

AliveCor[®] Kardia[™] Mobile

Benutzerhandbuch für Android

© 2011–2016 AliveCor, Inc. Alle Rechte vorbehalten. US-Patent-Nrn.: 8,301,232 und anhängige Patente. AliveCor ist eine Marke und ein Markenname von AliveCor, Inc. in den USA und anderen Ländern.

09LB23 Revision C | AUGUST 2016



1.	PRODUKTBESCHREIBUNG	3
2.	ALLGEMEINE SICHERHEITSMAßNAHMEN	4
3.	LAGERUNG, HANDHABUNG UND WARTUNG	5
4.	WARNUNGEN	5
5.	DAS KARDIA MOBILE EINRICHTEN UND DIE ERSTE EKG-AUFZEICHNUNG DURCHFÜHREN	6
6.	EKG-RHYTHMEN MITHILFE VON KARDIA MOBILE AUFZEICHNEN	7
7.	NACH FERTIGSTELLUNG DER AUFZEICHNUNG	9
8.	EREIGNIS OHNE EKG EINGEBEN	10
9.	EINSTELLUNGEN UND ANPASSUNGEN	10
10.	AUFZEICHNUNGEN MAILEN, DRUCKEN ODER LÖSCHEN	11
11.	ZUVOR AUFGEZEICHNETE EKGS ANZEIGEN – PROTOKOLL	12
12.	AUFZEICHNUNGEN SUCHEN ODER FILTERN	13
13.	EINE EKG-AUFZEICHNUNG AUF DER ALIVECOR-WEBSEITE ANZEIGEN	13
14.	EKG-ANALYSE	14
15.	DETEKTOREN (VORHOFFLIMMERN, NORMAL, NICHT LESBAR)	15
16.	INSIGHTS	18
17.	GOOGLE FIT APP-INTEGRATION	18
18.	ÜBERWEISUNGSCODE	19
19.	PERSÖNLICHER BERICHT	19
20.	AUF DIE HILFE ZUGREIFEN	19
21.	BENUTZERPROFIL BEARBEITEN	20
22.	AUF "WEITERBILDUNG" ZUGREIFEN	20
23.	PROVIDER-HAUPTSEITE	20
24.	INTEGRATION IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE (EHR)	21
25.	FEHLERSUCHE	22
26.	TECHNISCHE DATEN DES ALIVECOR KARDIA MOBILE	24
27.	AUTORISIERTE EUROPÄISCHE VERTRETUNG	25
28.	ALIVECOR-KONTAKTDATEN	25
29.	ELEKTRISCHE SICHERHEIT	26
30.	AUF DEM SYSTEM ODER DER VERPACKUNG ANGEBRACHTE KENNZEICHNUNGEN	31



1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Kardia Mobile von AliveCor[®] (Kardia Mobile) ist ein mobiler EKG-Rekorder für die Aufzeichnung von EKGs mit klinischer Qualität. Die Dauer der Aufzeichnung durch die Kardia-App beträgt standardmäßig 30 Sekunden und maximal 5 Minuten. Die Softwareanwendung kann Tausende von Aufzeichnungen auf Ihrem Smartphone oder Tablet speichern. Autorisierte Benutzer können auch über Server von AliveCor, Inc. (AliveCor) (www.alivecor.com) auf diese Aufzeichnungen zugreifen.

Patienten mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen können Kardia Mobile für die tägliche Aufzeichnung von EKGs verwenden bzw. wenn Symptome auftreten und die Aufzeichnungen an ihren Arzt weiterleiten. Medizinische Fachleute können Kardia Mobile dazu verwenden, Geschwindigkeit und Rhythmus zu untersuchen, Arrhythmien festzustellen und Patienten, die Kardia Mobile verwenden, aus der Ferne zu überwachen und zu verwalten.

Das Gerät besteht aus den folgenden drei Komponenten:

- 1. Dem Kardia Mobile, das an ein kompatibles Smartphone oder Tablet angeschlossen wird, und Elektroden für die Übertragung von EKG-Rhythmen auf das Smartphone oder Tablet besitzt.
- 2. Der Kardia-App für die Erfassung, Anzeige, Speicherung und drahtlose Übertragung von Aufzeichnungen auf den AliveCor-Server.
- 3. Einem kompatiblen Smartphone oder Tablet des Benutzers.

VORSICHT: Das Kardia Mobile besitzt Funktionen, die nur Benutzern zur Verfügung stehen, die von einem Arzt betreut werden. Diese Funktionen sind verschreibungspflichtig.

Funktionen von Kardia Mobile:

- Erfassung und Speicherung von EKG-Einzelkanal-Aufzeichnungen mithilfe des Smartphones oder Tablets.
- Aufzeichnung von Sprachmemos, die automatisch in schriftliche Notizen umgewandelt werden.
- Bearbeitung von Benutzerdaten, die mit der Aufzeichnung in Verbindung stehen.
- Drahtlose Übertragung von EKG-Aufzeichnungen auf den AliveCor-Server.
- Zugriff auf EKG-Aufzeichnungen, die auf dem AliveCor-Server gespeichert sind.
- Druck oder Speicherung der Aufzeichnungen im PDF-Format.
- Anforderung klinischer Interpretationen und Analysen Ihrer EKG-Aufzeichnungen.
- Verfolgung von Ereignissen, die Ihre Herzgesundheit beeinträchtigen können wie z. B. Symptome, Aktivitäten, Ernährungsweise usw.

Nach Erstellung eines Kontos in der Kardia-App und Erhalt einer EKG-Analyse hat der Benutzer mit dem Kardia Mobile folgende Möglichkeiten:

- Anzeige von EKG-Aufzeichnungen in Echtzeit und nach der Aufzeichnung.
- Anzeige der Ergebnisse der Detektoren für Vorhofflimmern, Normal und Nicht lesbar.



1.1. Indikationen – USA

Das Kardia Mobile von AliveCor ist dazu vorgesehen, Einzelkanal-Elektrokardiogramme aufzuzeichnen, zu speichern und zu übertragen. Das Kardia Mobile von AliveCor zeigt außerdem EKG-Rhythmen an und erkennt das Vorliegen von Vorhofflimmern und normale Sinusrhythmen (sofern von einem Arzt verschrieben oder unter ärztlicher Kontrolle verwendet). Das Kardia Mobile von AliveCor ist für die Verwendung durch medizinische Fachleute, Personen mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen. Das Gerät wurde nicht für die Verwendung an Kindern getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.

1.2. Indikationen – außerhalb den USA

Das Kardia Mobile von AliveCor ist dazu vorgesehen, Einzelkanal-Elektrokardiogramme aufzuzeichnen, anzuzeigen, zu speichern und zu übertragen. Das Kardia Mobile von AliveCor erkennt beim Aufzeichnen außerdem das Vorliegen von Vorhofflimmern und normale Sinusrhythmen. Das Kardia Mobile von AliveCor ist für die Verwendung durch medizinische Fachleute, Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen.

1.3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für das Kardia Mobile bekannt, dennoch sind bei der Verwendung des Geräts die unten angegebenen Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSMAßNAHMEN

- Das Gerät nicht in der Nähe von Wasser oder in feuchten Umgebungen verwenden.
- Nicht in Gegenden mit hohen oder niedrigen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit verwenden. Nur im Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich verwenden, der auf der Produktkennzeichnung angegeben ist.
- Nicht im Autoklav oder Glassterilisator sterilisieren.
- Audio- bzw. Videoprodukte und ähnliche Geräte können Störungen verursachen. Beim Aufzeichnen ausreichend Abstand von solchen Geräten einhalten.
- Keine Aufzeichnungen an Orten vornehmen, an denen das Gerät starken elektrischen Kräften ausgesetzt ist wie z. B. in der Nähe von Elektroschweißgeräten, Hochleistungsfunksendern usw.
- Die Signalqualität kann durch die Erfassung von Signalen anderer Ultraschallquellen verringert werden. Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer Ultraschall emittierender Quellen verwenden wie z. B. Espressomaschinen, Beatmungsgeräten oder einem anderen Kardia Mobile-Gerät.
- Das Smartphone- oder Tablet-Netzteil kann den Signalempfang verschlechtern. Das Gerät nicht beim Laden des Smartphone oder Tablets verwenden.
- Vor Gebrauch des Geräts statische Elektrizität von Ihrem Körper ableiten.
- Keine Aufzeichnungen in fahrenden Fahrzeugen durchführen.
- Das Gerät keinen starken Stößen oder Vibrationen aussetzen.



