endast för dess interna funktion. RF-emissionen är därför mycket låg och orsakar troligen inte störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	



<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet</b>			
KardiaMobile är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Efterlevnadsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – vägledning</b>
Elektrostatiska urladdningar IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luftgap	± 6 kV kontakt ± 8 kV luftgap	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Nätledningskvaliteten ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Nätledningskvaliteten ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 period 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 perioder 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 perioder  < 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) under 5 sek	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 period 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 perioder 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 perioder  < 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) under 5 sek	Nätledningskvaliteten ska vara densamma som för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av KardiaMobile kräver kontinuerlig användning under strömavbrott, rekommenderas att KardiaMobile drivs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara inom sådana nivåer som normalt råder på en typisk plats inom typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS!— $U_T$ är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av KardiaMobile, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. <b>Rekommenderat separationsavstånd</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där $P$ står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och $d$ står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning <sup>a</sup> bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde <sup>b</sup> . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	
OBS 1—Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
OBS 2—Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor			
<sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och markbaserad mobilradio-utrustning, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där KardiaMobile används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan måste KardiaMobile observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal funktion iaktas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. omriktning eller flyttning av KardiaMobile.			
<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.			

## Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och KardiaMobile

KardiaMobile är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av KardiaMobile kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och KardiaMobile enligt rekommendationen nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.






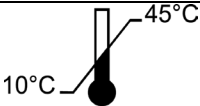
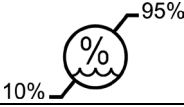
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1—Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2—Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## Symbolförklaring

	Patientanvänd del typ CF (KardiaMobile)
	Europeiskt konformitetsmärke
	Får ej bortskaffas tillsammans med kommunalt avfall
	Läs bruksanvisningen före användning
	Tillverkare
	Temperaturintervall
	Luftfuktighetsintervall
<b>QTY</b>	Antal enheter i förpackningen
<b>REF</b>	Modellnummer
<b>SN</b>	Serienummer