

AliveCor[®]

**Bruksanvisning (IFU)
for
KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5
August 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

Innholdsfortegnelse

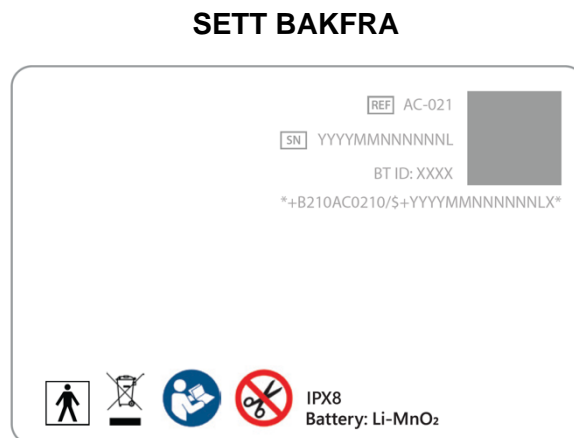
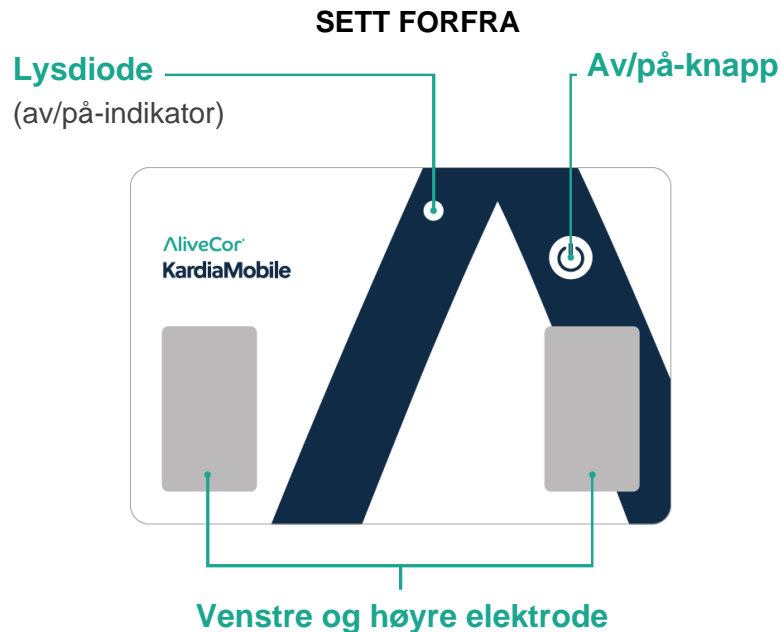
Innledning	3
Veiledning til deler	4
Advarsler og forholdsregler	4
Bruksspesifikasjoner	6
Funksjoner og funksjonalitet	6
Konfigurere KardiaMobile Card-enheten for første gang	7
Ved bruk med Kardia-appen eller en tredjepartsapp	7
Ved bruk med KardiaRx-appen	7
Gjøre et EKG-opptak	8
Øyeblikkelig EKG-analyse	9
Gjennomgang av helsepersonell (KardiaRx)	11
Hjertefrekvens	11
Klinisk sikkerhet og ytelse	12
Miljøspesifikasjoner	12
Forventet brukstid	12
Vedlikehold	12
Kassering av enheten	13
Elektromagnetisk og annen interferens	13
FCC- og Industry Canada-samsvar	13
Merking av inntrengningsbeskyttelse	13
Pasientnære deler	14
Feilsøking	14
Elektrisk sikkerhet	15
Utstyrssymboler	19

