



**Gebrauchsanweisung  
für  
die KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5  
August 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

## Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
Leitfaden für Teile	4
Warn- und Vorsichtshinweise	4
Indikationen	6
Merkmale und Funktionen	6
Ersteinrichtung der KardiaMobile Card	7
Bei Verwendung der Kardia-App oder einer Drittanbieter-App	7
Bei Verwendung der KardiaRx-App	8
Aufzeichnung eines EKGs	8
EKG Instant Analysis	10
Überprüfung durch den Arzt (KardiaRx)	12
Herzfrequenz	12
Klinische Sicherheit und Leistung	12
Umweltspezifikationen	13
Erwartete Lebensdauer	13
Wartung	13
Entsorgung des Geräts	13
Elektromagnetische und sonstige Störungen	14
Konformitätshinweise FCC und Industry Canada (IC)	14
Schutzart	14
Anwendungsteile	14
Fehlersuche	15
Elektrische Sicherheit	16
Gerätesymbole	20

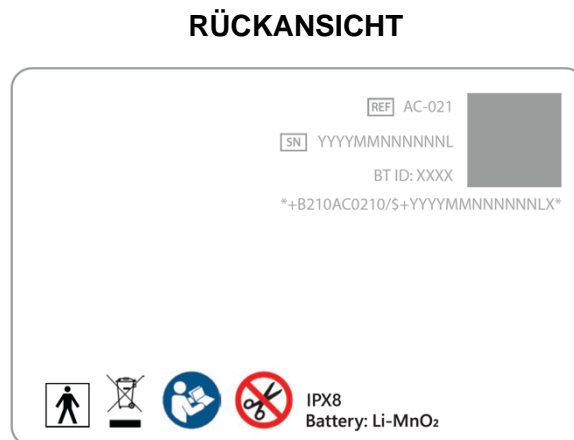
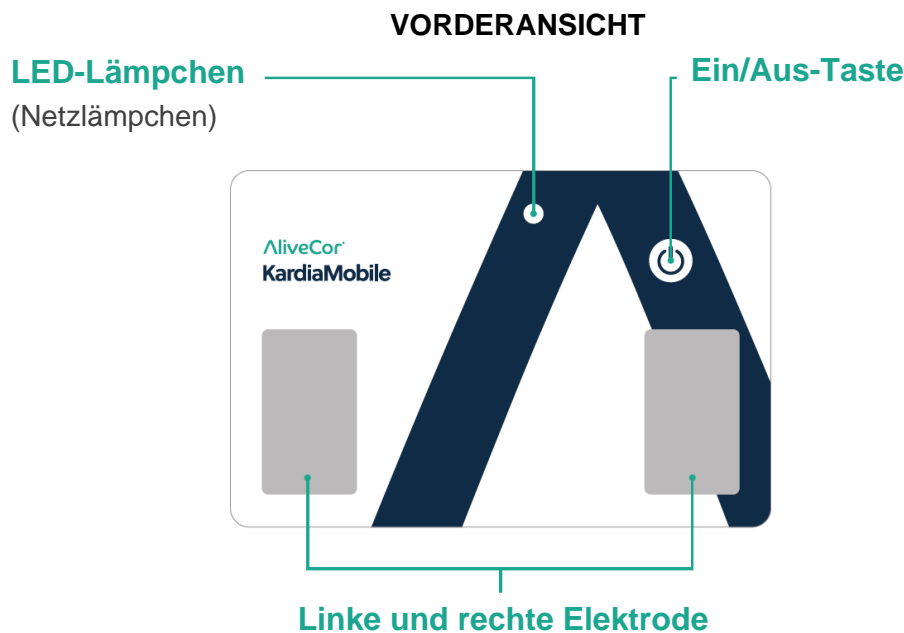
# KardiaMobile Card

