

Brukerhåndbok for Kardia™ fra AliveCor®

© 2011-2017 AliveCor, Inc. Med enerett. US-patentnr: 8 301 232 patenter og løpende patenter. AliveCor og Kardia er varemerker og merkenavn for AliveCor, Inc. i USA og andre land.

00LB23-revisjon 2 | 12Des2017

Innhold

1. PRODUKTBESKRIVELSE	3
2. FORSIKTIGHETSREGLER	5
3. KONFIGURERE KARDIA MOBILE ELLER KARDIABAND SYSTEM OG FORETA DEN FØRSTE EKG-AVLESINGEN	6
4. TA ET EKG	8
5. NÅR EKG-AVLESINGEN ER FULLFØRT	11
6. SMARTRHYTHM (KARDIA-KLOKKEAPP KREVES)	12
7. REGISTRERE EN HENDELSE UTEN EKG (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)	13
8. INNSTILLINGER OG JUSTERINGER	13
9. SENDE (E-POST), SKRIVE UT ELLER SLETTE AVLESNINGER	14
10. HISTORIKK (BARE KARDIA MOBILE-TELEFONAPPEN)	15
11. KLINISK GJENNOMGANG (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)	16
12. DETEKTORER (ATRIEFLIMMER, NORMAL, ULESELIG)	17
13. MEDISININNTAK (KARDIA-TELEFONAPPEN – BARE IOS)	19
14. INNSIKT (FOR IOS) / TRENDER OG ANALYSE (ANDROID) (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)	20
15. INTEGRASJON MED HELSE-APP OG GOOGLE FIT	20
16. HENVISNINGSKODE	20
17. BLODTRYKK	21
18. VEKT	21
19. PERSONLIG RAPPORT	22
20. FÅ HJELP	22
21. REDIGERE BRUKERPROFILEN (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)	22
22. FÅ OPPLÆRING (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)	23
23. PROBLEMLØSING	23
24. KARDIA-ENHETENS SPESIFIKASJONER	28
25. AUTORISERT REPRESENTANT I EUROPA	30
26. KONTAKTINFORMASJON, ALIVECOR	30
27. ELEKTRISK SIKKERHET	31
28. SYMBOLER BRUKT TIL MERKING AV SYSTEM ELLER EMBALLASJE	39

1. PRODUKTBESKRIVELSE

Kardia™ fra AliveCor® er et smarttelefon- og smartklokkeprogram som støtter AliveCors serie av mobile, kliniske elektrokardiogramavlesere (EKG eller ECG). Brukere kan bruke Kardia til å avlese og vise EKG-er ved bruk av Kardia Mobile sammen med en smarttelefon eller et nettbrett, eller KardiaBand sammen med Apple Watch. Kardia-programmet sørger også for umiddelbar analyse av EKG-avlesninger for å vurdere om hjerterytmen er normal, eller om det er oppdaget atrieflimmer.

Standardvarigheten av en avlesning er 30 sekunder. Brukere kan forlenge varigheten av Kardia Mobile-avlesningene i Kardia-telefonappen til maksimalt 5 minutter. Brukere kan gjøre et ubegrenset antall avlesninger med Kardia, og sende disse til seg selv eller legen sin. I tillegg kan Kardia lagre og gi tilgang hele EKG-historikken din i nettskyen (Premium-funksjon).

Pasienter med kjente eller mistenkte hjertelidelser og helsebevisste enkeltpersoner kan bruke Kardia Mobile eller KardiaBand til å avlese et EKG daglig eller når de føler symptomer, og dele disse avlesningene med legen sin. Medisinskfaglig personell kan raskt vurdere frekvens og rytme, se etter tegn på arythmi og ha fjernkontakt med pasienter som bruker Kardia.

Kardia Mobile-produktet brukes sammen med kompatible smarttelefoner eller nettbrett som brukeren holder. Kardia Mobile-produktet består av:

1. Kardia Mobile – en enhet som har elektroder som føler og overfører EKG-rytmer til smarttelefonen eller nettbrettet, og som også kan festes til en kompatibel smarttelefon med festeplaten som følger med.
2. Festeplate – et ekstra tilbehør som kan festes på baksiden av smarttelefonen, og som Kardia Mobil-enheten kan skyves inn i og ut av.
3. Kardia-telefonapp – brukes til å innhente, vise og lagre (Premium-funksjon) EKG-avlesninger og overføre disse trådløst til AliveCor-serveren.

KardiaBand-produktet pares med en kompatibel iOS iPhone som brukeren holder, og en kompatibel Apple Watch som brukeren holder, og danner KardiaBand System, som består av:

1. KardiaBand – Apple Watch-klokkerem med innebygde elektroder som føler og overfører EKG-rytmer til Apple Watch.
2. Kardia-klokkeapp (en parallell til Kardia-telefonappen) – brukes til å innhente, vise og lagre (Premium-funksjon) EKG-avlesninger på Apple Watch, og overføre avlesningene trådløst til Kardia-telefonappen.
3. Kardia-telefonapp – brukes til å innhente, vise og lagre (Premium-funksjon) EKG-avlesninger og overføre disse trådløst til AliveCor-serveren.

MERK: Kardia Mobile- og KardiaBand System-produktene gir brukerne mulighet til å opprette forbindelse til legen sin (Kardia Pro) med en henvisningskode. Når forbindelsen er opprettet, har legen tilgang til å se på brukerens EKG-avlesninger. Brukere uten henvisningskode kan sende EKG-avlesninger til legen sin ved å sende PDF-filen som e-post fra Kardia-appen på smarttelefonen.

Kardia Mobile- og KardiaBand System-produktene gir brukere mulighet til å:

- Innhente og lagre ékanals EKG-avlesninger.
- Registrere talenotater som automatisk blir transkribert til notater.
- Redigere brukerdata som er knyttet til avlesninger.
- Overføre EKG-avlesninger trådløst til AliveCor-serveren.
- Få tilgang til tidligere EKG-avlesninger som er lagret på AliveCor-serveren. (Premium-funksjon)
- Skrive ut eller lagre EKG-avlesninger i PDF-format.
- Bestille medisinsk faglig klinisk tolking og analyse av EKG-avlesninger.
- Spore hendelser som kan ha innvirkning på hjertetilstanden, som symptomer, aktiviteter, diett osv. (Premium-funksjon)

Når brukeren har opprettet en konto i Kardia-telefonappen og mottatt en EKG-analyse, kan brukeren

- Vise EKG-avlesninger i sanntid og etter avlesingen.
- Vise utdata fra Atrieflimmer-, Normal- og Uleselig-detektorene.
- Sende EKG-avlesninger til legen sin eller andre ønskede mottakere via e-post.