- Nicht zerlegen, reparieren oder verändern.
- Beim Einsetzen der Batterien die Polarität beachten.
- Nur den für das Gerät angegebenen Batterietyp einsetzen.
- Keine Aufzeichnung durchführen, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Die Elektroden vor Gebrauch reinigen.
- Nicht für andere Zwecke als für die Erstellung eines Elektrokardiogramms verwenden.
- Wenn unter der Hautstelle, an der die Elektrode angebracht ist, zu viel Körperfett vorhanden bzw. die Haut dort zu stark behaart oder trocken ist, kann die Aufzeichnung unter Umständen fehlschlagen.
- Einige Kinder und Erwachsene mit sehr empfindlichem Gehör nehmen bei der Aktivierung des Geräts möglicherweise ein hochfrequentes Summen oder Brummen wahr. Dies wird durch eine normale Gerätefunktion verursacht.

3. LAGERUNG, HANDHABUNG UND WARTUNG

Das Gerät nicht wie folgt aufbewahren:

- in Umgebungen mit direktem Sonnenlicht
- in Umgebungen mit hoher Temperatur und Luftfeuchtigkeit
- in nassen oder feuchten Umgebungen, in denen das Gerät mit Wasser in Berührung kommen kann
- in staubigen Umgebungen
- in der Nähe von Feuer oder offenen Flammen
- in Umgebungen mit starker Vibration
- in Umgebungen, die starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sind

Das Gerät muss in der Regel nicht gewartet werden, es bestehen jedoch folgende Ausnahmen:

- Die Batterie bei Bedarf auswechseln.
- Die Elektroden sollten mithilfe eines alkoholbasierten Reinigers vor jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Um mögliche Kreuzinfektionen zwischen Benutzern zu verhindern, muss das Gerät vor jedem Gebrauch mit Alkohol gereinigt werden.

4. WARNUNGEN

- Dieses Gerät ist nicht für eine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen ausgelegt oder vorgesehen. Es sollte keinesfalls als Basis für den Beginn oder die Änderung einer Behandlung ohne unabhängige Bestätigung durch eine medizinische Untersuchung verwendet werden.
- Dieses Gerät zeichnet nur die Herzfrequenz und den Herzrhythmus auf.
- Nicht alle Änderungen der Herzfrequenz, des Herzrhythmus und der Herzkurvenänderungen können von diesem Gerät erfasst werden, insbesondere jene in Verbindung mit ischämischen Herzerkrankungen nicht.



- Versuchen Sie nicht, sich aufgrund der Aufzeichnungsergebnisse oder -analysen selbst zu diagnostizieren oder selbst zu behandeln. Eigendiagnosen oder Eigenbehandlungen können zur Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands führen.
- Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.
- Nicht verwenden, wenn in der Luft brennbare Narkosegase, Medikamente oder komprimierter Sauerstoff vorhanden sind (wie z. B. in Überdruckkammern, UV-Sterilisatoren oder Sauerstoffzelten).
- Nicht während eines MRT-Scans verwenden.
- Von Kleinkindern, Kindern und jeglichen Personen fernhalten, die nicht in der Lage sind, dieses Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.
- Das Gerät wurde nicht an Kindern unter 10 kg getestet. AliveCor rät von der Verwendung an Personen unter 10 kg ab.
- Mobiltelefone nicht direkt neben einen in der Brust eingesetzten Herzschrittmacher legen.
- Gerät nicht mit einem Defibrillator verwenden.
- AliveCor rät von einer Verwendung durch Personen mit Herzschrittmacher, ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten ab.
- Versuchen Sie nicht, EKG-Daten zu erfassen, wenn ein externes Mikrofon an das Smartphone oder Tablet angeschlossen ist.
- EKG-Berichte, die mit einer anderen Vergrößerung als 100 % angezeigt oder gedruckt werden, können verzerrt erscheinen und zu Fehldiagnosen führen.
- Die Herzfrequenz basiert auf dem Herzrhythmus, daher ist die Herzfrequenz nur dann gültig, wenn ein gültiger Rhythmus vorliegt (sichtbarer QRS-Komplex).
- Der Detektor "Nicht lesbar" kann Kammerflattern, ventrikulären Bigeminus und ventrikulären Kammertrigeminus fälschlicherweise als nicht lesbar bestimmen. Falls bei Ihnen eine oder mehrere dieser Arrhythmien diagnostiziert wurde, empfehlen wir, den Detektor "Nicht lesbar" in Ihren Einstellungen auszuschalten.
- AliveCor kann nicht garantieren, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, wenn das EKG als normal bezeichnet wird. Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren.

5. DAS KARDIA MOBILE EINRICHTEN UND DIE ERSTE EKG-AUFZEICHNUNG DURCHFÜHREN

5.1. Entscheiden Sie, welches Smartphone oder Tablet Sie verwenden möchten

Ihre Kardia Mobile ist mit allen Smartphones und Tablets kompatibel, die auf der Webseite von AliveCor aufgeführt sind: <u>http://www.alivecor.com/compatibility</u>, inklusive:

- Samsung Note 3 und Note 5
- Galaxy S3, S4, S5, S6 und S7
- LG Nexus 5



- HTC One
- Jitterbug Touch 2 und Touch 3

Die Kardia-App ist mit den Android Betriebssystem-Versionen 4.0 – 6.0.1. kompatibel.

Sie können das Kardia Mobile mit allen kompatiblen Smartphones oder Tablets verwenden, die in der Kompatibilitätstabelle aufgeführt sind.

5.2. Kardia Mobile von AliveCor auspacken

- Nehmen Sie das Kardia Mobile aus dem Karton.
- Das Kardia Mobile kann direkt an das Smartphone oder Tablet oder die Hülle Ihrer Wahl angebracht werden (die Oberfläche sollte glatt und eben sein).
 - AC-001 AC-007: Das AliveCor-Logo sollte nach rechts oben weisen, die obere Seite des Smartphones oder Tablets sollte nach rechts weisen.
 - AC-009: Das AliveCor-Logo sollte nach rechts oben weisen, die obere Seite des Smartphones oder Tablets sollte nach oben weisen.

Vorsicht: Das Kardia Mobile muss einen Abstand von weniger als 30 cm zum Smartphone oder Tablet haben, um eine Kommunikation zwischen den Geräten zu ermöglichen.

5.3. Kardia-App herunterladen

- Suchen Sie auf Ihrem Smartphone oder Tablet im Google Play Store nach "AliveCor".
- Laden Sie die Kardia-App herunter und installieren Sie sie.

5.4. Ein AliveCor-Konto einrichten

Mit Ihrem AliveCor-Konto können Sie auf EKG-Aufzeichnungen zugreifen, die auf der Kardia-App gespeichert sind und auf den AliveCor-Server sowie Aufzeichnungen drucken und speichern. Beachten Sie die Hinweise, die beim erstmaligen Öffnen der Kardia-App angezeigt werden. Sie können später zurückgehen und Ihre Informationen bei Bedarf ändern. Die Anmeldung für ein AliveCor-Konto ermöglicht es Ihnen, ein EKG zur Analyse zu senden (nur ausgewählte Länder). Die Funktion für die EKG-Analyse können Sie jederzeit verwenden, wenn Sie möchten, dass ein medizinischer Fachmann Ihre EKG-Aufzeichnungen interpretiert und sie ist erforderlich, wenn Sie Ihre Aufzeichnungen anzeigen oder Kardia-Detektoren verwenden möchten.