## Einführung

1. Die **KardiaMobile Card** ist ein persönliches EKG-Gerät, das ein EKG aufzeichnet und die Daten drahtlos an eine auf dem Smartphone oder Tablet installierte Kardia-App überträgt.
  - a. Auf der Oberseite befinden sich zwei Elektroden für die beidhändige Anwendung.
  - b. Die Stromversorgung erfolgt über eine nicht austauschbare Batterie.
  - c. Per Bluetooth werden die EKG-Daten drahtlos auf ein Smartphone oder Tablet übertragen.
2. Mit der KardiaMobile Card kann ein **1-Kanal-EKG** aufgezeichnet werden, das in einer Einzelansicht einen Überblick über die elektrische Aktivität des Herzens bietet.
3. Nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung wird eine sofortige algorithmische Analyse („**Instant Analysis**“) des Herzrhythmus angezeigt. Im Abschnitt „EKG Instant Analysis“ sind weitere Einzelheiten zu finden.
4. Für die KardiaMobile Card ist ein **kompatibles Smartphone oder Tablet** erforderlich, auf dem entweder eine Kardia-App (d. h. **Kardia-App** oder **KardiaRx-App\***) oder eine von **AliveCor unterstützte Drittanbieter-App mit Kardia-EKG-Funktionen** installiert ist.
  - a. Die Liste kompatibler Geräte kann unter [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility) eingesehen werden.
  - b. Die jeweils geeignete App kann im App Store oder im Google Play Store heruntergeladen werden.

\*HINWEIS: Die KardiaRx-App ist nur in bestimmten Regionen erhältlich. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Gesundheitsdienstleister, ob KardiaRx für Sie in Frage kommt.
5. Für das Aufzeichnen und Speichern von EKGs mithilfe der KardiaMobile Card im lokalen Speicher des Geräts ist keine WLAN- oder Mobil Datenverbindung erforderlich. Es ist jedoch eine Verbindung erforderlich, um Daten automatisch mit dem AliveCor-Server zu synchronisieren und direkt von der Kardia-App E-Mails zu senden oder Aufzeichnungen zu drucken. Wenn Sie zum Zeitpunkt der EKG-Aufzeichnung keine WLAN- oder Mobil Datenverbindung haben, können Sie die Daten auch später senden oder drucken, wenn Sie eine entsprechende Verbindung haben. Die Synchronisation erfolgt dann zu diesem Zeitpunkt automatisch.

## Leitfaden für Teile



## Warn- und Vorsichtshinweise

1. Unabhängig vom EKG-Ergebnis übernimmt AliveCor keine Garantie dafür, dass bei Ihnen keine Herzrhythmusstörung oder andere Herzerkrankungen vorliegen. Das gilt auch bei einem normalen EKG. Bei möglichen Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes, oder wenn Sie besorgniserregende Symptome verzeichnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
2. Brustschmerzen oder ein Druckgefühl im Brustbereich sind ein medizinischer Notfall. Eine Herzerkrankung oder ein Herzinfarkt kann bei jedem EKG-Ergebnis vorliegen. Wenden Sie sich an einen Arzt oder Notdienst, wenn Sie Symptome haben oder besorgt sind.
3. Verwenden Sie dieses Gerät ausschließlich zur Aufzeichnung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus.

4. Es darf nicht zum Diagnostizieren von Herzerkrankungen verwendet werden.
5. Die KardiaMobile Card prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt.
6. Die Erkennung eines möglichen Vorhofflimmerns in den EKG-Ergebnissen darf nicht zur Diagnose herangezogen werden.
7. Das Ergebnis „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ ist eine Angabe der Herzfrequenz bei fehlendem Vorhofflimmern und darf nicht zur Diagnose herangezogen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn auf dem Gerät ständig „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ angezeigt wird.
8. Wenn das EKG-Ergebnis „nicht lesbar“ war, bedeutet dies, dass keine für eine Analyse geeignete EKG-Aufzeichnung vorgenommen wurde. Sie können versuchen, das EKG erneut aufzuzeichnen.
9. Verwenden Sie das Gerät nicht zur Selbstdiagnose von Herzerkrankungen. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, wie etwa eine Änderung von Medikamenten oder Behandlungen. Ändern Sie Ihre Medikamente oder deren Dosierung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt.
10. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn Reizungen oder Entzündungen der Haut im Elektrodenkontaktbereich auftreten. Holen Sie zum weiteren Vorgehen ärztliche Anweisungen ein.
11. 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.
12. Das Gerät wurde nicht für die Verwendung an Kindern getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.
13. Das Gerät ist mit einer Lithium-Mangandioxid-Batterie ausgestattet, die weder entfernt noch ausgetauscht werden kann.
14. Die Elektrode nicht an Körperstellen mit zu viel Körperfett oder Behaarung oder auf sehr trockener Haut verwenden, da die Aufzeichnung in diesen Fällen fehlschlagen könnte.
15. Aufzeichnungen nicht beim Autofahren oder bei körperlichen Aktivitäten durchführen.
16. Nicht unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen Bedingungen oder bei sehr hellem Licht lagern.
17. Keine Aufzeichnung durchführen, wenn Elektroden verschmutzt sind. Sie müssen zuerst gereinigt werden (siehe Reinigungsanweisungen im Abschnitt „Wartung“).
18. Zur Reinigung keine Scheuermittel oder rauen Materialien verwenden, da diese die Produktleistung beeinträchtigen könnten.
19. Das Gerät nicht eintauchen oder übermäßiger Flüssigkeitseinwirkung aussetzen [nicht tiefer als zwei (2) Meter ODER länger als eine (1) Stunde].
20. Nicht verwenden, während das Smartphone aufgeladen wird.
21. Nicht fallen lassen oder stark anstoßen.