1.1. Bruksspesifikasjoner – USA

Kardia Mobile:

Kardia Mobile-produktet er tenkt brukt til å avlese, lagre og overføre ékanals elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). Kardia Mobile-produktet viser også EKG-rytmer og oppdager forekomst av atrieflimmer og normal sinusrytme (når det foreskrives eller brukes i samråd med lege). Kardia Mobile-produktet er tenkt brukt av fagutdannet helsepersonell, pasienter med kjente eller mistenkte helsetilstander og helsebevisste personer. Produktet har ikke blitt testet og er ikke ment til pediatrisk bruk.

KardiaBand System:

KardiaBand System er tenkt brukt til å avlese, lagre og overføre ékanals elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). KardiaBand System viser også EKG-rytmer og detekterer atrieflimmer og normal sinusrytme (når det foreskrives eller brukes i samråd med lege). KardiaBand System er ment for bruk av fagutdannet helsepersonell, voksne pasienter med kjente eller mistenkte hjerteproblemer og helsebevisste personer.

1.2. Klinisk validering og forskning

Kardia Mobile og KardiaBand System har gjennomgått omfattende validering gjennom klinisk forskning ved flere ledende institusjoner. Alle Kardia-enheter har gjort det bra sammenliknet med avledning I-avlesninger med standard FDA-klarerte 12-kanalers enheter. Offentlig godkjente hjertespesialister har også kontrollert at avlesningene fra Kardia-enheter og 12-kanalers EKG-apparater er likeverdige klinisk sett. Se <https://www.alivecor.com/research/> for å få mer informasjon.

1.3. Kontraindikasjoner

Kardia Mobile- og KardiaBand System-produktene har ingen kjente kontraindikasjoner, men det bør utvises forsiktighet ved vurdering av hvordan enheten skal brukes, i henhold til advarslene og forholdsreglene i denne håndboken.

2. FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt:

- IKKE bruk enheten sammen med pacemakere, ICD-er eller andre implanterte enheter.
- IKKE bruk enheten til selvdiagnostisering av hjerterelaterte tilstander. Forhør deg med legen din før du tar medisinske beslutninger, inkludert endringer i medisinnntak eller behandling.
- IKKE oppbevar enheten i ekstremt varme, kalde, fuktige, våte eller lyse forhold.
- IKKE utsett enheten for sterke elektromagnetiske felt.
- IKKE utsett enheten for miljøer med magnetisk resonans (MR).
- IKKE ha enheten på under kauterisasjon eller ekstern defibrillering.
- IKKE foreta avlesing nær annet utstyr som sender ut ultralyd.
- IKKE foreta avlesing mens du kjører eller under fysisk aktivitet.
- IKKE bruk Kardia Mobile mens du lader telefonen. IKKE bruk KardiaBand mens du lader klokken.
- IKKE foreta avlesing med skitne elektroder. Rens dem først.
- PÅSE at komponentene holdes unna barn.
- PÅSE at denne enheten bare brukes til å avlese hjertefrekvens og hjerterytme.
- IKKE bruk sensoren på kroppsdeler med for mye kroppsfett, hår eller altfor tørr hud; det vil gjøre det umulig å få brukbare avlesninger.
- IKKE fortsett å bruke enheten før du har konsultert lege hvis huden blir irritert eller betent rundt sensoren eller remmen.
- AliveCor gir ingen garanti mot feilaktig innhenting av data eller informasjon med enheten, eller mot misbruk eller feil som følge uriktig bruk, uhell, modifisering, forsømmelse eller manglende vedlikehold av produktene. Tolkninger som gjøres av denne enheten, er potensielle funn, ikke fullstendige diagnoser av hjerterelaterte tilstander. Alle tolkninger bør gjennomgås av fagutdannet helsepersonell med tanke på kliniske beslutninger. IKKE slipp eller skump enheten. IKKE bruk enheten i nærheten av lett antenkelige bedøvelsesmidler, legemidler eller oksygen under trykk.
- Etter analyse av EKG kan det skje at appen feilaktig identifiserer ventrikulære sukk, ventrikulært bigemini og ventrikulært trigemini som uleselige. Ta kontakt med legen din.
- AliveCor garanterer ikke at du ikke lider av arytmi eller andre lidelser når et EKG viser at alt er normalt. Ta kontakt med legen din hvis du registrerer forandringer i helsen.

3. KONFIGURERE KARDIA MOBILE ELLER KARDIABAND SYSTEM OG FORETA DEN FØRSTE EKG-AVLESINGEN

3.1. Kompatibilitet

Sjekk den gjeldende listen over kompatible enheter på AliveCors nettsted for å få hjelp til å velge smarttelefon, smartklokke eller nettbrett: <https://www.alivecor.com/#compatibility>.

Kardia Mobile-kompatibilitet:

iOS

- iPhone 5/5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus og SE (iOS 11.1)
- iPad Air, Air 2 og Mini (iOS 9.3.5)
- iPad Mini 2 og Mini 3 (iOS 10.0.2)
- iPad Pro 9.7-tommers (iOS 10.0.2)
- iPod Touch 5G (iOS 9.3.5)

Android

- Google Pixel og Pixel XL (Android 7.1.1)
- Samsung Note 3 (Android 5.0)
- Samsung Note 5 (Android 6.0.1)
- Samsung Galaxy S3 (Android 4.3)
- Samsung Galaxy S4 (Android 5.0.1)
- Samsung Galaxy S5, S6 og S7 (Android 6.0.1)
- Samsung Galaxy J1 (Android 5.1.1)
- LG Nexus 5 (Android 6.0.1)
- HTC One M7 (Android 4.3)
- Jitterbug Touch 3 (Android 4.3)

KardiaBand-kompatibilitet:

KardiaBand krever et par sett av iPhone og Apple Watch. Se listen over kompatible enheter nedenfor.

iPhone:

- iPhone 5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus og SE (iOS 11.1)

Apple Watch:

- Apple Watch Series 1, 38 og 42 mm (WatchOS 4.1)
- Apple Watch Series 2, 38 og 42 mm (WatchOS 4.1)
- Apple Watch Series 3, 38 og 42 mm (WatchOS 4.1)

MERK: Enheter og operativsystemer som ikke er oppført her eller på AliveCors nettsted, støttes ikke.

3.2. Pakke ut Kardia Mobile (Kardia Mobile-brukere)

1. Ta Kardia Mobile ut av esken.
2. Velg Kardia Mobile-plassering.
 - a) Når det gjelder Kardia Mobile-telefonetuier (selges separat), setter du Kardia Mobile-enheten inn i etuiet og fester det på telefonen, slik du ville gjort med et vanlig telefonetui.
 - b) Kardia Mobile kan festes til smarttelefonen eller et etui du velger, med den inkluderte festeplaten (overflaten må være jevn og flat).
 - a. AC-001 - AC-007: Når AliveCor-logoens høyre side er opp skal toppen på smarttelefonen eller nettbrettet være til høyre.
 - b. AC-009-enheter med AliveCor-logo skal plasseres slik at toppen av AliveCor-logoen peker mot toppen av smarttelefonen.
 - c. AC-009-enheter med Kardia-logoen skal ha K-en i Kardia-logoen nærmest toppen av smarttelefonen eller nettbrettet.
 - c) Du kan velge å bære Kardia Mobile løst eller i lommen eller en veske. Når du skal foreta en avlesing, legger du Kardia Mobile i begge hender eller på en flat overflate slik at enheten er mindre enn 30 cm fra smarttelefonen eller nettbrettet.

