

# AliveCor® Kardia Mobile

# Gebruikershandleiding

# voor iOS

OPMERKING: ga voor de meest recente informatie over uw product naar  
<http://www.alivecor.com/user-manual>

© 2011-2016 AliveCor, Inc. Alle rechten voorbehouden. Amerikaans octrooinummer: 8.301.232 en octrooien aangevraagd. AliveCor is een handelsmerk en handelsnaam van AliveCor, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

08LB11 Revisie A | APRIL 2016

## INHOUDSOPGAVE

1. PRODUCTBESCHRIJVING .....	3
2. ALGEMENE VEILIGHEIDSMATREGELEN .....	4
3. OPSLAG, HANTERING EN ONDERHOUD.....	5
4. WAARSCHUWINGEN.....	5
5. KARDIA MOBILE CONFIGUREREN EN EERSTE ECG MAKEN .....	6
6. ECG-RITMES REGISTREREN MET KARDIA MOBILE .....	7
7. NA DE VOLTOOIING VAN DE REGISTRATIE .....	9
8. EEN GEBEURTENIS ZONDER EEN ECG INVOEREN.....	9
9. INSTELLINGEN EN AANPASSINGEN.....	9
10. ECG'S E-MAILEN, AFDRUKKEN OF VERWIJDEREN .....	10
11. EERDER GEMAAKTE ECG'S BEKIJKEN - LOGBOEK .....	11
12. ECG'S ZOEKEN OF FILTEREN.....	11
13. EEN ECG OP DE WEBSITE VAN ALIVECOR BEKIJKEN .....	12
14. ANALYSE VAN ECG .....	12
15. DETECTORS (ATRIUMFIBRILLEREN, NORMAAL, ONLEESBAAR).....	13
16. MEDICATIE .....	15
17. INZICHTEN .....	16
18. INTEGRATIE IN DE APP GEZONDHEID .....	16
19. PERSOONLIJK RAPPORT .....	17
20. HELP OPENEN.....	17
21. GEBRUIKERSPROFIEL WIJZIGEN .....	17
22. HET ONDERDEEL 'EDUCATIEF' OPENEN.....	17
23. PROVIDERDASHBOARD.....	18
24. INTEGRATIE IN ELEKTRONISCH PATIËNTENDOSSIER (EPD) .....	18
25. PROBLEMEN OPLOSSEN.....	19
26. SPECIFICATIES VAN ALIVECOR KARDIA MOBILE .....	22
27. EUROPESE ERKENDE VERTEGENWOORDIGER.....	23
28. CONTACTGEGEVENS VAN ALIVECOR .....	23
29. ELEKTRISCHE VEILIGHEID .....	24
30. SYMBOLEN GEBRUIKT IN SYSTEEM OF OP VERPAKKING.....	28

## 1. PRODUCTBESCHRIJVING

De Kardia Mobile by AliveCor® (Kardia Mobile) is een mobiele electrocardiograaf van klinische kwaliteit. De duur van de registratie door de AliveCor Kardia Phone App (Kardia-app) is standaard ingesteld op 30 seconden en is maximaal 5 minuten. De app kan duizenden registraties op een smartphone of een tablet bewaren en deze registraties zijn ook toegankelijk door gemachtigde gebruikers op de servers ([www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)) van AliveCor, Inc. (AliveCor).

Patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze een hartaandoening hebben, alsook gezondheidsbewuste personen, kunnen Kardia Mobile gebruiken om een electrocardiogram (ECG) te maken. Dat kunnen ze dagelijks doen of wanneer ze bepaalde symptomen ondervinden. De registraties kunnen ze daarna delen met hun arts. Medische specialisten kunnen Kardia Mobile gebruiken om de hartslag en het hartritme snel te bepalen, stoornissen te zoeken en op afstand patiënten te controleren en te beheren die Kardia Mobile gebruiken.

Het apparaat bestaat uit drie onderdelen:

1. De Kardia Mobile die op een compatibele smartphone of tablet wordt vastgemaakt en elektroden heeft om ECG-ritmes naar de smartphone of de tablet te versturen.
2. De Kardia-app die wordt gebruikt om registraties te verzamelen, te bekijken, op te slaan en draadloos te versturen naar de AliveCor-server.
3. Een compatibele smartphone of tablet van de gebruiker.

OPGELET: de Kardia Mobile heeft functies die alleen beschikbaar zijn voor gebruikers die door een arts worden behandeld. Deze functies zijn alleen beschikbaar voor gebruikers met een voorschrift.

Met de Kardia Mobile kunnen gebruikers:

- 1-kanaals ECG's verzamelen en bewaren met een smartphone of een tablet.
- Gesproken memo's opnemen die automatisch naar notities worden omgezet.
- Gebruikersgegevens voor de registratie bewerken.
- ECG's draadloos versturen naar de AliveCor-server.
- Toegang verkrijgen tot ECG's die op de AliveCor-server worden bewaard.
- De registratie afdrukken of opslaan in PDF-indeling.
- Een professionele klinische interpretatie en analyse van ECG's vragen.
- Gebeurtenissen bijhouden die mogelijk van invloed zijn op de gezondheid van het hart, zoals symptomen, activiteiten, diëten, etc.

Nadat de gebruiker een account in de Kardia-app heeft aangemaakt en een ECG-analyse heeft ontvangen, kan de gebruiker met Kardia Mobile het volgende doen:

- ECG's in realtime en na de registratie bekijken.
- Het resultaat van de detectors Atriumfibrilleren, Normaal en Onleesbare registratie bekijken.

### 1.1. Indicaties voor gebruik – V.S.

Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor de registratie, opslag en overdracht van 1-kanaals ECG-ritmes. Kardia Mobile by AliveCor geeft ook ECG-ritmes weer en detecteert de aanwezigheid van atriumfibrillatie en een normaal sinusritme (bij voorschrift door of gebruik in behandeling door een arts). Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor gebruik

door gezondheidswerkers, gezondheidsbewuste personen en personen waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze een hartaandoening hebben. Het apparaat is niet getest voor en is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

### **1.2. Indicaties voor gebruik – Buiten de V.S.**

Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor de registratie, weergave, opslag en overdracht van 1-kanaals ECG-ritmes. Kardia Mobile by AliveCor detecteert ook de aanwezigheid van atriumfibrillatie en een normaal sinusritme in elke registratie. Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor gebruik door gezondheidswerkers, gezondheidsbewuste personen en patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze een hartaandoening hebben.

### **1.3. Contra-indicaties**

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor Kardia Mobile. Gebruik het apparaat voorzichtig en volg de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

## **2. ALGEMENE VEILIGHEIDSMATREGELEN**

- Het apparaat mag niet in de buurt van water of in een natte omgeving worden gebruikt.
- Gebruik dit apparaat niet op plaatsen met een hoge of lage temperatuur of vochtigheid. Het apparaat moet binnen de aangegeven temperaturen en vochtigheid op het productlabel worden gebruikt.
- Steriliseer dit apparaat niet met een autoclaaf of sterilisator voor glas.
- Audio- en videoproducten en vergelijkbare apparatuur veroorzaakt mogelijk storing. Blijf uit de buurt van zulke apparatuur wanneer u een ECG maakt.
- Maak geen ECG's op een plaats waar het apparaat wordt blootgesteld aan sterke elektromagnetische krachten, zoals in de buurt van een lichtboog, krachtige radiozender, etc.
- De signaalsterkte kan dalen bij de detectie van signalen van andere ultrasone, akoestische bronnen. Gebruik het apparaat niet in de buurt van andere apparaten die ultrasone, akoestische golven uitzenden zoals espressomachines, bepaalde ventilatiesystemen of een andere Kardia Mobile.
- Netadapters kunnen de detectie van het signaal hinderen. Gebruik Kardia Mobile niet terwijl de smartphone of de tablet wordt opgeladen.
- Ontlaad eventuele statische elektriciteit in uw lichaam voordat u het apparaat gebruikt.
- Maak geen ECG's in een rijdend voertuig.
- Stel het apparaat niet bloot aan sterke schokken of trillingen.
- Demonteer, repareer of wijzig het apparaat niet.
- Plaats geen batterijen omgekeerd in het apparaat.
- Gebruik geen ander type batterijen dan het opgegeven type voor gebruik met het apparaat.
- Maak geen ECG als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.
- Gebruik het apparaat alleen om ECG's te maken.
- Als het lichaamsdeel waar de elektrode wordt geplaatst, te veel lichaamsvet, lichaamshaar of een heel droge huid heeft, kan mogelijk geen ECG worden gemaakt.
- Bepaalde kinderen en volwassenen met een heel gevoelig gehoororgaan horen mogelijk een hoge toon of gezoem bij het apparaat wanneer het werkt. Tijdens de werking van het apparaat is dit normaal.

