



KardiaMobile-System von AliveCor®

Gebrauchsanweisung

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

www.alivecor.com
Tel.: +1 650-396-8650

AliveCor und Kardia sind Marken und Markennamen von AliveCor, Inc. in den USA und anderen Ländern.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030 Brüssel,
Belgien

CE 0123
Hergestellt in China
02LB94.1
August 2022

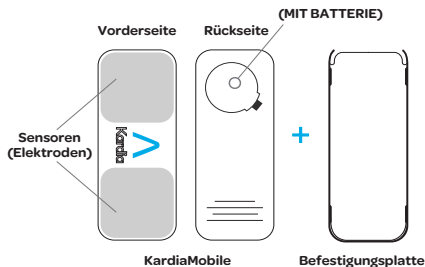
VERWENDUNGSZWECK

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

VERWENDUNG VON KARDIAMOBILE

1. Bringen Sie die KardiaMobile-Hardware an Ihrem Smartphone an (optional)

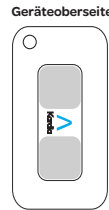
- Nehmen Sie das KardiaMobile aus dem Karton.
HINWEIS: Das KardiaMobile braucht vor der Verwendung nicht kalibriert zu werden.



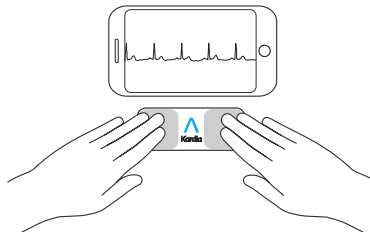
- Wenn Sie die KardiaMobile-Hardware am Smartphone anbringen möchten, befestigen Sie die optionale Befestigungsplatte an der Rückseite des Smartphones.

HINWEIS: Falls das Gerät an Ihrem Smartphone befestigt ist, entfernen Sie es, bevor Sie das Smartphone kabellos aufladen. Das Gerät NICHT auf das Smartphone legen, während es kabellos aufgeladen wird.

- Halten Sie das Smartphone aufrecht (Kamera oben) und schieben Sie das KardiaMobile in die Befestigungsplatte, sodass das Logo nach rechts „>“ zeigt.



HINWEIS: Die KardiaMobile-Hardware kann in einem Abstand von bis zu 1 Fuß (30 cm) zum Smartphone oder Tablet verwendet werden. Alternativ kann sie aber auch am Smartphone befestigt werden.



2. Laden Sie die Kardia-App herunter und erstellen Sie ein Konto

- Laden Sie die Kardia-App aus dem App Store oder dem Google Play Store auf Ihr kompatibles iOS- oder Android-Telefon herunter (www.alivecor.com/compatibility).
- Öffnen Sie die Kardia-App und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um ein Konto zu erstellen.

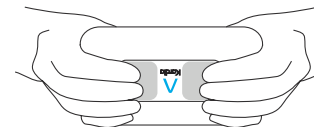
3. Aufzeichnen Ihres ersten EKGs

Das KardiaMobile NICHT verwenden, während das Telefon lädt.

Aufzeichnungen NICHT beim Autofahren oder bei körperlichen Aktivitäten durchführen.

Keine Aufzeichnung durchführen, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Elektroden erst reinigen.

- Tippen Sie auf Ihrem Smartphone auf die Kardia-App, um sie zu öffnen.
- Legen Sie zwei Finger auf die KardiaMobile-Hardware. Ihre rechte Hand sollte den Sensor (Elektrode) berühren, der sich der Unterseite des Smartphones am nächsten befindet, und Ihre linke Hand sollte die Elektrode berühren, die sich der Oberseite des Smartphones am nächsten befindet.



- Legen Sie Ihre Arme auf eine ebene Oberfläche. Lassen Sie Ihre Finger 30 Sekunden ruhig auf den Elektroden liegen.

4. EKG-Analyse

Nachdem die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist, wird das EKG analysiert, um festzustellen, ob es mindestens 30 Sekunden lang ist, ob das Ergebnis „Normal“ oder „Unklassifiziert“ lautet, ob möglicherweise ein Vorhofflimmern, eine Tachykardie oder eine Bradykardie vorliegt oder ob das Rauschen für eine Auswertung zu stark ist.

Wenn Ihre EKG-Ergebnisse auf mögliches Vorhofflimmern (AF) hinweisen, handelt es sich hierbei lediglich um einen möglichen Befund. Wenn Sie Symptome haben oder sich Sorgen machen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ein normales Ergebnis bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schlägen pro Minute liegt und die Form, Zeit und Dauer der Schläge als normal eingestuft werden.

Das Ergebnis „Bradykardie“ bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 40 und 50 Schlägen pro Minute liegt und Form, Zeit und Dauer der Schläge als normal eingestuft werden.

Das Ergebnis „Tachykardie“ bedeutet, dass Ihre Herzfrequenz zwischen 100 und 140 Schlägen pro Minute liegt und Form, Zeit und Dauer der Schläge als normal eingestuft werden.

Das Ergebnis „Unklassifiziert“ bedeutet, dass die Aufzeichnung nicht normal ist, möglicherweise Vorhofflimmern, Tachykardie oder Bradykardie vorliegt und keine Interferenzen erkannt wurden. Eine als „Unklassifiziert“ eingestufte Aufzeichnung ist beispielsweise eine Kurve, bei der eine Tachykardie beobachtet wird.

