



**Gebruiksaanwijzing
voor
de KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5
Augustus 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

Inhoudsopgave

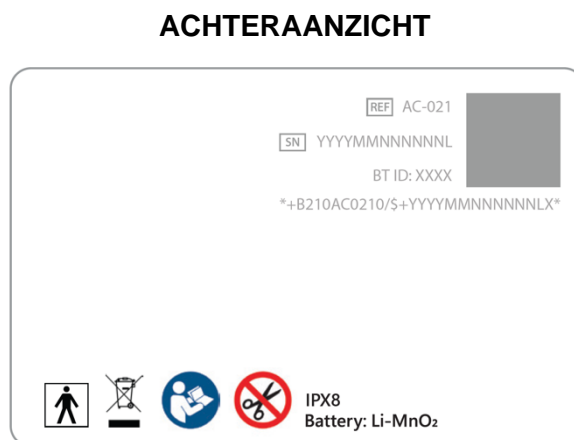
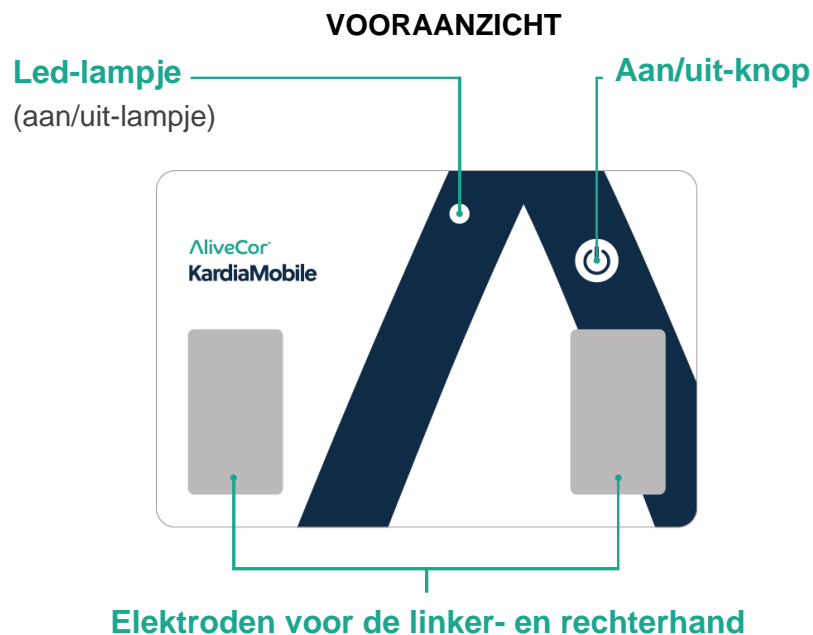
Inleiding	3
Onderdelen	4
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
Indicaties voor gebruik	6
Eigenschappen en functies	6
Uw KardiaMobile Card-apparaat voor het eerst instellen	7
Voor gebruik met de Kardia-app of een app van derden	7
Voor gebruik met de KardiaRx-app	8
Een ecg-opname maken	8
Instant Analysis van het ecg	10
Beoordeling door een medische zorgverlener (KardiaRx)	12
Hartslag	12
Klinische veiligheid en prestaties	12
Omgevingsspecificaties	13
Verwachte levensduur	13
Onderhoud	13
Afvoer van het apparaat	13
Elektromagnetische interferentie en andere soorten interferentie	14
Naleving van de FCC en Industry Canada	14
IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)	14
Toegepaste onderdelen	15
Probleemoplossing	15
Elektrische veiligheid	16
Symbolen voor het apparaat	20