6. EKG-RHYTHMEN MITHILFE VON KARDIA MOBILE AUFZEICHNEN

Bevor Sie Aufzeichnungen durchführen:

- Trennen Sie Kopfhörer, Ladekabel oder andere angeschlossene Geräte.
- Reinigen Sie die beiden Elektroden mit einem alkohlbasierten Reinigungsmittel.
- Starten Sie die Kardia-App auf Ihrem Smartphone oder Tablet.



- Wählen Sie eine EKG-Option aus Standard-EKG, Ruheherzfrequenz und Gäste-EKG. Bei allen Optionen wird ein EKG aufgezeichnet. Das "Standard-EKG" wird für die Aufzeichnung eines EKGs zu einem beliebigen Zeitpunkt empfohlen, z. B. wenn Sie Symptome bei sich feststellen. Das "Ruheherzfrequenz-EKG" wird zur Feststellung Ihrer Ruheherzfrequenz-Baseline empfohlen. Wir empfehlen, dieses EKG morgens nach dem Aufstehen aufzuzeichnen, zu der Tageszeit, wenn der Körper am ausgeruhtesten ist. Das "Gäste-EKG" ist die Option, die empfohlen wird, wenn ein Familienmitglied oder ein Freund ein EKG aufzeichnen möchte.
- Legen Sie zwei Finger (egal welche) auf das Kardia Mobile. Ihre rechte Hand sollte die Elektrode berühren, die sich unten auf dem Smartphone oder Tablets befindet und Ihre linke Hand sollte die Elektrode berühren, die sich oben auf dem Smartphone oder Tablet befindet. Dies ist ein 1-Kanal-EKG.
- Sprechen Sie Ihre Symptome beim Aufzeichnen des EKG (z. B. "Ich habe Herzrasen. Vielleicht aus Angst.") in das Smartphone. Aufgezeichnete Sprachmemos werden in Text umgewandelt und zum Abschnitt "Hinweise" für die jeweilige EKG-Aufzeichnung hinzugefügt.

Sie können auch aus zwei anderen Platzierungen auswählen:

- Für ein 2-Kanal-EKG muss das linke Knie die Elektrode oben am Smartphone oder Tablet berühren und die rechte Hand sollte die Elektrode unten am Smartphone oder Tablet berühren.
- Für eine anteriore präkordiale Ableitung kann das Gerät unten links auf der Brust direkt unter dem M. pectoralis platziert werden. Die Unterseite des Smartphones oder Tablets sollte Richtung Körpermitte weisen.

HINWEIS: Sie können Ihre Aufzeichnungen nur anzeigen oder einen Kardia-Detektor verwenden, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden. Um auf diese Funktionen zugreifen zu können, ist ein Konto bei der Kardia-App erforderlich. Ihre erste Aufzeichnung wird anschließend automatisch für eine kostenlose Analyse an einen Kardiologen gesendet (nur für US-amerikanische Kunden). Wenn Sie die EKG-Analyse erhalten haben, können Sie diese und spätere Aufzeichnungen anzeigen.

Sie können darüber hinaus zusätzlich Notizen oder Markierungen hinzufügen. Zu den Markierungen gehören Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw., die für die Herzgesundheit relevant sind.

• Wenn Ihre Aufzeichnung vollständig ist, wird der Dateneingabe-Bildschirm geöffnet, in den Sie Notizen oder Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. eingeben können.



• Alternativ können Sie den Journal-Bildschirm öffnen und auf den Dropdown-Pfeil rechts von der EKG-Aufzeichnung tippen. Tippen Sie anschließend auf "Bearbeiten". Der Dateneingabe-Bildschirm wird nun geöffnet, in den Sie Notizen oder Markierungen einfügen können.

HINWEISE:

- Für das Aufzeichnen und Speichern von EKG auf Smartphone oder Tablet mithilfe des Kardia Mobile ist keine WLAN-Verbindung oder Mobilverbindung erforderlich. Es ist jedoch eine Verbindung erforderlich, um eine Verbindung mit dem AliveCor-Server herzustellen, Daten automatisch zu synchronisieren und von der Kardia-App E-Mails zu senden oder zu drucken. Wenn Sie zum Zeitpunkt der EKG-Aufzeichnung keine WLAN- oder Mobilfunkverbindung haben, können Sie die Daten später senden, wenn Sie eine Verbindung haben. Auch die Synchronisation findet dann statt.
- Das Kardia Mobile kann in einem Abstand von bis zu 30 cm (1 Fuß) zum Smartphone oder Tablet verwendet werden. Wenn Sie das Kardia Mobile in einem Abstand von über 30 cm (1 Fuß) verwenden, können Kommunikationsprobleme zwischen den Geräten auftreten und Ihre Aufzeichnungen schlagen möglicherweise fehl.
- Legen Sie Ihre Arme auf eine ebene Fläche, um die Stabilität bei den Aufzeichnungen zu erhöhen und dadurch Störungen durch Muskeln zu verhindern.
- Sie müssen den Kontakt mit den Elektroden mindestens 10 Sekunden lang beibehalten, damit die Aufzeichnung gespeichert wird. Wenn Sie den Kontakt nach 10 Sekunden abbrechen, jedoch vor Abschluss der ausgewählten Aufzeichnungsdauer, wird das EKG gespeichert und Sie können es anzeigen.
- Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden lang sein, damit die Detektoren arbeiten.

7. NACH FERTIGSTELLUNG DER AUFZEICHNUNG

- Direkt nach der Aufzeichnung wird eine EKG-Analyse angezeigt, sofern vorhanden.
- Nach der Aufzeichnung werden Sie aufgefordert, Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. in den Dateneingabe-Bildschirm einzugeben. Sie können auch personalisierte Markierungen oder Notizen eingeben und die in Text umgewandelte Sprachmemo bearbeiten. Tippen Sie nach Auswahl auf "Speichern", um fortzufahren.
- Sie werden gefragt, ob diese Aufzeichnung von einem Gast oder Ihnen stammt. Sie können den Gästenamen bearbeiten, indem Sie für die EKG-Aufzeichnung auf dem Bildschirm "Journal" auf "Gast" tippen.



 Sie können das EKG im Bildschirm "Journal" anzeigen und die Trends Ihres EKG, der Herzfrequenz, Symptome, Aktivitäten usw. anzeigen. Sie können auch auf "EKG" auf dem Bildschirm "Journal" tippen, um die Ansicht des EKG auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" zu vergrößern. EKG können vom Bildschirm "Journal" oder "EKG-Überprüfung" aus mit einem Sternchen versehen, freigegeben oder an die Analyse gesendet werden.

8. EREIGNIS OHNE EKG EINGEBEN

Sie können jederzeit ohne EKG eine Markierung oder Notiz eingeben. Damit können Sie Ihre Symptome, Aktivitäten, Ernährung vor oder nach einem EKG-verfolgen:

- Tippen Sie auf "Journal" und anschließend auf das blaue Plussymbol oben links.
- Im Dateneingabe-Bildschirm können Sie Notizen oder Markierungen wie Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw. eingeben oder persönliche Markierungen erstellen.
- Im Dateneingabebildschirm können Sie auch ein anderes Datum/eine andere Uhrzeit für das Ereignis eingeben, das Sie protokollieren, beispielsweise den Alkoholkonsum vom Abend zuvor oder eine Mahlzeit von vor ein paar Tagen.
- Alle Ereignisse werden im Bildschirm "Journal" in chronologischer Reihenfolge angezeigt und können jederzeit durch Auswählen des Dropdown-Pfeils rechts des Ereignisses auf dem Bildschirm "Ereignis" angezeigt werden.