MERK: Ikke bruk festeplaten sammen med nettbrettet. Legg i stedet Kardia Mobile i begge hender eller på en flat overflate mindre enn 30 cm fra iPad for å avlese EKG.

3.3. Pakke ut KardiaBand (KardiaBand System-brukere)

1. Ta KardiaBand ut av esken. KardiaBand består av 2 stropper – en stropp med en spenne og en annen stropp med elektrodemodulen.
2. Ta den eksisterende klokkeremmen av Apple Watch (se i klokkes brukerhåndbok om nødvendig).
3. Fest begge sider av KardiaBand til Apple Watch (se i klokkes brukerhåndbok om nødvendig). Pass på at du fester stroppen med elektrodemodulen til 6-tallssiden av klokkehuset og stroppen med spennen til 12-tallssiden av klokkehuset.

Hvis du trenger mer informasjon om hvordan du fester stroppene til klokken, kan du se en video på https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT_ubEFY.

MERK: Hår på håndleddet kan påvirke ytelsen til enheten. Vi anbefaler å fjerne hår på håndleddet under KardiaBands sensor hvis det er for mye.

3.4. Laste ned Kardia-telefonappen

1. Søk etter *Kardia* i App Store eller Google Play-butikken med smarttelefonen eller nettbrettet.
2. Last ned og installer Kardia-telefonappen.

MERK: Apple Watch fungerer bare sammen med kompatible Apple iPhone-enheter (se i klokkenes brukerhåndbok om nødvendig).

3.5. Legge inn Kardia-klokkeappen på Apple Watch (KardiaBand System-brukere)

1. Når Kardia-telefonappen er installert (se ovenfor), åpner du Klokke-appen på iPhone.
2. Bla ned til Kardia og trykk på Installer. Installeringen kan ta litt tid.
3. *Følg trinn 3 til 5 for å justere klokkenes Lys opp skjerm-innstilling, slik at den er på under EKG-avlesingen.*
4. Rull til og trykk på Generelt i Klokke-appen på iPhone.
5. Rull ned og trykk på Lys opp skjerm.
6. Velg alternativet "Opplyst i 70 sekunder" under Ved trykking.

3.6. Konfigurere en Kardia-konto

Du vil bruke Kardia-kontoen til å få tilgang til, skrive ut og lagre EKG-avlesninger som er lagret i Kardia-telefonappen og på AliveCor-serveren. Følg veiledningen som vises når du åpner Kardia-telefonappen og trykker på Opprett konto. Du kan gå tilbake senere og redigere informasjonen, om nødvendig.

MERK: Både KardiaBand-brukere og Kardia Mobile-brukere bør bruke Kardia-telefonappen til å sette opp kontoen og gå gjennom pålastingsprosessen.

3.7. Gratis prøve av Premium-funksjoner

Når kontoen er opprettet, har du tilgang til Premium-funksjoner i 30 dager. Tilgangen til disse funksjonene opphører på slutten av den gratis prøveperioden. Hvis du ønsker fortsatt tilgang til Premium-funksjoner, følger du veiledningen på skjermen for å kjøpe et abonnement.

3.8. Sikkerhet

Legg inn en sikkerhetskode (en PIN-kode) eller en Touch-ID (fingeravtrykk) på smartenheten for å få et ekstra lag med sikkerhet. Det er viktig å sikre smartenheten fordi du kommer til å lagre personlige helseopplysninger. Se i håndboken til smartenheten for å få informasjon om hvordan du legger til et lag med sikkerhet.

4. TA ET EKG

MERK: Du vil ikke kunne vise avlesningene dine eller bruke noen av Kardias detektorer før du har satt opp en gratis Kardia-konto. Du må opprette en konto i Kardia-telefonappen for å få tilgang til appens funksjoner. Følg veiledningen i Kardia-telefonappen for å foreta en første avlesing som en del av oppsettet av enheten.

GJELDER BARE KUNDER I USA: Det vil være en låseperiode som varer i opptil 24 timer etter at den første avlesingen er fullført, men du kan foreta flere EKG-avlesinger i denne perioden.

4.1. Følg veiledningen nedenfor for å ta et EKG med Kardia Mobile og smarttelefonen eller nettbrettet ditt.

Før du foretar en avlesing:

- Koble fra hodetelefoner, laderkabler og alle andre tilkoblede enheter.
- Hvis du bruker høreapparat, må det slås av.

- Rens de to elektrodene med alkoholbasert renevæske.
- Start Kardia-telefonappen på smarttelefonen eller nettbrettet.

1. Velg "Ta opp ditt EKG" eller alternativt "Legg til hvilende HF" på startskjermen i Kardia-telefonappen. Standardavlesing anbefales for å ta et EKG når som helst, for eksempel hvis du føler symptomer. Alternativet for hvilende hjerterytme anbefales for å fastsette en basis eller grunnlinje for hvilende hjerterytme. Vi anbefaler at man tar et hvile-EKG når man står opp om morgenen, som er det tidspunktet i døgnet da kroppen er mest uthvilt.

MERK: Kardia-appen er konfigurert for personlig bruk. Hvis du vil at en annen person skal bruke Kardia Mobile-enheten, må de sette opp Kardia-appen på sin smarttelefon eller sitt nettbrett, og du må logge deg av kontoen din i appen, slik at de kan logge seg på sin konto. Kardia Mobile-enheten kan brukes sammen med mer enn én Kardia-konto og/eller smartenhet.

MERK: Kardia-appen bygger en personlig modell av EKG-ene dine og vil oppdage om noen ved et uhell bruker smartenheten din til å ta et EKG. Appen vil noen ganger spørre om du eller noen andre tok EKG-et når avlesingen er fullført, for å kunne bygge denne modellen.

2. Legg to eller flere fingrer (det spiller ingen rolle hvilke) på Kardia Mobile, med høyre hånd på én elektrode og den venstre hånden på den andre. Avlesingen av et avledning I-EKG starter automatisk i Kardia-telefonappen når du har god kontakt med Kardia Mobile-elektrodene.
3. Mens EKG-et avleses, kan du tale inn symptomene dine (f.eks. "Jeg har hjertebank. Kanskje fordi jeg er engstelig") i smarttelefonen. Alle talenotater som spilles inn, vil bli transkribert til tekst og lagt i notatdelen av EKG-avlesningen.