22. Keinen starken elektromagnetischen Feldern aussetzen. Keine Aufzeichnungen anfertigen, wenn sich das Gerät in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Felder befindet (z. B. elektromagnetische Systeme zum Diebstahlschutz, Metalldetektoren).
23. Das Gerät nicht einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) aussetzen.
24. Nicht zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwenden.
25. Nicht während eines medizinischen Verfahrens verwenden (z. B. Verfahren der Magnetresonanzbildgebung, Diathermie, Lithotripsie, Kauterisation und externen Defibrillation).
26. Die Elektroden nicht mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erde, in Berührung kommen lassen.
27. Ausschließlich mit zugelassenem Zubehör verwenden. Die Verwendung von nicht von AliveCor zugelassenem Zubehör oder Druckwandlern und Kabeln kann zu elektromagnetischen Aussendungen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu Fehlfunktionen führen.
28. Nicht neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
29. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu Teilen der KardiaMobile Card verwenden. Andernfalls kann die Leistung der KardiaMobile Card beeinträchtigt werden.
30. Aufzeichnungen nicht bei körperlichen Aktivitäten durchführen.
31. Nach der EKG-Analyse kann die App Kammerflattern eventuell fälschlicherweise als „nicht lesbar“ ausweisen. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Symptome haben oder besorgt sind.

## Indikationen

Die KardiaMobile Card ist für das Aufzeichnen, Speichern und Übermitteln von 1-Kanal-Elektrokardiogrammen (EKGs) vorgesehen. Die KardiaMobile Card zeigt außerdem EKG-Rhythmen und Ergebnisse der EKG-Analyse der KardiaAI-Plattform von AliveCor an. Dies umfasst die Erkennung von normalem Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und anderen Parametern. Die KardiaMobile Card ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen. Das Gerät wurde nicht für die Verwendung an Kindern und Jugendlichen getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

## Merkmale und Funktionen

Die KardiaMobile Card ist ein persönliches EKG-Gerät, mit dem ein 1-Kanal-EKG aufgezeichnet werden kann. Sie ist auf der Oberseite mit zwei Elektroden ausgestattet und wird von einer nicht austauschbaren Batterie mit Strom versorgt. Die EKG-Daten werden mit Bluetooth drahtlos vom Gerät auf ein Smartphone oder Tablet übertragen.

## Was ist ein EKG?

Ein EKG (Elektrokardiogramm) ist eine Untersuchung, mit der die Stärke und der Zeitpunkt der elektrischen Herzaktivität erfasst und aufgezeichnet werden. Jeder Herzschlag wird durch einen elektrischen Impuls ausgelöst. Das EKG stellt den Zeitpunkt und die Stärke dieser Impulse dar, wenn sie das Herz durchlaufen.

## 1-Kanal-EKG

Ein 1-Kanal-EKG ist die einfachste Methode zur Aufzeichnung des Herzrhythmus. Es misst eine einzelne Ansicht des Herzens. Dazu legen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche in der Nähe Ihres Smartphones und legen einen Finger oder den Daumen der linken und rechten Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite des Geräts. Dies ist vergleichbar mit Ableitung I bei Standard-EKG-Geräten, die im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verwendet werden.

# Ersteinrichtung der KardiaMobile Card

1. Nehmen Sie die KardiaMobile Card aus der Verpackung.
2. Laden Sie die geeignete **Kardia-App** aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter. Die KardiaMobile Card ist mit der **Kardia-App** sowie in einigen Regionen auch mit der **KardiaRx-App** kompatibel.