9. EINSTELLUNGEN UND ANPASSUNGEN

9.1. Aufzeichnungsanpassungen

- Laufgeschwindigkeit. Die Laufgeschwindigkeit des EKG im PDF-Bericht kann auf 12,5 mm/s, 25 mm/s oder 50 mm/s eingestellt werden. Diese Option steht nur medizinischen Fachleuten zur Verfügung.
- Verstärkung. Die Verstärkung des EKG im PDF-Bericht kann auf 5 mm/mV, 10 mm/mV oder 20 mm/mV eingestellt werden. Diese Option steht nur medizinischen Fachleuten zur Verfügung.
- Erweiterter Filter. Der erweiterte Filter unterdrückt Rauschen im EKG. Er kann auf dem jeweiligen EKG über den EKG-Überprüfungsbildschirm umgeschaltet werden. Um den erweiterten Filter zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie unten auf dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf "MEHR" und anschließend auf "ERWEITERT", um den Filter ein- oder auszuschalten.
- **EKG-Aufzeichnung umkehren.** Wenn das Kardia Mobile bei der Aufzeichnung des EKG falsch ausgerichtet war, wird es u. U. umgekehrt angezeigt werden. Die Umkehr kann auf dem jeweiligen EKG über den EKG-Überprüfungsbildschirm umgeschaltet werden. Um den erweiterten Filter zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie unten auf dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf "MEHR" und anschließend auf "UMKEHREN", um die Option ein- oder auszuschalten.



9.2. Anpassbare Einstellungen

Tippen Sie zum Zugreifen auf die Einstellungen auf das Symbol "Mehr", das durch die drei vertikalen Punkte oben rechts der Navigation der App gebildet wird. Tippen Sie anschließend auf "Einstellungen".

- Aufzeichnungsdauer. Die Aufzeichnungsdauer bezeichnet die maximale Zeitlänge, über die die Kardia-App eine einzelne EKG-Aufzeichnung durchführt. Wenn die Aufzeichnungsdauer beispielsweise auf 30 Sekunden eingestellt ist, hält die Kardia-App die Aufzeichnung 30 Sekunden nach Erfassung der Daten an. Die Aufzeichnungsdauer kann auf "Kontinuierlich" gestellt werden, d. h. das System zeichnet so lange auf, wie der Benutzer den Kontakt mit den Elektroden beibehält (bis zu 5 Minuten).
- AC-Netzfilter. Der AC-Netzfilter entfernt etwaig vorhandene Netzstörungen des EKG; er sollte so eingestellt werden, dass die Wechselstromfrequenz der an Ihrem Standort entspricht. In den USA, Kanada und Mexiko sind das 60 Hz, in den meisten anderen 50 Hz. Sie können den automatisch ausgewählten Wert überschreiben und auf 50 bis 60 Hz einstellen.
- **Einheiten.** Wählen Sie diese Option aus, um die Einheiten für Gewicht und Höhe auf "Metrisch" (kg, cm) oder "Britisch" (lb, in) einzustellen.
- **PDF-Berichte.** Zum Einstellen verschiedener Optionen für den PDF-Bericht, den Sie anzeigen, mailen und weiterleiten können. Diese Einstellungen betreffen nur den PDF-Bericht. Sie betreffen nicht die EKG-Anzeige auf dem Gerät oder die Analyseberichte, die wir von unseren Analysepartnern erhalten.

10. AUFZEICHNUNGEN MAILEN, DRUCKEN ODER LÖSCHEN

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

Sie können Aufzeichnungen von Ihrer Kardia-App oder Ihrem Konto auf dem Server mailen/drucken (www.alivecor.com).

Um eine Aufzeichnung von der Kardia-App aus zu mailen, müssen Sie auf Ihrem Mobilgerät ein E-Mail-Konto eingerichtet haben. Wenn Sie Unterstützung beim Einrichten eines Mailkontos benötigen oder ein Problem mit Ihrem Mailkonto beheben müssen, wenden Sie sich an Ihren Mobilgeräte-Provider.

 Tippen Sie auf das Symbol "Weiterleiten" neben dem EKG, das Sie vom Journal-Bildschirm aus mailen oder drucken möchten. Alternativ können Sie auf das EKG im Journal-Bildschirm und anschließend auf "Weiterleiten" auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" tippen.



2. Tippen Sie auf "E-Mail". Die PDF-Version der EKG-Aufzeichnung wird anschließend in dem Konto an eine neue Mail angehängt, das auf dem Mobilgerät eingerichtet ist.

Hinweis: Ob das Drucken unterstützt wird, hängt von den eingebauten Optionen ab, die auf Ihrem Smartphone oder Tablet installiert sind. Abhängig von Ihrem Drucker und Android Smartphone oder Tablet müssen Sie möglicherweise eine Drucker-App aus dem Google Play Store installieren.

So drucken Sie eine Aufzeichnung vom Server aus:

- 1. Gehen Sie zu <u>www.alivecor.com.</u>
- 2. Klicken Sie auf "REGISTRIEREN" und geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.
- 3. Wählen Sie die gewünschte Aufzeichnung aus, indem Sie rechts auf die richtige Schaltfläche für "EKG anzeigen" klicken.
- 4. Klicken Sie auf den Link "PDF anzeigen".
- 5. Drucken Sie diese PDF so aus wie jede andere.

So löschen Sie eine Aufzeichnung:

- 1. Gehen Sie zum Journal-Bildschirm.
- 2. Tippen Sie auf das Dropdown-Symbol rechts vom EKG, das gelöscht werden soll
- 3. Tippen Sie auf "Löschen".

11. ZUVOR AUFGEZEICHNETE EKGS ANZEIGEN – PROTOKOLL

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

Das Protokoll ist eine Premium-Funktion, bei der zuvor aufgezeichnete EKGs angezeigt werden. Um darauf zuzugreifen, tippen Sie auf das "Protokoll"-Symbol.

- Starten Sie die Kardia-App
- Tippen Sie oben auf den Bildschirm, um eine Liste aller EKG-Aufzeichnungen auf Ihrem Mobilgerät anzuzeigen (mit Ausnahme der zuvor gelöschten).
- Tippen Sie auf die EKG-Aufzeichnung, die Sie anzeigen möchten.

HINWEIS: Sie können das Sprachmemo in Verbindung mit dem EKG anhören, indem Sie auf die Wiedergabeschaltfläche tippen.



12. AUFZEICHNUNGEN SUCHEN ODER FILTERN

Mit dem Suchsymbol oben rechts im Journal-Bildschirm können Sie Ereignisse suchen oder filtern.

Filtern:

- 1. Tippen Sie auf das Suchsymbol oben rechts.
- 2. Wählen Sie einen der vorhandenen Filter aus. Mit dem Filter können Sie Folgendes auswählen: Mit Sternchen versehen, Vorhofflimmern, Analyseberichte, Meine EKG und Gäste-EKG.
- 3. Ihre Journal-Seite zeigt Ihnen so lange EKGs an, die die Filterkriterien erfüllen, bis Sie den Filter deaktivieren.
- 4. Sie können den Filter deaktivieren, indem Sie auf das "x" neben dem Filternamen oben rechts auf dem Journal-Bildschirm tippen.

Suchen

- 1. Tippen Sie auf das Suchsymbol oben rechts.
- 2. Tippen Sie oben im Suchmenü auf "Benutzerdefinierte Suche".
- Geben Sie über die Tastatur den Begriff ein, nach dem Sie in Ihren Ereignissen suchen. Vielleicht suchen Sie in Ihren Markierungen und Notizen nach "Koffein" oder "Hund ausgeführt".
- 4. Tippen Sie außerhalb des Tastaturbereichs, wenn Sie die Tastatur entfernen möchten, um besser durch Ihre Aufzeichnungen zu blättern.
- 5. Sie können die Suchanzeige deaktivieren, indem Sie oben rechts im Bildschirm auf "Abbrechen" klicken oder Ihren Suchbegriff bearbeiten, indem Sie in die Suchleiste tippen und einen anderen Begriff eingeben.