KardiaMobile Card

Innledning

1. **KardiaMobile Card** er en personlig EKG-enhet som tar opp ditt EKG og overfører dataene trådløst til en Kardia-applikasjon (app) installert på smarttelefonen eller nettbrettet ditt.
 - a. Inneholder to elektroder på toppoverflaten til bruk på venstre og høyre hånd.
 - b. Drevet av et ikke-utskiftbart batteri.
 - c. Bluetooth overfører EKG-data trådløst til smarttelefonen eller nettbrettet.
2. KardiaMobile Card kan gjøre et **énkanals EKG-opptak** som gir én enkelt visning av hjertets elektriske aktivitet.
3. En øyeblikkelig algoritmisk analyse ("**Instant Analysis**") av din hjerterytme leveres etter fullført EKG-opptegnelse. Se avsnittet Øyeblikkelig EKG-analyse for mer informasjon.
4. KardiaMobile Card krever en **kompatibel smarttelefon eller nettbrett** med enten en Kardia-applikasjon (dvs. **Kardia-appen** eller **KardiaRx-appen***), eller en **AliveCor-drevet tredjepartsapp med Kardia EKG-funksjonalitet**.
 - a. Listen over kompatible enheter kan sees på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Den aktuelle applikasjonen kan lastes ned i App Store eller Google Play Store.
*MERK: KardiaRx-appen er kun tilgjengelig i visse land. Snakk med legen for å finne ut om du kan bruke KardiaRx.
5. KardiaMobile Card-systemet krever ikke Wi-Fi- eller mobildataforbindelse for å gjøre EKG-opptak og lagre det i enhetens eget minne; det krever imidlertid en forbindelse for å synkronisere automatisk med AliveCor-serveren, sende e-post eller skrive ut direkte fra Kardia-appen. Hvis du ikke har en Wi-Fi- eller mobildataforbindelse når EKG-opptaket gjøres, kan du sende e-post eller skrive ut data senere når du har en slik forbindelse, og da vil synkroniseringen skje automatisk.

Veiledning til deler



Advarsler og forholdsregler

1. AliveCor garanterer ikke at du ikke lider av arytmi eller andre lidelser uansett EKG-resultat, inkludert normalt resultat. Ta kontakt med legen din hvis du opplever helsemessige endringer eller får symptomer som bekymrer deg.
2. Brystsmerte eller trykk i brystet er en medisinsk nødssituasjon. Hjertesykdom og hjerteinfarkt kan forekomme ved ethvert EKG-resultat. Kontakt lege eller nødetatene hvis du opplever symptomer eller har bekymringer.
3. Denne enheten skal kun brukes til å avlese hjerterefrekvens og hjerterytme.
4. Ikke bruk denne enheten til diagnostisering av hjerte-relaterte tilstander.
5. KardiaMobile Card sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt.

6. Påvisning av mulig atrieflimmer (AF) i EKG-resultatene dine skal ikke brukes til diagnose.
7. Resultatene "Bradykardi" eller "Takykardi" er betegnelser på hjerterefrekvens ved fravær av AF, og skal ikke brukes til diagnose. Rådfør deg med legen din hvis du får jevnlig identifikasjon av "Bradykardi" eller "Takykardi".
8. Et "Uleselig" EKG-resultat viser at du ikke har brukbare EKG-opptak for analysen. I dette tilfellet kan du prøve å gjenta EKG-målingen.
9. Ikke bruk enheten til selvdiagnostisering av hjertelaterte tilstander. Snakk med legen din før du tar beslutninger av medisinsk art, inkludert endringer i medisinerinntak eller behandling. Ikke endre eller juster medisineringen uten å snakke med legen din.
10. Ikke fortsett å bruke enheten før du har konsultert lege hvis huden blir irritert eller betent rundt elektrodens kontaktområde.
11. AliveCor gir ingen garanti mot feilaktig innhenting av data eller informasjon med enheten, eller mot misbruk eller feil som følge av uriktig bruk, uhell, modifisering, forsømmelse eller manglende vedlikehold av produktene. Tolkninger som gjøres av denne enheten, er potensielle funn, ikke fullstendige diagnoser av hjertetilstander. Alle tolkninger må vurderes av en lege før kliniske tiltak innledes.
12. Enheten har ikke blitt testet for og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.
13. Enheten inneholder et litium-mangandioksid-batteri som ikke kan fjernes eller skiftes ut.
14. Ikke bruk elektroden på kroppsdeler med for mye kroppsfett, hår eller tørr hud, da dette vil gjøre det umulig å oppnå brukbare opptak.
15. Ikke gjør opptak mens du kjører eller under fysisk aktivitet.
16. Ikke oppbevar enheten i ekstremt varme, kalde, fuktige, våte eller lyse forhold.
17. Ikke gjør opptak med skitne elektroder. Rens dem først (se rengjøringsinstruksjonene i avsnittet "Vedlikehold").
18. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler og materialer, da slike produkter kan påvirke produktytelsen negativt.
19. Ikke senk enheten ned i eller utsett enheten for store mengder væske (mer enn to (2) meters dybde ELLER i lengre tid enn én (1) time).
20. Ikke bruk enheten mens du lader telefonen.
21. Ikke mist i bakken eller dunk borti enheten med stor kraft.
22. Ikke utsett enheten for sterke elektromagnetiske felt. Ikke gjør opptak når enheten er i nærheten av sterke elektromagnetiske felt (f.eks. elektromagnetiske tyverisikringsystemer, metalldetektorer).
23. Ikke utsett enheten for MR-miljøer (magnetresonanstomografi).
24. Ikke bruk enheten sammen med pacemakere, ICD-er eller andre implanterte elektroniske enheter.
25. Ikke bruk enheten under en medisinsk prosedyre (f.eks. magnetresonanstomografi, diatermi, litotripsi, kauterisering og ekstern defibrillering).
26. Ikke plasser elektroder i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
27. Ikke bruk med tilbehør som ikke er godkjent. Bruk av tilbehør eller transdusere og kabler som ikke er godkjent av AliveCor, kan føre til elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og føre til feil bruk.
28. Ikke bruk enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, da det kan føre til feil bruk.