KardiaMobile Card

Inleiding

1. De **KardiaMobile Card** is een ecg-apparaat voor persoonlijk gebruik dat ecg-opnamen maakt en de gegevens draadloos naar een op uw smartphone of tablet geïnstalleerde Kardia-applicatie (app) verstuurt.
 - a. Het apparaat heeft twee elektroden op het bovenoppervlak, voor gebruik met de linker- en de rechterhand.
 - b. Het wordt gevoed door een niet-vervangbare batterij.
 - c. De ecg-gegevens worden via bluetooth draadloos naar uw smartphone of tablet gestuurd.
2. De KardiaMobile Card kan een **ecg met één afleiding** opnemen met één weergave van de elektrische activiteit van het hart.
3. Nadat uw ecg-opname is voltooid, wordt er een directe algoritmische analyse ('**Instant Analysis**') van uw hartritme gegeven. Zie het gedeelte 'Instant Analysis' van het ecg voor meer informatie.
4. Voor het gebruik van de KardiaMobile Card hebt u een **compatibele smartphone of tablet** nodig met ofwel een Kardia-app (d.w.z. **Kardia App** of **KardiaRx App***) of een door **AliveCor aangedreven app van derden met Kardia-ecg-functies**.
 - a. De lijst met compatibele apparaten kan worden bekeken op www.alivecor.com/compatibility.
 - b. De betreffende app kan worden gedownload in de App Store of in de Google Play Store. *OPMERKING: De KardiaRx-app is uitsluitend beschikbaar in bepaalde geografische gebieden. Ga bij uw medische zorgverlener na of u in aanmerking komt voor KardiaRx.
5. Het KardiaMobile Card-systeem heeft geen wifi-verbinding of mobiele verbinding nodig om een ecg-opname te maken en deze in het lokale geheugen van het apparaat op te slaan. Er is wel een verbinding vereist voor het automatisch synchroniseren met de AliveCor-server, het versturen van e-mails of het rechtstreeks afdrukken vanuit de Kardia-app. Als u tijdens het maken van een ecg-opname geen wifi-verbinding of mobiele gegevensverbinding hebt, kunt u de gegevens later per e-mail versturen of afdrukken wanneer u wel over een verbinding beschikt. De synchronisatie vindt dan automatisch plaats.

Onderdelen



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. AliveCor garandeert niet dat u geen hartritmestoornis of andere aandoening hebt, ongeacht het resultaat van een ecg, ook niet als het resultaat normaal is. Bij eventuele veranderingen in uw gezondheid of als u verontrustende symptomen ondervindt, dient u contact op te nemen met uw arts.
2. Pijn of druk op de borst is een medisch spoedgeval. Ongeacht de resultaten van een ecg kunnen zich een hartaandoening en een hartaanval voordoen. Neem contact op met een arts of de hulpdiensten als u symptomen hebt of zich zorgen maakt.
3. Gebruik dit apparaat alleen om de hartslag en het hartritme te registreren.
4. Gebruik dit apparaat niet om hartaandoeningen te diagnosticeren.

5. De KardiaMobile Card controleert niet op een hartaanval.
6. Als er mogelijk atriumfibrilleren (AF) wordt gedetecteerd in uw ecg-resultaten, mag hieraan geen diagnose worden gekoppeld.
7. Als u 'Bradycardie' of 'Tachycardie' als resultaat krijgt, geeft dit aan dat uw hartslag langzamer of sneller is dan normaal en dat er geen sprake is van AF. Aan dit resultaat mag geen diagnose worden gekoppeld. Raadpleeg uw arts als u telkens weer 'Bradycardie' of 'Tachycardie' als resultaat krijgt.
8. Als een ecg 'Onleesbaar' als resultaat heeft, geeft dit aan dat uw ecg-opname niet goed genoeg was voor een analyse. U kunt proberen een nieuwe ecg-opname te maken.
9. Gebruik het apparaat niet om zelf hartaandoeningen te diagnosticeren. Raadpleeg uw arts voordat u medische beslissingen neemt, waaronder aanpassing van uw gebruik van medicijnen of van uw behandelingen. Wijzig uw medicatie niet en breng er geen veranderingen in aan zonder uw arts te raadplegen.
10. Staak het gebruik van het apparaat als uw huid rond de elektrode geïrriteerd of ontstoken is totdat een arts u weer toestemming geeft.
11. 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.
12. Het apparaat is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.
13. Het apparaat heeft een lithium-mangaandioxidebatterij die niet verwijderd of vervangen kan worden.
14. 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.
15. Maak geen ecg-opname wanneer u rijdt of fysieke activiteiten verricht.
16. Berg het apparaat niet op een zeer warme, koude, vochtige, natte of heldere plaats op.
17. Maak geen ecg-opname als de elektroden vuil zijn. Reinig ze eerst (zie aanwijzingen voor het reinigen in het gedeelte 'Onderhoud').
18. Gebruik geen reinigingsmiddelen en -materialen met een schurende werking. Die producten kunnen een negatief effect hebben op de prestaties van het product.
19. Dompel het apparaat niet onder in en stel het niet bloot aan een grote hoeveelheid vloeistof (bij een diepte van meer dan twee [2] meter OF gedurende meer dan één [1] uur).
20. Gebruik het apparaat niet wanneer uw telefoon wordt opgeladen.
21. Laat het apparaat niet vallen en stoot het nergens met grote kracht tegenaan.
22. Stel het apparaat niet bloot aan sterke elektromagnetische velden. Maak geen ecg-opnamen wanneer het apparaat zich in de buurt van sterke elektromagnetische velden (bijv. elektromagnetische antidiestalsystemen, metaaldetectors) bevindt.
23. Stel het apparaat niet bloot aan een ruimte met magnetische resonantie (MR).
24. Gebruik het apparaat niet als u een pacemaker, ICD of ander geïmplanteed elektronisch apparaat hebt.