13. EINE EKG-AUFZEICHNUNG AUF DER ALIVECOR-WEBSEITE ANZEIGEN

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

- Gehen Sie in Ihrem Webbrowser zu <u>www.alivecor.com</u> und klicken Sie auf "REGISTRIEREN".
- Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und das Passwort ein, die Sie bei der Einrichtung Ihres AliveCor-Kontos erstellt haben. Klicken Sie auf "Registrieren".
- Die EKG-Aufzeichnungen, die erstellt wurden, werden automatisch mit dem AliveCor-Server synchronisiert und in Listenform angezeigt. Jede Übertragung wird als Adobe Acrobat PDF-Datei gespeichert und kann auch als HTML angezeigt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche "EKG anzeigen".
- Klicken Sie auf die Zurück-Taste in Ihrem Browser, um zur Startseite Ihres AliveCor-Kontos zurückzukehren.



14. EKG-ANALYSE

Die Kardia-App ermöglicht es Ihnen, eine ärztliche Interpretation und Analyse Ihrer EKG-Aufzeichnungen anzufordern. Aufgrund von telemetrischen Einschränkungen kann Ihr Standort die Möglichkeit diesen Service zu nutzen, verhindern. AliveCor kennt Ihren Standort nicht. Es liegt in Ihrer eigenen Verantwortung, sicherzustellen, dass dieser Service gemäß den geltenden Telemedizin-Gesetzen legal ist. Dieser Service ist nicht als Ersatz für medizinischen Rat vorgesehen; bitte suchen Sie einen Arzt/eine Ärztin auf, falls Sie unter einem gesundheitlichen Problem leiden.

So fordern Sie einen EKG-Analysebericht an:

- Tippen Sie auf "Journal" und suchen Sie das EKG, das Sie zur Analyse senden möchten. Tippen Sie rechts von der Aufzeichnung auf "Weiterleiten" und anschließend auf EKG-Analyse. Alternativ können Sie auf das EKG im Journal-Bildschirm und anschließend auf dem Bildschirm "EKG-Überprüfung" auf "Analyse" oben rechts tippen.
- 2. Wählen Sie eine der aufgelisteten Analysebericht-Optionen aus.
- 3. Wenn Sie Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und das Geschlecht noch nicht eingegeben haben, werden Sie jetzt dazu aufgefordert. Geben Sie die erforderlichen Details ein und tippen Sie auf "Weiter".
- 4. Sie werden aufgefordert, Ihre Kreditkartendaten auszuwählen oder einzugeben. Geben Sie Ihre Kreditkartendaten ein und tippen Sie auf "Weiter".
- 5. Bestätigen Sie, dass die Bestellung richtig ist und tippen Sie auf "KAUFEN", um die Bestellung aufzugeben.

Ihre Bestellung wird anschließend verarbeitet und Sie erhalten eine E-Mail-Benachrichtigung. Sie erhalten eine weitere E-Mail, wenn der Bericht zur Verfügung steht.

HINWEIS: Die Analyseoption ist nur sichtbar, wenn der Analyseservice in Ihrem Land zur Verfügung steht.

So zeigen Sie einen EKG-Analysebericht an:

- 1. Tippen Sie auf "Journal".
- 2. Tippen Sie auf den gewünschten Bericht unter dem EKG.

Alternativ können Sie über dem EKG-Überprüfungsbildschirm auf EKG-Analyseberichte zugreifen, indem Sie auf "Analyse" tippen.

HINWEIS: Für die Anzeige von PDF-Berichten auf Ihrem Smartphone oder Tablet muss ein PDF-Reader wie Adobe Reader auf Ihrem Android Smartphone oder Tablet installiert sein. Abhängig von Ihrem Drucker und Android-Smartphone oder -Tablet müssen Sie möglicherweise eine Drucker-App aus dem Google Play Store installieren.



15. DETEKTOREN (VORHOFFLIMMERN, NORMAL, NICHT LESBAR)

HINWEIS: Wenn Sie nicht beim Kardia EKG-Analyseservice angemeldet sind, kann die Aufzeichnung nicht angezeigt werden (nur USA). AliveCor entsperrt diese Funktion nur, wenn Sie sich in ärztlicher Betreuung befinden.

HINWEIS: Ihr EKG muss mindestens 30 Sekunden lang sein, um die Detektoren für "Vorhofflimmern" und "Normal" verwenden zu können. Wenn ein EKG aufgezeichnet wird, das kürzer als 30 Sekunden ist, zeigen weder der Detektor für "Vorhofflimmern" noch der für "Normal" ein Ergebnis an.

Detektor für Vorhofflimmern

Der AF-Detektor in der Kardia-App erkennt Vorhofflimmern (AF) in einer EKG-Kurve. Wenn Sie ein EKG durchgeführt haben, erhalten Sie von der App eine Benachrichtigung, wenn Vorhofflimmern erkannt wurde. Dieses Ergebnis ist keine Diagnose, nur ein möglicher Befund. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, um eine EKG-Aufzeichnung überprüfen zu lassen, bei der Vorhofflimmern erkannt wurde oder das EKG zur Auswertung senden. Wenden Sie sich bei Symptomen oder Bedenken an einen medizinischen Fachmann.

Der AF-Detektor erkennt nur Vorhofflimmern (AF). Er erkennt keine anderen potenziell lebensbedrohlichen Arrhythmien und daher kann es möglich sein, dass andere Herzarrhythmien vorliegen.

Der AF-Detektor sucht nur nach Vorhofflimmern, wenn Sie eine Aufzeichnung durchführen. Er überwacht nicht kontinuierlich Ihr Herz und kann Sie daher nicht darauf aufmerksam machen, wenn zu einem anderen Zeitpunkt Vorhofflimmern auftritt.

Normal-Detektor

Der Normal-Detektor der Kardia Mobile-App benachrichtigt Sie, wenn eine Aufzeichnung "normal" ist. Dies bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schläge pro Minute beträgt, keine oder nur sehr wenige abnorme Schläge vorhanden sind und die Form, Zeit und Dauer der Schläge als normal eingestuft werden. Es sollte beachtet werden, dass es bei normalen Personen einen weiten Bereich normaler Schwankungen gibt. Änderungen der Form oder des Zeitverlaufs eines EKG kann bei einer einzelnen Person zwar durchaus normal sein, da das Kardia Mobile jedoch von einer großen und unterschiedlichen Bevölkerung verwendet wird, wurde der Normal-Detektor so konzipiert, dass er bei der Bestimmung von "Normal" konservativ vorgeht.



Wenn bei Ihnen eine Erkrankung diagnostiziert wurde, die die Form Ihres EGKs beeinträchtigt (z. B. intraventrikuläre Leitungsverzögerung, Links- oder Rechtsschenkelblock, Wolff-Parkinson-White Syndrom usw.), bei Ihnen zahlreiche vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen (PVCs; ventrikuläre Extrasystolen) oder Vorhofkontraktionen sowie Arrhythmien auftreten leiden oder eine Aufzeichnung schlechter Qualität durchgeführt haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie über ein normales EKG benachrichtigt werden.

Es ist auch wichtig zu beachten, dass der Normal-Detektor das gesamte Signal untersucht, bevor er bestimmt, was als normal eingestuft werden kann. Wenn bei Ihnen wenige PACs oder PVCs in einer Aufzeichnung mit ansonsten normalen Schlägen mit normalem Rhythmus auftreten, wird der Normal-Detektor diese höchstwahrscheinlich als normal einstufen.

WARNUNG: AliveCor kann nicht garantieren, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, wenn das EKG als normal bezeichnet wird. Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren.