Wenn die EKG-Ergebnisse „Nicht lesbar“ sind, bedeutet dies, dass Sie keine für eine Analyse geeignete EKG-Aufzeichnung vorgenommen haben. Sie können versuchen, das EKG erneut aufzuzeichnen.

EKG-Berichte, die mit einer anderen Vergrößerung als 100 % dargestellt werden, können verzerrt erscheinen und eine Fehldiagnose zur Folge haben.

FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Falls Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung Ihrer Kardia-Produkte haben, lesen Sie bitte in der nachfolgenden Anleitung zur Fehlersuche und -behebung nach oder kontaktieren Sie den technischen Support unter support@alivecor.com.

Problem:

Mein KardiaMobile funktioniert nicht.

Lösung

Option Nr. 1: Vergewissern Sie sich, dass die Kardia-Smartphone-App Zugriff auf das Mikrofon des Telefons hat. Gehen Sie auf dem iPhone zu den Einstellungen und tippen Sie auf die Kardia-App. Tippen Sie auf die Mikrofon-Ein/Aus-Schaltfläche.

Option Nr. 2: Wechseln Sie die Batterie. Entfernen Sie die KardiaMobile-Hardware (gegebenenfalls) aus der Befestigungsplatte und öffnen Sie den Batteriefachdeckel mit einem Kugelschreiber, einem Bleistift oder einem ähnlich geformten Gegenstand, den Sie in den Ausschnitt neben dem Batteriefachdeckel stecken, um die Batterie zu entnehmen.

Problem:

Ich habe jede Menge Artefakte, Rauschen oder Störungen in meiner Aufzeichnung.

Lösung

Option Nr. 1: Stellen Sie sicher, dass „Erweiterter Filter“ aktiviert ist.

Option Nr. 2: Stellen Sie sicher, dass Ihre Arme und Hände während der Aufzeichnung ruhig liegen.

Option Nr. 3: Reinigen Sie die Elektroden des KardiaMobile mit einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.

Option Nr. 4: Wenn Ihre Hände sehr trocken sind, cremen Sie sie vor der Aufzeichnung mit einer Creme auf Wasserbasis ein.

Option Nr. 5: Zur Verringerung von Störungen durch Muskelspannung sollten Sie während der Aufzeichnungen Ihre Arme und Hände entspannen. Legen Sie die Unterarme und Hände auf eine ebene Fläche.

Option Nr. 6: Falls Sie ein Hörgerät tragen, schalten Sie dieses vor der Aufzeichnung aus.

Problem:

Die EKG-Rhythmen stehen auf dem Kopf.

Lösung

Option: Vergewissern Sie sich, dass die linke Hand die Elektrode weiter oben am Smartphone und die rechte Hand die Elektrode weiter unten am Smartphone berührt.

VORSICHTSHINWEISE

Allgemeines:

NICHT unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen Bedingungen oder bei sehr hellem Licht lagern.

NICHT starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.

KEINE Aufzeichnungen in unmittelbarer Nähe anderer Ultraschall aussendender Quellen verwenden.

Die Komponenten für Kinder UNZUGÄNGLICH aufbewahren.

Dieses Gerät NUR zur Aufzeichnung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus verwenden.

Die Elektrode NICHT an einer Stelle des Körpers verwenden, an der zu viel Körperfett vorhanden bzw. die Haut stark behaart oder sehr trocken ist, da die Aufzeichnung in diesen Fällen fehlschlagen kann.

AliveCor übernimmt keine Gewährleistung für Daten oder Informationen, die das Gerät fälschlicherweise erfasst, für falschen Gebrauch oder Fehlfunktionen, die auf Missbrauch, Unfälle, Veränderungen, Zweckentfremdung, Vernachlässigung oder Versäumnis der vorgeschriebenen Wartung der Produkte zurückzuführen sind. Interpretationen durch dieses Gerät sind potenzielle Befunde und stellen keine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen dar. Alle Interpretationen müssen zur klinischen Entscheidungsfindung durch einen Arzt überprüft werden.

KardiaMobile

NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwenden.

Wenn Ihre Haut um den Sensor herum gereizt oder entzündet ist, die Verwendung ERST auf ärztliche Anordnung hin fortsetzen.

NICHT fallen lassen oder stark anstoßen.

NICHT zum Diagnostizieren von Herzerkrankungen verwenden.

NICHT bei Magnetresonanztomografien (MRTs), bei einer Kauterisation und bei externen Defibrillationsverfahren tragen.

Ändern Sie Ihre Medikamente NICHT ohne Absprache mit dem Arzt.

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

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

KARDIAMOBILE-HARDWARE – TECHNISCHE DATEN

Batterie: Knopfzelle
Lagerungsbedingungen: Originalverpackt bei normaler Raumtemperatur und Feuchtigkeit

ELEKTROMAGNETISCHE UND SONSTIGE STÖRUNGEN

In Tests wurde festgestellt, dass das KardiaMobile die relevanten Anforderungen der Norm EN60601-1-2:2014 Klasse B hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfüllt.

GERÄTESYMBOLS



Anwendungsteil des Typs CF



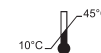
Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden



Vor Gebrauch die Anweisungen lesen



Hersteller



Temperaturbereich



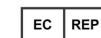
Luftfeuchtigkeitsbereich

REF

Modellnummer

SN

Seriennummer



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Importeur in die EU

ZUSATZINFORMATIONEN

Ausführlichere Angaben zur Fehlersuche und -behebung sowie technische Informationen finden Sie unter <https://www.alivecor.com/quickstart>.