

# AliveCor®

**Brugsanvisning  
til  
KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5  
August 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

## Indholdsfortegnelse

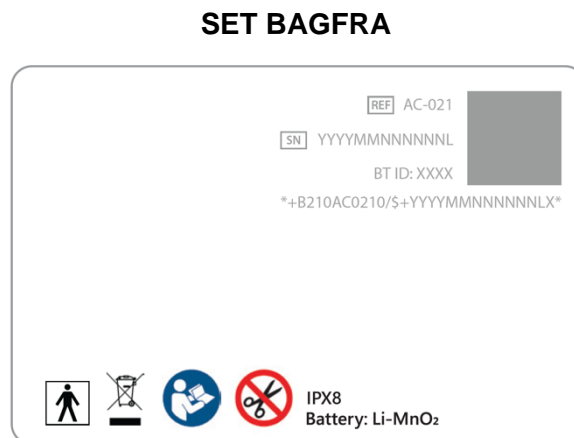
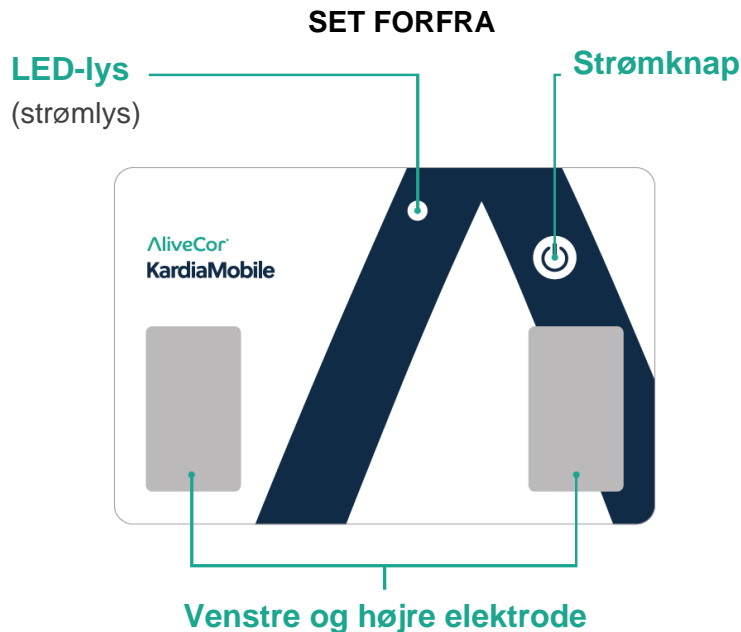
Introduktion	3
Guide til dele	4
Advarsler og forholdsregler	4
Indikationer for brug	6
Funktioner og funktionalitet	6
Indstilling af din KardiaMobile Card-enhed for første gang	7
Til brug med Kardia App eller en tredjepartsapp	7
Til brug med KardiaRx App	7
Optagelse af et EKG	8
EKG Instant Analysis	10
Læge gennemgang (KardiaRx)	11
Puls	11
Klinisk sikkerhed og ydeevne	12
Miljøspecifikationer	12
Forventet levetid	12
Vedligeholdelse	12
Bortskaffelse af enheden	13
Elektromagnetiske og andre interferenser	13
Overensstemmelse med FCC og Industry Canada	13
Ingress Protection-mærkning	14
Anvendte dele	14
Fejlfinding	14
Elektrisk sikkerhed	16
Symboler på udstyret	19