29. Ikke bruk bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av KardiaMobile Card-systemet. Dette kan føre til forringelse av ytelsen til KardiaMobile Card-systemet.
30. Ikke gjør opptak under fysisk aktivitet.
31. Etter EKG-analyse kan det skje at appen feilaktig identifiserer ventrikkelflutter som "Uleselig". Kontakt lege hvis du opplever symptomer eller har bekymringer.

Bruksspesifikasjoner

KardiaMobile Card-systemet er beregnet på opptak, lagring og overføring av énkansals elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). KardiaMobile Card-systemet viser også EKG-rytmer og EKG-analyseresultater fra AliveCors KardiaAI-plattform, inkludert oppdaging av normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi med mer. KardiaMobile Card-systemet er ment for bruk av helsepersonell, pasienter med kjente eller mistenkte hjerteproblemer og helsebevisste personer. Enheten har ikke blitt testet og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.

Funksjoner og funksjonalitet

KardiaMobile Card er en personlig EKG-enhet som kan gjøre et énkansals EKG-opptak. Den har to elektroder på toppoverflaten og er drevet av et ikke-utskiftbart batteri. Bluetooth brukes til trådløs overføring av EKG-data fra enheten til smarttelefonen eller nettbrettet.

Hva er et EKG-opptak?

EKG, også kjent som et elektrokardiogram eller ECG, er en test som oppdager og registrerer styrken og tidspunktet for den elektriske aktiviteten i hjertet ditt. Hvert hjerteslag utløses av en elektrisk impuls. EKG-et representerer tidspunktet og styrken til disse impulsene når de går gjennom hjertet ditt.

Énkansals EKG-opptak

Énkansals EKG-opptak er den enkleste måten å registrere hjerterytmene på. Det måler en enkelt visning av hjertet. Det gjøres ved å legge enheten på et flatt underlag ved siden av smarttelefonen og plassere en finger eller tommel fra venstre og høyre hånd på de to elektrodene på toppen av enheten. Dette kan sammenlignes med Lead-I på standard EKG-maskiner som brukes på sykehus eller legekontor.

Konfigurere KardiaMobile Card-enheten for første gang

1. Ta KardiaMobile Card-enheten ut av emballasjen.
2. Last ned den aktuelle **Kardia-applikasjonen** fra App Store eller Google Play Store. KardiaMobile Card er kompatibel med enten **Kardia-appen** eller, i visse land, **KardiaRx-appen**.

ELLER

Du kan laste ned den aktuelle AliveCor-drevne tredjepartsappen med Kardia EKG-funksjonalitet fra App Store eller Google Play Store.