25. Gebruik het apparaat niet gedurende een medische procedure (bijv. magnetische-resonantiebeeldvorming, diathermie, lithotripsie, cauterisatieprocedures en externe defibrillatieprocedures).
26. Breng elektroden niet in contact met andere geleidende materialen, zoals aarde.
27. Gebruik het apparaat niet in combinatie met accessoires die niet zijn goedgekeurd. Als u accessoires, transducers of kabels gebruikt die niet door AliveCor zijn goedgekeurd, kan dat leiden tot elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, wat weer kan leiden tot een incorrecte werking.
28. Gebruik het apparaat niet naast of gestapeld op andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een incorrecte werking.
29. Gebruik geen draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van het KardiaMobile Card-systeem. Als u dit wel doet, kunnen de prestaties van het KardiaMobile Card-systeem achteruitgaan.
30. Maak geen ecg-opname wanneer u fysieke activiteiten verricht.
31. Na een ecg-analyse kan de app kamerfladderfoutief als 'Onleesbaar' identificeren. Neem contact op met een arts als u symptomen hebt of zich zorgen maakt.

Indicaties voor gebruik

Het KardiaMobile Card-systeem is bedoeld voor het registreren, opslaan en versturen van 1-kanaals ecg-ritmes. Het KardiaMobile Card-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 Card-systeem is bedoeld voor gebruik door medische zorgverleners, patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat ze een hartaandoening hebben en gezondheidsbewuste personen. Het apparaat is niet getest of bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Eigenschappen en functies

De KardiaMobile Card is een ecg-apparaat voor persoonlijk gebruik dat een ecg met één afleiding kan opnemen. Het heeft twee elektroden op het bovenoppervlak en wordt gevoed door een niet-vervangbare batterij. Er wordt gebruikgemaakt van bluetooth om de ecg-gegevens draadloos van het apparaat naar uw smartphone of tablet te sturen.

Wat is een ecg?

Een ecg, ook wel 'elektrocardiogram' genoemd, is een test die de sterkte en timing van de elektrische activiteit in uw hart detecteert en registreert. Elke hartslag wordt veroorzaakt door een elektrische impuls. Een ecg geeft de timing en sterkte weer van deze impulsen die door het hart lopen.

Ecg met één afleiding

Een ecg met één afleiding is de eenvoudigste manier om uw hartritme te registreren. Het meet uw hartritme vanuit slechts één invalshoek. Een dergelijk ecg maakt u door het apparaat op een vlak oppervlak in de buurt van uw smartphone te plaatsen en door een vinger of duim van uw linker- en rechterhand op de bovenste twee elektroden van het apparaat te plaatsen. Dit is vergelijkbaar met afleiding I op een standaard ecg-machine die wordt gebruikt in het ziekenhuis of in de praktijk van een arts.