# KardiaMobile Card

## Introduktion

1. **KardiaMobile Card** er en personlig EKG-enhed, der registrerer dit EKG og trådløst sender dataene til en Kardia-applikation (app), der er installeret på din smartphone eller tablet.
  - a. Den har to elektroder på overfladen til brug med venstre og højre hånd.
  - b. Den strømføres af et batteri, der ikke kan skiftes.
  - c. Bluetooth sender trådløst EKG-data til din smartphone eller tablet.
2. KardiaMobile Card kan optage et **enkelt-ledning EKG**, der giver en enkelt visning af hjertets elektriske aktivitet.
3. En øjeblikkelig algoritmisk analyse ("**Instant Analysis**") af din hjerterytme leveres efter afslutningen af din EKG-optagelse. Se afsnittet EKG Instant Analysis for yderligere oplysninger.
4. KardiaMobile Card skal bruge en **kompatibel smartphone eller tablet** med enten en Kardia-applikation (dvs. **Kardia App** eller **KardiaRx App\***) eller en **AliveCor-drevet, tredjepartsapp med Kardia EKG-funktionalitet**.
  - a. Listen over kompatible enheder kan ses på [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. Den relevante app kan downloades i App Store eller Google Play Store.  
\*BEMÆRK: KardiaRx-appen kan kun fås i visse lande. Spørg sundhedsudbyderen, om du kan få KardiaRx.
5. KardiaMobile Card-systemet skal ikke bruge en wi-fi- eller mobildataforbindelse for at optage et EKG og gemme det i enhedens lokale hukommelse. Det kræver dog en forbindelse for automatisk at synkronisere med AliveCor-serveren, e-maile eller udskrive direkte fra Kardia-appen. Hvis du ikke har wi-fi- eller mobildataforbindelse på tidspunktet for EKG-optagelsen, kan du e-maile eller udskrive dataene senere, når du har fået forbindelse, og synkroniseringen sker så automatisk på dette tidspunkt.

## Guide til dele



## Advarsler og forholdsregler

1. AliveCor garanterer ikke, at du ikke oplever arytmi eller andre sundhedsmæssige forhold uanset EKG-resultatet, herunder normal. Du bør give lægen besked, hvis dit helbred ændrer sig, eller du får bekymrende symptomer.
2. Brystsmerter eller trykken for brystet er en alvorlig situation, der kræver omgående lægehjælp. Hjertesygdom og hjerteanfald kan forekomme uanset EKG-resultat. Ring til en læge eller akuttjeneste, hvis du får symptomer eller er bekymret.
3. Brug kun denne enhed til at optage puls og hjerterytme.
4. Brug ikke denne enhed til at diagnosticere hjerterelaterede tilstande.
5. KardiaMobile Card kontrollerer ikke for hjerteanfald.

6. Detektering af mulig atrieflimren (AF) i dine EKG-resultater må ikke bruges til diagnose.
7. Resultatet af "Bradykardi" eller "Tachykardi" er betegnelser på puls i mangel på AF og må ikke anvendes til diagnose. Kontakt din læge, hvis du får ens identifikation af "Bradykardi" eller "Tachykardi".
8. Ulæselige EKG-resultater viser, at du ikke har en korrekt EKG-optagelse til analyse. Du kan prøve at optage dit EKG igen.
9. Brug den ikke til selv at diagnosticere hjerte-relaterede tilstande. Rådfør dig med din læge, inden du træffer nogen medicinsk beslutning, herunder ændring af din brug af medikament eller behandling. Skift ikke og foretag ikke justeringer af medicin uden først at tale med din læge.
10. Fortsæt ikke brug før yderligere instruktion fra en læge, hvis din hud er irriteret eller betændt omkring elektroden.
11. AliveCor giver ingen garanti for data eller oplysninger, der er opsamlet fejlagtigt af enheden, eller misbrug eller fejlfunktion som følge af forkert brug, ulykker, ændring, misbrug, forsømmelse eller manglende vedligeholdelse af produkterne som angivet. Fortolkninger foretaget af denne enhed er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertetilstande. Alle fortolkninger bør revideres af en læge med henblik på klinisk beslutningstagning.
12. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.
13. Enheden indeholder et lithium-mangandioxidbatteri, der ikke kan tages ud eller skiftes.
14. Brug ikke elektroden på en del af kroppen med for meget kropsfedt, kropshår eller meget tør hud, da en vellykket optagelse muligvis ikke kan udføres.
15. Optag ikke under kørsel eller under fysisk aktivitet.
16. Må ikke opbevares under ekstremt varme, kolde, fugtige, våde eller lyse forhold.
17. Optag ikke, hvis elektroderne er beskidte. Rengør dem først (se rengøringsanvisningerne i afsnittet "Vedligeholdelse").
18. Brug ikke slibende rengøringsmidler og materialer, da disse produkter kan have en negativ virkning på produktets ydelse.
19. Læg ikke enheden ned i og udsæt ikke enheden for meget væske (dybde over to (2) meter ELLER i længere tid end en (1) time).
20. Brug ikke enheden, mens du oplader din telefon.
21. Tab eller stød ikke enheden med stor kraft.
22. Udsæt ikke enheden for stærke elektromagnetiske felter. Tag ikke optagelser, mens enheden er tæt på kraftige elektromagnetiske felter (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringssystemer, metaldetektorer).
23. Udsæt ikke enheden for et magnetisk resonansmiljø (MR).
24. Brug ikke enheden med en hjertepacemaker, ICD eller andre implanterede elektroniske enheder.
25. Brug ikke enheden under en medicinsk procedure (f.eks. MR-scanning, diatermi, litotripsi, kauterisering eller ekstern defibrillering).
26. Anbring ikke elektroder i kontakt med andre ledende dele, inklusive jord.
27. Brug ikke enheden med ikke-godkendt tilbehør. Brug af ikke-AliveCor godkendt tilbehør eller transducere og kabler kan resultere i elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af denne enhed og resultere i forkert betjening.

