



**Bruksanvisning
till
KardiaMobile-kort (AC-021)**

21LB01.5
Augusti 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

Innehållsförteckning

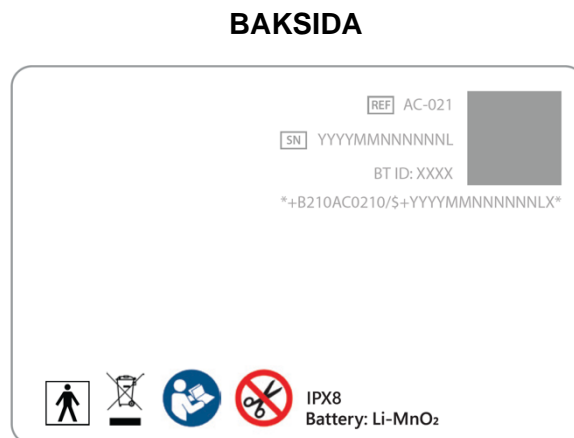
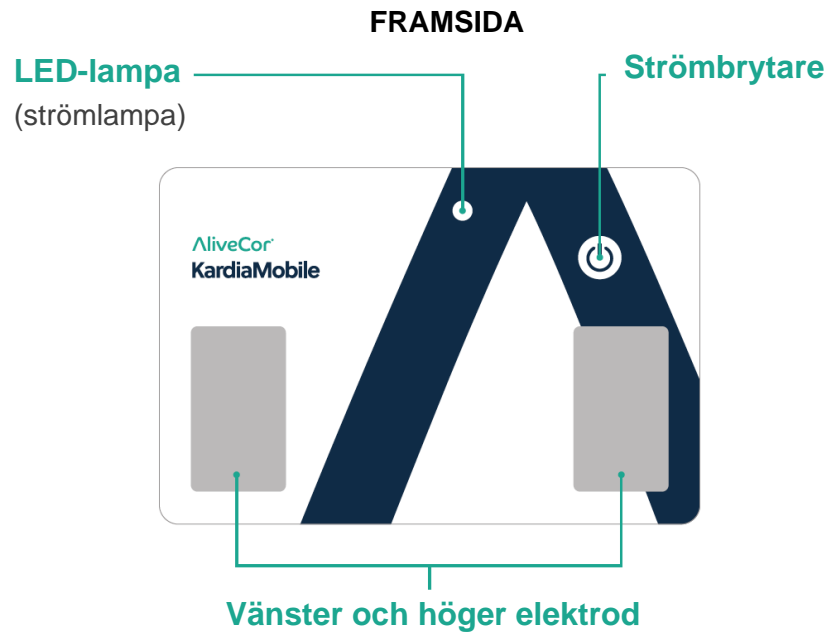
Inledning	3
Guide till de olika delarna	4
Varningar och försiktighetsåtgärder	4
Avsedd användning	6
Funktioner	6
Använda ditt KardiaMobile-kort för första gången	7
För användning med Kardia-appen eller tredjepartsapp	7
För användning med KardiaRx-appen	7
Registrera ett EKG	8
Instant Analysis (direktanalys) av EKG	9
Granskning av läkare (KardiaRx)	11
Hjärtfrekvens	11
Klinisk säkerhet och prestanda	12
Miljöspecifikationer	12
Förväntad livslängd	12
Underhåll	12
Bortskaffning av produkten	13
Elektromagnetiska och andra störningar	13
Överensstämmer med FCC- och Industry Canada-krav	13
Kapslingsklassning	13
Patientanslutna delar	14
Felsökning	14
Elektrisk säkerhet	16
Symboler på utrustningen	19