ODER

Sie können eine von Ihnen gewünschte, von AliveCor unterstützte Drittanbieter-App mit Kardia-EKG-Funktionen aus dem App Store oder dem Google Play Store herunterladen.

- Stellen Sie sicher, dass Sie ein kompatibles iOS- oder Android-Gerät verwenden (siehe die Liste der kompatiblen Geräte unter [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).

# Bei Verwendung der Kardia-App oder einer Drittanbieter-App

So erstellen Sie Ihr Konto:

1. Überprüfen Sie in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets, dass **Bluetooth aktiviert ist**.
2. Starten Sie die geeignete App und erstellen Sie, wie in den Anweisungen auf dem Bildschirm angegeben, Ihr Konto.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Kontoeinrichtung abzuschließen.

## Bei Verwendung der KardiaRx-App

Die KardiaRx-App ist für die Anwendung durch Patienten unter ärztlicher Aufsicht (Aufsicht durch Gesundheitsdienstleister) vorgesehen.

Zum allgemeinen Funktionsumfang des Systems gehört die Erstellung eines EKGs und die Erfassung der Herzfrequenz. Der Gesundheitsdienstleister legt für die KardiaRx-App fest, auf welche Weise das Medizinprodukt genutzt werden soll. Zu diesem Zweck werden entsprechende anpassbare Einstellungen vorgenommen, zu denen z. B. Algorithmusvorgaben, zusätzliche Anweisungen oder die Erfassung ärztlicher Metadaten gehören.

Hinweis:

- In der App werden möglicherweise demografische Daten aus Ihrer Patienten- bzw. Krankenakte oder der Name und die Kontaktangaben Ihres Gesundheitsdienstleisters angezeigt.
- Befolgen Sie die Anleitungen zur Einrichtung der KardiaMobile Card und beginnen Sie mit der EKG-Aufzeichnung gemäß Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters.
- Diese App übermittelt das von der KardiaMobile Card aufgezeichnete EKG über die zugehörige Anbieter-Plattform zur Überprüfung an den verordnenden Gesundheitsdienstleister. EKG-Daten werden bei der Aufzeichnung während des gesamten Überwachungszeitraums erfasst. Die Länge des Überwachungszeitraums wird von Ihrem Gesundheitsdienstleister festgelegt.

So erstellen Sie Ihr Konto mit der KardiaRx-App:

1. Überprüfen Sie in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets, dass **Bluetooth aktiviert ist**.
2. Starten Sie die KardiaRx-App. Melden Sie sich anhand der von Ihrem Gesundheitsdienstleister angegebenen Methode (z. B. mit einem Verbindungscode) bei der KardiaRx-App an.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Kontoeinrichtung abzuschließen.

## Aufzeichnung eines EKGs

1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf „**EKG aufzeichnen**“.
2. Wenn Sie die KardiaMobile Card zum ersten Mal verwenden, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Gerät einzurichten und auszuwählen.



3. Halten Sie die KardiaMobile Card zwischen Zeigefinger und Daumen und drücken Sie mit dem Daumen auf die Ein/Aus-Taste.



4. Legen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät korrekt ausgerichtet ist. Das AliveCor-Logo und der Markenname „KardiaMobile“ müssen sich in der oberen linken Ecke befinden.
5. Wenn Sie soweit sind, legen Sie einen Finger oder den Daumen jeder Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite.
  - Es ist nicht nötig, fest auf die Elektroden zu drücken.



6. Die App zeigt zu Beginn der Aufzeichnung an, ob ein guter Kontakt hergestellt ist.
7. Halten Sie still, während der Timer von 30 Sekunden rückwärts bis null zählt, bis die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist.

8. Wenn Sie die KardiaRx-App verwenden, erscheint nach Ablauf der Aufzeichnung auf dem Bildschirm eine Bestätigung der erfolgten Aufzeichnung und/oder eine sofortige Analyse (Instant Analysis) des EKGs, je nachdem, welche Konfiguration Ihr Gesundheitsdienstleister eingestellt hat.
9. Das Gerät schaltet sich nach Gebrauch automatisch aus.

## EKG Instant Analysis

Nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung wird das EKG durch Instant Analysis-Algorithmen von AliveCor in der Kardia-App verarbeitet. Die App zeigt Ihr vollständiges EKG und das Instant-Analysis-Ergebnis mit Beschreibung an.