### 3. OPSLAG, HANTERING EN ONDERHOUD

Bewaar het apparaat niet:

- Op plaatsen waar het is blootgesteld aan direct zonlicht,
- Op plaatsen waar het is blootgesteld aan een hoge temperatuur of hoge vochtigheid,
- Op natte of vochtige plaatsen waar mogelijk water op het apparaat terechtkomt,
- Op stoffige plaatsen,
- In de buurt van haarden of open vuur,
- Op plaatsen waar het is blootgesteld aan sterke trillingen,
- Op plaatsen waar het is blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden,

Dit systeem vereist geen onderhoud, met als enige uitzondering:

- De batterij moet indien nodig worden vervangen.
- De elektroden moeten vóór elk gebruik worden schoongemaakt met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.
- Maak het apparaat vóór elk gebruik schoon met alcohol om zo de potentiële overdracht van infecties of ziekten tussen gebruikers te voorkomen.

### 4. WAARSCHUWINGEN

- Dit apparaat is niet ontworpen of bedoeld voor een complete diagnose van hartaandoeningen. Dit apparaat mag niet worden gebruikt als basis voor het begin of de wijziging van een behandeling zonder een aparte bevestiging na medisch onderzoek.
- Dit apparaat registreert alleen de hartslag en het hartritme.
- Dit apparaat detecteert of meet niet alle wijzigingen in de hartslag, het hartritme en de hartgolfvorm, in het bijzonder deze die te maken hebben met ischemische hartaandoeningen.
- Stel zelf geen diagnose of kies zelf geen behandeling op basis van de resultaten en de analyse van het ECG. Als u zelf een diagnose stelt of zelf een behandeling kiest, kan dit ten koste gaan van uw gezondheid.
- De interpretaties van dit apparaat zijn mogelijke bevindingen en geen complete diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten door een medisch specialist worden onderzocht.
- Gebruikers moeten altijd hun arts raadplegen bij wijzigingen in hun gezondheid.
- Gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare anesthetica, geneesmiddelen of zuurstof onder hoge druk (zoals in een overdrukkamer, ultraviolette sterilisator of zuurstoftent).
- Gebruik dit apparaat niet tijdens een MRI-scan.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen of iedereen die het apparaat niet naar behoren kan gebruiken.
- Het apparaat is niet getest voor gebruik bij kinderen die minder dan 10 kg wegen. AliveCor raadt af dat het apparaat wordt gebruikt bij personen die minder dan 10 kg wegen.
- De plaatsing van een mobiele telefoon net naast een pacemaker op de borst wordt sterk afgeraden.
- Gebruik dit apparaat niet samen met een defibrillator.
- AliveCor raadt af dat het apparaat wordt gebruikt bij personen met een pacemaker, ICD's of andere geïmplanteerde elektronische apparaten.
- Maak geen ECG wanneer een externe microfoon is aangesloten op de smartphone of de tablet.

- ECG-rapporten die met een andere vergroting dan 100% worden bekeken of afgedrukt, worden mogelijk vervormd weergegeven en leiden mogelijk tot een verkeerde diagnose.
- De hartslag is gebaseerd op het hartritme. Daarom is de hartslag alleen geldig als er een geldig ritme is (QRS-complex zichtbaar).
- De optie 'Onleesbare registratie' kan kamerfladderen, bigemini en trigemini foutief identificeren als onleesbaar. Als een of meerdere van deze ritmestoornissen is vastgesteld bij u, raden we aan dat u de optie 'Onleesbare registratie' in uw instellingen uitschakelt.
- AliveCor kan niet garanderen dat u geen ritmestoornis of andere hartaandoening hebt wanneer een ECG als normaal wordt gelabeld. Bij een wijziging in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen.

## **5. KARDIA MOBILE CONFIGUREREN EN EERSTE ECG MAKEN**

### **5.1. Beslis welke smartphone of tablet u gaat gebruiken**

De Kardia Mobile is compatibel met alle smartphones en tablets die op de website van AliveCor worden vermeld: <http://www.alivecor.com/compatibility>, waaronder:

- iPhone 4s, 5/5s, 5c, 6/6s, 6 Plus/6s Plus
- iPad Air en Air 2
- iPad Mini, Mini 2 en Mini 3
- iPad Pro 9,7 inch
- iPod Touch 5G

De Kardia-app is compatibel met iOS 5.1 tot 9.3.

U kunt Kardia Mobile met alle compatibele smartphones en tablets gebruiken die in de tabel met compatibele apparaten worden vermeld.

Kardia Mobile voor iPhone 5/5s en iPhone 6 kan ook met alle compatibele smartphones of tablets worden gebruikt door de Kardia Mobile uit de hoes te halen:

1. Als Kardia Mobile momenteel is vastgemaakt aan een iPhone 5/5s, maakt u Kardia Mobile en de hoes los van de iPhone 5/5s (druk voorzichtig op de camera van de telefoon via de uitsnijding in de hoes en haal deze er vanaf die hoek van).
2. Richt de elektroden van Kardia Mobile weg van u.
3. AC-007: duw de linkerkant van Kardia Mobile voorzichtig naar u terwijl u de linkerrand van de hoes voorzichtig weg van het apparaat zelf trekt.
4. Kardia Mobile moet dan uit de hoes "springen".

### **5.2. Haal Kardia Mobile uit de verpakking**

1. Haal Kardia Mobile uit de doos.
2. Kies een plaatsing voor Kardia Mobile.
  - a) Bij het gebruik van een Kardia Mobile-hoes plaatst u Kardia Mobile op uw telefoon zoals u dat bij een standaardhoes zou doen.
  - b) Kardia Mobile kan rechtstreeks aan de smartphone of de tablet worden vastgemaakt of aan een hoesje van uw keuze (het oppervlak moet effen en plat zijn).
    - a. AC-001 - AC-007: zorg ervoor dat het logo van AliveCor rechtsboven staat zodat de bovenkant van de smartphone of de tablet zich rechts bevindt.

- b. AC-009: zorg ervoor dat het logo van AliveCor rechtsboven staat zodat de bovenkant van de smartphone of de tablet zich bovenaan bevindt.
- c) Bij het gebruik van een iPad raadt AliveCor af dat u Kardia Mobile vastmaakt aan de iPad. In plaats daarvan houdt u Kardia Mobile met beide handen vast of plaatst u deze op een effen oppervlak dat minder dan 30 cm verwijderd is van de iPad om ECG's te maken.