KardiaMobile-kort

Inledning

1. **KardiaMobile-kortet** är en personlig EKG-enhet som registrerar ditt EKG och trådlöst överför informationen till en Kardia-app som är installerad i din smarttelefon eller surfplatta.
 - a. Kortet innehåller två elektroder på den övre ytan, avsedda för höger och vänster hand.
 - b. Kortet drivs av ett batteri som inte kan bytas ut.
 - c. Bluetooth överför EKG-data trådlöst till din smarttelefon eller surfplatta.
2. KardiaMobile-kortet kan registrera ett **EKG med en avledning** som ger en enda vy av hjärtats elektriska aktivitet.
3. Efter avslutad EKG-registrering får du en omedelbar, algoritmisk analys (**Instant Analysis**, direktanalys) av din hjärtrytm. Se avsnittet Instant Analysis av EKG för mer detaljer.
4. KardiaMobile-kortet kräver en **kompatibel smarttelefon eller surfplatta** med antingen en Kardia-app (dvs. **Kardia App** eller **KardiaRx App***) eller en app från en tredje part, som drivs av AliveCor, med Kardia EKG-funktion.
 - a. Listan över kompatibla enheter finns på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Lämplig app kan laddas ner i App Store eller Google Play Store.
*OBS! KardiaRx-appen är endast tillgänglig i vissa regioner. Hör efter hos din läkare för att ta reda på om du kan använda KardiaRx.
5. KardiaMobile-kortsystemet behöver inte en Wi-Fi- eller mobil dataanslutning för att kunna registrera ett EKG och spara det till enhetens lokala minne; däremot behöver det en anslutning för att kunna synkronisera automatiskt med AliveCor-servern, skicka e-post eller skriva ut direkt från Kardia-appen. Om du inte har en Wi-Fi- eller mobil dataanslutning när EKG:t registreras kan du skicka uppgifterna med e-post eller skriva ut dem senare när du har en sådan anslutning och synkronisering sker då automatiskt vid detta tillfälle.

Guide till de olika delarna



Varningar och försiktighetsåtgärder

1. AliveCor garanterar inte att du inte har en hjärtrytmrubbning eller andra sjukdomstillstånd, oavsett EKG-resultatet, inklusive om det klassificeras som normalt. Du bör informera din läkare om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd och om du upplever några oroande symtom.
2. Bröstsmärta eller tryck i bröstet är ett medicinskt akutillstånd. Hjärtsjukdom och hjärtattack kan föreligga oavsett EKG-resultatet. Kontakta läkare eller sök akut medicinsk hjälp om du upplever några symtom eller är orolig.
3. Använd denna enhet endast för att registrera hjärtfrekvens och hjärtrytm.
4. Använd inte denna enhet för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.
5. KardiaMobile-kortet kontrollerar inte huruvida det finns tecken på hjärtattack.

6. Detektering av möjligt förmaksflimmer i ditt EKG-resultat ska inte användas för att ställa diagnos.
7. Resultatet "Bradykardi" eller "Takykardi" är beteckningar på hjärtfrekvens i frånvaro av förmaksflimmer och ska inte användas för att ställa diagnos. Kontakta din läkare om du konsekvent får resultatet "Bradykardi" eller "Takykardi".
8. "Oläsbar" EKG-resultat innebär att EKG-registreringen inte kunde användas för analys. Du kan försöka att registrera ett EKG igen.
9. Använd inte enheten till att självdiagnostisera hjärtrelaterade tillstånd. Rådgör med din läkare innan du fattar något medicinskt beslut, inklusive att ändra din användning av läkemedel eller behandling. Ändra ingenting i din medicinering utan att prata med din läkare.
10. Om huden omkring elektrodkontaktområdet är irriterad eller inflammerad ska du inte fortsätta att använda enheten förrän du fått ytterligare instruktioner från en läkare.
11. AliveCor lämnar inga garantier för data eller information som registreras felaktigt av enheten, eller för felaktig användning eller felfunktion som uppkommer på grund av oaktsam användning, olyckor, modifieringar, felaktig användning, försumlighet eller underlåtenhet att utföra underhåll av produkten enligt anvisningarna. Tolkningar som utförs av denna enhet är potentiella resultat, inte en fullständig diagnos av hjärtats tillstånd. Alla tolkningar ska granskas av en läkare för kliniska beslut.
12. Kortet har inte testats för och är inte avsett för användning till barn.
13. Kortet innehåller ett litiummangandioxidbatteri som inte kan tas ut eller bytas ut.
14. Använd inte elektroden på en del av kroppen som har för mycket kroppsfett, kroppsbehåring eller mycket torr hud, eftersom det kan förhindra en korrekt registrering.
15. Utför inte registreringar medan du kör bil eller under fysisk aktivitet.
16. Förvara inte enheten under mycket varma, kalla, fuktiga, våta eller ljusa förhållanden.
17. Utför inte registreringar om elektroderna är smutsiga. Rengör dem först (se rengöringsanvisningarna i avsnittet Underhåll).
18. Använd inte slipande rengöringsmedel och material eftersom dessa produkter kan påverka produktens prestanda negativt.
19. Sänk inte ned kortet i och exponera inte kortet för stora mängder vätska (större djup än två (2) meter ELLER under längre tid än en (1) timme).
20. Använd inte kortet medan du laddar telefonen.
21. Tappa inte och stöt inte kraftigt till kortet.
22. Utsätt inte kortet för starka elektromagnetiska fält. Gör inte registreringar när kortet är i närheten av starka elektromagnetiska fält (t.ex. elektromagnetiska stöldskyddssystem, metalldetektorer).
23. Utsätt inte kortet för MR-miljö (magnetkameraundersökning).
24. Använd inte kortet med en pacemaker, implanterbar defibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.
25. Använd inte kortet under en medicinsk procedur (t.ex magnetkameraundersökning, kauterisering/diatermi, litotripsi eller extern defibrillering).
26. Placera inte elektroderna i kontakt med andra elektriskt ledande delar, inklusive jord.
27. Använd inte kortet med icke godkända tillbehör. Användning av tillbehör, givare eller kablar som inte är godkända av AliveCor kan leda till elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna enhet och resultera i felaktig funktion.