"Nicht lesbar"-Detektor

Der "Nicht lesbar"-Detektor der Kardia-App bestimmt, ob eine Aufzeichnung genau interpretiert werden kann oder nicht. Nach Aufzeichnung eines EKG werden Sie bei Erkennung von Störungen in der App darüber benachrichtigt, dass Ihre Aufzeichnung "Unlesbar" ist und Sie erhalten Empfehlungen für hochwertige EKG-Aufzeichnungen. Sie haben anschließend die Möglichkeit, die Aufzeichnung zu speichern oder den Versuch zu wiederholen. Wenn die Aufzeichnung analysiert werden kann, werden die AF- und Normal-Detektoren im EKG ausgeführt und Sie werden wie oben beschrieben informiert.

WARNUNG: Der Detektor "Nicht lesbar" kann Kammerflattern, ventrikulären Bigeminus und ventrikulären Kammertrigeminus fälschlicherweise als nicht lesbar bestimmen. Falls bei Ihnen eine oder mehrere dieser Arrhythmien diagnostiziert wurde, empfehlen wir, den Detektor "Nicht lesbar" in Ihren Einstellungen auszuschalten.

15.1 Was ist Vorhofflimmern?

Die am häufigsten auftretende Art der Tachyarrhythmie ist, abgesehen von der des Sinusknotens, das Vorhofflimmern. In diesem Fall initiieren ungeordnete elektrische Impulse, die ihren Ursprung in den Vorhöfen und den Lungenvenen nehmen, die elektrische Aktivität im Erregungsleitungssystem des Herzens. Dadurch wird das verursacht, was gemeinhin als unregelmäßige Schläge bezeichnet wird.



Wenn sich das Herz im Zustand des Vorhofflimmerns befindet, zittern die beiden oberen Vorhöfe, statt wirksam zu schlagen. Dadurch können sich die Vorhöfe nicht vollständig entleeren, sodass es zur Stagnation und Koagulation des Blutes kommt. Dies kann schwerwiegende Probleme wie Schlaganfälle, transitorische ischämische Attacken (TIAs) und Lungenembolien hervorrufen, je nachdem, in welcher Herzkammer sich der Thrombus bildet.

Etwa 15 Prozent der Schlaganfälle treten bei Menschen mit Vorhofflimmern auf. Mit zunehmender Alterung der Bevölkerung steigt auch die Auftretenshäufigkeit des Vorhofflimmerns, das mit ca. 3–5 % bei Menschen im Alter ab 65 Jahren am häufigsten auftritt.

Die häufigsten Symptome von Vorhofflimmern sind Herzrasen, Schwindel, hoher Puls, unregelmäßiger Rhythmus, abnorme Herztöne (S1), Brustschmerzen, chronische Kurzatmigkeit, abnormer Druck der V. jugularis, Müdigkeit und ein niedrigere Belastungstoleranz. Andere Symptome in Verbindung mit TIAs und Schlaganfällen können erste Symptome von Vorhofflimmern sein.

Einige der häufigsten Ursachen des Vorhofflimmerns sind langjähriger Bluthochdruck, kongestive Herzinsuffizienz, Herzklappenfehler, Herzinfarkte, Koronararterien-Bypässe, Schilddrüsenüberfunktion, Alkoholmissbrauch, Rauchen, Diabetes mellitus und Störungen des Elektrolythaushalts.

15.2 AF, Normale und Nicht lesbare Aufzeichnungen im EKG-Überprüfungs- und Journal-Bildschirm

Alle Kurven, die als positiv hinsichtlich Vorhofflimmern, "Normal" oder "Unlesbar" eingestuft werden, werden für spätere Überprüfungen mit einer Markierung versehen. Die Kardia-App zeigt u. U. die Meldung "Nicht klassifiziert" an, wenn eine Kurve nicht normal ist, kein Vorhofflimmern zeigt und keine Störungen erfasst wurden. Ein Beispiel für eine nicht klassifizierte Kurve ist eine Tachykardie. Diese Markierungen werden im Journal-Bildschirm, Dateneingabe-Bildschirm und dem EKG-Überprüfungs-Bildschirm angezeigt.

15.3 Aktivierung der Detektoren

Die Detektoren für "Unlesbar" und "Nicht klassifiziert" können in den Einstellungen der Kardio-App ein- und ausgeschaltet werden.



15.4 Verwendung der Detektoren

Beachten Sie, dass die Detektoren nur für 1-Kanal-Aufzeichnungen programmiert und getestet sind. Aufgrund von Unterschieden zwischen den Kurven in 2-Kanal-Ableitungen und denen in anterioren präkordialen Ableitungen wird davon abgeraten, sich auf die Analysemeldungen (z. B. Normal, Nicht lesbar) zu verlassen.

16. INSIGHTS

"Insights" ist eine Premium-Funktion, bei der Ihre Daten im Zeitablauf grafisch dargestellt werden. Tippen Sie zum Zugreifen auf das "Insights"-Symbol im Menü oben im Bildschirm. Die folgenden Elemente werden in Insights über 7 Tage lang grafisch dargestellt:

- Anzahl aufgezeichneter EKG sowie die Anzahl an AF-Aufzeichnungen und normalen Aufzeichnungen.
- Herzfrequenz (pro Minute) in jeder EKG-Aufzeichnung
- Symptome, Aktivitäten, Ernährung usw.

HINWEIS: Ihre Insights stehen Ihnen auch nach Anmeldung bei Ihrem Konto unter www.alivecor.com zur Verfügung. Insights-Daten werden ab dem Tag, an dem Sie Ihr Konto erstellt haben, über 30 Tage angezeigt. Diese Funktion ist nur für einzelne Benutzer und nicht für medizinische Fachleute verfügbar.

17. GOOGLE FIT APP-INTEGRATION

Die Kardia-App ist mit der Google Fit-App integriert. Informationen rund um Ihre Aktivitäten und Vitalzeichen helfen uns dabei, Ihnen einen monatlichen (Premium-)Bericht zur Verfügung zu stellen. Je mehr Informationen freigegeben werden, desto besser. Sie haben die Option, die Integration mit der Google Fit-App auszuschalten. Dadurch werden jedoch die im Premium-Bericht vorhandenen Daten eingeschränkt. Die Kardia-App gibt die folgenden Informationen an die Google Fit-App frei:

- Herzfrequenz
- Größe
- Gewicht

Die Kardia-App erhält die folgenden Informationen von der Google Fit-App:

- Aktive Energie
- Blutzucker
- Diastolischer Blutdruck
- Flüge insgesamt
- Herzfrequenz
- Größe
- Sauerstoffsättigung
- Energie im Ruhezustand



- Schlafanalyse
- Schrittzähler
- Systolischer Blutdruck
- Gegangene und gelaufene Distanz
- Gewicht
- Sport

18. ÜBERWEISUNGSCODE

Wenn Kardia Ihnen von einem Herzüberwachungsdienst verschrieben wurde, sollten Sie einen aus 12 Zeichen bestehenden Überweisungscode erhalten haben. Der Code kann während der Account-Erstellung eingegeben werden oder indem Sie auf das Herzsymbol oben rechts auf dem Startbildschirm tippen. Sobald Sie einen gültigen Code eingegeben haben, werden die von Ihnen aufgenommenen EKGs an den Herzüberwachungsdienst weitergeleitet. Um festzustellen, ob Sie EKGs an einen Herzüberwachungsdienst weiterleiten, tippen Sie auf das Herzsymbol oben rechts auf dem Startbildschirm.

19. PERSÖNLICHER BERICHT

Der persönliche monatliche Bericht, eine Premium-Funktion, stellt die Zusammenhänge zwischen Ihren AliveCor-Daten und Ihren Aktivitätsdaten her. Er bietet Ihnen Analysen, Informationen und praktische Ratschläge dazu, wie Sie für Ihre Herzgesundheit sorgen können. Die Berichtsqualität verbessert sich, je mehr Aktivitätsdaten Sie über die Google Fit-App freigeben.