Uw KardiaMobile Card-apparaat voor het eerst instellen

1. Neem uw KardiaMobile Card-apparaat uit de verpakking.
2. Download de betreffende **Kardia-app** in de App Store of in de Google Play Store. De KardiaMobile Card is compatibel met ofwel de **Kardia-app** of, in sommige geografische gebieden, de **KardiaRx-app**.

OF

U kunt uw beoogde, door AliveCor aangedreven app van derden met Kardia-ecg-functies downloaden in de App Store of in de Google Play Store.

- Zorg ervoor dat u een compatibel iOS- of Android-apparaat gebruikt (ga dit na op de lijst met compatibele apparaten op www.alivecor.com/compatibility).

Voor gebruik met de Kardia-app of een app van derden

Ga als volgt te werk om uw account aan te maken:

1. Controleer in de instellingen van uw smartphone of tablet of **bluetooth is ingeschakeld**.
2. Start de betreffende app en volg de instructies op het scherm om uw account aan te maken.
3. Volg de instructies op het scherm om de instelling van uw account te voltooien.

Voor gebruik met de KardiaRx-app

De KardiaRx-applicatie dient voor gebruik door patiënten onder toezicht van een medische zorgprofessional (zorgverlener).

De ecg-opnamen en de hartslagregistraties zijn algemene functies van het apparaat. Voor de doeleinden van de KardiaRx-applicatie kiest de zorgverlener de gewenste gebruiksmethode van het medische apparaat door een configuratie te beheren op basis van aanpasbare instellingen voor zaken zoals de te gebruiken algoritme-instellingen en aanvullende instructies of verzameling van metadata voor de arts.

Opmerking:

- Demografische gegevens die deel uitmaken van uw patiënt- of medisch dossier of de naam en contactgegevens van uw zorgverlener worden mogelijk in de app weergegeven.
- Volg de instructies voor het instellen van de KardiaMobile Card en begin het ecg te registreren volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener.
- Deze app brengt de door de KardiaMobile Card gemaakte ecg-opname over naar uw zorgverlener die het ecg voor beoordeling heeft opgevraagd, via het hiervoor gebruikte zorgverlenersplatform. Gedurende de gehele monitoringperiode worden ecg-gegevens verzameld als ze zijn geregistreerd; de duur van de monitoringperiode wordt door uw zorgverlener bepaald.

Ga als volgt te werk om uw account met de KardiaRx-app aan te maken:

1. Controleer in de instellingen van uw smartphone of tablet of **bluetooth is ingeschakeld**.
2. Start de KardiaRx-app. Voor het inloggen op de KardiaRx-app gebruikt u de methode die door uw medische zorgverlener is gespecificeerd (zoals een verbindingcode).
3. Volg de instructies op het scherm om de instelling van uw account te voltooien.

Een ecg-opname maken

1. Open de app en tik op '**Registreer uw ECG**'.
2. Als dit de eerste keer is dat u de KardiaMobile Card gebruikt, dient u de instructies op het scherm te volgen om uw apparaat in te stellen en te kiezen.

3. Pak de KardiaMobile Card op met uw wijsvinger en duim en druk met uw duim op de aan/uit-knop.



4. Leg het apparaat op een vlak oppervlak. Zorg ervoor dat het apparaat in de juiste richting wijst met het AliveCor-logo en de merknaam 'KardiaMobile' linksboven.
5. Zodra u klaar bent, plaatst u een vinger of de duim van elke hand op de bovenste twee elektroden.
 - U hoeft niet hard met uw vingers in de elektroden te knijpen of erop te drukken.



6. De app geeft aan het begin van de opname aan of er goed contact met de huid is.
7. Blijf stilzitten terwijl de timer aftelt van 30 seconden, totdat uw ecg-opname is voltooid.

8. Bij gebruik van de KardiaRx-app krijgt u aan het einde van uw opname een post-ecg-scherm dat, afhankelijk van de door uw medische zorgverlener ingestelde configuratie, bevestigt dat uw opname is voltooid en/of een Instant Analysis van het ecg geeft.
9. Het apparaat gaat na gebruik automatisch uit.