Du kan også velge mellom to andre plasseringer:

- Ved et avledning II-EKG skal venstre kne være i kontakt med én elektrode og høyre hånd i kontakt med den andre elektroden.
- Ved en fremre precordium-avledning kan enheten plasseres på nedre del av venstre brystkasse, rett under brystmuskelen.

MERK: Kardia Mobile gjør det mulig for brukere ta EKG-er med avledning II eller fremre precordium-avledning. Detektorene har bare blitt innarbeidet og testet for avledning I-avlesing. På grunn av forskjeller i bølgeformen ved avledning II eller fremre precordium-avledning, kan analysemeldinger fra detektorene (f.eks. Normal, Uleselig osv.) være uriktige for disse avlesningene, og du bør ikke bruke detektorresultatene. Rådfør deg med lege eller foreta en klinisk gjennomgang hvis du ønsker å få en analyse av en annen EKG-avlesning enn avledning I.

4.2. Følg veiledningen nedenfor for å ta et EKG med KardiaBand System.

MERK: For at det ikke skal være noen tvil – veiledningen nedenfor forutsetter av brukeren har Apple Watch på venstre hånd. Hvis du har klokken på høyre hånd, må du bytte høyre og venstre når du følger veiledningen.

1. Trykk på Kardia-klokkeappen på Apple Watch for å åpne programmet.
2. Følg eventuelle instruksjoner om pålogging eller konfigurering som vises på klokken.
3. Trykk på Ta opp EKG-knappen. En venter på signal-indikator vil bli vist.
4. Grip venstre hånd med høyre hånd. Legg høyre tommel på den utvendige elektroden på KardiaBand EKG. Press tommelen ned med nok kraft til å påse at den innvendige elektroden er i kontakt med huden på venstre håndledd så lenge avlesingen varer. Dette er et avledning I-EKG.
5. Mens EKG-et avleses, kan du tale inn symptomene dine (f.eks. "Jeg har hjertebank") på smartklokken. Alle talenotater som spilles inn, vil bli transkribert til tekst, som vil bli lagt i notatdelen av denne EKG-avlesningen i Kardia-telefonappen.
6. Avlesingen tar 30 sekunder.

MERKNADER:

- Kardia Mobile og KardiaBand System krever ikke Wi-Fi- eller mobildataforbindelse for å ta et EKG og lagre det i enhetens eget minne, men det kreves en forbindelse for å synkronisere automatisk med AliveCor-serveren, sende e-post eller skrive ut direkte fra Kardia-telefonappen. Hvis du ikke har en Wi-Fi- eller mobildataforbindelse når EKG-avlesingen utføres, kan du sende e-post eller skrive ut dataene senere når du har en slik forbindelse, og da vil synkroniseringen skje automatisk.
- Kardia Mobile kan brukes med en avstand på opptil 30 cm (1 fot) fra smarttelefonen eller nettbrettet. Bruk av Kardia Mobile med en større avstand enn 30 cm (1 fot) kan føre til kommunikasjonsproblemer mellom enhetene, og avlesingen blir kanskje ikke vellykket.
- KardiaBand må være festet til Apple Watch. Bruk av KardiaBand med en større avstand kan føre til kommunikasjonsproblemer mellom enhetene, og avlesingen blir kanskje ikke vellykket.
- Bluetooth må være slått på på den parede iPhone for å overføre data fra Apple Watch.

- For å redusere muskeluro bør du hvile armene på en flat overflate for å øke stabiliteten under avlesingen.
- Avlesningen må være på minst 30 sekunder for å være fullstendig, og for å bli analysert av detektorene.
- Hvis du er i et område med mye støy (f.eks. togstasjon, kafé osv.), kan taleopptaket med KardiaBand fange opp andre samtaler som blir med i notatene til EKG-et. Du kan redigere notatene i Kardia-telefonappen for å fjerne eventuell uønsket tekst.

5. NÅR EKG-AVLESINGEN ER FULLFØRT

5.1. Kardia Mobile-brukere:

- I Kardia-telefonappen vil du umiddelbart etter avlesingen få se en analyse av EKG-et hvis det var en vellykket avlesning på 30 sekunder.
- Etter avlesingen vil du også bli bedt om å legge til tagger, som symptomer, aktiviteter, diett osv. på dataregistreringsskjermen. Du kan også legge inn personlige tagger eller notater og redigere det transkriberte talenotatet. Når du har gjort valgene dine, trykker du på Lagre for å fortsette.
- Du kan se gjennom EKG-et på historikkskjermen, eller gå til Innsikt og se på trendene for EKG-er, hjerterefrekvens, symptomer, aktiviteter osv. Du kan også trykke på EKG-et på historikkskjermen for å se EKG-et forstørret på skjermen for EKG-gjennomgang. EKG-er kan merkes med stjerner, sendes som e-post, deles eller sendes til analyse fra historikkskjermen, eller fra skjermen for EKG-gjennomgang.
- Du kan også legge til notater og tagger om avlesingen. Tagger omfatter symptomer, aktiviteter, diett osv. som er relevant for hjertehelse. Du kan gå til historikkskjermen og trykke på nedtrekkspilen til høyre for EKG-avlesningen, og deretter trykke på Rediger. Da kommer du til dataregistreringsskjermen hvor du kan legge til eller redigere notater og tagger.

5.2. KardiaBand-brukere:

- Hvis et EKG har blitt avlest i Kardia-klokkeappen, vil et eventuelt analyseresultat av EKG-et bli vist.
- Hvis du vil vise et fullstendig EKG, bruker du Digital Crown eller sveiper fra høyre mot venstre på resultatskjermen. Begge disse handlingene vil rulle gjennom EKG-et.
- Gå tilbake til startskjermen fra et EKG ved å trykke på Lukk oppe i venstre hjørne.
- Trykk på Ta opp EKG på startskjermen i Kardia-klokkeappen for å foreta en ny EKG-avlesing. Tidligere EKG-avlesninger er merket med en rundt punkt som er fargekodet på grunnlag av analyseresultatet. Trykk på punktet for å se på et tidligere EKG (Premium-funksjon).
- Du kan også legge til notater og tagger om avlesningen i Kardia-telefonappen (Premium-funksjon). Tagger omfatter symptomer, aktiviteter, diett osv. som er relevant for hjertehelse. Du kan gå til historikkskjermen og trykke på nedtrekkspilen til høyre for EKG-avlesningen, og deretter trykke på Rediger. Da kommer du til dataregistreringsskjermen hvor du kan legge til eller redigere notater og tagger.

MERK: Kardia-klokkeappen vil lagre alle usynkroniserte avlesninger inntil Apple Watch har fått forbindelse og blitt synkronisert med Kardia-telefonappen.

MERK: På grunn av Apple Watch-skjermens begrensede størrelse vil du kanskje se på EKG-et på telefonen, nettbrettet eller en datamaskin med tanke på tolkning eller analyse.