20. AUF DIE HILFE ZUGREIFEN

Zum Aufrufen der Hilfe tippen Sie oben links auf dem Home-Bildschirm auf das Menü-Symbol und wählen den Menüeintrag "Support" aus.

Erfahren Sie in den folgenden Lernvideos, die in der Kardia App enthalten sind, mehr über die Verwendung Ihres AliveCor Kardia Mobile:

- Lernvideos. Sehen Sie sich diese Lernvideos an, um alle Funktionen der App kennenzulernen.
 - o Kurzanleitung
 - o EKG aufzeichnen
 - Ein EKG zur Analyse senden
 - Einen Analysebericht überprüfen
 - Aufzeichnungspositionen wechseln
- **Referenz.** Hintergrund zur EKG-Analyse, Zugriff auf das Benutzerhandbuch, Feedback sowie Datenschutzbestimmungen
 - o Benutzerhandbuch



21. BENUTZERPROFIL BEARBEITEN

Zum Aufrufen des Profils tippen Sie oben links auf dem Home-Bildschirm auf das Menü-Symbol und wählen den Menüeintrag "Ihr Profil" aus.

- name@emailaddress.com: E-Mail-Adresse des aktuellen AliveCor-Kontos.
- Benutzerprofil: Details des Kontoinhabers.
 - Für Gesundheitsdienstleister: Geben Sie Ihren Namen und Ihre Einrichtung ein. Diese Daten werden zusammen mit jedem aufgezeichneten EKG gespeichert und in die Berichte eingefügt.
 - Für einzelne Benutzer: Geben Sie Ihren Namen und andere Details ein. Diese Daten werden mit jeder neuen EKG-Aufzeichnung gespeichert.
- Kreditkarten: Kreditkartendaten zum Kaufen von EKG-Analyseberichten hinzufügen oder entfernen.
- Anmelden/abmelden: Zum Anmelden oder Einrichten eines neuen AliveCor-Kontos oder zum Abmelden, wenn Sie bereits angemeldet sind.

22. AUF "WEITERBILDUNG" ZUGREIFEN

Erfahren Sie mehr über verschiedene Arrhythmien, die Herzanatomie und EKG:

- Tippen Sie oben links auf dem Home-Bildschirm auf das Menü-Symbol.
- Tippen Sie auf Herz-"Weiterbildung".

HINWEIS: Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen sind nur zu Informationszwecken vorgesehen. Sie wurden von medizinischen Fachleuten geschrieben und überprüft.

Versuchen Sie nicht, anhand dieser Informationen Ihr eigenes EKG zu interpretieren. Diese Informationen sind nicht als Ersatz ärztlicher Empfehlungen vorgesehen. Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie gesundheitliche Probleme haben.

23. PROVIDER-HAUPTSEITE

Die Provider-Hauptseite ermöglicht es medizinischen Fachleuten, die Aufzeichnungen ihrer Patienten über das eigene Konto anzuzeigen. Laden Sie zum Erstellen eines Kontos für medizinische Fachleute die Kardia-App herunter und folgen Sie den Anweisungen für die Erstellung eines neuen Kontos.

Um die zukünftigen Anweisungen eines Patienten anzeigen zu können, müssen Sie ihnen eine Einladungs-Mail senden. So senden Sie eine E-Mail-Einladung:

- 1. Gehen Sie zu <u>www.alivecor.com</u>
- 2. Klicken Sie auf "Registrieren" und geben Sie Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Passwort ein.
- 3. Klicken Sie auf "Patient einladen"
- 4. Geben Sie die E-Mail-Adresse des Patienten ein (es muss sich dabei um die E-Mail-



Adresse für das AliveCor-Konto handeln)

5. Klicken Sie auf "E-Mail senden"

24. INTEGRATION IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE (EHR)

An die elektronische Patientenakte senden: Wenn Sie Arzt sind und Ihr AliveCor-Konto für die Integration mit einem System für elektronische Patientenakten eingerichtet wurde, können Sie die EKG-Aufzeichnungen dorthin senden. Tippen Sie auf das Symbol "An EHR senden", um das EKG zu senden.



25. FEHLERSUCHE

Problem	Lösung
Problem Mein Kardia Mobile funktioniert nicht.	 Lösung Tauschen Sie die Batterie aus 1. Legen Sie den Batteriefachdeckel auf der Rückseite des Kardia Mobile frei: Nehmen Sie das Kardia Mobile aus der Platte: a. AC-001 – AC-007: Berühren Sie die Elektroden fest mit Ihren Daumen. Drehen Sie das Gerät um 45 ° entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Kardia Mobile zu entsperren. Nach Entsperrung kann das Kardia Mobile von der Platte abgehoben werden. b. AC-009: Schieben Sie das Kardia Mobile mit Ihren Daumen in Richtung offenes Ende der Platte. 2. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel: a. AC-001 – AC-007: Entfernen Sie die Schraube im Batteriefachdeckel mit einem 1,6-mm-Kreuzschlitzschraubendreher, indem Sie die Schraube im Batteriefachdeckel. b. AC-009: Führen Sie einen Stift, Bleistift oder ähnlich geformten Gegenstand in den Ausschnitt neben dem Batteriefachdeckel ein, um ihn zu öffnen. 3. Entfernen Sie die gebrauchte Batterie und ersetzen Sie sie durch eine neue für Ihr Modell passende 3-V-Knopfzelle. 4. Jergen Sie die Ratterie se eine Arte Sie die Schräft schen können. Entfernen Sie die Ratterie se eine der Schräft schen können. Entfernen Sie die Ratterie se eine Stift schen können. Entfernen Sie die Ratterie se eine Stift schen können. Entfernen Sie die Ratterie se eine Stift sehen können. Entfernen Sie die Ratterie seine der Schräft schen können.
	Schutzfolie von der Batterie.
Ich habe jede Menge Artefakte, Rauschen oder	Versuchen Sie mit den folgenden Tipps, Ihre EKG-Aufzeichnung zu optimieren:
Störungen in meiner	Stellen Sie sicher, dass "Erweiterter Filter" aktiviert ist.
Aufzeichnung.	Reinigen Sie die beiden Elektroden mit einem alkoholbasierten Reinigungsmittel.
	 Wenn Ihre Hände sehr trocken sind, cremen Sie sie vor der Aufzeichnung mit einer wasserbasierten Creme ein.
	 Zur Verringerung von Störungen durch Muskeln sollten Sie bei Aufzeichnungen über die Hände Arme und Hände entspannen. Legen Sie die Unterarm und Hände auf eine ebene Fläche und legen Sie das Kardia Mobile in Ihre Hände. Das Kardia Mobile nicht zusammendrücken.
	• Stellen Sie bei der Aufzeichnung sicher, dass Ihr Smartphone oder Tablet nicht lädt/ synchronisiert und kein Kopfhörer an Ihr Smartphone oder Tablet angeschlossen ist.
	 Stellen Sie sicher, dass sich sowohl das Smartphone bzw. das Tablet als auch der Benutzer bei EKG-Aufzeichnungen nicht bewegen. Bewegungen bei Aufzeichnungen können zu Störungen in der Kurve führen.
	 Stellen Sie sicher, dass der Netzfilter richtig auf Ihre geografische Lage eingestellt ist. Dies kann unter den Kardia-App-Einstellungen vorgenommen werden.
Die EKG-Rhythmen stehen auf dem Kopf.	Zukünftig muss die linke Hand die Elektrode oben am Smartphone oder Tablet berühren und die rechte Hand die Elektrode unten am Smartphone oder Tablet berühren. Um eine Aufzeichnung auf Ihrem Smartphone oder Table umzudrehen, siehe "EKG-Aufzeichnung umdrehen" unter "Aufzeichnungsanpassungen".
Ich habe mein Passwort vergessen und kann es nicht zurücksetzen.	Gehen Sie zum Zurücksetzen Ihres Passworts zu www.alivecor.com und klicken Sie auf "ANMELDEN" oben rechts und anschließend auf den Link "Passwort vergessen" unter dem Passwortfeld. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse in den Bildschirm "Passwort vergessen" ein und klicken Sie auf "Senden". Folgen Sie den Anweisungen in der Mail. Bitte beachten Sie, dass der Link zum Zurücksetzen in der Mail nur kurze Zeit aktivist.