Aus der nachstehenden Tabelle gehen repräsentative Instant Analysis-Ergebnisse, Beschreibungen und zusätzliche Informationen hervor. Beachten Sie, dass als „Detaillierte Definitionen“ gekennzeichnete Instant Analysis-Funktionen nur verfügbar sind, wenn Sie z. B. durch eine KardiaCare Mitgliedschaft Zugang dazu haben.

Instant Analysis	Beschreibung	Zusatzinformationen
<b>Normaler Sinusrhythmus</b>	Das EKG zeigt einen Sinusrhythmus, und es wurden in Ihrem EKG keine Rhythmus- oder Frequenzanomalien erfasst; Ihre Herzfrequenz lag im Bereich von 50 bis 100 Schlägen pro Minute (Beats per Minute, BPM).	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Vorhofflimmern</b>	Das EKG zeigt Anzeichen von Vorhofflimmern.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Bradykardie</b>	Ihre Herzfrequenz liegt unter 50 Schlägen pro Minute, was bei den meisten Menschen langsamer als normal ist. Es gibt keine Anzeichen von Vorhofflimmern.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Tachykardie</b>	Ihre Herzfrequenz ist höher als 100 Schläge pro Minute. Das kann bei Stress oder körperlicher Aktivität normal sein. Es gibt keine Anzeichen von Vorhofflimmern.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.

Instant Analysis	Beschreibung	Zusatzinformationen
<b>Sinusrhythmus mit supraventrikulären Extrasystolen (supraventrikuläre Ektopie)</b>  <b>(Detaillierte Definitionen)</b>	Das EKG zeigt einen Sinusrhythmus mit gelegentlichen supraventrikulären Extrasystolen (supraventrikuläre Ektopie, SVE). Dies kann bei gesunden Erwachsenen und bei Erwachsenen mit Herzerkrankungen vorkommen.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Sinusrhythmus mit breitem QRS</b>  <b>(Detaillierte Definitionen)</b>	Das EKG zeigt einen Sinusrhythmus mit breitem QRS. Dies kann bei gesunden Erwachsenen und bei Erwachsenen mit Herzerkrankungen vorkommen.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Sinusrhythmus mit ventrikulären Extrasystolen</b>  <b>(Detaillierte Definitionen)</b>	Das EKG zeigt einen Sinusrhythmus mit gelegentlichen vorzeitigen ventrikulären Kontraktionen (ventrikuläre Extrasystolen, PVC). Dies kann bei gesunden Erwachsenen und bei Erwachsenen mit Herzerkrankungen vorkommen.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Zu kurz</b>	Die Instant Analysis-Algorithmen können nur EKG-Aufzeichnungen analysieren, die mindestens 30 Sekunden lang sind.	Zeichnen Sie das EKG erneut auf. Entspannen Sie sich und halten still, halten Sie die Arme still oder begeben Sie sich an einen ruhigen Ort, an dem eine vollständige 30-Sekunden-Aufzeichnung möglich ist.
<b>Nicht klassifiziert</b>	Vorhofflimmern wurde nicht festgestellt und das EKG fällt nicht unter die algorithmischen Klassifikationen Normal, Bradykardie oder Tachykardie. Das kann durch andere Herzrhythmusstörungen, ungewöhnlich schnelle oder langsame Herzfrequenzen oder Aufzeichnungen von schlechter Qualität bedingt sein.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.
<b>Nicht lesbar</b>	Es gibt zu viele Störfaktoren in dieser Aufzeichnung. Zeichnen Sie das EKG erneut auf. Entspannen Sie sich und halten still, halten Sie die Arme still oder begeben Sie sich an einen ruhigen Ort bzw. weg von Elektronik oder Maschinen.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Wenn Sie glauben, dass es sich um einen medizinischen Notfall handelt, rufen Sie den Notdienst. Ändern Sie Ihre Medikamente nicht ohne Absprache mit dem Arzt.

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

**HINWEIS:** Alle früheren EKGs und Instant-Analysis-Ergebnisse können im Abschnitt „Chronik“ der Kardia-App angezeigt, heruntergeladen und per E-Mail versendet werden.

EKG-Berichte, die mit einer anderen Vergrößerung als 100 % angezeigt werden, können verzerrt erscheinen und zu Fehldiagnosen führen.