**Opgelet: Kardia Mobile moet minder dan 30 cm verwijderd zijn van de smartphone of de tablet voor een goede communicatie tussen beide apparaten.**

### 5.3. Download de Kardia-app

1. Zoek op de smartphone of de tablet naar *Kardia* in de App Store.
2. Download en installeer de Kardia-app.

### 5.4. Configureer een AliveCor-account

U gebruikt uw AliveCor-account voor het openen, afdrukken en opslaan van uw ECG's die in de Kardia-app en op de AliveCor-server worden bewaard. Volg de instructies die op het scherm worden weergegeven wanneer u de Kardia-app voor het eerst opent. U kunt later teruggaan en uw gegevens indien nodig wijzigen. Door een AliveCor-account aan te maken kunt u ook een ECG versturen voor analyse. De analyse van het ECG kan worden gebruikt wanneer u uw ECG wilt laten onderzoeken door een medisch specialist en is vereist als u uw ECG's wilt bekijken of de detectors van Kardia wilt gebruiken.

## 6. ECG-RITMES REGISTREREN MET KARDIA MOBILE

Vóór elke registratie moet u het volgende doen:

- Koppel alle koptelefoons, oplaadkabels of andere aangesloten apparaten los.
  - Maak de twee elektroden schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.
  - Open op uw smartphone of tablet de Kardia-app.
1. Selecteer een ECG-optie: Standaard ECG, Hartslag in rust en Gast-ECG. Met alle opties maakt u een ECG. "Standaard ECG" wordt aanbevolen wanneer u op een willekeurig ogenblik een ECG wilt maken, bijvoorbeeld als u een bepaald symptoom ervaart. "Hartslag in rust" wordt aanbevolen om de basislijn van uw hartslag in rust te bepalen. We raden aan dat u deze ECG maakt wanneer u 's morgens opstaat; dat is immers het tijdstip van de dag dat het lichaam het meest uitgerust is. "Gast-ECG" is de aanbevolen optie wanneer een familielid of een vriend een ECG wil maken.
  2. Laat twee of meer (willekeurige) vingers rusten op Kardia Mobile. Uw rechterhand moet de elektrode aanraken die zich het dichtst bij de onderkant van de smartphone of de tablet bevindt en uw linkerhand moet de elektrode aanraken die zich het dichtst bij de bovenkant van de smartphone of de tablet bevindt. Dit noemen we een ECG met Afleiding I.
  3. Zeg tijdens het maken van het ECG uw symptomen (bijvoorbeeld "Ik voel hartkloppingen. Misschien is het door bezorgdheid.") De gesproken memo wordt naar tekst omgezet en aan het onderdeel Notities van dat ECG toegevoegd.

U kunt ook uit twee andere plaatsingen kiezen:

- Voor een ECG met Afleiding II moet de linkerhand de elektrode aanraken die zich het dichtst bij de bovenkant van de smartphone of de tablet bevindt en moet de rechterhand de elektrode aanraken die zich het dichtst bij de onderkant van de smartphone of de tablet bevindt.
- Voor een ECG met een Precordiale voorwandafleiding kan het apparaat linksonder op de borst worden geplaatst, net onder de borstspier. De onderkant van de smartphone of de tablet moet naar het midden van het lichaam gericht zijn.

OPMERKING: u kunt uw registraties pas bekijken als u door een arts wordt behandeld. Dit geldt ook voor het gebruik van de Kardia-detectors. Voor toegang tot deze functies moet u een account in de Kardia-app aanmaken. Uw eerste registratie wordt dan automatisch verstuurd voor een gratis analyse door een cardioloog (alleen voor Amerikaanse klanten). Zodra u de analyse van het ECG hebt ontvangen, krijgt u toegang om die registratie en latere registraties te bekijken.

U kunt ook notities of tags aan de registratie toevoegen. Tags kunnen symptomen, activiteiten, diëten, etc. zijn die relevant voor de gezondheid van uw hart zijn:

- Wanneer uw registratie is voltooid, wordt het scherm Gegevensinvoer geopend waar u notities of tags zoals symptomen, activiteiten, diëten, enz. kunt toevoegen.
- U kunt ook naar het scherm Logboek gaan. Daar kunt u achtereenvolgens tikken op de pijl rechts van het ECG en op 'Wijzig'. Op deze manier gaat u ook naar het scherm Gegevensinvoer waar u notities en tags kunt toevoegen of wijzigen.

OPMERKINGEN:

- Kardia Mobile heeft geen Wi-Fi-verbinding of mobiele verbinding nodig om een ECG te maken en dit ECG op de smartphone of de tablet op te slaan. Een verbinding is wel vereist voor het automatisch synchroniseren met de AliveCor-server, het versturen van e-mails of het afdrukken vanuit de Kardia-app. Als u tijdens het maken van een ECG geen Wi-Fi-verbinding of mobiele verbinding hebt, kunt u de gegevens per e-mail versturen of afdrukken wanneer u wel beschikt over een verbinding. De synchronisatie vindt dan automatisch plaats.
- U kunt Kardia Mobile tot op een maximale afstand van 30 cm van de smartphone of de tablet gebruiken. Als u Kardia Mobile op een grotere afstand dan 30 cm gebruikt, treden er mogelijk communicatieproblemen tussen de apparaten op en kan de registratie mislukken.
- Voor minder ruis door spierbewegingen laat u uw armen rusten op een vlak oppervlak voor meer stabiliteit tijdens de registratie.
- U moet de elektroden minstens 10 seconden aanraken opdat de registratie wordt opgeslagen. Als u ze na 10 seconden maar vóór het einde van de geselecteerde registratieduur niet meer aanraakt, wordt het ECG opgeslagen en kunt u het later bekijken.
- De registratie moet minstens 30 seconden duren opdat de detectors werken.



## 7. NA DE VOLTOOIING VAN DE REGISTRATIE

- Net na de registratie ziet u een analyse van uw ECG als deze beschikbaar is.
- Na een registratie wordt u ook gevraagd tags zoals symptomen, activiteiten, diëten, etc. toe te voegen aan het scherm Gegevensinvoer. U kunt ook gepersonaliseerde tags of notities invoeren en de naar tekst omgezette gesproken memo bewerken. Tik na het maken van uw keuzes op 'Bewaar' om door te gaan.
- U wordt gevraagd of deze registratie bij een gast of uzelf is uitgevoerd. U kunt de naam van de gast bewerken door op 'Gast' bij het ECG in het scherm Logboek te tikken.
- U kunt het ECG in het scherm Logboek bekijken of naar Inzichten gaan en de trends van uw ECG's, hartslag, symptomen, activiteiten, etc. bekijken. Of u kunt tikken op het ECG in het scherm Logboek voor een grotere weergave van het ECG in het controlescherm. ECG's kunnen op het controlescherm met een sterretje worden gemarkeerd, per e-mail worden verstuurd, of voor analyse worden verstuurd vanaf het scherm Logboek.

## 8. EEN GEBEURTENIS ZONDER EEN ECG INVOEREN

U kunt altijd een tag of een notitie zonder een ECG invoeren. Dit helpt u mogelijk uw symptomen, activiteiten, dieet, etc. voor of na een ECG bij te houden.

- Tik achtereenvolgens op Logboek en op het blauwe plusteken linksboven.
- In het scherm Gegevensinvoer kunt u notities invoeren, tags zoals symptomen, activiteiten, dieet, etc. selecteren of gepersonaliseerde tags aanmaken.
- In het scherm Gegevensinvoer kunt u ook een andere datum/tijd selecteren voor de gebeurtenis die u opslaat, zoals alcohol van de voorgaande avond of een maaltijd van enkele dagen geleden.
- Al uw gebeurtenissen verschijnen in chronologische volgorde in het scherm Logboek en kunnen altijd worden bewerkt door de pijl rechts van de gebeurtenis in het scherm Logboek te selecteren.