Instant Analysis van het ecg

Zodra uw ecg-opname is voltooid, wordt het ecg verwerkt door de Instant Analysis-algoritmen van AliveCor in de Kardia-app. De app geeft het volledige ecg weer, plus het Instant Analysis-resultaat met een beschrijving.

Typische resultaten, beschrijvingen en aanvullende informatie van Instant Analysis worden weergegeven in de onderstaande tabel. Gevallen van Instant Analysis die als 'geavanceerde vaststellingen' worden genoteerd, worden alleen verstrekt als u er toegang toe hebt, bijvoorbeeld als u een KardiaCare-lidmaatschap hebt.

Instant Analysis	Beschrijving	Aanvullende informatie
Normaal sinusritme	Uw ecg geeft een sinusritme aan en in uw ecg zijn geen afwijkingen in het hartritme of de hartslag gedetecteerd; uw hartslag was 50–100 bpm (slagen per minuut).	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Atriumfibrilleren	Uw ecg wijst op mogelijk atriumfibrilleren.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Bradycardie	Uw hartslag is lager dan 50 slagen per minuut. Voor de meeste mensen is dat langzamer dan normaal. Er is geen atriumfibrilleren gedetecteerd.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Tachycardie	Uw hartslag is hoger dan 100 slagen per minuut. Dit kan normaal zijn bij stress of lichamelijke inspanning. Er is geen atriumfibrilleren gedetecteerd.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.

Instant Analysis	Beschrijving	Aanvullende informatie
Sinusritme met supraventriculaire ectopie (geavanceerde vaststelling)	Uw ecg geeft een sinusritme met af en toe supraventriculaire ectopie aan. Dit kan zich voordoen bij gezonde volwassenen en bij volwassenen met een hartaandoening.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Sinusritme met brede QRS (geavanceerde vaststelling)	Uw ecg geeft een sinusritme met brede QRS aan. Dit kan zich voordoen bij gezonde volwassenen en bij volwassenen met een hartaandoening.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Sinusritme met voortijdige ventriculaire contracties (geavanceerde vaststelling)	Uw ecg geeft een sinusritme met af en toe voortijdige ventriculaire contracties aan. Dit kan zich voordoen bij gezonde volwassenen en bij volwassenen met een hartaandoening.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Te kort	Uw ecg-opname moet ten minste 30 seconden duren zodat de Instant Analysis-algoritmen een analyse kunnen uitvoeren.	Maak opnieuw een ecg. Probeer te ontspannen en niet te bewegen, leg uw armen rustig neer of ga naar een rustige plek waar u een volledige opname van 30 seconden kunt maken.
Niet geclassificeerd	Er is geen atriumfibrilleren gedetecteerd en uw ecg valt niet onder de algoritmische classificaties voor 'Normaal', 'Bradycardie' of 'Tachycardie'. Dit kan komen doordat u een andere hartritmestoornis hebt, doordat u een uitzonderlijk trage of snelle hartslag hebt of doordat de kwaliteit van de opnamen slecht is.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.
Onleesbaar	Er is te veel interferentie in deze opname. Maak opnieuw een ecg. Probeer te ontspannen en niet te bewegen, leg uw armen rustig neer of ga naar een rustige plek uit de buurt van elektronische apparaten en machines.	Kardia controleert niet op een hartaanval. Als u denkt dat er sprake is van een medische noodsituatie, dient u de hulpdiensten te bellen. Wijzig uw medicatie niet zonder uw arts te raadplegen.

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

OPMERKING: Alle eerdere ecg's en Instant Analysis-resultaten kunnen worden bekeken, gedownload en per e-mail verzonden vanuit het gedeelte 'Geschiedenis' in de Kardia-app.

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

Beoordeling door een medische zorgverlener (KardiaRx)

Het is mogelijk dat medische zorgprofessionals of zorgverleners de ecg-opname beoordelen en analyseren. Bij gebruik van KardiaRx worden uw ecg-opnamen automatisch overgebracht en aan uw zorgverlener ter beschikking gesteld. Zorgverleners kunnen de ecg-pdf beoordelen om de Instant Analysis te verifiëren en/of ritmes te beoordelen.