6. SMARTRHYTHM (KARDIA-KLOKKEAPP KREVES)

6.1. Om

SmartRhythm er en Premium-funksjon som brukes sammen med Kardia-klokkeappen. SmartRhythm-overvåkingen bruker dype nevraltnettverk for å evaluere hjertefrekvensen som mottas fra Apple Watch kontinuerlig. Et forventet hjertefrekvensmønster blir beregnet ved bruk av faktorer som f.eks. aktivitetsnivå (registrert med Apple Watch), tidspunkt på dagen, sted med mer. SmartRhythm melder fra om at du bør ta et EKG når hjertefrekvensmønsteret er forskjellig fra SmartRhythm-prognosene

6.2. Konfigurering

For å komme i gang med SmartRhythm må du ha en Kardia-konto (se avsnitt 3.6), en kompatibel Apple Watch og et KardiaBand. Du bør også fullføre den generelle konfigureringen av Kardia-kontoen og KardiaBand-programmet som er beskrevet i avsnitt 3 først.

Slik konfigurerer du SmartRhythm:

1. Åpne Kardia-telefonappen på iPhone. Bla ned til SmartRhythm på startskjermen, og trykk på "Komme i gang".
2. Følg veiledningen i appen.

Merk: SmartRhythm bruker treningsmodusen på Apple Watch. Når du skal bruke SmartRhythm-overvåking, må klokken være låst opp og ha Kardia-klokkeappen aktivert. Bruk av andre treningsapper på klokken kan stanse SmartRhythm-overvåkingen.

Merk: SmartRhythm vil ha merkbar innvirkning på batteritiden til Apple Watch. En Series 2-klokke eller nyere anbefales.

Merk: Under overvåking med SmartRhythm vises Kardia-appen i stedet for urskiven når klokkeskjermen er opplyst.

6.3. Forventet hjertefrekvensområde og varsler

Den kunstige intelligensen i SmartRhythm beregner det forventede hjertefrekvensområdet. Dette visualiseres med et farget bånd på startskjermens diagram. Når hjertefrekvensmønsteret er forskjellig fra SmartRhythms prognoser, kan SmartRhythm gi deg et varsel – du kan velge å ta et EKG da. Dette hjelper deg til å ta bedre hånd om hjertehelsen din.

Det kan være mange årsaker til forskjellige hjertefrekvensmønstre:

- Normale årsaker innbefatter stress, frykt, forkjølelse eller influensa, koffein, alkohol, trening som ikke detekteres av klokken, f.eks. vektløfting eller sykling, løs klokkereim og høy hvilepuls.

- Andre årsaker kan være en pågående arytmi, reaksjoner på bestemte former for medisiner.

OBS! Hvis du får et varsel om å ta et EKG fordi SmartRhythm detekterte at hjertefrekvensmønsteret kanskje er forskjellig fra det forventede, betyr ikke det nødvendigvis at du har en unormal hjertetilstand. Ring legen din før du tar beslutninger av medisinsk art, inkludert endringer i medisininntak eller behandling.

7. REGISTRERE EN HENDELSE UTEN EKG (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)

Du kan når som helst registrere en tagg eller et notat uten et EKG. Dette kan hjelpe deg med å følge med på symptomer, aktiviteter, diett osv. enten før eller etter et EKG:

- Trykk på knappen for EKG-historikk, og deretter på det grønne pluss-symbolet øverst til venstre.
- På dataregistreringsskjermen kan du skrive inn notater og velge tagger, som symptomer, aktiviteter, diett osv., eller lage personlige tagger.
- På dataregistreringsskjermen kan du også velge andre datoer og klokkeslett for hendelser du loggfører, for eksempel alkoholenheter kvelden før eller et måltid to dager tidligere.
- Alle hendelser vises på historikkskjermen i kronologisk rekkefølge, og de kan redigeres når som helst ved å velge nedtrekkspilen til høyre for hendelsen på skjermen.

8. INNSTILLINGER OG JUSTERINGER

8.1. Innstillinger og justeringer i Kardia-telefonappen

8.1.1. Korrigering av avlesninger under gjennomgang

- **Forbedret filter.** Forbedret filter undertrykker støy i et EKG. Filteret kan slås på for et bestemt EKG på skjermen for EKG-gjennomgang. Når du skal aktivere eller deaktivere Forbedret filter, trykker du på MER nederst på skjermen for EKG-gjennomgang, og trykker deretter på FORBEDRET for å slå filteret PÅ eller AV.
- **Invertere EKG-avlesninger.** Hvis Kardia Mobile ble holdt feil under avlesingen av et EKG, kan det ha blitt invertert. Retningen kan endres for et bestemt EKG på skjermen for EKG-gjennomgang. Trykk på MER nederst på skjermen for EKG-gjennomgang, og trykk deretter på INVERTER for å slå funksjonen PÅ eller AV.

8.1.2. Innstillinger som kan endres

Trykk på Meny-symbolet øverst til venstre og deretter Innstillinger for å åpne innstillingene.

- **Varighet.** Avlesningens varighet er maksimumslengden som Kardia-telefonappen vil ta et enkelt EKG med. Hvis for eksempel avlesningens varighet er satt til 30 sekunder, vil Kardia-telefonappen automatisk stoppe avlesningen etter at 30 sekunder med data er innhentet.
- **Lydopptak.** Hvis lydopptak er slått på når du tar et EKG, kan du si høyt hvilke symptomer du kjenner og få dette lydopptaket lagret sammen med EKG-et. Lydopptaket vil også bli transkribert til et tekstnotat som lagres sammen med EKG-et.

- **Nettstrømfiler.** Nettstrømfileret fjerner eventuell støy fra strømnettet fra EKG-et. Det skal stilles inn i samsvar med vekselstrømmens (AC) strømfrekvens på det aktuelle stedet. I USA, Canada and Mexico er den på 60 Hz; i de fleste andre land er den på 50 Hz.
- **Papirstørrelse.** Papirstørrelsen til PDF-rapporten kan endres for å tilpasses papirformatene Letter og A4.
- **Uleselig.** Hvis du slår Uleselig-innstillingen AV, blir ingen resultater klassifisert som uleselige. Ved bruk av standardinnstillingen, som er at Uleselig er PÅ, klassifiserer Kardia alle avlesninger med støy som "uleselige" i stedet for å klassifisere dem på grunnlag av resultatdetektorene.
- **Påminnelser.** Med påminnelser kan påminnelsen om EKG-analyse slås på eller av. Du kan også slå EKG-påminnelsen på eller av, og du kan angi hvor hyppig og når påminnelsen skal skje. Du kan også endre påminnelser om medisinnntak.

8.2. Innstillinger i Kardia-klokkeappen

Hvis du vil ha tilgang til innstillingene i Kardia-klokkeappen, bruker du Force Touch på appens startskjerm og trykker på Innstillinger.