## 9. INSTELLINGEN EN AANPASSINGEN

### 9.1. Aanpassingen voor registraties

- **Papiersnelheid.** De papiersnelheid van het ECG in het PDF-rapport kan op 12,5 mm/s, 25 mm/s of 50 mm/s worden ingesteld. Deze optie is alleen beschikbaar voor gezondheidswerkers. Deze wijzigingen kunnen vóór de registratie worden gemaakt. Of u kunt knijpen en zoomen wanneer u de registratie als een PDF bekijkt (tik achtereenvolgens op 'DEEL' en op 'PDF').
- **Gevoeligheid.** De gevoeligheid van het ECG in het PDF-rapport kan op 5mm/mV, 10mm/mV of 20mm/mV worden ingesteld. Deze optie is alleen beschikbaar voor gezondheidswerkers. Deze wijzigingen kunnen vóór de registratie worden gemaakt. Of u kunt knijpen en zoomen wanneer u de registratie als een PDF bekijkt (tik achtereenvolgens op 'DEEL' en op 'PDF').

- **Geavanceerde filter.** De geavanceerde filter onderdrukt ruis in het ECG. De filter kan via het controlescherm worden ingeschakeld voor een bepaald ECG. Als u de geavanceerde filter wilt in- of uitschakelen, tikt u op 'MEER' onder in het controlescherm en tikt u vervolgens op de schakelaar 'VERBETER' om de filter AAN of UIT te zetten.
- **ECG omkeren.** In het geval dat Kardia Mobile in de verkeerde richting was geplaatst tijdens de registratie, verschijnt het ECG mogelijk omgekeerd. De richting kan via het controlescherm worden ingeschakeld voor een bepaald ECG. Tik op 'MEER' onder in het controlescherm en tik vervolgens op de schakelaar 'KEER OM' om deze optie AAN of UIT te zetten.

## 9.2. Aanpasbare instellingen

Open de instellingen door achtereenvolgens te tikken op het symbool 'Meer' rechtsboven en op 'Instellingen'.

- **Duur.** De registratieduur is de maximale duur voor de registratie van een enkel ECG door de Kardia-app. Als de registratieduur bijvoorbeeld is ingesteld op 30 seconden, stopt de Kardia-app na 30 seconden automatisch de registratie van gegevens.
- **Netfilter.** De netfilter verwijdert eventuele netstoring uit het ECG. Deze functie moet zodanig ingesteld zijn dat de waarde overeenkomt met de frequentie van de wisselstroom (AC) in uw regio. Voor de Verenigde Staten, Canada en Mexico is deze waarde 60 Hz, voor de meeste andere landen 50 Hz.
- **Papierformaat.** Het papierformaat van het PDF-rapport kan worden aangepast aan het formaat van brief- en A4-papier.
- **Herinneringen.** Met de functie Herinneringen kunt u een herinnering voor een ECG-analyse in- of uitschakelen. Hiermee kunt ook de herinnering voor een ECG in- of uitschakelen en de frequentie en het tijdstip voor de herinnering instellen. U kunt de AF Detector ook in- en uitschakelen en de herinneringen voor uw medicatie wijzigen.
- **Modus.** Tik om de instellingen van het apparaat voor gegevensoverdracht te wijzigen. Voor de meeste gebruikers wordt de normale modus aanbevolen. Als de draadloze communicatie in uw gebouw of regio is beperkt, kunt u ook de instelling 'Vliegtuig / Dienst Intensive Care' selecteren.

## 10. ECG'S E-MAILEN, AFDRUKKEN OF VERWIJDEREN

OPMERKING: als u zich niet hebt aangemeld voor de Analyseservice van Kardia, kunt u het ECG niet bekijken (alleen in de V.S.). AliveCor ontgrendelt deze functie pas als u door een arts wordt behandeld.

U kunt ECG's e-mailen of afdrukken vanuit de Kardia-app of uw account op de server ([www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)).

Voor het e-mailen van een ECG vanuit de Kardia-app moet een e-mailaccount op uw smartphone of tablet geconfigureerd zijn. Als u hulp nodig hebt bij de configuratie van een e-mailaccount of problemen met uw e-mailaccount wilt oplossen, neemt u contact op met de leverancier van uw smartphone of tablet.

1. Tik in het scherm Logboek op het symbool 'Deel' naast het ECG dat u wilt e-mailen of afdrukken. Of tik op het ECG in het scherm Logboek en selecteer vervolgens 'Deel' in het controlescherm.

2. Tik op 'E-mail'. De PDF-versie van het ECG wordt dan toegevoegd aan een nieuwe e-mail in de geconfigureerde e-mailaccount op uw smartphone of tablet.

Voor het afdrukken van een ECG vanuit de Kardia-app moet een AirPrint-compatibele printer op uw smartphone of tablet geconfigureerd zijn. Als u hulp nodig hebt bij de configuratie van een AirPrint-compatibele printer of problemen met uw AirPrint-compatibele printer wilt oplossen, neemt u contact op met de leverancier van uw smartphone of tablet.

1. Tik in het scherm Logboek op het symbool 'Deel' naast het ECG dat u wilt e-mailen of afdrukken. Of tik op het ECG in het scherm Logboek en selecteer vervolgens 'Deel' in het controlescherm.
2. Tik op 'Druk af'.

Zo drukt u een ECG af vanaf de website:

1. Ga naar [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com).
2. Klik op 'SIGN IN' (LOG IN) en voer uw e-mailadres en wachtwoord in.
3. Selecteer het gewenste ECG door op de gepaste knop 'View EKG' (Bekijk ECG) aan de rechterkant te klikken.
4. Klik op de koppeling 'View PDF' (Bekijk PDF).
5. Druk af vanaf uw computer zoals u andere PDF-documenten gewoonlijk afdrukt.

Zo verwijdert u een ECG:

1. Ga naar het scherm Logboek.
2. Tik op het symbool van de vervolgkeuzelijst rechts van het ECG dat u wilt verwijderen.
3. Tik op 'Verwijder'.

## 11. EERDER GEMAAKTE ECG'S BEKIJKEN - LOGBOEK

OPMERKING: als u zich niet hebt aangemeld voor de Analyseservice van Kardia, kunt u het ECG niet bekijken (alleen in de V.S.). AliveCor ontgrendelt deze functie pas als u door een arts wordt behandeld.

Het logboek is een Premium functie waar u uw eerder gemaakte ECG's kunt bekijken. Als u deze functie wilt openen, tikt u op het symbool 'Logboek'.

- Start de Kardia-app.
- Tik op 'Logboek' boven in het scherm om een lijst met alle ECG's op uw smartphone of tablet te bekijken (behalve de eerder verwijderde ECG's).
- Tik op het ECG dat u wilt bekijken.

OPMERKING: U kunt de gesproken memo die aan het ECG is toegevoegd beluisteren door op de afspeelknop te tikken.

## 12. ECG'S ZOEKEN OF FILTEREN

U kunt gebeurtenissen in het scherm Logboek zoeken of filteren door middel van het zoeksymbool rechts boven in het scherm.

Zo stelt u een filter in:

1. Tik op het zoeksymbool rechtsboven.
2. Selecteer een van de bestaande filters. Met de filters kunt u een van de volgende opties kiezen: Aangepaste zoekopdracht..., Met sterretje, Atriumfibrilleren, Analyserapporten, Mijn ECG's en ECG's voor gasten.
3. Het scherm Logboek geeft de ECG's weer die voldoen aan de filtercriteria totdat u de filter uitschakelt.
4. U kunt de filter uitschakelen door op het symbool 'x' naast de filternaam rechts boven in het scherm Logboek te tikken.