WAARSCHUWING: Handmatige analyse van het ecg is uitsluitend bedoeld voor opgeleide medische zorgprofessionals. Niet-opgeleide gebruikers of leken mogen een ecg niet analyseren en mogen geen diagnostische beoordelingen maken.

Hartslag

Tijdens uw ecg-opname wordt uw hartslag in realtime weergegeven. Wanneer u eerdere ecg's bekijkt, wordt de gemiddelde hartslag weergegeven die tijdens die opname is gemeten.

De hartslag wordt berekend als het tijdsinterval tussen opeenvolgende hartslagen, of meer specifiek, als het omgekeerde van het tijdsinterval tussen opeenvolgende R-golven in uw QRS-complex. Tijdens een ecg-opname wordt de huidige hartslag gemeten op basis van een gemiddelde van deze omgekeerde berekening over de laatste 5 seconden. Voor opgeslagen ecg's is de gemiddelde hartslag het gemiddelde van deze omgekeerde berekening over de volledige 30 seconden van de opname.

Klinische veiligheid en prestaties

De KardiaMobile-apparaten zijn uitgebreid gevalideerd tijdens klinische onderzoeken bij verscheidene toonaangevende instellingen. KardiaMobile- en KardiaMobile 6L-apparaten zijn gunstig vergeleken met afleiding I-opnamen van een standaard, door de FDA goedgekeurd apparaat met 12 afleidingen. De klinische gelijkwaardigheid van opnamen met deze Kardia-apparaten en die van het ecg-apparaat met 12 afleidingen werd ook gevalideerd door officieel erkende cardio-elektrofysiologen. Zie <https://www.alivecor.com/research/> voor bijzonderheden.

Omgevingspecificaties

Temperatuur bij gebruik:	-10 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid bij gebruik:	tot 95% (niet-condenserend)
Temperatuur bij bewaring:	+0 °C tot +40 °C
Luchtvochtigheid bij bewaring:	tot 95% (niet-condenserend)
Atmosferische druk:	76 tot 101 kPa

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur voor de KardiaMobile Card is 2 jaar.

Onderhoud

1. Er mogen geen andere onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan het KardiaMobile Card-apparaat worden uitgevoerd dan de werkzaamheden die in dit gedeelte worden vermeld. Om het apparaat te reinigen, neemt u het af met een zachte doek die met een van de volgende goedgekeurde reinigingsmiddelen is bevochtigd:

- a. water en zeep,
- b. 70% isopropanol of ethanolalcohol, of
- c. 0,55% bleekmiddel.

Ook kunt u een voorbehandeld doekje gebruiken met een van de hierboven vermelde, goedgekeurde reinigingsmiddelen.

Na het reinigen laat u het apparaat drogen alvorens het te gebruiken of in een opslagcontainer te bewaren.

WAARSCHUWING:

- Gebruik geen reinigingsmiddelen en -materialen met een schurende werking. Die producten kunnen een negatief effect hebben op de prestaties van het product.
- Dompel het apparaat niet onder in en stel het niet bloot aan een grote hoeveelheid vloeistof.

2. Visuele inspectie van de buitenkant:

- Controleer de elektroden op kromtrekken, beschadiging van het oppervlak, of roest.
- Controleer het apparaat op andere soorten beschadigingen.

Afvoer van het apparaat

Het apparaat mag niet met huishoudelijk afval worden afgevoerd. Het apparaat moet worden afgevoerd conform de van toepassing zijnde plaatselijke voorschriften. Afvoer in overtreding van de voorschriften kan milieuvervuiling veroorzaken.

Het apparaat mag niet worden doorgesneden, versnipperd of vernietigd.

Elektromagnetische interferentie en andere soorten interferentie

De KardiaMobile Card is getest en bevonden te voldoen aan de relevante vereisten in IEC 60601-1-2:2014 klasse B voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Naleving van de FCC en Industry Canada

FCC-ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan de RSS-normen van Industry Canada voor vergunningsvrije apparatuur.