## Überprüfung durch den Arzt (KardiaRx)

Ärzte oder Gesundheitsdienstleister können das aufgezeichnete EKG überprüfen und auswerten. Bei Verwendung der KardiaRx-App werden die EKG-Aufzeichnungen Ihrem Gesundheitsdienstleister automatisch übermittelt und zur Verfügung gestellt. Gesundheitsdienstleister können die PDF-Datei mit dem EKG einsehen, um Instant Analysis-Ergebnisse zu überprüfen und/oder den Herzrhythmus zu beurteilen.

**WARNUNG:** Die manuelle EKG-Analyse ist ausschließlich für geschulte Ärzte vorgesehen. Laien oder ungeschulte Anwender dürfen ein EKG weder analysieren noch zu Diagnosezwecken beurteilen.

## Herzfrequenz

Während der EKG-Aufzeichnung wird Ihre Herzfrequenz in Echtzeit angezeigt. Bei der Überprüfung früherer EKGs wird die durchschnittliche Herzfrequenz angezeigt, die bei der jeweiligen Aufzeichnung gemessen wurde.

Die Herzfrequenz wird als Zeitintervall zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen berechnet, oder genauer gesagt als Kehrwert des Zeitintervalls zwischen aufeinanderfolgenden R-Wellen im QRS-Komplex. Während einer EKG-Aufzeichnung wird die aktuelle Herzfrequenz aus dem Durchschnitt dieser Kehrwert-Berechnung in den letzten 5 Sekunden gemessen. Bei gespeicherten EKGs ist die durchschnittliche Herzfrequenz der Durchschnitt dieser Kehrwert-Berechnung über die gesamten 30 Sekunden der Aufzeichnung.

## Klinische Sicherheit und Leistung

Die KardiaMobile-Familie wurden in klinischen Studien an mehreren führenden Einrichtungen ausführlich geprüft. KardiaMobile- und KardiaMobile 6L-Geräte haben im Vergleich mit 1-Kanal-Aufzeichnungen eines handelsüblichen, FDA-zugelassenen 12-Kanal-Geräts gut abgeschnitten. Die klinische Gleichwertigkeit der Aufzeichnungen dieser Kardia-Geräte und des 12-Kanal-EKG-Geräts wurde außerdem von zertifizierten Kardiophysiologen validiert. Siehe <https://www.alivecor.com/research/> für weitere Informationen.

## Umweltspezifikationen

Betriebstemperatur:	-10 °C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	maximal 95 % (nicht kondensierend)
Lagerungstemperatur:	+0 °C bis +40 °C
Lagerungsfeuchtigkeit:	maximal 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	76 bis 101 kPa

## Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer der KardiaMobile Card beträgt 2 Jahre.

## Wartung

1. An der KardiaMobile Card dürfen außer den in diesem Abschnitt aufgeführten Wartungsarbeiten keine Instandhaltungs- oder Reparaturarbeiten durchgeführt werden. Reinigen Sie das Gerät durch Abwischen mit einem weichen Tuch, das mit einem der folgenden zulässigen Reinigungsmittel befeuchtet ist:

- a. Seife und Wasser,
- b. Isopropanol 70 % oder Ethanol oder
- c. Bleichmittel 0,55 %

Sie können auch ein mit einem der oben aufgelisteten zulässigen Reinigungsmittel vorbehandeltes Wischtuch verwenden.

Lassen Sie das Gerät nach der Reinigung trocknen, bevor Sie es verwenden oder wieder in einem Aufbewahrungsbehälter verstauen.

### **WARNUNG:**

- Zur Reinigung keine Scheuermittel oder rauen Materialien verwenden, da diese die Produktleistung beeinträchtigen könnten.
- Das Gerät nicht eintauchen oder übermäßiger Flüssigkeitseinwirkung aussetzen.

2. Sichtprüfung außen:

- Untersuchen Sie die Elektroden auf Verformung, oberflächliche Schäden oder Korrosion
- Überprüfen Sie, ob andere Schäden vorliegen

## Entsorgung des Geräts

Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlich geltenden Vorschriften. Eine nicht vorschriftsmäßige Entsorgung kann zu Umweltverschmutzung führen.

Das Gerät darf nicht zerschnitten, geschreddert oder Zerstörungsversuchen ausgesetzt werden.

## Elektromagnetische und sonstige Störungen

In Tests wurde festgestellt, dass die KardiaMobile Card die relevanten Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014 Klasse B für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erfüllt.