Zo voert u een zoekopdracht uit:

1. Tik op het zoeksymbool rechtsboven.
2. Tik op 'Aangepaste zoekopdracht' boven in het zoekmenu.
3. Typ met behulp van het toetsenbord de term die u wilt zoeken in de gebeurtenissen. U kunt bijvoorbeeld zoeken naar 'Cafeïne' of 'Hond uitgelaten' in uw tags en notities.
4. Tik buiten het toetsenbord als u het toetsenbord wilt verbergen om gemakkelijker door uw gegevens te scrollen.
5. U kunt de zoekweergave uitschakelen door op 'Annuleer' rechts boven in het scherm te tikken of uw zoekopdracht bewerken door in de zoekbalk te tikken en een andere term in te voeren.

### 13. EEN ECG OP DE WEBSITE VAN ALIVECOR BEKIJKEN

OPMERKING: als u zich niet hebt aangemeld voor de Analyseservice van Kardia, kunt u het ECG niet bekijken (alleen in de V.S.). AliveCor ontgrendelt deze functie pas als u door een arts wordt behandeld.

- Ga in uw webbrowser naar [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com) en klik op 'SIGN IN' (LOG IN).
- Voer uw e-mailadres en wachtwoord in die u hebt opgegeven wanneer u uw AliveCor-account hebt aangemaakt. Klik op 'Sign In' (Log in).
- Gemaakte ECG's worden automatisch gesynchroniseerd met de AliveCor-server en worden in een lijst weergegeven. Elke gegevensoverdracht wordt als een Adobe Acrobat PDF-bestand bewaard en kan ook in HTML worden bekeken. Klik op de knop 'View EKG' (Bekijk ECG).
- Klik op de knop 'Vorige' in uw browser om terug te gaan naar de startpagina van uw AliveCor-account.

### 14. ANALYSE VAN ECG

Met de Kardia-app kunt u een professionele klinische interpretatie en analyse van uw ECG's vragen. Wegens de beperkingen van telegeneeskunde is deze service mogelijk niet beschikbaar in uw regio. AliveCor kent uw regio niet. U moet zelf nagaan of het gebruik van deze service wettelijk is toegestaan volgens de wetgeving voor telegeneeskunde in uw regio. Deze service is niet bedoeld ter vervanging van medisch advies. Vraag medische hulp aan specialisten als u een medische aandoening hebt.

Zo vraagt u een analyserapport voor een ECG aan:

1. Tik op 'Logboek' en zoek het ECG dat u wilt laten analyseren. Tik achtereenvolgens op 'Deel' rechts van het ECG en op 'ECG-analyse'. Of tik op het ECG in het scherm Logboek en tik vervolgens op 'Analyse' rechts boven in het controlescherm.
2. Selecteer een van de weergegeven opties voor analyserapporten.
3. Als u uw naam, geboortedatum en geslacht nog niet hebt ingevoerd, wordt u gevraagd deze gegevens in te voeren. Voer de vereiste gegevens in en tik op 'Volgende'.
4. U wordt gevraagd uw creditcardgegevens te selecteren of in te voeren. Voer uw creditcardgegevens in en tik op 'Volgende'.
5. Controleer of de bestelling juist is en tik op 'KOOP' om de bestelling te plaatsen.

Uw bestelling wordt nu verwerkt en u ontvangt een bevestigingsmail. Wanneer het rapport beschikbaar is, ontvangt u een nieuwe e-mail.

OPMERKING: de optie 'Analyse' is alleen zichtbaar als de analyseservice beschikbaar is in uw land.

Zo bekijkt u een analyserapport van een ECG:

1. Tik op 'Logboek'.
2. Tik op het gewenste rapport onder het ECG.

Of open het ECG-analyserapport vanaf het controlescherm door op 'Analyse' te tikken.

## **15. DETECTORS (ATRIUMFIBRILLEREN, NORMAAL, ONLEESBAAR)**

OPMERKING: als u zich niet hebt aangemeld voor de Analyseservice van Kardia, kunt u het ECG niet bekijken (alleen in de V.S.). AliveCor ontgrendelt deze functie pas als u door een arts wordt behandeld.

OPMERKING: uw ECG moet minstens 30 duren om de detectors Atriumfibrilleren en Normaal te gebruiken. Als een ECG van minder dan 30 seconden wordt gemaakt, geven de detectors Atriumfibrilleren en Normaal geen resultaat weer.

### **De detector 'Atriumfibrilleren'**

De detector Atriumfibrilleren (AF) in de Kardia-app detecteert atriumfibrillatie in een ECG-registratie. Bij de detectie van atriumfibrillatie na het maken van een ECG krijgt u een melding in de app. Dit resultaat is geen diagnose, wel een mogelijke bevinding. U moet contact opnemen met uw arts om het ECG waarin atriumfibrillatie is gedetecteerd te controleren of u moet het ECG voor analyse versturen. Als u bepaalde symptomen ervaart of vragen hebt, neemt u contact op met een medisch specialist.

De AF-detector controleert alleen op atriumfibrilleren (AF). De detector detecteert geen andere potentieel levensbedreigende ritmestoornissen. Daarom is het mogelijk dat de patiënt aan andere hartritmestoornissen lijdt.

De AF-detector controleert alleen op atriumfibrilleren wanneer u een ECG maakt. De detector controleert niet continu uw hart en kan u daarom niet waarschuwen als atriumfibrillatie zich op een ander tijdstip voordoet.

### **De detector ‘Normaal’**

De detector Normaal in de Kardia-app verwittigt u wanneer een ECG “normaal” is. Dit betekent dat de hartslag tussen 50 en 100 slagen per minuut ligt, er geen of heel weinig abnormale slagen zijn, en de vorm, de timing en de duur van elke slag als normaal beschouwd wordt. U moet wel weten dat “normaal” een heel breed begrip is bij personen. Wijzigingen in de vorm of de timing van een ECG zijn mogelijk normaal voor een bepaalde persoon maar aangezien Kardia Mobile door een grote en heel uiteenlopende groep personen wordt gebruikt, is de detector Normaal ontworpen om gematigd om te gaan met wat het detecteert als normaal.

In de volgende gevallen ontvangt u wellicht geen bericht met de melding dat uw ECG normaal is: als bij u een aandoening is vastgesteld die van invloed is op de vorm van uw ECG (bijv. intraventriculaire geleidingsvertraging, linker- of rechterbundeltakblok, Wolff-Parkinson-White-syndroom, etc.), als u een groot aantal voortijdige ventriculaire of atriale contracties ervaart, als u een ritmestoornis ervaart, of als u een ECG van lage kwaliteit hebt gemaakt.

Het is ook belangrijk om te weten dat de detector Normaal het gehele signaal controleert alvorens te bepalen of het ECG als normaal kan worden beschouwd. Als u een klein aantal voortijdige atriale of ventriculaire contracties ervaart in een ECG met anders normale slagen aan een normaal ritme, beschouwt de detector Normaal dit ECG als normaal.

**WAARSCHUWING:** AliveCor kan niet garanderen dat u geen ritmestoornis of andere hartaandoening hebt wanneer een ECG als normaal wordt gelabeld. Bij een wijziging in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen.

### **De detector ‘Onleesbaar’**

De detector Onleesbaar in de Kardia-app bepaalt of een ECG al dan niet nauwkeurig kan worden geïnterpreteerd. Bij de detectie van storing na het maken van een ECG ziet u in de app een melding met het bericht dat het ECG “onleesbaar” is en krijgt u enkele suggesties om een ECG met de best mogelijke kwaliteit te maken. U hebt daarna de optie om het ECG op te slaan of om opnieuw te proberen. Als het ECG kan worden geanalyseerd, worden de detectors AF en Normaal op het ECG uitgevoerd en krijgt u een melding zoals eerder in dit document beschreven.