Problem	Lösung		
Das EKG ging bei der	Wenn Sie Ihr Telefon während der Aufzeichnung drehen, so dass der Bildschirm vom		
Aufzeichnung verloren.	Hoch- ins Querformat gedreht wird, wird die Aufzeichnung automatisch gestoppt und das		
	EKG nicht gespeichert. Drehen Sie Ihr Telefon nicht, während die Aufzeichnung läuft, da		
	die Qualität der Aufzeichnung dadurch beeinträchtigt wird.		
Ich kann mein Alter im	Wenn Ihr Vorname und Ihr Nachname zusammen länger als 35 Zeichen sind, kann Ihr		
PDF-Bericht nicht sehen.	Alter aufgrund von Längenbegrenzungen im PDF-Bericht verdeckt sein. Bitte verwenden		
	Sie für den Vornamen und den Nachnamen Initialen, um sicherzustellen, dass Ihr Alter		
	sichtbar ist.		
Meine Kreditkarte wird	In seltenen Fällen kann die Fehlermeldung, dass Ihre Kreditkarte nicht richtig oder		
nicht angenommen.	ungültig ist, automatisch durch Drehung des Telefons vom Hoch- ins Querformat oder		
	umgekehrt automatisch gelöscht werden. Bitte überprüfen Sie, ob Ihre Kreditkartendaten		
	gültig sind, bevor Sie die Daten zur Zahlung senden.		
Ich benötige eine	Wenden Sie sich für eine Druckversion des vorliegenden Handbuchs an		
Druckversion des	support@alivecor.com		
Handbuchs			
Ist das Handbuch in	Dieses Handbuch ist in englischer, niederlandischer, französischer, deutscher, italienischer		
einer anderen Sprache	und spanischer Sprache erhältlich.		
erhältlich?			



26. TECHNISCHE DATEN DES ALIVECOR KARDIA MOBILE

Leistungsmerkmale	
EKG-Kanal	Einzelkanal
Eingangsdynamikbereich 10) mV Spitze-Spitze
Speicherlänge Pra	ktisch unbegrenzt
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich
Haltbarkeit2	2 Jahre (geschätzt)
Schaltkreis	
Frequenzgang	0,5 Hz bis 40 Hz
CMRR	76 dB
Eingangsimpedanz	> 100 MOhm
Differentialbereich	+/- 5 mV
A/D-Abtastrate	stungen/Sekunde
Auflösung	16 Bit
DC-Offset-Korrektur	+/- 300 mV
Ausgabe	
Modulation Frequenzmodulier	rter Ultraschallton
Mittenfrequenz	19 kHz
Frequenzabweichung	200 Hz/mV
Leistungsbedarf	
Batterietyp	3-V-Knopfzelle
Batterie-Nutzungsdauermind. 200 Stunden Betriebszeit, typische Nutzungs	dauer: 12 Monate
Maße und Gewicht	
AC-004 und AC-007-UA-A (mit Befestigungsplatte)28 Gramm 89 x 48 x 9 mm	10 cm ² Elektrode
AC-009	m 9 cm ² Elektrode
AC-009-DI-A	m 9 cm ² Elektrode
Umweltdaten	
Betriebstemperatur	+10 bis +45 °C
Betriebsfeuchtigkeit10 % bis 95 % (nich	nt kondensierend)
Betriebshöhe Siehe die Angaben zu Ihrem Smartp	ohone oder Tablet
Lagertemperatur	–20 bis +60 °C
Lagerfeuchtigkeit10 % bis 95 % (nich	nt kondensierend)
Benutzeroberfläche	
The standard black back to the second of the Director design of the Marketter Cost. Director	

Zwei Edelstahlelektroden liegen auf der Rückseite des Kardia Mobile frei. Diese Elektroden kommen in Kontakt mit der Haut des Benutzers.



27. AUTORISIERTE EUROPÄISCHE VERTRETUNG

Obelis SA BD General Wahis 53 1030, Brüssel Belgien Tel.: +(32) 2. 732.59.54 Fax +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net

28. ALIVECOR-KONTAKTDATEN

AliveCor, Inc. 444 Castro Street, Suite 600 Mountain View, CA 94041 USA www.alivecor.com



29. ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Kardia Mobile von AliveCor verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher ist die HF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Kardia Mobile von AliveCor ist für den
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	k. A.	solchen geeignet, die nicht direkt an ein
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	k. A.	angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt.



Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsnrüfung	IEC 60601 Prüfnegel	Übereinstim-	Elektromagnetische
Storrestigkentsprurung	ile ooor i rupegei	mungspegel	Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unter- brechungen und Spannungsschwankun gen auf Netzeingang- sleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % Abfall bei U _T) für 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Abfall bei U _T) für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Abfall bei U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Abfall bei U _T) für 5 s	<5 % U _T (>95 % Abfall bei U _T) für 0,5 Zyklen 40 % U _T (60 % Abfall bei U _T) für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Abfall bei U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Abfall bei U _T) für 5 s	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn für den Benutzer des Kardia Mobile auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung ein fortgesetzter Betrieb erforderlich ist, muss es von einer unterbrechungsfreien Stromquelle aus betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
brechungen und Spannungsschwankun gen auf Netzeingang- sleitungen IEC 61000-4-11 Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Abfall bei U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Abfall bei U _T) für 5 s 3 A/m	für 5 Zyklen 70 % U _T (30 % Abfall bei U _T) für 25 Zyklen <5 % U _T (>95 % Abfall bei U _T) für 5 s 3 A/m	auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung ein fortgesetzter Betrieb erforderlich ist, muss es von einer unterbrechungsfreien Stromquelle aus betrieben werden. Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit				
Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Kardia Mobile von AliveCor sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.				
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
			Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des Kardia Mobile von AliveCor einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Trennungsabstand, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = [\frac{3.5}{W}]\sqrt{P}$	
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	V_{1} $d = [\frac{3.5}{E_{1}}]\sqrt{P} 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = [\frac{7}{E_{1}}]\sqrt{P} 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$	
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	E_1 wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a in jedem Frequenzbereich geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: $(((\cdot)))$	
HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.				

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht mit Genauigkeit



Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit				
Das Kardia Mobile von AliveCor ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung				
vorgesehen. Der Käufer oder	Benutzer des Kardia Mobile	e von AliveCor sollte sicherst	tellen, dass es in einer solchen	
Umgebung verwendet wird.				
Ctäufactickeitenvüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-	Elektromagnetische	
Storrestigkeitsprutung		mungspegel	Umgebung – Leitlinien	
vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung				
sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des				
Kardia Mobile den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Kardia Mobile von				
AliveCor beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche				
Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die				
Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.				
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.				

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.



Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Kardia Mobile von AliveCor

Das Kardia Mobile von AliveCor ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Kardia Mobile AliveCor-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Kardia Mobile von AliveCor entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie weiter unten empfohlen wird.

	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders			
Maximale	m			
Ausgangsnennleistun g des Senders	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz	
W	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	
Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene				

Trennabstand in Metern *m* unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel bestimmt werden, wobei *P* die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



30. AUF DEM SYSTEM ODER DER VERPACKUNG ANGEBRACHTE KENNZEICHNUNGEN

	Type CF Applied Part		
CE 0459	European Conformity Mark		
X	WEEE – Properly Dispose of Electronic Waste		
ĺ	Consult Instructions for Use / User Manual		
	Manufacturer		
	Temperature Limits (Operational)		
<u>M</u>	Relative Humidity Limits (Operational)		
REF	Model Number		
SN	Serial Number		
	Direct Current Power Source		