




KardiaMobile-systeem van AliveCor®

Gebruiksaanwijzing

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

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

AliveCor en Kardia zijn handels-
 merken en handelsnamen van
 AliveCor, Inc. in de Verenigde
 Staten en andere landen.

 Obelis SA
 BD General Wahis 53
 1030 Brussel,
 België


 0123
 Vervaardigd in China
 02LB94.1
 Augustus 2022

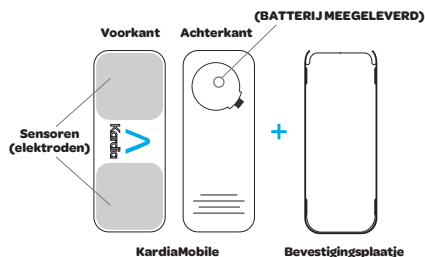
BEOOGD GEBRUIK

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.

KARDIAMOBILE GEBRUIKEN

1. KardiaMobile-hardware aan de telefoon bevestigen (optioneel)

- Neem KardiaMobile uit de doos. **OPMERKING:** KardiaMobile hoeft vóór gebruik niet gekalibreerd te worden.

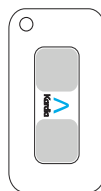


- Als u ervoor kiest om KardiaMobile-hardware aan de telefoon te bevestigen, maakt u het optionele bevestigingsplaatje vast aan de achterkant van de telefoon.

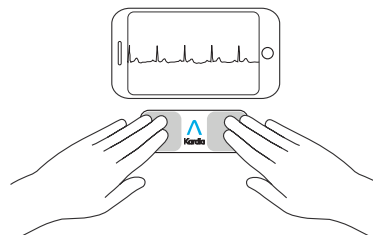
OPMERKING: Als het apparaat aan uw telefoon is bevestigd, verwijdt u het voordat u de telefoon draadloos oplaadt. Plaats het apparaat NIET op uw telefoon wanneer u de telefoon draadloos oplaadt.

- Houd de telefoon rechtop (camera bovenaan) en schuif KardiaMobile zodanig in het bevestigingsplaatje dat het logo naar rechts wijst '>'.

Bovenkant van apparaat



OPMERKING: De KardiaMobile-hardware kan tot op een maximale afstand van 30 cm (1 ft) van de smartphone of tablet worden gebruikt. U kunt het apparaat eventueel vastmaken aan de telefoon.



2. Kardia-app downloaden en een account aanmaken

- Download de Kardia-app vanaf de App Store of de Google Play Store op uw compatibele iOS- of Android-telefoon (www.alivecor.com/compatibility).
- Open de Kardia-app en volg de instructies op het scherm om een account aan te maken.

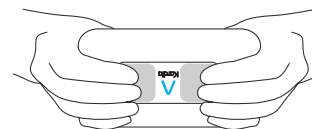
3. Uw eerste ecg registreren

Gebruik KardiaMobile NIET wanneer de telefoon wordt opgeladen.

Maak geen ecg-opname wanneer u rijdt of fysieke activiteiten verricht.

Maak geen ecg-opname als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.

- Tik op de Kardia-app op de telefoon om de app te openen.
- Laat twee of meer vingers rusten op de KardiaMobile-hardware. Uw rechterhand moet de sensor (elektrode) aanraken die zich het dichtst bij de onderkant van de smartphone bevindt en uw linkerhand moet de elektrode aanraken die zich het dichtst bij de bovenkant van de smartphone bevindt.
- Laat uw armen op een vlak oppervlak rusten. Beweeg uw vingers niet en raak de elektroden 30 seconden aan.



4. Analyse van het ecg

Nadat de ecg-opname is gemaakt, wordt deze geanalyseerd om het volgende te bepalen: duurt het ecg

ten minste 30 seconden, behoort het ecg tot de categorie Normaal, Niet geclassificeerd, Mogelijk atriumfibrilleren, Tachycardie of Bradycardie, of vertoont het ecg te veel ruis voor een correcte interpretatie.

De aanwezigheid van mogelijk atriumfibrilleren (AF) in uw ecg-resultaten kan mogelijk alleen potentiële bevindingen opleveren. Als u bepaalde symptomen of vragen hebt, neemt u contact op met uw arts.

Een normaal resultaat betekent dat uw hartslag tussen 50 en 100 slagen per minuut ligt en dat de vorm, timing en duur van elke slag als normaal worden beschouwd.

Een bradycardieresultaat betekent dat uw hartslag tussen 40 en 50 slagen per minuut ligt en dat de vorm, timing en duur van elke slag als normaal worden beschouwd.

Een tachycardieresultaat betekent dat uw hartslag tussen 100 en 140 slagen per minuut ligt en dat de vorm, timing en duur van elke slag als normaal worden beschouwd.