28. Använd inte enheten nära intill eller staplad med annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion.
29. Använd inte bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) på närmare avstånd än 30 cm (12 tum) till någon del av KardiaMobile-kortsystemet. Om så sker kan KardiaMobile-kortsystemets prestanda försämrats.
30. Utför inte registrering under fysisk aktivitet.
31. Efter EKG-analys kan det hända att appen felaktigt identifierar kammarfladder såsom "Oläsbart". Kontakta läkare om du upplever några symtom eller är orolig.

Avsedd användning

KardiaMobile-kortsystemet är avsett för att registrera, lagra och överföra enkanaliga EKG-rytmregistreringar (elektrokardiogram). KardiaMobile-kortsystemet visar även EKG-rytmer och resultatet av den EKG-analys som utförs av AliveCors KardiaAI-plattform, inklusive detektering av normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi med mera. KardiaMobile-kortsystemet är avsett för användning av vårdpersonal, patienter med kända eller misstänkta hjärtsjukdomar samt hälsomedvetna individer. Kortet har inte testats för och är inte avsedd för användning till barn.

Funktioner

KardiaMobile-kortet är en personlig EKG-enhet som kan registrera ett EKG med en avledning. Det har två elektroder på översidan och drivs av ett batteri som inte kan bytas ut. Bluetooth används för att trådlöst överföra EKG-data från enheten till din smarttelefon eller surfplatta.

Vad är ett EKG?

Ett EKG eller elektrokardiogram är ett test som upptäcker och registrerar styrkan och tidpunkten för den elektriska aktiviteten i ditt hjärta. Varje hjärtslag utlöses av en elektrisk impuls. Ditt EKG representerar tidpunkten och styrkan hos dessa impulser på deras väg genom hjärtat.

EKG med en avledning

EKG med en avledning är det enklaste sättet att registrera din hjärtrytm. Det registrerar en enda vy av hjärtat. Det tas genom att du lägger kortet på en plan yta nära din smarttelefon och placerar ett finger eller tummen på vänster och höger hand på de två elektroderna på kortets ovansida. Detta är jämförbart med avledning I på EKG-apparater som används på sjukhus eller läkarmottagningar.

Använda ditt KardiaMobile-kort för första gången

1. Ta ut ditt KardiaMobile-kort ur förpackningen.
2. Ladda ner lämplig **Kardia-app** från App Store eller Google Play Store. KardiaMobile-kortet är kompatibelt med antingen **Kardia-appen** eller, i vissa regioner, med **KardiaRx-appen**.
ELLER
Du kan ladda ner den tredjepartsapp du tänker använda, som drivs av AliveCor och har Kardia EKG-funktion, från App Store eller Google Play Store.
 - Kontrollera att du använder en kompatibel iOS- eller Android-enhet (se listan över kompatibla enheter på www.alivecor.com/compatibility).