28. Brug ikke enheden ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan resultere i forkert drift.
29. Brug ikke bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder som antennekabler og eksterne antenner) tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af KardiaMobile Card-systemet. Ellers kan det resultere i forringet ydelse i KardiaMobile Card-systemet.
30. Tag ikke en optagelse under fysisk aktivitet.
31. Efter EKG-analyse kan appen muligvis identificere ventrikulær flagren ukorrekt som "Unreadable" (Ulæselig). Ring til en læge, hvis du får symptomer eller er bekymret.

## Indikationer for brug

KardiaMobile Card-systemet er beregnet til at optage, gemme og sende enkeltkanalselektrokardiogram- (EKG) rytmer. KardiaMobile Card-systemet viser også EKG-rytmer og output fra EKG-analyser fra AliveCors KardiaAI-plattform, herunder detektion af tilstedeværelse af normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi og andre. KardiaMobile Card-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale, patienter med kendte eller formodede hjertesygdomme samt sundhedsbevidste personer. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

## Funktioner og funktionalitet

KardiaMobile Card er en personlig EKG-enhed, der kan optage enkelt-ledning EKG. Den har to elektroder på overfladen og strømføres af et batteri, der ikke kan skiftes. Bluetooth bruges til trådløs overførsel af EKG-data fra enheden til din smartphone eller tablet.

### Hvad er et EKG?

Et EKG kaldes også et elektrokardiogram og er en test, der registrerer og optager styrken og timingen af dit hjertes elektriske aktivitet. Hvert hjerteslag udløses af en elektrisk impuls. Dit EKG repræsenterer timingen og styrken af disse impulser, når de bevæger sig igennem dit hjerte.

### Enkelt-ledning EKG

Et enkelt-ledning EKG er den enkleste måde at registrere din hjerterytm på. Det måler en enkelt visning af hjertet. Det tages ved at lægge enheden på en plan overflade i nærheden af din smartphone og lægge venstre og højre hånds finger eller tommelfinger på de to elektroder på enheden. Dette kan sammenlignes med Afledning I på standard EKG-maskiner, der bruges på hospitalet eller på lægeklinikken.

## Indstilling af din KardiaMobile Card-enhed for første gang

1. Tag KardiaMobile Card-enheden ud af emballagen.
2. Download **Kardia-appen** fra App Store eller Google Play Store. KardiaMobile Card er kompatibel med enten **Kardia App** eller, i visse lande, **KardiaRx App**.  
ELLER  
Du kan downloade en AliveCor-drevet tredjepartsapp med Kardia EKG-funktionalitet fra App store eller Google Play Store.
  - Sørg for at bruge en kompatibel iOS- eller Android-enhed (se listen over kompatible enheder på [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).

## Til brug med Kardia App eller en tredjepartsapp

Sådan opretter du en konto:

1. Sørg for, at **Bluetooth er tændt** i dine smartphone- eller tabletindstillinger.
2. Åbn den relevante app, og følg instruktionerne på skærmen for at oprette en konto.
3. Følg instruktionerne på skærmen for at fuldføre din kontoopsætning.