Een bericht Niet geclassificeerd betekent dat de registratie niet Normaal, Mogelijk AF, Tachycardie of Bradycardie is en dat er geen interferentie is gedetecteerd. Een voorbeeld van een niet-geclassificeerde registratie is een ecg waarin tachycardie is gedetecteerd.

Onleesbare ecg-resultaten geven aan dat u geen goede ecg-opname hebt die u kunt laten analyseren. U kunt proberen een nieuwe ecg-opname te maken.

Ecg-rapporten die met een andere vergroting dan 100% worden bekeken, worden mogelijk vervormd weergegeven en leiden mogelijk tot een verkeerde diagnose.

PROBLEEMOPLOSSING

Als u problemen ervaart met het gebruik van uw Kardia-producten, raadpleegt u de onderstaande probleemoplossingsgids of neemt u contact op met de technische ondersteuning via support@alivecor.com.

Probleem:	Oplossing
Mijn KardiaMobile werkt niet.	<p>Optie 1: Zorg ervoor dat de Kardia-telefoonapp toegang heeft tot de microfoon van de telefoon. Ga op de telefoon naar Instellingen en tik op de Kardia-app. Zet de microfoon aan.</p> <p>Optie 2: Vervang de batterij. Verwijder KardiaMobile-hardware van het bevestigingsplaatje (indien van toepassing) en verwijder de batterijklep door een pen, potlood of ander voorwerp met vergelijkbare vorm in de uitsnijding naast de batterijklep te steken om de batterij los te maken.</p>

Probleem:	Oplossing
Mijn ecg-opname vertoont veel artefacten, ruis of interferentie.	<p>Optie 1: Zorg ervoor dat 'Geavanceerd filter' is ingeschakeld.</p> <p>Optie 2: Zorg ervoor dat u uw armen en handen niet beweegt tijdens de opnamen.</p> <p>Optie 3: Maak de elektroden van de KardiaMobile schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.</p> <p>Optie 4: Als uw handen heel droog zijn, brengt u een lotion op basis van water aan voordat u de ecg-opname start.</p> <p>Optie 5: Ontspan uw armen en handen tijdens opnamen om ruis door spierbewegingen te verminderen. Laat de onderarmen en handen op een vlak oppervlak rusten.</p> <p>Optie 6: Als u een gehoorapparaat draagt, dient u dit vóór de ecg-opname uit te schakelen.</p>

Probleem:	Oplossing
De ecg-ritmes worden ondersteboven weergegeven.	<p>Optie: Zorg ervoor dat de linkerhand de elektrode aanraakt die zich het dichtst bij de bovenkant van de smartphone bevindt en dat de rechterhand de elektrode aanraakt die zich het dichtst bij de onderkant van de smartphone bevindt.</p>

AANDACHTSPUNTEN

Algemeen:

Berg het product NIET op een zeer warme, koude, vochtige, natte of heldere plaats op.

Stel het product NIET bloot aan sterke elektromagnetische velden.

Maak GEEN ecg-opnamen in de buurt van andere apparatuur die ultrasone, akoestische golven uitzendt.

Houd de componenten BUITEN het bereik van kinderen.

Gebruik dit apparaat ALLEEN om de hartslag en het hartritme te registreren.

Gebruik de elektrode 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.

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.

KardiaMobile

Gebruik het product NIET als u een pacemaker, ICD of ander geïmplanteerd elektronisch apparaat hebt.

STAAK het gebruik van het product als uw huid rond de sensor geïrriteerd of ontstoken is totdat een arts u weer toestemming geeft.

Laat het product NIET vallen of stoot het nergens met grote kracht tegenaan.

Gebruik het product NIET om hartaandoeningen te diagnosticeren.

Draag het product NIET tijdens magnetische kernspinresonantie (MR), cauterisatieprocedures en externe defibrillatieprocedures.

Wijzig uw medicatie NIET zonder uw arts te raadplegen.

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

LET OP: AliveCor garandeert niet dat u geen hartritmeabnormiteit 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.

SPECIFICATIES VOOR KARDIAMOBILE-HARDWARE

Batterij: knoopcel

Opslagomstandigheden: originele verpakking bij normale kamertemperatuur en vochtigheid.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE EN ANDERE SOORTEN INTERFERENTIE

KardiaMobile is getest en bevonden te voldoen aan de relevante vereisten in EN60601-1-2:2014 Klasse B voor Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

SYMBOLEN VOOR HET APPARAAT



Aangebracht onderdeel type CF



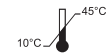
Niet met huishoudelijk afval afvoeren



Instructies lezen vóór gebruik



Fabrikant



Temperatuurbereik



Vochtigheidsbereik

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Erkende vertegenwoordiger in Europa



Europese importeur

AANVULLENDE INFORMATIE

Voor meer gedetailleerde informatie over probleemoplossing en technische informatie gaat u naar: <https://www.alivecor.com/quickstart>