För användning med Kardia-appen eller tredjepartsapp

Så här upprättar du ditt konto:

1. Kontrollera att **Bluetooth är aktiverat** i inställningarna i din smarttelefon eller surfplatta.
2. Öppna appen ifråga och följ instruktionerna på skärmen för att upprätta ditt konto.
3. Följ instruktionerna på skärmen för att ställa in ditt konto.

För användning med KardiaRx-appen

KardiaRx-appen är avsedd att användas av patienter som står under läkarvård (vårdgivare).

Insamling av EKG och hjärtfrekvens utgör enhetens allmänna funktioner. För KardiaRx-appens syften väljer vårdgivaren önskad metod för användning av den medicintekniska produkten, genom att konfigurera den baserat på justerbara inställningar av sådana saker som t.ex. vilka algoritminställningar som ska användas samt ytterligare instruktioner eller insamling av metadata för läkaren.

Obs!

- Demografiska uppgifter som finns i din patientfil eller journal, eller din vårdgivares namn och kontaktinformation kan eventuellt visas i appen.
- Följ anvisningarna för att ställa in KardiaMobile-kortet och börja registrera EKG enligt din läkares anvisningar.

- Denna app skickar det EKG som registrerats av KardiaMobile-kortet till den beställande läkaren, för granskning via den tillhörande vårdgivarplattformen. EKG-data samlas in om de registrerats under hela övervakningsperioden. Övervakningsperiodens längd ställs in av din vårdgivare.

Så här upprättar du ditt konto med hjälp av KardiaRx-appen:

1. Kontrollera att **Bluetooth är aktiverat** i inställningarna i din smarttelefon eller surfplatta.
2. Starta KardiaRx-appen. Logga in i KardiaRx-appen enligt den metod som angetts av din läkare (t.ex. en anslutningskod).
3. Följ instruktionerna på skärmen för att ställa in ditt konto.

Registrera ett EKG

1. Öppna appen och peka på **Registrera EKG**.
2. Om det är första gången du använder KardiaMobile-kortet, följ anvisningarna på skärmen för att ställa in och välja din enhet.
3. Plocka upp KardiaMobile-kortet med hjälp av tummen och pekfingeret och tryck på strömbrytaren med tummen.



4. Lägg kortet på en plan yta. Se till att kortet ligger åt rätt håll med AliveCor-logotypen och varumärket "KardiaMobile" i övre vänstra hörnet.

5. När du är redo, placera ett finger eller tummen från vardera handen på de två elektroderna på ovansidan.
 - Du behöver inte klämma eller trycka hårt.



6. Appen visar om du har god kontakt när du påbörjar registreringen.
7. Håll dig stilla medan du tittar på timern som räknar ner från 30 sekunder tills EKG-registreringen är klar.
8. **Om du använder KardiaRx-appen så visas efter registreringen en EKG-skärm för avslutad registrering som bekräftar att din registrering har slutförts och/eller visar en direktanalys av EKG:t, beroende på din läkares inställningar.**
9. Kortet stängs av automatiskt efter användning.

Instant Analysis (direktanalys) av EKG

När din EKG-registrering är klar behandlas EKG:t av AliveCors Instant Analysis-algoritmer i Kardia-appen. Appen visar ditt fullständiga EKG samt resultatet av Instant Analysis med beskrivning.

Representativa Instant Analysis-resultat, beskrivningar och ytterligare information visas i tabellen nedan. Observera att Instant Analysis som noteras som "Avancerade tillståndsbestämningar" endast tillhandahålls om du har åtkomst till dem, t.ex. via ett KardiaCare-medlemskap.