## Til brug med KardiaRx App

KardiaRx-applikationen er til patientbrug under opsyn af en læge (sundhedsudbyder).

Optagelse af EKG og puls er enhedens generelle funktionalitet. Til KardiaRx-applikationens formål vil sundhedsudbyderen vælge den ønskede anvendelsesmetode for det medicinske udstyr ved at konfigurere det baseret på justerbare indstillinger, såsom hvilke algoritmeindstillinger der skal bruges, og yderligere anvisninger eller indhentning af de metadata, lægen ønsker.

Bemærk:

- Demografiske oplysninger, der er del af din patient- eller sygejournal, eller navn og kontaktoplysninger på sundhedsudbyderen kan blive vist i appen.
- Følg anvisningerne for at indstille KardiaMobile Card-enheden og begynde at optage EKG'er som anvist af sundhedsudbyderen.

- Appen sender det EKG, der optages med KardiaMobile Card, til den sundhedsudbyder, der har bestilt det, så det kan blive gennemgået i den tilknyttede platform hos sundhedsudbyderen. Der indhentes EKG-data, hvis de optages, under hele overvågningsperioden. Overvågningsperiodens varighed fastsættes af sundhedsudbyderen.

Sådan opretter du en konto med KardiaRx-appen:

1. Sørg for, at **Bluetooth er tændt** i dine smartphone- eller tabletindstillinger.
2. Start KardiaRx-appen. Brug den metode, du har fået af sundhedsudbyderen (såsom en kode til at oprette forbindelse) til at logge på KardiaRx-appen.
3. Følg instruktionerne på skærmen for at fuldføre din kontoopsætning.

## Optagelse af et EKG

1. Åbn appen, og tryk på "**Optag dit EKG**".
2. Hvis dette er første gang, du bruger KardiaMobile Card, skal du følge instruktionerne på skærmen for at indstille og vælge din enhed.
3. Tag KardiaMobile Card op med pege- og tommelfinger, og tryk på strømknapen med tommelfingeren.



4. Læg enheden på en plan overflade. Sørg for, at enheden vender rigtigt med AliveCor-logoet og varemærkenavnet "KardiaMobile" øverst til venstre.



5. Når du er klar, skal du lægge en finger eller tommelfingeren på hver hånd på de to elektroder.
  - Der er ingen grund til at klemme eller trykke hårdt ned.



6. Appen viser, hvornår du har god kontakt, når du begynder din optagelse.
7. Sid stille, mens du ser timeren tælle ned fra 30 sekunder, indtil din EKG-optagelse er afsluttet.
8. **Hvis du bruger KardiaRx-appen, får du ved EKG-optagelsens afslutning vist et skærbillede, der bekræfter, at optagelsen er gennemført, og/eller en EKG Instant Analysis, afhængigt af hvordan sundhedsudbyderen har konfigureret enheden.**
9. Enheden slukker automatisk efter brug.

## EKG Instant Analysis

Når EKG-optagelsen er fuldført, behandles den af AliveCors Instant Analysis-algoritmer i Kardia-appen. Appen viser hele dit EKG og resultatet af Instant Analysis med beskrivelser.

Repræsentative Instant Analysis-resultater, beskrivelser og yderligere oplysninger er vist i nedenstående tabel. Bemærk, at Instant Analysis anført som "Avancerede beslutninger" kun vises, hvis du har adgang til dem, f.eks. via et KardiaCare-abonnement.

Instant Analysis	Beskrivelse	Yderligere oplysninger
<b>Normal sinusrytme</b>	Dit EKG viser sinusrytme og ingen rytme eller unormale rytmer, der registreres på EKG'et; din puls var 50-100 slag pr. minut (bpm).	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Atrieflimren</b>	Dit EKG viser tegn på atrieflimren.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Bradykardi</b>	Din puls er mindre end 50 slag i minuttet, hvilket er langsommere end normalt for de fleste mennesker. Der blev ikke fundet tegn på atrieflimren.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Takykardi</b>	Din puls er hurtigere end 100 slag i minuttet. Dette kan være normalt ved stress eller fysisk aktivitet. Der blev ikke fundet tegn på atrieflimren.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Sinusrytme med supraventrikulær ektopi</b> <b>(Avanceret beslutning)</b>	Dit EKG viser sinusrytme med periodisk supraventrikulær ektopi (SVE). Dette kan være til stede hos raske voksne og hos voksne med hjertesygdomme.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Sinusrytme med bred QRS</b> <b>(Avanceret beslutning)</b>	Dit EKG viser sinusrytme med bred QRS. Dette kan være til stede hos raske voksne og hos voksne med hjertesygdomme.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Sinusrytme med for tidlige ventrikulære sammentrækninger</b> <b>(Avanceret beslutning)</b>	Dit EKG viser sinusrytme med periodisk premature ventrikulære kontraktioner (PVC'er). Dette kan være til stede hos raske voksne og hos voksne med hjertesygdomme.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.