## Konformitätshinweise FCC und Industry Canada (IC)

FCC-KENNUNG: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen sowie den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
2. Dieses Gerät muss empfangene Störungen zulassen, einschließlich solcher, die unerwünschten Betrieb verursachen können.

**ACHTUNG:** Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von AliveCor genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung zur Verwendung dieses Geräts führen.

So zeigen Sie FCC-Informationen in der Kardia-App an:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf  , um auf Ihr Profil zuzugreifen.
2. Im Profil tippen Sie auf  , um auf die Einstellungen für die Kardia-App zuzugreifen.
3. Tippen Sie auf „Info zu Kardia“, um die FCC-Kennung und andere relevante genehmigungsrechtliche Informationen anzuzeigen.

## Schutzart

Die KardiaMobile Card entspricht der Schutzart IPX8. Die KardiaMobile Card ist bei Eintauchen in bis zu 2 Meter tiefes Wasser eine Stunde lang wasserfest. Die KardiaMobile Card wurde gemäß den einschlägigen Anforderungen der Norm IEC 60601-1-11:2015 getestet.

## Anwendungsteile


Die 2 Elektroden (die Elektrode für die linke Hand und die Elektrode für die rechte Hand) sind Anwendungsteile des Typs BF.

Die Betriebstemperatur des Geräts beträgt -10 °C bis +40 °C. Wenn die Umgebungstemperatur +41 °C überschreitet, kann auch die Temperatur der Anwendungsteile +41 °C überschreiten.

## Fehlersuche

Falls Sie Schwierigkeiten bei der Verwendung Ihrer KardiaMobile Card haben, lesen Sie die nachfolgende Anleitung zur Fehlersuche und -behebung oder wenden Sie sich an den technischen Support unter [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### 1. Meine KardiaMobile Card funktioniert nicht.

- Vergewissern Sie sich, dass die jeweils geeignete Kardia-App auf Ihrem Smartphone geöffnet, die KardiaMobile Card als Gerät ausgewählt und kopplungsbereit ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das gelbe LED-Lämpchen leuchtet, wenn Sie die weiße Ein/Aus-Taste (befindet sich im „A“-Symbol in der rechten Ecke der KardiaMobile Card) drücken.
  - Halten Sie die KardiaMobile Card so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass der Daumen auf der Vorderseite des Geräts auf der Ein/Aus-Taste liegt . Drücken Sie mit dem Daumen fest nach unten, bis das LED-Lämpchen durchgehend leuchtet oder blinkt (sie hören eventuell auch ein Klickgeräusch). Blinkt das LED-Lämpchen, dann versucht das Gerät gerade, eine Verbindung mit Ihrem Smartphone/Telefon herzustellen.
  - Schaltet sich das Lämpchen nicht ein, ist möglicherweise die Batterie leer.

Schaltet sich das gelbe Lämpchen ein, dann gehen Sie folgendermaßen vor:

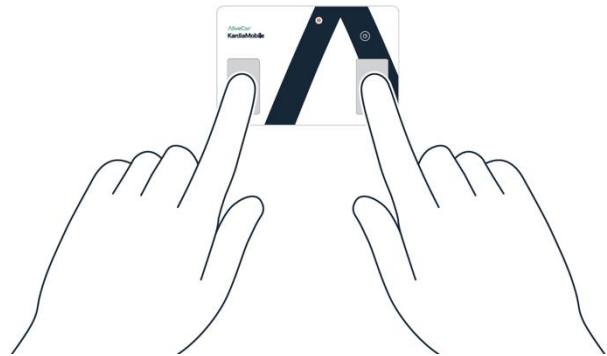
- Vergewissern Sie sich, dass in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets Bluetooth aktiviert ist, und folgen Sie den Schritten auf dem Bildschirm.
- Wenn Bluetooth aktiviert ist, trennen Sie die Verbindung zur KardiaMobile Card und koppeln Sie noch einmal.

### 2. Ich habe Probleme, eine klare Aufzeichnung zu erhalten.

- Reinigen Sie die Elektroden mit einem feuchten, weichen Tuch. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser. Befeuchten Sie die Hautstellen, an denen Ihre Finger die Elektroden berühren, mit etwas Wasser.
- 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 auf. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Elektroden aus.
- Halten Sie sich entfernt von Objekten, die elektrische Störungen verursachen können (elektronische Geräte, Computer, Ladegeräte, Router usw.).
- Falls Sie ein Hörgerät tragen, schalten Sie dieses vor der Aufzeichnung aus.
- Stellen Sie bei der Aufzeichnung sicher, dass Ihr Smartphone oder Tablet nicht lädt/synchronisiert und kein Kopfhörer an Ihr Smartphone oder Tablet angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass „Erweiterter Filter“ aktiviert ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Netzfilter für Ihren Standort richtig eingestellt ist. Dies kann unter den Kardia-App-Einstellungen vorgenommen werden.