Instant Analysis	Beskrivning	Ytterligare information
Normal sinusrytm	Ditt EKG visar sinusrytm och inga onormala fynd vad gäller rytm eller frekvens detekteras i ditt EKG; din hjärtfrekvens var 50–100 slag per minut (bpm).	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Förmaksflimmer	Ditt EKG visar tecken på förmaksflimmer.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Bradykardi	Din hjärtfrekvens är långsammare än 50 slag per minut, vilket för de flesta är långsammare än normalt. Förmaksflimmer har inte upptäckts.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Takykardi	Din hjärtfrekvens är snabbare än 100 slag per minut. Detta kan vara normalt vid stress eller fysisk aktivitet. Förmaksflimmer har inte upptäckts.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Sinusrytm med supraventrikulära extraslag (Avancerad tillståndsbestämning)	Ditt EKG visar sinusrytm med enstaka supraventrikulära extraslag (SVES). Detta kan förekomma hos friska vuxna och hos vuxna med hjärtåkommor.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Sinusrytm med brett QRS (Avancerad tillståndsbestämning)	Ditt EKG visar sinusrytm med brett QRS. Detta kan förekomma hos friska vuxna och hos vuxna med hjärtåkommor.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Sinusrytm med ventrikulära extraslag (Avancerad tillståndsbestämning)	Ditt EKG visar sinusrytm med enstaka ventrikulära extraslag (VES). Detta kan förekomma hos friska vuxna och hos vuxna med hjärtåkommor.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
För kort	Din EKG-registrering måste vara minst 30 sekunder lång för att möjliggöra analys med Instant Analysis-algoritmer.	Ta ditt EKG igen. Försök att slappna av och sitta stilla, vila armarna eller flytta till en lugn plats där du kan göra en fullständig 30 sekundersregistrering.

Instant Analysis	Beskrivning	Ytterligare information
Oklassificerad	Inget förmaksflimmer upptäcktes och ditt EKG faller inte under de algoritmiska klassificeringarna normal, bradykardi eller takykardi. Detta kan orsakas av andra arytmier, ovanligt snabba eller långsamma hjärtfrekvenser eller registreringar av dålig kvalitet.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.
Oläsligt	Det är för mycket störningar i den här registreringen. Registrera EKG igen. Försök att slappna av och sitta stilla, vila armarna eller flytta till en lugn plats eller flytta bort från elektronik och apparater.	Kardia kan inte upptäcka tecken på hjärtattack. Om du tror att du har en medicinsk nödsituation, ring efter akut medicinsk hjälp. Ändra inte din medicinering utan att prata med din läkare.

WARNING: Efter EKG-analysen kan appen felaktigt identifiera kammarfladder och ventrikulära extraslag i bigemini och trigemini såsom oläsbara. Rådfråga din läkare.

OBS! Alla tidigare EKG och Instant Analysis-resultat kan visas, laddas ner och skickas med e-post från Historik-delen i Kardia-appen.

EKG-rapporter som visas i någon annan förstoring än 100 % kan se förvrängda ut och kan leda till felaktig diagnos.

Granskning av läkare (KardiaRx)

Läkare eller vårdgivare kan granska och analysera det registrerade EKG:t. När du använder KardiaRx överförs dina EKG-registreringar automatiskt och görs tillgängliga för din vårdgivare. Vårdgivare kan granska PDF-filen med EKG:t för att bekräfta direktanalysen och/eller bedöma rytmen.

WARNING: Manuell EKG-analys är endast avsedd för utbildade läkare. Lekmän och utbildade användare ska varken analysera ett EKG eller göra några diagnostiska bedömningar.

Hjärtfrekvens

Under din EKG-registrering visas din hjärtfrekvens i realtid. När du granskar tidigare EKG visas medelhjärtfrekvensen under den registreringen.

Hjärtfrekvensen beräknas som tidsintervallet mellan på varandra följande hjärtslag, eller mer specifikt som inversen av tidsintervallet mellan på varandra följande R-vågor i dina QRS-komplex. Under en EKG-registrering fås den aktuella hjärtfrekvensen från medelvärdet av denna inversberäkning för de senaste 5 sekunderna. För lagrade EKG är medelhjärtfrekvensen medelvärdet av denna inversberäkning för hela registreringen på 30 sekunder.

Klinisk säkerhet och prestanda

KardiaMobile-seriens produkter har validerats utförligt i kliniska studier vid flera ledande institutioner. KardiaMobile- och KardiaMobile 6L-produkter har jämförts fördelaktigt med avledning I-registreringar från en FDA-godkänd 12-avledningsenhet av standardtyp. Klinisk likvärdighet mellan registreringar från dessa Kardia-produkter och från EKG-apparaten med 12 avledningar har också validerats av specialistkompetenta kardiella elektrofysiologer. För ytterligare information, se <https://www.alivecor.com/research/>.