- **SmartRhythm-overvåking.** Når SmartRhythm-overvåking er slått på, vil klokken bli satt i treningsmodus, slik at Kardia kan be Apple Watch om å sample hjerterefrekvensen hyppig. Ha SmartRhythm slått PÅ for å få fullt utbytte av Kardia-klokkeappen.
- **Taleopptak.** Hvis taleopptak er slått på når du tar et EKG, kan du si høyt hvilke symptomer du kjenner og få dette taleopptaket lagret sammen med EKG-et. Taleopptaket vil også bli transkribert til et tekstnotat som lagres sammen med EKG-et.
- **SmartRhythm-følsomhet.** Høyere følsomhet vil utløse flere varsler. Det er definert 3 nivåer for varsselfølsomhet. Standardnivået er Middels.

9. SENDE (E-POST), SKRIVE UT ELLER SLETTE AVLESNINGER

Slik sender du en avlesning med e-post fra Kardia-telefonappen:

1. Trykk på konvoluttsymbolet ved siden av EKG-et du vil sende eller skrive ut, på historikkskjermen. Alternativt kan du trykke på EKG-et og deretter på konvoluttsymbolet på skjermen for EKG-gjennomgang.
2. Trykk på E-post. En PDF-versjon av EKG-avlesningen vil da bli lagt ved en ny melding i e-postkontoen du har konfigurert på smarttelefonen eller nettbrettet.

Merk: Du må ha satt opp en e-postkonto på smarttelefonen eller nettbrettet for å kunne sende en avlesning med e-post fra Kardia-telefonappen. Kontakt leverandøren av smarttelefonen eller nettbrettet hvis du trenger hjelp til å sette opp en e-postkonto eller løse problemer med den.

Slik skriver du ut en avlesning fra Kardia-telefonappen:

1. Trykk på konvoluttsymbolet ved siden av EKG-et du vil sende eller skrive ut, på historikkskjermen. Alternativt kan du trykke på EKG-et og deretter på konvoluttsymbolet på skjermen for EKG-gjennomgang.
2. Trykk på Skriv ut.
3. Velg den aktuelle skriveren for å sende EKG-et til utskrift.

Merk: Du må ha en AirPrint-kompatibel skriver satt opp på smarttelefonen eller nettbrettet for å kunne skrive ut en avlesning fra Kardia-telefonappen på Apple iPhone. Kontakt leverandøren av smarttelefonen eller nettbrettet hvis du trenger hjelp til å sette opp eller løse problemer med en AirPrint-kompatibel skriver.

Slik sletter du en avlesning:

1. Gå til historikkskjermen.
2. Gå til nedtrekkssymbolet til høyre for EKG-et du vil slette.
3. Trykk på Slett.

10. HISTORIKK (BARE KARDIA MOBILE-TELEFONAPPEN)

Historikk er en Premium-funksjon der tidligere EKG-avlesninger blir vist. Trykk på Historikk-symbolet for å få tilgang til den.

- Start Kardia-telefonappen.
- Trykk på Historikk øverst på skjermen for å få en oversikt over alle EKG-avlesninger på smarttelefonen eller nettbrettet (unntatt slike som er slettet).
- Trykk på EKG-avlesningen du vil se på.

MERK: Du kan lytte til talenotatet som er knyttet til et EKG, ved å trykke på Spill av-knappen.

10.1. Søke etter eller filtrere avlesninger (bare Kardia-telefonappen)

Du kan søke etter eller filtrere hendelser på historikkskjermen ved å bruke søkesymbolet øverst til høyre på skjermen.

Slik filtrerer du:

1. Trykk på søkesymbolet øverst til høyre.
2. Velg ett av de eksisterende filterne. Du kan velge ett av disse filterne: Tilpasset søk..., Viktigst, Atrieflimner, Analyserapporter, Mine EKG-er eller EKG-er for gjest.
3. Historikkskjermen vil vise de EKG-ene som er i samsvar med filterkriteriene, til du deaktiverer filteret.
4. Du kan deaktivere filteret ved å trykke på x-symbolet ved siden av filternavnet øverst til høyre på historikkskjermen.

Slik søker du:

1. Trykk på søkesymbolet øverst til høyre.
2. Trykk på Tilpasset søk øverst på søkemenyen.
3. Bruk tastaturet til å skrive inn uttrykket du vil søke etter i hendelsene dine. Du kan for eksempel se etter "kaffein" eller "tur med hunden" i tagger og notater.
4. Trykk utenfor tastaturområdet hvis du vil fjerne tastaturet for å få bedre oversikt over postene.
5. Du kan deaktivere søkevisningen ved å trykke på Avbryt øverst til høyre på skjermen, eller redigere søkeordet ved å trykke på søkelinjen og skrive et annet uttrykk.

11. KLINISK GJENNOMGANG (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)

Kardia-telefonappen inkluderer muligheten til å be om medisinskfaglig klinisk tolkning og analyse av EKG-avlesninger. Restriksjoner når det gjelder telemedisin, kan begrense mulighetene du har til å bruke tjenesten der du er. AliveCor vet ikke hvor du er, så det er ditt ansvar å påse at denne tjenesten er lovlig i henhold til lokal lovgivning angående telemedisin. Tjenesten er ikke ment å erstatte medisinske konsultasjoner, så søk medisinskfaglig hjelp hvis du har et medisinsk problem.

MERK: Noen brukere med henvisningskode til en hjerteovervåkningstjeneste har ikke tilgang til denne funksjonen. EKG-er fra slike brukere blir automatisk sendt til overvåkningstjenesten. Brukere kan også bruke funksjonene for sende EKG med e-post eller skrive ut EKG til å dele informasjon med en lege.

Slik ber du om en klinisk gjennomgang:

1. Trykk på Historikk og finn frem EKG-et du vil sende til analyse. Trykk på konvoluttsymbolet til høyre for avlesningen og deretter på "Clinician Review". Alternativt kan du trykke på EKG-et og deretter på konvoluttsymbolet øverst til høyre på skjermen for EKG-gjennomgang.
2. Velg ett av alternativene på listen.
3. Hvis du ikke allerede har oppgitt navn, fødselsdato og kjønn, vil du bli bedt om å oppgi dette. Skriv inn de nødvendige opplysningene, og trykk på Neste.
4. Velg eller registrer kredittkortopplysninger. Skriv inn kredittkortopplysningene, og trykk på Neste.
5. Bekreft at bestillingen er riktig, og trykk på Kjøp for å legge inn bestillingen.

Bestillingen blir behandlet og du vil motta en e-postmelding som bekrefter dette. Du vil få en nye e-postmelding når rapporten er tilgjengelig.

MERK: Alternativet "Clinician Review" er bare synlig hvis analysetjenesten er tilgjengelig i det aktuelle landet.