**WAARSCHUWING:** de optie ‘Onleesbare registratie’ kan kamerfladderen, bigemini en trigemini foutief identificeren als onleesbaar. Als een of meerdere van deze ritmestoornissen is vastgesteld bij u, raden we aan dat u de optie ‘Onleesbare registratie’ in uw instellingen uitschakelt.

#### **15.1. Wat is atriumfibrillatie?**

De meest voorkomende vorm van niet-sinustachycardie is atriumfibrilleren. In dit geval wordt de elektrische activiteit in het geleidingssysteem van het hart gestart door onregelmatige elektrische impulsen die in de atria en longaders ontstaan. Dit leidt tot de zogenaamde “onregelmatige” hartslagen.

Bij atriumfibrilleren gaan de twee bovenste hartkamers, de rechter- en linkeratria, werkelijk trillen in plaats van efficiënt te kloppen. Hierdoor worden de atria niet volledig geledigd en kan het bloed dus stilstaan en gaan stollen. Dit kan ernstige problemen veroorzaken zoals beroertes, voorbijgaande ischemische aanvallen en longembolieën, afhankelijk van welke hartkamer het bloedstolsel vertoont.

Ongeveer 15 procent van de beroertes komen voor bij personen met atriumfibrillatie. Hoe ouder de patiënten, hoe meer gevallen van atriumfibrillatie. Dit komt immers voor bij 3 tot 5 procent van de personen ouder dan 65.

De meest voorkomende symptomen van atriumfibrillatie zijn palpitaties, duizeligheid, snelle hartslag, onregelmatig ritme, een abnormaal hartgeluid (S1), pijn op de borst, chronische benauwdheid, abnormale jugulaire veneuze druk, vermoeidheid en minder uithoudingsvermogen. Andere symptomen van voorbijgaande ischemische aanvallen en beroertes kunnen de eerste symptomen van atriumfibrillatie zijn.

Sommige van de meest voorkomende oorzaken van atriumfibrillatie zijn langdurige hypertensie, hartbeklemming, valvulaire hartziekten, myocardinfarcten, eventuele overbruggingsoperaties, hyperthyroidisme, alcoholmisbruik, roken, diabetes mellitus en verstoring van de elektrolytenbalans.

### **15.2. AF, Normaal, Onleesbaar en niet-geclassificeerde ECG's in het controlescherm en Logboek**

Alle ECG's die als atriumfibrilleren, normaal of onleesbaar zijn geïdentificeerd, krijgen een tag voor latere controle. De Kardia-app geeft mogelijk het bericht 'Onleesbaar' weer voor een ECG dat niet Normaal of AF is en wanneer geen storing is gedetecteerd. Een voorbeeld van een niet-geclassificeerde registratie is een ECG waarin tachycardie is gedetecteerd. Deze tags zijn zichtbaar in het scherm Logboek, het scherm Gegevensinvoer en het controlescherm.

### **15.3. Activering van de detectors**

De detectors Onleesbaar en Niet geclassificeerd kunnen in de instellingen van de Kardia-app worden in- en uitgeschakeld.

### **15.4. Gebruik van de detectors**

De detectors zijn alleen voor ECG's met Afleiding I getraind en getest. Wegens het verschil in de golfvorm van ECG's met Afleiding II of Precordiale voorwandafleiding, wordt de betrouwbaarheid van de analyseberichten (bijv. 'Normaal', 'Onleesbaar', etc.) voor deze ECG's niet verzekerd.

## **16. MEDICATIE**

U kunt uw medicatie bijhouden in de Kardia-app. Zo gaat u naar en bewerkt u de medicatie:

- Tik op 'Inzichten' in het menu onder in het scherm. Scrol naar de onderkant van het scherm Inzichten en tik op 'Registreer medicatie'. U kunt de medicatie bewerken of kiezen welke medicijnen u die dag hebt ingenomen.
- Of tik op het pushbericht voor de medicatie dat u standaard elke dag om 9:00 uur wordt getoond. U kunt dan de medicatie bewerken of kiezen welke medicijnen u die dag hebt ingenomen.
- U kunt uw medicatie ook bewerken via uw profiel. Tik op '. . .', 'Profiel', 'Medicatie'.
- U kunt de geselecteerde medicatie op het scherm Inzichten bekijken.
- U kunt een medicatie meer dan één keer per dag selecteren door op 'Geregistreerde medicatie' onder in het scherm Inzichten te tikken en vervolgens opnieuw op de specifieke medicatie te tikken. Het getal rechts van de medicatie wordt bijgewerkt.

## 17. INZICHTEN

Inzichten is een Premium functie waarmee u uw gegevens in een grafiek kunt zien. Als u deze functie wilt openen, tikt u op het symbool 'Inzichten'. De volgende items worden in het onderdeel Inzichten weergegeven in een grafiek met een tijdsperiode van 7 dagen en, indien de Kardia-app in de liggende weergave wordt gebruikt, met een tijdsperiode van 14 dagen:

- Aantal gemaakte ECG's, inclusief het aantal registraties met AF en normale registraties.
- Hartslag (bpm) in elk ECG
- Symptomen, activiteiten, dieet, etc.
- Geselecteerde medicatie

OPMERKING: uw inzichten zijn ook beschikbaar in uw account op [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com). Gegevens van Inzichten zijn vanaf het moment dat u een account hebt aangemaakt beschikbaar in intervallen van 30 dagen. Deze functie is alleen beschikbaar voor particulieren, en niet voor medische specialisten.

## 18. INTEGRATIE IN DE APP GEZONDHEID

De Kardia-app is in de app Gezondheid van Apple geïntegreerd. Informatie over uw activiteiten en uw vitale gegevens helpen ons u elke maand een (premium) persoonlijk rapport te geven. U kunt de integratie in de app Gezondheid van Apple uitschakelen maar als u dit doet, beperkt u wel de beschikbare informatie in uw Premium rapport. De Kardia-app deelt de volgende gegevens met de app Gezondheid van Apple:

- Hartslag
- Lengte
- Gewicht

De Kardia-app verzamelt de volgende gegevens van de app Gezondheid van Apple:

- Actieve energie
- Bloedsuikerspiegel
- Onderdruk (diastolisch)
- Traplopen
- Hartslag
- Lengte
- Zuurstofverzadiging
- Rustenergie
- Slaapanalyse
- Stappen
- Bovendruk (systolisch)
- Loop- en hardloopafstand
- Gewicht
- Work-outs



## 19. PERSOONLIJK RAPPORT

Het persoonlijke rapport, een Premium functie, is een maandelijks rapport dat verbanden tussen uw AliveCor-gegevens en uw activiteitsgegevens weergeeft. Het persoonlijke rapport geeft u een analyse, inzichten en op te volgen advies om uw hart te verzorgen. Hoe meer activiteitsgegevens u via de app Gezondheid van Apple deelt, hoe beter het rapport.

## 20. HELP OPENEN

Ontdek hoe u AliveCor Kardia Mobile gebruikt door op het menusymbool links boven in het startscherm te tikken. Tik op 'Ondersteuning' om alle beschikbare opties te zien.

- **Training.** Bekijk dit trainingsmateriaal voor meer informatie over hoe u alle functies van de app gebruikt.
  - Snelle training
  - Een ECG maken
  - Detectie van AF
  - Versturen voor ECG-analyse
  - ECG-analyse ophalen
  - Alternatieve plaatsingen
- **Andere documentatie.** Lees meer over ECG-analyse, open de gebruikershandleiding, feedback en privacy en voorwaarden.
  - Wat is een ECG-analyse
  - Gebruikershandleiding
  - Feedback

## 21. GEBRUIKERSPROFIEL WIJZIGEN

- Start de Kardia-app.
- Tik op het menusymbool links boven in het startscherm.
- Tik op 'Uw profiel'.
- Alle gebruikersgegevens kunnen worden gewijzigd.