Miljöspecifikationer

Drifttemperatur:	-10 °C till +40 °C
Luftfuktighet vid drift:	Upp till 95 % (icke-kondenserande)
Förvaringstemperatur:	+0 °C till +40 °C
Luftfuktighet vid förvaring:	Upp till 95 % (icke-kondenserande)
Lufttryck:	76 till 101 kPa

Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för KardiaMobile-kortet är 2 år.

Underhåll

1. Ingen service eller reparation av KardiaMobile-kortet ska utföras utöver det underhåll som anges i detta avsnitt.
Rengör kortet genom att torka av det med en mjuk duk fuktad med ett av följande godkända rengöringsmedel:
 - a. tvål och vatten
 - b. 70 % isopropanol eller etanol
 - c. 0,55 % blekmedel.Du kan också använda en våtservett med något av de godkända rengöringsmedlen som anges ovan.
Låt kortet torka efter rengöringen innan du använder det eller lägger tillbaka det i förvaringsbehållaren.

VARNING:

- Använd inte slipande rengöringsmedel och material eftersom dessa produkter kan påverka produktens prestanda negativt.
 - Kortet får inte sänkas ned i eller utsättas för stora mängder vätska.
2. Utvändig visuell inspektion:
 - Inspektera elektroderna med avseende på snedvridning, ytskador eller korrosion.
 - Kontrollera att det inte finns några andra skador.

Bortskaffning av produkten

Kortet får inte bortskaffas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Bortskaffa kortet enligt gällande bestämmelser. Bortskaffning på ett olagligt sätt kan orsaka miljöförorening. Kapa eller strimla inte produkten och försök inte förstöra den.

Elektromagnetiska och andra störningar

KardiaMobile-kortet har testats och befunnits överensstämma med de relevanta kraven i IEC 60601-1-2:2014 klass B för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Överensstämmer med FCC- och Industry Canada-krav

FCC-ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Denna produkt uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna och Industry Canada-licensundantag för RSS-standarder.

Användning får ske på följande två villkor:

1. Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar.
2. Denna enhet måste acceptera eventuella mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka önskad funktion.

FÖRSIKTIGHET! Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av AliveCor kan medföra att din rätt att använda denna utrustning upphävs.

Så här visar du FCC-information i Kardia-appen:

1. Peka på  på startskärmen för att öppna din profil.
2. I profilfliken pekar du på  för att öppna Inställningar för Kardia-appen.
3. Tryck på Om Kardia för att visa FCC-ID och annan tillämplig regulatorisk information.

Kapslingsklassning

KardiaMobile-kortets kapslingsklass är IPX8. KardiaMobile-kortet är skyddat mot nedsänkning i vattendjup på upp till 2 meter under 1 timme. KardiaMobile-kortet har testats enligt relevant kravstandard IEC 60601-1-11:2015.

Patientanslutna delar


De två elektroderna (elektroden för vänster hand och elektroden för höger hand) är patientanslutna delar av typ BF.

Kortets drifttemperatur är -10 °C till +40 °C. Om omgivningstemperaturen överstiger +41 °C kan de patientanslutna delarnas temperatur överstiga +41 °C.

Felsökning

Om du har problem med att använda ditt KardiaMobile-kort, se felsökningsguiden nedan eller kontakta teknisk support på support@alivecor.com.

1. Mitt KardiaMobile-kort fungerar inte.

- Kontrollera att rätt Kardia-app i din telefon är öppen och att KardiaMobile-kortet är valt och redo för parkoppling.
- Kontrollera att den brandgula LED-lampan tänds när du trycker på den vita strömbrytaren (sitter innanför symbolen "A" i det högra hörnet av KardiaMobile-kortet).
 - Håll kortet mellan tummen och pekfingeret, med tummen på kortets framsida över strömbrytaren . Tryck ner ordentligt med tummen tills du ser att LED-lampan lyser med fast sken eller blinkar (du kan eventuellt också höra ett klick). En blinkande LED-lampa betyder att kortet försöker ansluta till din telefon/surfplatta.
 - Om lampan inte tänds kan batteriet vara urladdat.