Slik viser du en EKG-analyserapport:

1. Trykk på Historikk.
2. Trykk på den ønskede rapporten under EKG-et.

Du kan også få tilgang til EKG-analyserapporter fra skjermen for EKG-gjennomgang ved å trykke på Analyse.

MERK: For å kunne vise PDF-rapporter på en Android-smarttelefon eller et Android-nettbrett, må du ha en PDF-leser, for eksempel Adobe Reader, innebygd eller installert på smarttelefonen eller nettbrettet. Utskriftsstøtten er avhengig av de innebygde utskriftsalternativene på Android-smarttelefonen eller -nettbrettet, eller du må kanskje installere en skriverapp fra Google Play. PDF-funksjonalitet er innebygd i iOS-enheter.

12. DETEKTORER (ATRIEFLIMMER, NORMAL, ULESELIG)

MERK: Et EKG må være minst 30 sekunder langt for å bruke Atrieflimmer- og Normal-detektorene. Hvis det tas et EKG som er kortere enn 30 sekunder, vil verken Atrieflimmer- eller Normal-detektoren bli vist.

Atrieflimmer-detektoren

Atrieflimmer-detektoren (AF) oppdager atrieflimmer i en EKG-avtegning. Hvis atrieflimmer blir oppdaget etter at du har tatt et EKG, vil du bli varslet i appen. Dette funnet er ikke en diagnose, det er bare et potensielt funn i EKG-avlesningen. Du bør kontakte lege for å gå gjennom eventuelle EKG-avlesninger hvor det oppdages atrieflimmer, eller sende dem til klinisk gjennomgang (se avsnitt 11 på side 16). Hvis du opplever symptomer eller har bekymringer, bør du kontakte lege.

Obs! Hvis Kardia-appen oppdager AF i et EKG, bør du forhøre deg med legen din før du tar medisinske beslutninger, inkludert endringer i medisininntak eller behandling.

Obs! AF-detektoren evaluerer bare med tanke på atrieflimmer (AF). Den vil ikke oppdage andre potensielt livstruende arytmier, og det er mulig at andre hjerterytmier er til stede.

Obs! AF-detektoren evaluerer bare med tanke på AF etter at du har tatt et EKG. Den overvåker IKKE hjertet kontinuerlig, og kan derfor ikke varsle deg hvis AF opptrer på noe annet tidspunkt.

Normal-detektoren

Normal-detektoren underretter deg om en avlesning er "normal". Det betyr at hjerterefrekvensen er mellom 50 og 100 slag i minuttet, at det er ingen eller svært få unormale slag, og at formen, timingen og varigheten av hvert slag blir vurdert som en normal sinusrytme. Det er viktig å huske at det finnes et bredt spektrum av normal variasjon fra person til person. Endringer i formen eller timingen på et EKG kan være normalt for én person, men fordi appen brukes av en stor og mangfoldig befolkning, er Normal-detektoren utviklet for å være konservativ når det gjelder hva som oppfattes som normalt.

Hvis du har blitt diagnostisert med en tilstand som påvirker formen på EKG (f.eks. intraventrikulær ledningsforsinkelse, venstre eller høyre grenblokk, Wolff-Parkinson-White-syndrom osv.), opplever et stort antall premature ventrikulære eller atriekontraksjoner (PVC og PAC), opplever en arytmi eller har fått en dårlig avlesning, er det usannsynlig at du vil få beskjed om at EKG-et er normalt.

Det er også viktig å merke seg at Normal-detektoren vurderer hele signalet før det tas en avgjørelse om det kan anses som normalt. Hvis du opplever et lite antall PAC eller PVC i en avlesning som ellers har normale slag i normal rytme, vil Normal-detektoren sannsynligvis erklære at EKG-avlesningen er normal.

Normal-detektoren vil ikke erklære et EKG med en hjerterefrekvens utenfor området 50–100 slag i minuttet som normalt, selv om EKG-et har normal sinusrytme. Hvis du derfor vanligvis får resultatet "Normal", men tar et EKG umiddelbart etter fysisk aktivitet som bringer hjerterefrekvensen over 100 slag i minuttet, vil du kanskje ikke få "Normal" som resultat.

OBS! AliveCor garanterer ikke at du ikke lider av arytmi eller andre lidelser når et EKG viser at alt er normalt. Ta kontakt med legen din hvis du registrerer forandringer i helsen.

Uleselig-detektoren

Uleselig-detektoren finner ut om en avlesning kan tolkes presist eller ikke. Hvis det oppdages støy etter at du har tatt et EKG, vil du bli varslet i appen om at "Ingen analyse" finnes for avlesningen, og du får noen forslag om hvordan du kan få EKG-avlesninger av god kvalitet. Deretter får du valget mellom å lagre avlesningen eller prøve på nytt. Hvis avlesningen kan analyseres, vil AF- og Normal-detektorene behandle EKG-et og informere deg som beskrevet ovenfor.

OBS! Etter analyse av EKG kan det skje at appen feilaktig identifiserer ventrikulære sukk, ventrikulært bigemini og ventrikulært trigemini som uleselige. Ta kontakt med legen din.

12.1. Hva er atrieflimmer?

Den vanligste formen for forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmessig sinusrytme) er atrieflimmer. Ved atrieflimmer starter uryddige elektriske impulser som stammer fra forkamrene og lungeårene, elektrisk aktivitet i hjertets ledningssystem. Dette forårsaker det som ofte betegnes som "uregelmessig uregelmessige" hjerteslag.

Når et hjerte har atrieflimmer, vil de to øvre kamrene, høyre og venstre forkammer, i det vesentlige skjelve i stedet for å slå effektivt. Dette innebærer at forkammeret ikke tømmes fullstendig, slik at blod kan stagnere og danne blodpropper. Det kan føre til alvorlige helseproblemer, inkludert slag, transitoriske iskemiske angrep (TIA) og lungeemboli, avhengig av hvilket hjertekammer det er blodpropp i.

Omtrent 15 prosent av slagtilfellene skjer hos personer med atrieflimmer. Etter hvert som befolkningen blir eldre, stiger også forekomsten av atrieflimmer, med en topp på ca 3–5 prosent av alle personer over 65 år.

De vanligste symptomene på atrieflimmer er hjertebank, svimmelhet, rask puls, uregelmessig uregelmessig rytme, unormal hjertelyd (S1), smerter i brystet, kronisk kortpustethet, unormalt trykk i halsblodåren, tretthet og svekket toleranse for trening. Andre symptomer relatert til TIA og slag kan være de første symptomene på atrieflimmer.

Noen av de vanligste årsakene til atrieflimmer er langvarig høyt blodtrykk, kongestiv hjertesvikt, hjerteklafflesjoner, hjerteinfarkt, historikk med bypass-operasjoner i kransarteriene, hypertyreose, alkoholmisbruk, røyking, type 1-diabetes og elektrolyttubalanse.