Instant Analysis	Beskrivelse	Yderligere oplysninger
<b>For kort</b>	Din EKG-optagelse skal være på mindst 30 sekunder, for at Instant Analysis-algoritmerne kan udføre en analyse.	Optag EKG igen. Prøv at slappe af og holde dig i ro, hvil dine arme eller flyt til et roligt sted, der giver mulighed for en fuld 30 sekunders optagelse.
<b>Uklassificeret</b>	Atrieflimren blev ikke fundet, og dit EKG falder ikke ind under de algoritmiske klassifikationer af Normal, Bradykardi eller Tachykardi. Dette kan være forårsaget af andre arytmier, usædvanligt hurtig eller langsom puls eller optagelser af dårlig kvalitet.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.
<b>Ulæselig</b>	Der er for stor interferens i denne optagelse. Optag EKG igen. Prøv at slappe af og holde dig i ro, hvil dine arme, eller flyt til et roligt sted, eller væk fra elektronik og maskiner.	Kardia kontrollerer ikke for hjerteanfald. Hvis du mener, at du har en medicinsk nødsituation, skal du kontakte en alarmtjeneste. Skift ikke medicin uden først at tale med din læge.

**ADVARSEL:** Efter EKG-analysen kan appen fejlagtigt identificere hjertelidelserne ventrikulær flagren, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini som værende ulæselige. Kontakt venligst din læge.

**BEMÆRK:** Alle EKG'er fra historik samt resultater af Instant Analysis kan vises, downloades og e-mailles fra afsnittet "Historik" i Kardia-appen.

EKG-rapporter, der ses ved enhver anden forstørrelse end 100 %, kan forekomme forvrænget og muligvis føre til fejldiagnose.

## Læge gennemgang (KardiaRx)

Læger eller sundhedsudbydere kan gennemgå og analysere EKG-optagelsen. Når du bruger KardiaRx, sendes dine EKG-optagelser automatisk til sundhedsudbyderen, som så kan se dem. Sundhedsudbydere kan gennemgå EKG-pdf'en for at bekræfte Instant Analysis og/eller vurdere rytmerne.

**ADVARSEL:** Manuel EKG-analyse er kun beregnet til at blive udført af uddannede læger. Uddannede lægpersoner bør ikke analysere et EKG eller foretage diagnostiske vurderinger.

## Puls

Under din EKG-optagelse vises din puls i realtid. Ved gennemgang af tidligere EKG'er vises den gennemsnitlige puls, der blev taget under optagelsen.

Puls beregnes som tidsintervallet mellem på hinanden følgende hjerteslag eller mere specifikt som det inverse af tidsintervallet mellem på hinanden følgende R-bølger i dit QRS-kompleks. Under en EKG-optagelse måles den aktuelle puls ud fra et gennemsnit af denne inverse beregning i løbet af de sidste 5 sekunder. For lagrede EKG'er er den gennemsnitlige puls gennemsnittet af denne inverse beregning over alle 30 sekunder af optagelsen.

## Klinisk sikkerhed og ydeevne

KardiaMobile-gruppen af enheder er blevet valideret grundigt i kliniske forsøg på flere førende institutioner. KardiaMobile- og KardiaMobile 6L-enheder er blevet positivt sammenlignet med afledning-I-optagelser af en FDA-godkendt standardenhed med 12 afledninger. Klinisk ækvivalens af optagelser fra disse Kardia-enheder og EKG-enheden med 12-afledninger er også blevet valideret af autoriserede hjerteelektrofysiologer. Se flere oplysninger på <https://www.alivecor.com/research/>.