## 22. HET ONDERDEEL 'EDUCATIEF' OPENEN

- Start de Kardia-app.
- Tik op het menusymbool links boven in het startscherm.
- Tik op 'Hartbibliotheek'. Gebruikers kunnen meer leren over/in:
  - Cardiale anatomie
  - Wat is een ECG
  - Bibliotheek met ritmestoornissen
  - Externe bronnen

OPMERKING: de informatie in dit onderdeel is uitsluitend voor educatieve doeleinden. Deze informatie is door medische specialisten geschreven en gecontroleerd.

Gebruik deze informatie niet om uw eigen ECG te interpreteren. Deze informatie is niet bedoeld ter vervanging van medisch advies. Vraag medische hulp aan specialisten als u een medische aandoening hebt.

### **23. PROVIDERDASHBOARD**

Met het Providerdashboard kunnen medische specialisten de ECG's van hun patiënten automatisch vanuit hun eigen account bekijken. Als u een account als medisch specialist wilt aanmaken, downloadt u de Kardia-app en volgt u de aanwijzingen om een nieuw account aan te maken.

Om later de ECG's van een patiënt te bekijken, moet u ze een uitnodiging per e-mail versturen. Zo verstuurt u een uitnodiging per e-mail:

1. Ga naar [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com).
2. Klik op 'SIGN IN' (LOG IN) en voer uw e-mailadres en wachtwoord in.
3. Klik op 'PATIENT MANAGEMENT' (PATIËNTENBEHEER).
4. Klik op 'Invite a Patient' (Nodig een patiënt uit).
5. Typ het e-mailadres van de patiënt (dit adres moet het e-mailadres zijn dat de patiënt voor diens AliveCor-account gebruikt).
6. Klik op 'Send Email' (Stuur e-mail).

### **24. INTEGRATIE IN ELEKTRONISCH PATIËNTENDOSSIER (EPD)**

Verstuur naar EPD: als u een arts bent en uw AliveCor-account is geconfigureerd voor integratie in een Elektronisch Patiëntendossier (EPD), kunt u ECG's naar het EPD versturen. U ziet de optie als u links onder in het controlescherm tikt en deze optie kiest.

## 25. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Oplossing
<p>Mijn Kardia Mobile werkt niet.</p>	<p>Als u voor het eerst een ECG maakt, zorgt u ervoor dat ‘Staande richting vergrendelen’ op uw Apple iPhone niet is ingeschakeld omdat u de telefoon moet kunnen draaien naar de liggende richting (onderkant van de iPhone in uw rechterhand) om een ECG te maken.</p> <p>Als u iOS 7 of hoger gebruikt, zorgt u ervoor dat de Kardia-app toegang heeft tot de microfoon van de iPhone:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tik op de iPhone op ‘Instellingen’.</li> <li>2. Tik op ‘Privacy’.</li> <li>3. Tik op ‘Microfoon’.</li> <li>4. Zorg ervoor dat ‘Kardia’ is ingeschakeld (de achtergrond van de schuifknop is groen).</li> </ol> <p>Vervang de batterij</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leg de batterijklep op de achterkant van Kardia Mobile bloot:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Maak de hoes van de smartphone of de tablet los door de iPhone via de camera-uitsnijding in de hoes weg te duwen terwijl u Kardia Mobile er vanaf deze hoek af haalt.</li> </ol> <p>OF</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Maak Kardia Mobile los van het bevestigingsplaatje.                 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AC-001 - AC-007: plaats uw duimen op de elektroden en druk er stevig op. Draai ongeveer 45 graden linksom om Kardia Mobile te “ontgrendelen”. Zodra Kardia Mobile is “ontgrendeld”, kunt u het uit het plaatje tillen.</li> <li>2. AC-009: gebruik uw duimen om Kardia Mobile naar het open uiteinde van het plaatje te schuiven.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Verwijder de batterijklep:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. AC-001 - AC-007: plaats een kruiskopschroevendraaier op de schroef in de batterijklep en draai de kruiskopschroevendraaier linksom om de schroef te verwijderen.</li> <li>b. AC-009: steek een pen, een potlood of een ander voorwerp met vergelijkbare vorm in de uitsnijding naast de batterijklep om de batterijklep te verwijderen.</li> </ol> </li> <li>3. Haal de lege batterij eruit en vervang deze door een nieuwe 3V-knoopcelbatterij die gepast is voor gebruik met uw model.</li> <li>4. Plaats de batterij met de positieve pool naar boven zodat u de tekst erop kunt zien. Verwijder indien nodig de beschermfolie van de batterij.</li> </ol>

Probleem	Oplossing
Mijn ECG vertoont veel artefacten, ruis of storing.	<p>Probeer de volgende tips om een ECG met de best mogelijke kwaliteit te maken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat 'Geavanceerde filter' is ingeschakeld.</li> <li>• Maak de elektroden van Kardia Mobile schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.</li> <li>• Als uw handen heel droog zijn, brengt u een lotion op basis van water aan alvorens u de registratie van het ECG start.</li> <li>• Bij registraties met de handen ontspant u uw armen en handen om het ruis door spierbewegingen te verminderen. Laat uw voorarmen en handen rusten op een vlak oppervlak en legt u Kardia Mobile op de handen. Druk Kardia Mobile niet samen.</li> <li>• Zorg ervoor dat uw smartphone of tablet niet wordt opgeladen of gesynchroniseerd en dat u tijdens de registratie geen koptelefoon met uw smartphone of tablet gebruikt.</li> <li>• Zorg ervoor dat de smartphone of de tablet en de gebruiker niet bewegen tijdens het maken van het ECG. Beweging tijdens registraties veroorzaakt ruis in de ECG's.</li> <li>• Zorg ervoor dat 'Netfilter' juist is ingesteld voor uw geografische locatie. U kunt deze instelling aanpassen in de Instellingen van de Kardia-app.</li> </ul>
De ECG-ritmes worden ondersteboven weergegeven.	<p>Zorg er in de toekomst voor dat de linkerhand de elektrode aanraakt die zich het dichtst bij de bovenkant van de smartphone of de tablet bevindt en dat de rechterhand de elektrode aanraakt die zich het dichtst bij de onderkant van de smartphone of de tablet bevindt. Als u een ECG op uw smartphone of tablet wilt omkeren, raadpleegt u 'ECG omkeren' in 'Aanpassingen voor registraties'.</p>
Ik ben mijn wachtwoord vergeten en ik kan het niet opnieuw instellen.	<p>Om uw wachtwoord opnieuw in te stellen gaat u naar <a href="http://www.alivecor.com">www.alivecor.com</a> en klikt u op 'SIGN IN' (LOG IN) in de rechterbovenhoek. Vervolgens klikt u op de koppeling 'Forgot your password?' (Wachtwoord vergeten?) onder het veld Wachtwoord. Voer in het scherm 'Forgot your password?' (Wachtwoord vergeten?) uw e-mailadres in en klik op 'Submit' (verstuur).</p> <p>Volg in de e-mail de instructies voor het opnieuw instellen van het wachtwoord. De koppeling voor het opnieuw instellen van het wachtwoord, die u in de e-mail vindt, is slechts beperkte tijd geldig.</p>
Het PDF-rapport ziet er enigszins anders uit op de website en in de app.	<p>Er is een verschil van 2,5 milliseconde (duizendste van een seconde) bij het beginpunt van de PDF voor de webtoepassing en de mobiele app. Er is geen verschil in de registratie, noch wordt de interpretatie van het ECG hierdoor beïnvloed.</p>