- Sørg for å bruke en kompatibel iOS- eller Android-enhet (sjekk listen over kompatible enheter på www.alivecor.com/compatibility).

Ved bruk med Kardia-appen eller en tredjepartsapp

Slik oppretter du en konto:

1. Pass på at **Bluetooth er slått på** i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene.
2. Start den aktuelle appen og følg instruksjonene på skjermen for å opprette en konto.
3. Følg veiledningen på skjermen for å fullføre konfigureringen av kontoen.

Ved bruk med KardiaRx-appen

KardiaRx-applikasjonen er til bruk av pasienten i samråd med helsepersonell (lege).

Registrering av EKG og hjertefrekvens er den generelle funksjonaliteten til enheten. For KardiaRx-applikasjonen vil legen velge ønsket bruksmetode for det medisinske utstyret gjennom en konfigurering basert på justerbare innstillinger for slike ting som hvilke algoritmeinnstillinger som skal brukes, og ytterligere instruksjoner eller innsamling av legers metadata.

Merk:

- Demografisk informasjon som er en del av pasientfilen eller sykejournalen din, eller navnet og kontaktopplysningene til legen kan vises i appen.
- Følg instruksjonene for å konfigurere KardiaMobile Card, og begynn å ta opp EKG som anvist av legen.
- Denne appen sender EKG-opptak fra KardiaMobile Card til legen for gjennomgang via den aktuelle legeplattformen. EKG-data som tas opp, samles inn gjennom hele overvåkingsperioden. Lengden på overvåkingsperioden fastsettes av legen.

Slik oppretter du en konto med KardiaRx-appen:

1. Pass på at **Bluetooth er slått på** i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene.
2. Åpne KardiaRx-appen. For å logge på KardiaRx-appen bruker du metoden angitt av legen din (for eksempel en tilkoblingskode).
3. Følg veiledningen på skjermen for å fullføre konfigureringen av kontoen.

Gjøre et EKG-opptak

1. Åpne appen og trykk på **“Ta opp ditt EKG”**.
2. Hvis dette er første gang du bruker KardiaMobile Card, følger du instruksjonene på skjermen for å konfigurere og velge enheten.
3. Ta opp KardiaMobile Card med pekefingeren og tommelen, og trykk på av/på-knappen med tommelen.



4. Legg enheten på et flatt underlag. Sørg for at enheten ligger riktig vei med AliveCor-logoen og merkenavnet “KardiaMobile” øverst til venstre.

5. Når du er klar, plasserer du en finger eller tommelen på hver hånd på de to elektrodene på toppen.
 - Det er ikke nødvendig å klemme eller trykke hardt.



6. Appen vil indikere om du har god kontakt når du starter opptaket.
7. Hold deg i ro mens tidtakeren teller ned fra 30 sekunder, til EKG-opptaket er fullført.
8. **Hvis du bruker KardiaRx-appen får du på slutten av opptaket se en post-EKG-skjerm som bekrefter at opptaket er fullført, og/eller gir en øyeblikkelig EKG-analyse, avhengig av konfigurasjonen gjort av legen.**
9. Enheten slår seg automatisk av etter bruk.

Øyeblikkelig EKG-analyse

Ved fullføring av EKG-opptaket behandles EKG-et av AliveCors Instant Analysis-algoritmer i Kardia-appen. Appen vil vise hele EKG-opptaket og Instant Analysis-resultatet med beskrivelse.

Representative Instant Analysis-resultater, beskrivelser og tilleggsinformasjon vises i tabellen nedenfor. Merk at Instant Analysis merket som "Avanserte målinger" kun vises dersom du har tilgang til dem, for eksempel gjennom et KardiaCare-medlemskap.