De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

1. dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. dit apparaat moet bestand zijn tegen interferentie van buitenaf, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

LET OP: Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door AliveCor kunnen ervoor zorgen dat uw bevoegdheid om deze apparatuur te gebruiken, komt te vervallen.

Ga als volgt te werk om FCC-informatie over de Kardia-app te bekijken:

1. Tik op het startscherm op  om toegang te krijgen tot uw profiel.
2. Tik vanuit het profiel op  om toegang te krijgen tot de instellingen van de Kardia-app.
3. Tik op 'Over Kardia' om de FCC-ID en andere toepasselijke regelgevingsinformatie te bekijken.

IP-classificatie (voor de beschermingsgraad)

De KardiaMobile Card heeft de aanduiding IPX8. De KardiaMobile Card is beschermd tegen onderdompeling in tot 2 meter water gedurende 1 uur. De KardiaMobile Card is getest volgens de relevante norm IEC 60601-1-11:2015.

Toegepaste onderdelen

De 2 elektroden (elektrode linkerhand en elektrode rechterhand) zijn toegepaste onderdelen van het type BF.

De gebruikstemperatuur van het apparaat ligt tussen de -10 °C en +40 °C. Als de omgevings-temperatuur hoger is dan +41 °C, kunnen de toegepaste onderdelen warmer worden dan +41 °C.

Probleemoplossing

Als u problemen ervaart met het gebruik van uw KardiaMobile Card, raadpleegt u de onderstaande probleemoplossingsgids of neemt u contact op met de afdeling Technische ondersteuning via support@alivecor.com.

1. Mijn KardiaMobile Card werkt niet.

- Zorg ervoor dat de betreffende Kardia-app op uw telefoon open is en dat het KardiaMobile Card-apparaat geselecteerd is en klaar is om gekoppeld te worden.
- Zorg ervoor dat het amberkleurige led-lampje oplicht wanneer u op de witte aan/uit-knop (binnen het symbool 'A' in de rechterhoek van de KardiaMobile Card) drukt.
 - Houd de kaart tussen uw duim en wijsvinger met uw duim op de voorkant van het apparaat boven de aan/uit-knop . Druk er stevig op met uw duim totdat u het ononderbroken led-lampje of knipperende led-lampje ziet (ook hoort u mogelijk een klinkgeluid). Een knipperend led-lampje geeft aan dat het apparaat een verbinding met uw telefoon/tablet tot stand probeert te brengen.
 - Als het lampje niet aan gaat, is uw batterij mogelijk leeg.

Als het amberkleurige lampje wel aan gaat:

- Zorg ervoor dat bluetooth is ingeschakeld in de instellingen voor uw smartphone of tablet en volg de stappen op het scherm.
- Als bluetooth is ingeschakeld, probeer dan te ontkoppelen en opnieuw te koppelen aan uw KardiaMobile Card.

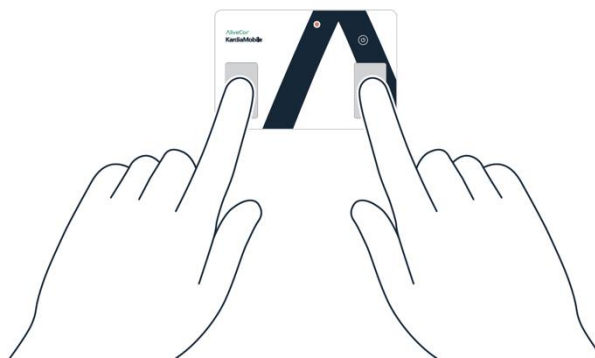
2. Het lukt me niet om een duidelijke opname te maken.

- Reinig de elektroden met een zachte, vochtige doek. Was uw handen met water en zeep. Gebruik een klein beetje water om de huid van uw vingers vochtig te maken waar deze in aanraking komen met de elektroden.
- Ontspan uw armen en handen tijdens opnamen om ruis door spierbewegingen te verminderen. Laat de onderarmen en handen op een vlak oppervlak rusten. Oefen niet te veel druk uit op de elektroden.
- Zorg ervoor dat u niet in de buurt bent van voorwerpen die elektrische interferentie kunnen veroorzaken (elektronische apparatuur, computers, opladers, routers enz.).
- Als u een gehoorapparaat draagt, dient u dit vóór de ecg-opname uit te schakelen.