## Miljøspecifikationer

Driftstemperatur:	-10 °C til +40 °C
Driftsfugtighed:	Op til 95 % (ikke-kondenserende)
Stuetemperatur:	+0 °C til +40 °C
Opbevaringsfugtighed:	Op til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk:	76 til 101 kPa

## Forventet levetid

Den forventede levetid for KardiaMobile Card er 2 år.

## Vedligeholdelse

1. Der må ikke udføres service eller reparation på KardiaMobile Card-enheden bortset fra den vedligeholdelse, der er anført i dette afsnit.

Rengør enheden ved at aftørre den med en blød klud, som er fugtet med en af følgende godkendte rengøringsmidler:

- a. Sæbe og vand
- b. 70 % isopropanol eller etanolalkohol, eller
- c. 0,55 % blegemiddel

Du kan også bruge en brugsklar serviet med et af ovenstående godkendte rengøringsmidler.

Efter rengøring skal enheden tørre, inden den bruges eller lægges tilbage i en opbevaringsæske.

**ADVARSEL:**

- Brug ikke slibende rengøringsmidler og materialer, da disse produkter kan have en negativ virkning på produktets ydelse.
- Læg ikke enheden i væske, og udsæt den ikke for meget væske.

2. Udvendig visuel inspektion:

- Undersøg elektroder for skævhed, overfladeskade eller korrosion.
- Kontrollér for andre former for skader.

## Bortskaffelse af enheden

Enheden må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Enheden skal bortskaffes i henhold til gældende lokale bestemmelser. Ulovlig bortskaffelse kan være forurenende for miljøet. Enheden må ikke klippes over, makuleres eller ødelægges.

## Elektromagnetiske og andre interferenser

KardiaMobile Card er blevet testet og vurderet at være i overensstemmelse med de relevante krav i IEC 60601-1-2:2014 klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

## Overensstemmelse med FCC og Industry Canada

FCC ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne og Industry Canadas licensfritagne RSS'er.

Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enhed forårsager muligvis ikke skadelig interferens, og
2. Denne enhed skal acceptere al modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift.

**FORSIGTIG:** Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af AliveCor, kan ugyldiggøre din tilladelse til at bruge dette udstyr.

Sådan får du vist FCC-oplysninger om Kardia-appen:

1. Tryk på  på startskærmen for at få adgang til din profil.
2. I profilen skal du  trykke for at åbne Kardia-appens indstillinger.
3. Tryk på "Om Kardia" for at se FCC ID og andre relevante lovgivningsmæssige oplysninger.

## Ingress Protection-mærkning

KardiaMobile Card er IPX8-klassificeret. KardiaMobile Card er beskyttet mod nedsænkning i vand op til 2 meter i 1 time. KardiaMobile Card er testet med relevant kravstandard IEC 60601-1-11:2015.

## Anvendte dele


De 2 elektroder (elektrode til venstre hånd, elektrode til højre hånd) er anvendte dele af type BF.

Enhedens driftstemperatur er -10 °C til +40 °C. Hvis omgivelsestemperaturen overstiger +41 °C, kan anvendte dele overstige +41 °C.

## Fejlfinding

Hvis du oplever problemer med at betjene KardiaMobile Card, kan du se i nedenstående fejlfindingsvejledning eller kontakte teknisk support på [support@livecor.com](mailto:support@livecor.com).

### 1. Mit KardiaMobile Card virker ikke.

- Sørg for, at den rigtige Kardia-app er åben på din telefon, at KardiaMobile Card er valgt og er klar til at blive parret.
- Sørg for, at den orange LED-lampe tænder, når du trykker på den hvide strømknop (sidder inden i "A"-symbolet i højre hjørne på KardiaMobile Card).
  - Hold kortet mellem tommel- og pegefinger med tommelfingeren foran på enheden over strømknappen . Tryk kraftigt ned med tommelfingeren, indtil du ser LED-lampen lyse konstant eller blinke (du kan også høre et klik). Hvis LED'en blinker, betyder det, at enheden prøver at oprette forbindelse til din telefon/tablet.
  - Hvis lyset ikke tænder, kan batteriet være fladt.