### 3. Auf meinem EKG wird die Aufzeichnung verkehrt herum angezeigt.

- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät korrekt ausgerichtet ist. Das AliveCor-Logo und der Markenname „KardiaMobile“ müssen sich in der oberen linken Ecke befinden.
- Wählen Sie auf der EKG-Kurve die Option „Umdrehen“, um die Ausrichtung des EKGs umzukehren.



### 4. Zu Beginn der Aufzeichnung werden große Zacken angezeigt.


- Starkes Rauschen/viele Artefakte können in den ersten Millisekunden der Aufzeichnung zu sehen sein, wenn der erweiterte Filter Ihren Herzschlag sucht. Dies ist sehr selten und endet, sobald der erste Herzschlag in der App angezeigt wird. Dadurch wird der Rest der Aufzeichnung nicht beeinflusst.

## Elektrische Sicherheit

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen</b>		
Die KardiaMobile Card ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der KardiaMobile Card muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Aussendungsprüfung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die KardiaMobile Card verwendet HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Die HF-Aussendungen sind sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Die KardiaMobile Card ist für den Einsatz in häuslicher Umgebung vorgesehen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	k. A.	Die KardiaMobile Card wird mit einer Lithium-Mangandioxid-Batterie betrieben und benötigt keinen Netzstrom
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	k. A.	














<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Die KardiaMobile Card ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der KardiaMobile Card muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±2 kV Kontaktentladung ±4 kV Kontaktentladung ±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Kontaktentladung ±2 kV Luftentladung ±4 kV Luftentladung ±8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	±2 kV Kontaktentladung ±4 kV Kontaktentladung ±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Kontaktentladung ±2 kV Luftentladung ±4 kV Luftentladung ±8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden müssen möglichst aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	k. A.	k. A.	Die KardiaMobile Card wird mit einer Lithium-Mangandioxid-Batterie betrieben und benötigt keinen Netzstrom.
Überspannung IEC 61000-4-5	k. A.	k. A.	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an elektrischen Versorgungsleitungen (Eingangsleitungen) IEC 61000-4-11	k. A.	k. A.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
KardiaMobile ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der KardiaMobile Card muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Gestahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in geringerem Abstand zu einem beliebigen Teil der KardiaMobile Card, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Trennungsabstand, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.</p> <p><b>Empfohlener Trennungsabstand</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,7 GHz}$ <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender gemäß einer elektromagnetischen Standortmessung<sup>a</sup> muss in allen Frequenzbereichen geringer sein als der Übereinstimmungspegel.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort der KardiaMobile Card den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die KardiaMobile Card beobachtet werden, um zu bestätigen, dass es normal funktioniert. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umpositionierung der KardiaMobile Card.			
<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

<b>Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der KardiaMobile Card</b>			
Die KardiaMobile Card ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer der KardiaMobile Card kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der KardiaMobile Card entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie weiter unten empfohlen wird.			
<b>Maximale Ausgangsleistung des Senders W</b>	<b>Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b>	<b>80 MHz bis 800 MHz</b>	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand $d$ in Metern $m$ unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel bestimmt werden, wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

## Gerätesymbole

Diese Symbole können auf der Verpackung und in anderen Beschriftungen der KardiaMobile Card verwendet werden.

Symbol	Bedeutung		Symbol	Bedeutung
	Hersteller			Bedienungsanleitung/ -broschüre einsehen
	Vor Gebrauch Anweisungen lesen			Nicht im Hausmüll entsorgen
	Temperaturbereich			Das Gerät darf nicht zerschnitten, geschreddert oder Zerstörungsversuchen ausgesetzt werden
	Luftfeuchtigkeitsbereich			Modellnummer
	Luftdruckbereich			Seriennummer
	Anwendungsteil des Typs BF		<b>IPX8</b>	Bei Eintauchen in bis zu 2 Meter Tiefe eine Stunde lang wasserfest