- Zorg ervoor dat uw smartphone of tablet niet wordt opgeladen of gesynchroniseerd en dat u tijdens de opname geen koptelefoon met uw smartphone of tablet gebruikt.
- Zorg ervoor dat 'Geavanceerd filter' is ingeschakeld.
- Zorg ervoor dat 'Netfilter' juist is ingesteld voor uw geografische locatie. U kunt deze instelling aanpassen in de instellingen van de Kardia-app.

3. Op mijn ecg wordt de opname ondersteboven weergegeven.

- Zorg ervoor dat het apparaat in de juiste richting wijst met het AliveCor-logo en de merknaam 'KardiaMobile' linksboven.
- Selecteer de optie 'Omkeren' op de ecg-registratie om de richting van het ecg om te keren.




4. Ik zie hoge pieken aan het begin van mijn opname.

- Tijdens de eerste milliseconden van een opname kunnen grote hoeveelheden ruis of artefacten worden waargenomen wanneer het 'Geavanceerd filter' uw hartslag zoekt. Dit is een heel zeldzaam probleem dat uitsluitend optreedt totdat uw eerste hartslag wordt gedetecteerd in de app en is niet van invloed op de rest van uw opname.

Elektrische veiligheid

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De KardiaMobile Card is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile Card moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De KardiaMobile Card gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. De RF-emissies zijn zeer beperkt en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De KardiaMobile Card is bedoeld voor gebruik in een thuisomgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	N.v.t.	De KardiaMobile Card werkt op een lithium-mangaan-dioxidebatterij en hoeft niet te worden aangesloten op een wandstopcontact.
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	N.v.t.	













Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De KardiaMobile Card is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile Card moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV contact ± 4 kV contact ± 6 kV contact ± 8 kV contact ± 2 kV lucht ± 4 kV lucht ± 8 kV lucht ± 15 kV lucht	± 2 kV contact ± 4 kV contact ± 6 kV contact ± 8 kV contact ± 2 kV lucht ± 4 kV lucht ± 8 kV lucht ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrisch snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	N.v.t.	N.v.t.	De KardiaMobile Card werkt op een lithium-mangaandioxidebatterij en hoeft niet te worden aangesloten op een wandstopcontact.
Stootspanning IEC 61000-4-5	N.v.t.	N.v.t.	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	N.v.t.	N.v.t.	
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een winkelcentrum of een ziekenhuis.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
KardiaMobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile Card moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitests- test	Testniveau IEC 60601	Nalevings- niveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de KardiaMobile Card, waaronder kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen scheidingsafstand zoals die is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ <p>waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten kleiner zijn dan het nalevingsniveau per frequentiebereik^b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze leidraden zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.			
<p>^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kan niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving, zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de KardiaMobile Card wordt gebruikt, groter is dan het bovengenoemde geldende RF-nalevingsniveau, moet worden gecontroleerd of de KardiaMobile Card naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt geconstateerd, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen. De KardiaMobile Card kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.</p> <p>^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de KardiaMobile Card			
De KardiaMobile Card is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de KardiaMobile Card kan proberen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de KardiaMobile Card, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender P (W)	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze leidraden zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

Symbolen voor het apparaat

Deze symbolen kunnen worden gebruikt voor de verpakking en andere etikettering van het KardiaMobile Card-apparaat.

Symbool	Interpretatie		Symbool	Interpretatie
	Fabrikant			Instructiehandleiding/ brochure raadplegen
	Instructies lezen vóór gebruik			Niet met huishoudelijk afval afvoeren
	Temperatuurbereik			Het apparaat niet doorsnijden, versnipperen of vernietigen
	Vochtigheidsbereik			Modelnummer
	Bereik van atmosferische druk			Serienummer
	Toegepast onderdeel type BF			Beschermd tegen onderdompeling in tot 2 meter water gedurende 1 uur