Instant Analysis	Beskrivelse	Ekstra informasjon
Normal sinusrytme	EKG-opptaket viser sinusrytme, og ingen unormal rytme eller hjertefrekvens oppdages på EKG; din hjertefrekvens var 50–100 slag per minutt (spm).	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Atrieflimmer	EKG-opptaket viser tegn på atrieflimmer.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Bradykardi	Hjertefrekvensen er mindre enn 50 slag per minutt, noe som er saktere enn normalt for de fleste. Atrieflimmer er ikke oppdaget.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Takykardi	Hjertefrekvensen er raskere enn 100 slag per minutt. Dette kan være normalt ved stress eller fysisk aktivitet. Atrieflimmer er ikke oppdaget.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Sinusrytme med supraventrikulær ektopi (Avansert måling)	EKG-opptaket viser sinusrytme med tidvis supraventrikulær ektopi (SVE). Dette kan forekomme hos friske voksne og hos voksne med hjertesykdom.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Sinusrytme med bred QRS (Avansert måling)	EKG-opptaket viser sinusrytme med bred QRS. Dette kan forekomme hos friske voksne og hos voksne med hjertesykdom.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Sinusrytme med prematur ventrikkel-kontraksjon (Avansert måling)	EKG-opptaket viser sinusrytme med tidvise premature ventrikkel-kontraksjoner (PVC-er). Dette kan forekomme hos friske voksne og hos voksne med hjertesykdom.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
For kort	EKG-opptaket må være minst 30 sekunder langt for at Instant Analysis-algoritmene skal kunne utføre analysen.	Ta opp EKG på nytt. Prøv å slappe av og holde deg i ro, hvil armene på et stabilt underlag, eller flytt til et rolig sted som vil gjøre det mulig å ta opp i hele 30 sekunder.

Instant Analysis	Beskrivelse	Ekstra informasjon
Uklassifisert	Atrieflimmer ble ikke oppdaget, og EKG-et faller ikke inn under de algoritmiske klassifiseringene Normal, Bradykardi eller Takykardi. Dette kan være forårsaket av andre arytmier, uvanlig raske eller langsomme hjerterefrekvenser eller opptak av dårlig kvalitet.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.
Uleselig	Det er for mye interferens i dette opptaket. Ta opp EKG på nytt. Prøv å slappe av og holde deg i ro, hvil armene på et stabilt underlag, eller flytt til et rolig sted eller vekk fra elektronikk og maskiner.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringsen uten å snakke med legen din.

ADVARSEL: Ved EKG-analyse kan det skje at appen feilaktig identifiserer ventrikkelflutter, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini som uleselige. Ta kontakt med legen din.

MERK: Alle historiske EKG-er og Instant Analysis-resultater kan vises, lastes ned og sendes via e-post fra "Historikk"-delen i Kardia-appen.

EKG-rapporter som ses på med en annen forstørrelse enn 100 %, kan være forvrengt og føre til feildiagnoser.

Gjennomgang av helsepersonell (KardiaRx)

Helsepersonell eller leger kan gjennomgå og analysere EKG-opptaket. Når KardiaRx brukes, blir EKG-opptakene automatisk overført og gjort tilgjengelig for legen. Legen kan gjennomgå EKG-PDF-en for å verifisere den øyeblikkelige analysen og/eller utføre rytmevurderinger.

ADVARSEL: Manuell EKG-analyse er kun tiltenkt for opplært helsepersonell. Lekbrukere uten opplæring skal ikke analysere et EKG eller gjøre diagnostiske vurderinger.

Hjerterefrekvens

Under EKG-opptaket vises hjerterefrekvensen din i sanntid. Når du går gjennom tidligere EKG-er, vises den gjennomsnittlige hjerterefrekvensen som ble registrert under opptaket.

Hjerterefrekvens beregnes som tidsintervallet mellom påfølgende hjerteslag; eller mer spesifikt som det omvendte av tidsintervallet mellom påfølgende R-bølger i ditt QRS-kompleks. Under et EKG-opptak blir den aktuelle hjerterefrekvensen målt fra et gjennomsnitt av denne omvendte beregningen de siste 5 sekundene. For lagrede EKG-er er den gjennomsnittlige hjerterefrekvensen gjennomsnittet av denne omvendte beregningen i løpet av alle 30 sekunder av opptaket.