Hvis det orange lys tænder:

- Sørg for, at Bluetooth er slået til i indstillingerne i din smartphone eller tablet, og følg trinene på skærmen.
- Hvis Bluetooth er tændt, kan du prøve at fjerne parringen, og parre til KardiaMobile Card igen.

### 2. Jeg har problemer med at få en klar optagelse.

- Rengør elektroderne med en fugtig, blød klud. Vask hænderne med sæbe og vand. Brug en lille mængde vand til at fugte huden, der hvor dine fingre kommer i kontakt med elektroderne.
- Slap af i arme og hænder for at reducere muskelstøj, når du optager. Læg underarmene og hænderne på en plan overflade. Brug ikke for meget pres på elektroderne.

- Undgå tæt kontakt til ting, der kan forårsage elektrisk interferens (elektronisk udstyr, computere, opladere, routere, mv.).
- Hvis du bruger høreapparat, skal du slukke for det før optagelse.
- Sørg for, at din smartphone eller tablet ikke oplader/synkroniserer, og at du ikke bruger hovedtelefoner med din smartphone eller tablet under optagelsen.
- Sørg for, at “Udvidet filter” er slået til.
- Sørg for, at netfilteret er indstillet korrekt til din geografiske placering. Dette kan justeres under Indstillinger i Kardia-appen.

**3. På mit EKG vises optagelsen på hovedet.**

- Sørg for, at enheden vender rigtigt med AliveCor-logoet og varemærkenavnet “KardiaMobile” øverst til venstre.
- På EKG-sporingen skal du vælge “Omvendt” for at vende retningen af EKG'et.



**4. Jeg ser store udsving i starten af min optagelse.**


- Der kan ses store mængder støj/artefakter i de første par millisekunder af en optagelse, når det udvidede filter søger efter dit hjerteslag. Dette er meget sjældent og varer kun indtil dit første hjerteslag ses i appen. Dette påvirker ikke resten af din optagelse.

## Elektrisk sikkerhed

<b>Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
KardiaMobile Card er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile Card skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	KardiaMobile Card bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissioner er meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile Card er beregnet til hjemmebrug.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile Card er forsynet med et lithium-mangandioxidbatteri og skal ikke bruge strøm fra en stikkontakt.
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	N/A	

<b>Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
KardiaMobile Card er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile Card skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601- testniveau</b>	<b>Overholdelses- niveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	± 2 kV kontakt ± 4 kV kontakt ± 6 kV kontakt ± 8 kV kontakt ± 2 kV luft ± 4 kV luft ± 8 kV luft ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile Card er forsynet med et lithium-mangandioxidbatteri og skal ikke bruge strøm fra en stikkontakt.
Overspænding IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.















Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af KardiaMobile Card skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af KardiaMobile Card, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>hvor <math>P</math> er den maksimale udgangseffektvurdering for senderen i watt (W) i henhold til senderproducenten og <math>d</math> er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af elektromagnetisk sted,<sup>a</sup> bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 
<p>BEMÆRK 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p><sup>a</sup> Feltstyrke fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobiltelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere skal en undersøgelse af elektromagnetisk sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor KardiaMobile Card bruges, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal KardiaMobile Card observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte KardiaMobile Card.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.</p>			

<b>Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og KardiaMobile Card</b>			
KardiaMobile Card er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af KardiaMobile Card kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og KardiaMobile Card som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen <b>W</b>	Adskillelsesafstand i henhold til frekvensen af senderen <b>m</b>		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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
<p>For sendere, der nominelt har en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand <math>d</math> i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.</p> <p>BEMÆRK 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 – Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			

## Symboler på udstyret

Disse symboler kan være brugt på emballagen og anden mærkning af KardiaMobile Card-enheden.

Symbol	Forklaring		Symbol	Forklaring
	Fabrikant			Se instruktionsmanualen/pjecen
	Læs vejledningen før brug			Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald
	Temperaturområde			Må ikke klippes over, makuleres eller ødelægges
	Fugtighedsområde			Modelnummer
	Atmosfærisk trykområde			Serienummer
	Anvendt del af type BF			Beskyttet mod nedsænkning i vand op til 2 meter i 1 time.