Om den brandgula lampan inte tänds:

- Se till att Bluetooth är aktiverat i inställningarna i din smarttelefon eller surfplatta och följ stegen på skärmen.
- Om Bluetooth är aktiverat, försök att ta bort parkopplingen och sedan parkoppla ditt KardiaMobile-kort på nytt.

2. Jag har problem med att få en tydlig registrering.

- Rengör elektroderna med en fuktig mjuk duk. Tvätta händerna med tvål och vatten. Använd en liten mängd vatten för att fukta huden där dina fingrar kommer i kontakt med elektroderna.
- Slappna av i armarna och händerna under registreringen för att minska muskelstörningar. Låt underarmarna och händerna vila mot en plan yta. Tryck inte för hårt på elektroderna.
- Undvik närhet till föremål som kan orsaka elektromagnetiska störningar (elektronisk utrustning, datorer, laddare, routrar o.s.v.).
- Om du använder hörapparater ska du stänga av dem före registreringen.

- Säkerställ att smarttelefonen eller surfplattan inte håller på att laddas/synkas och att du inte använder hörlurar tillsammans med din smarttelefon eller surfplatta under registreringen.
- Kontrollera att Förbättrat filter är aktiverat.
- Se till att nätfiltret är korrekt inställt för din geografiska region. Detta kan ändras i Kardia-appens inställningar.

3. På mitt EKG visas registreringen upp och ned.

- Se till att kortet ligger åt rätt håll med AliveCor-logotypen och varumärket "KardiaMobile" i övre vänstra hörnet.
- Välj alternativet Invertera på EKG-registreringen för att vända EKG:t.




4. Jag ser stora spikar i starten av min registrering.

- Stora mängder störningar/artefakter kan ses under en registrerings första millisekunder när det förbättrade filtret söker efter dina hjärtslag. Detta är mycket sällsynt och varar bara tills ditt första hjärtslag kan ses i appen; detta påverkar inte resten av registreringen.

Elektrisk säkerhet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission		
KardiaMobile-kortet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile-kortet ska säkerställa att det används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	KardiaMobile-kortet använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionen är mycket låg och orsakar sannolikt inga störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	KardiaMobile-kortet är avsett för användning i hemmiljö.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	KardiaMobile-kortet drivs av ett litiummangandioxidbatteri och kräver ingen nätström.
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile-kortet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile-kortet ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämelse med kraven	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatiska urladdningar IEC 61000-4-2	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV luftgap ±4 kV luftgap ±8 kV luftgap ±15 kV luftgap	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV luftgap ±4 kV luftgap ±8 kV luftgap ±15 kV luftgap	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	KardiaMobile-kortet drivs av ett litiummangandioxidbatteri och kräver ingen nätström.
Stötpulser IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Kortvariga spänningsänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga inom sådana nivåer som normalt råder på en vanlig plats inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile-kortet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av KardiaMobile-kortet ska säkerställa att det används i sådan miljö.			
Immunitets-test	IEC 60601 testnivå	Överensstämelse med kraven	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av KardiaMobile-kortet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ <p>där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från stationära radiosändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsbesiktning^a, ska vara lägre än överensstämelsenivån för varje frekvensområde.^b</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
ANM 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM 2 – Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor			
^a Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där KardiaMobile-kortet används överskrider den tillämpliga graden av överensstämelse avseende RF enligt ovan bör KardiaMobile-kortet observeras för att verifiera att det fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av KardiaMobile-kortet.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och KardiaMobile-kortet

KardiaMobile-kortet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av KardiaMobile-kortet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och KardiaMobile-kortet enligt nedanstående rekommendationer efter kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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













För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den nominella maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANM 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2 – Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Symboler på utrustningen

Dessa symboler kan användas på förpackningen och i annan märkning av KardiaMobile-kortet:

Symbol	Innebörd		Symbol	Innebörd
	Tillverkare			Se instruktionshandboken/ broschyren
	Läs bruksanvisningen före användning			Får ej bortskaffas tillsammans med kommunalt avfall
	Temperaturområde			Kapa eller strimla inte produkten och försök inte förstöra den
	Luftfuktighetsområde			Modellnummer
	Luftrycksområde			Serienummer
	Patientansluten del typ BF			Skyddad mot nedsänkning i vattendjup på upp till 2 meter under 1 timme