Klinisk sikkerhet og ytelse

KardiaMobile-produktserien har gjennomgått omfattende validering gjennom kliniske undersøkelser ved flere ledende institusjoner. KardiaMobile og KardiaMobile 6L har gjort det bra sammenlignet med avledning I-opptak med FDA-klarerte 12-kanalers standardenheter. Offentlig godkjente hjertespesialister har også kontrollert at opptak fra disse Kardia-enhetene og 12-kanalers EKG-apparater er likeverdige klinisk sett. Se <https://www.alivecor.com/research/> for mer informasjon.

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperatur:	-10 °C til +40 °C
Driftsfuktighet:	Opptil 95 % (ikke-kondenserende)
Lagringstemperatur:	+0 °C til +40 °C
Lagringsfuktighet:	Opptil 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk:	76 til 101 kPa

Forventet brukstid

Den forventede brukstiden for KardiaMobile Card er 2 år.

Vedlikehold

1. Ingen service eller reparasjoner skal utføres på KardiaMobile Card-enheten annet enn vedlikeholdet som er oppført i denne delen.
Enheten rengjøres ved å tørke av den med en myk klut fuktet med et av følgende godkjente rengjøringsmidler:
 - a. Såpe og vann
 - b. 70 % isopropanol eller etanolalkohol, eller
 - c. 0,55 % blekemiddel

Du kan også bruke en rengjøringsserviett som er ferdig tilberedt med et av de godkjente rengjøringsmidlene angitt ovenfor.

Etter rengjøring skal du la enheten tørke før du bruker den eller legger den tilbake i oppbevaringsbeholdere.

ADVARSEL:

- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler og materialer, da slike produkter kan påvirke produktytelsen negativt.
 - Ikke senk enheten ned i eller utsett enheten for store mengder væske.
2. Utvendig visuell inspeksjon:
 - Inspiser elektroder for skjevhet, overflateskader eller korrosjon.
 - Se etter andre former for skade.

Kassering av enheten

Ikke kast enheten i husholdningsavfallet. Enheten skal kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter. Ulovlig kassering kan føre til miljøforurensning.

Ikke klipp i, skjær opp eller gjør forsøk på å ødelegge enheten.

Elektromagnetisk og annen interferens

KardiaMobile Card har blitt testet og funnet å oppfylle de relevante kravene i IEC 60601-1-2:2014, klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

FCC- og Industry Canada-samsvar

FCC-ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og med Industry Canadas lisensfritatte RSS-er.

Drift er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og
2. Denne enheten må godta all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

FORSIKTIG: Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av AliveCor, kan gjøre din tillatelse til å bruke dette utstyret ugyldig.

Slik ser du FCC-informasjon på Kardia-appen:

1. Trykk på  på startskjermen for å få tilgang til profilen din.
2. I profilen trykker du på  for å få tilgang til Innstillinger i Kardia-appen.
3. Trykk på "Om Kardia" for å se FCC-ID og annen relevant forskriftsinformasjon.

Merking av inntrengningsbeskyttelse

KardiaMobile Card er IPX8-klassifisert. KardiaMobile Card er beskyttet mot nedsenkning i vann opptil 2 meter i 1 time. KardiaMobile Card har blitt testet mot relevant kravstandard IEC 60601-1-11:2015.

Pasientnære deler


De 2 elektrodene (venstre håndelektrode og høyre håndelektrode) er type BF pasientnære deler.

Apparatets driftstemperatur er -10 °C til +40 °C. Hvis omgivelsestemperaturen overstiger 41 °C, kan pasientnære deler overstige 41 °C.

Feilsøking

Hvis du opplever vanskeligheter under bruk av KardiaMobile Card, skal du bruke veiledningen for feilsøking under eller ta kontakt med teknisk støtte på support@alivecor.com.

1. Min KardiaMobile Card fungerer ikke.

- Sørg for at riktig Kardia-app er åpen på telefonen din, og at KardiaMobile Card-enheten er valgt og er klar til sammenkobling.
- Kontroller at den gule lysdioden tennes når du trykker på den hvite av/på-knappen (plassert i "A"-symbolet på høyre hjørne av KardiaMobile Card).
 - Hold kortet mellom tommelen og pekefingeren, med tommelen på forsiden av enheten over av/på-knappen . Trykk bestemt ned med tommelen til du ser at lysdioden lyser kontinuerlig eller blinker (du hører kanskje også et klikk). En blinkende lysdiode indikerer at enheten prøver å opprette en tilkobling til telefonen/nettbrettet ditt.
 - Hvis lyset ikke tennes, kan det hende at batteriet er tomt.