<b>Probleem</b>	<b>Oplossing</b>
Mijn persoonlijke gegevens (naam, geboortedatum, etc.) verdwijnen wanneer ik een account probeer aan te maken.	Als u naar de vorige pagina in uw browser gaat wanneer u een account aanmaakt, worden de persoonlijke gegevens die u hebt ingevoerd op de vorige pagina verwijderd en moeten deze opnieuw worden ingevoerd.
Het HUD-symbool is niet zichtbaar wanneer ik mijn telefoon draai.	Het HUD-symbool kan soms deels verborgen zijn als u de telefoon draait wanneer de app bezig is. Dit is normaal. Het HUD-symbool laat uw gewoon weten dat de app bezig is. De registratie of uw gegevens worden hierdoor niet beïnvloed.
Ik zie hoge pieken aan het begin van mijn registratie.	Tijdens de eerste milliseconden van een registratie kunnen grote hoeveelheden ruis of artefacten worden waargenomen als de 'Geavanceerde filter' uw hartslag zoekt. Dit is een heel zeldzaam probleem dat optreedt totdat uw eerste hartslag wordt gedetecteerd en is niet van invloed op de rest van de registratie.
De realtime weergave van mijn ECG vertoont vertraging en verspringt.	Als u een iPhone 4 gebruikt en een groot aantal ECG's vanaf de server synchroniseert, is de realtime weergave van het ECG mogelijk traag. Dit is een bekend probleem voor iPhone 4 en doet zich na een update of de nieuwe installatie van de app op een nieuwe telefoon voor. De registratie van het ECG zelf wordt hierdoor niet beïnvloed. Wacht tot de synchronisatie is voltooid (dit kan tot wel 30 minuten duren) na het opnieuw installeren van de app om deze fout te voorkomen.
Ik heb een papieren versie van de handleiding nodig.	Neem contact op met <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> voor een papieren versie van deze handleiding.
Is de handleiding ook beschikbaar in andere talen?	Deze handleiding is beschikbaar in het Engels, Nederlands, Frans, Duits, Italiaans en Spaans.

## 26. SPECIFICATIES VAN ALIVECOR KARDIA MOBILE

### Prestatiekenmerken

ECG-kanaal .....	1 kanaal
Invoer dynamisch bereik .....	10mV piek tot piek
Geheugen .....	Vrijwel onbeperkt
Registratiemethode .....	Continu
Levensduur .....	Ongeveer 2 jaar

### Circuit

Frequentierespons .....	0,5 Hz tot 40 Hz
CMRR .....	76 dB
Ingangsimpedantie .....	> 100 MOhm
Differentieel bereik .....	+/- 5 mV
A/D Bemonsteringssnelheid .....	300 monsters/seconde
Resolutie .....	16-bits
Correctie DC-offset .....	+/- 300 mV

### Uitvoer

Modulatie .....	Frequentiegemoduleerde ultrasone audiotoon
Middenfrequentie .....	19 kHz
Frequentieafwijking .....	200 Hz/mV

### Stroomvereisten

Type batterij .....	3V knoopcel
Levensduur batterij .....	min. 200 bedrijfsuren, 12 maanden bij normaal gebruik

### Fysieke kenmerken

AC-001 (voor iPhone 4/4s) .....	40 gram	118 x 62 x 15 mm met elektroden van 9 cm <sup>2</sup>
AC-003 (voor iPhone 5/5s) .....	41 gram	128 x 62 x 15 mm met elektroden van 9 cm <sup>2</sup>
AC-004 en AC-007-I5-A (voor iPhone 5/5s) .....	33 gram	126 x 62 x 11 mm met elektroden van 10cm <sup>2</sup>
AC-004 en AC-007-UA-A (met bevestigingsplaatje) ...	28 gram	89 x 48 x 9 mm met elektroden van 10cm <sup>2</sup>
AC-009 .....	18 gram	82 x 32 x 3.5 mm met elektroden van 9 cm <sup>2</sup>
AC-009-DI-A .....	18 gram	82 x 32 x 3.5 mm met elektroden van 9 cm <sup>2</sup>

### Omgevingspecificaties

Aanbevolen temperatuur voor gebruik .....	+10 tot +45 graden Celsius
Aanbevolen vochtigheid voor gebruik .....	10% to 95% (niet condenserend)
Aanbevolen hoogte voor gebruik .....	Afhankelijk van uw smartphone of tablet
Aanbevolen temperatuur voor opslag .....	-20 tot +60 graden Celsius
Aanbevolen vochtigheid voor opslag .....	10% to 95% (niet condenserend)

### Gebruikersinterface

Op de achterkant van Kardia Mobile bevinden zich twee elektroden uit roestvrij staal.  
Deze elektroden raken de huid van de gebruiker aan.

**27. EUROPESE ERKENDE VERTEGENWOORDIGER**

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Brussel

België

Telefoon: [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)

Fax: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**28. CONTACTGEGEVENS VAN ALIVECOR**

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

Verenigde Staten

[www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)

## 29. ELEKTRISCHE VEILIGHEID


<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie</b>		
Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Kardia Mobile by AliveCor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietest</b>	<b>Overeenstemming</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Kardia Mobile by AliveCor gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie heel beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing bij elektronische apparatuur in de buurt veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Kardia Mobile by AliveCor is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van omgevingen die bedoeld zijn voor huishoudelijk gebruik en omgevingen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet voor gebouwen bestemd voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	N.v.t.	
Spanningsschommelingen / flikkeremissie IEC 61000-3-3	N.v.t.	



<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuunit</b>			
Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Kardia Mobile by AliveCor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuunitestest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Niveau van overeenstemming</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle schakeltransiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Pulsen IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40 % $U_T$ (60 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70 % $U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus 40 % $U_T$ (60 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70 % $U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  <5 % $U_T$ (>95 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving. Als de gebruiker de Kardia Mobile by AliveCor wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, kan Kardia Mobile by AliveCor het beste worden gevoed door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening (UPS) of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor locaties die veel voorkomen in gebruikelijke commerciële of medische omgevingen.
OPMERKING: $U_T$ is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit**

Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Kardia Mobile by AliveCor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van Kardia Mobile by AliveCor, inclusief kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen afstand</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en de <math>d</math> de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten kleiner zijn dan het niveau van overeenstemming per frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Er kan storing optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:</p> 
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.









OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

<sup>a</sup> Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons), landmobiele radio's, amateurradio's, en AM- en FM-radiozenders en televisiezenders, kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving, zoals deze door vaste RF-zenders ontstaat, kan uitsluitend door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek worden beoordeeld. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Kardia Mobile by AliveCor wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-niveau van overeenstemming, moet worden gecontroleerd of Kardia Mobile by AliveCor naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Kardia Mobile by AliveCor kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.

<sup>b</sup> Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

<b>Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Kardia Mobile by AliveCor</b>			
Kardia Mobile by AliveCor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoreningen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van Kardia Mobile by AliveCor kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Kardia Mobile by AliveCor. Deze afstand wordt hieronder vermeld en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
<b>Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W</b>	<b>Afstand op basis van frequentie van zender m</b>		
	<b>150 kHz tot 80 MHz</b>	<b>80 MHz tot 800 MHz</b>	<b>800 MHz tot 2,5 GHz</b>
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand <math>d</math> in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij <math>P</math> het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.</p> <p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting ondergaat de invloed van absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

**30. SYMBOLEN GEBRUIKT IN SYSTEEM OF OP VERPAKKING**

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