Hvis det gule lyset ikke tennes:

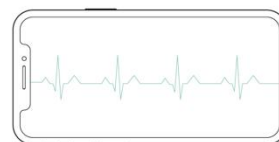
- Pass på at Bluetooth er slått på i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene, og følg trinnene på skjermen.
- Hvis Bluetooth er på, kan du prøve å oppheve sammenkoblingen og koble den til KardiaMobile Card på nytt.

2. Jeg har problemer med avlesningen.

- Rengjør elektrodene med en fuktig, myk klut. Vask hendene med såpe og vann. Bruk litt vann til å fukte huden der fingrene kommer i kontakt med elektrodene.
- Slapp av i armer og hender under opptaket for å redusere muskeluro. Hvil underarmene og hendene på en flat overflate. Ikke trykk for hardt på elektrodene.
- Unngå nærhet til elementer som kan forårsake elektrisk forstyrrelse (elektronisk utstyr, datamaskiner, ladere, rutere osv.).
- Hvis du bruker høreapparat, slår du dette av før opptaket.
- Påse at smarttelefonen eller nettbrettet ikke lades eller synkroniseres og at du ikke bruker hodetelefoner på smarttelefonen eller nettbrettet under opptak.
- Pass på at "Forbedret filter" er slått på.
- Sørg for at nettstrømfileret er riktig innstilt for det geografiske stedet. Dette kan stilles inn under Innstillinger i Kardia-appen.

3. På mitt EKG vises opptaket opp ned.

- Sørg for at enheten ligger riktig vei med AliveCor-logoen og merkenavnet "KardiaMobile" øverst til venstre.
- På EKG-kurven velger du alternativet "Inverter" for å snu retningen til EKG-et.




4. Jeg har store toppe på begynnelsen av opptak.

- Store mengder støy eller artefakter kan ses de første få millisekundene av et opptak når Forbedret filter leter etter hjerteslagene dine. Dette er svært sjelden og varer bare til det første hjerteslaget ses i appen; det påvirker ikke resten av opptaket.

Elektrisk sikkerhet

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
KardiaMobile Card er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile Card bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	KardiaMobile Card bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-strålingen er svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile Card er beregnet for bruk i hjemmemiljøer.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	KardiaMobile Card drives av et litium-mangandioksid-batteri og krever ikke vekselstrøm
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	













Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile Card er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile Card bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (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	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarige spenningsutsving / strømstøt IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	KardiaMobile Card drives av et litium-mangandioksid-batteri og krever ikke vekselstrøm.
Overspenning IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør ligge på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Rettleddning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile Card bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – rettleddning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av KardiaMobile Card, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ <p>der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet,^a bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:</p> 
<p>MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p>			
<p>^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoni (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man bør vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor KardiaMobile Card brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør KardiaMobile Card holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte KardiaMobile Card.</p>			
<p>^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KardiaMobile Card			
KardiaMobile Card er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor de utstrålte RF-forstyrrelsene er under kontroll. Kunden eller brukeren av KardiaMobile Card kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og KardiaMobile Card i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt nedenfor.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	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>Når det gjelder sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.</p> <p>MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p>			

Utstyrssymboler

Disse symbolene kan bli brukt på emballasjen og annen merking av KardiaMobile Card-enheten:

Symbol	Tolkning		Symbol	Tolkning
	Produsent			Se instruksjons- håndboken/-brosjyren
	Les veiledningen før bruk			Ikke kast i husholdningsavfall
	Temperaturområde			Ikke klipp i, kutt opp eller gjør forsøk på å ødelegge enheten
	Fuktighetsområde			Modellnummer
	Atmosfæretrykk-område			Serienummer
	Type BF pasientnær del			Beskyttet mot nedsenkning i vann opptil 2 meter i 1 time