12.2. Mulige AFib, normale, uleselige og uklassifiserte avlesninger på skjermen for EKG-gjennomgang og historikkskjermen

Alle EKG-avlesninger som analyseres og klassifiseres som atrieflimmer, normal eller uleselig, vil få en tagg med tanke på fremtidig gjennomgang. Kardia-telefonappen og Kardia-klokkeappen kan vise meldingen "Uklassifisert" for EKG-avlesninger som ikke blir vurdert som normale, som mulige AFib, eller som uleselige. Uklassifiserte avlesninger kan vise en normal rytme, for eksempel hvis hjerterefrekvensen er høyere enn 100 slag i minuttet etter fysisk aktivitet, eller en unormal rytme. Hvis du stadig får uklassifiserte avlesninger, bør du kanskje gå gjennom disse EKG-ene med legen din, eller alternativt sende EKG-ene til klinisk gjennomgang fra Kardia-appen. Disse taggene vil være synlige på historikkskjermen, dataregistreringsskjermen og skjermen for EKG-gjennomgang.

12.3. Deaktivering av Uleselig-detektoren

Uleselig-detektoren kan bare slås på eller av i innstillingene til Kardia-telefonappen.

12.4. Detektorbruk

Kardia Mobile gjør det mulig for brukere ta EKG-er med avledning II eller fremre precordium-avledning. Detektorene har bare blitt innarbeidet og testet for avledning I-avlesing. På grunn av forskjeller i bølgeformen ved avledning II eller fremre precordium-avledning, kan analysemeldinger fra detektorene (f.eks. Normal, Uleselig osv.) være uriktige for disse avlesningene, og du bør ikke bruke detektorresultatene. Rådfør deg med lege eller foreta en klinisk gjennomgang hvis du ønsker å få en analyse av en annen EKG-avlesning enn avledning I.

13. MEDISININTAK (KARDIA-TELEFONAPPEN – BARE IOS)

Du kan følge med på medisininntaket med Kardia-telefonappen. Slik får du tilgang til og kan redigere medisininntak:

- Åpne Kardia-telefonappen og rull ned til Legemidler. Trykk på Komme i gang. Du kan redigere legemidlene eller velge legemidlene du har tatt den dagen.
- Trykk på "Rediger legemidlene dine" for å gå til legemiddellisten. Her kan du legge til nye legemidler eller slette eksisterende legemidler.
- På Legemiddellogging-siden kan du markere at et legemiddel er tatt ved å trykke på legemiddelet og deretter på Lagre oppe i høyre hjørne.
- Alternativt kan du trykke på push-meldingen om legemidler som du får klokken 9:00 hver dag som standard. Da kan du redigere legemidlene eller velge legemidlene du har tatt den dagen.
- Du kan velge et legemiddel mer enn én gang per dag ved å trykke på "Logg legemidler" på startskjermen og deretter på det aktuelle legemiddelet på nytt. Da blir tallet til høyre for legemiddelet oppdatert.
- Hvis du vil legge til eller redigere påminnelser om legemidler, går du til Meny > Innstillinger fra startskjermen og ruller ned til Legemiddelpåminnelser.

14. INNSIKT (FOR IOS) / TRENDER OG ANALYSE (ANDROID) (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)

(Premium-funksjon) Denne appskjermen viser og fremstiller data over tid. Dataene som fremstilles, omfatter EKG, EKG-resultater, hjertefrekvens, symptomer og legemidler (bare iOS). Du får tilgang til funksjonen ved å trykke på knappen nederst på startskjermen.

15. INTEGRASJON MED HELSE-APP OG GOOGLE FIT

Kardia-telefonappen er integrert med Apple Helse- og Google Fit-appene. Tilgang til Apple Helse-appen kreves for å bruke SmartRhythm-funksjonene til Apple Watch. Dessuten hjelper informasjon om aktivitetene dine og vitale deler oss med å gi deg en månedlig personlig rapport (Premium). Du har mulighet til å slå av integrasjonen i Apple Helse- og Google Fit-appene, men da vil du begrense informasjonen som er tilgjengelig i den personlige rapporten, og hindre bruk av SmartRhythm-overvåking. Kardia-telefonappen deler disse opplysningene med Apple Helse- og Google Fit-appene:

- Hjertefrekvens
- Høyde
- Vekt
- Blodtrykk

Kardia-telefonappen innhenter følgende opplysninger fra Apple Helse- og Google Fit-appene:

- Aktivt energiforbruk
- Blodsukker
- Diastolisk blodtrykk
- Trapper som er gått
- Hjertefrekvens
- Høyde
- Oksygenmetning
- Hvilende energiforbruk
- Søvnanalyse
- Antall skritt
- Systolisk blodtrykk
- Gang- + løpsdistanse
- Vekt
- Treninger

16. HENVISNINGSKODE

Hvis du har blitt foreskrevet Kardia av legen din eller via en hjerteovervåkingstjeneste, skal du ha mottatt en 12-tegns henvisningskode. Koden kan registreres når du oppretter kontoen, eller den kan registreres ved å trykke på skjoldsymbolet øverst til høyre på startskjermen i Kardia-telefonappen. Når en gyldig kode har blitt registrert, vil EKG-ene du tar, bli delt med hjerteovervåkingstjenesten. Trykk på skjoldsymbolet øverst til høyre på startskjermen for å finne ut om du deler EKG-er med en hjerteovervåkingstjeneste.

MERK: Noen brukere med henvisningskode til en hjerteovervåkningstjeneste har ikke tilgang til "Clinician Review"-funksjonen som ble beskrevet i avsnitt 11 på side 16.

17. BLODTRYKK

AliveCor har et partnerskap med Omron, slik at du kan laste opp blodtrykkmålinger direkte til Kardia-telefonappen.

Slik parer du Omron-blodtrykkmåleren* med Kardia-telefonappen:

1. Rull til Blodtrykk på startskjermen og trykk på "Komme i gang".
2. Slå blodtrykkmåleren på.
3. Trykk og hold Transfer- eller Clock-knappen på blodtrykkmåleren nede til du ser en blinkende "P" eller "O".
4. Trykk på Par nå-knappen i Kardia-telefonappen for å starte paringen.

MERK: Gjenta fremgangsmåten ovenfor hvis det oppstår en feil.

Slik laster du opp blodtrykkmålinger til Kardia-telefonappen:

1. Trykk på Blodtrykk på startskjermen.
2. Når resultatene vises på skjermen etter en avlesning, trykker du på Overfør opptak i Kardia-telefonappen.

MERK: *Bare Omron-blodtrykkmålere som er kompatible med Apple iPhone, er kompatible med Kardia-telefonappen. Sjekk med Omron for å få mer informasjon.

Koble til Google Fit (bare Android)

1. Trykk på Blodtrykk på startskjermen.
2. Trykk på Lær mer og deretter på Neste på neste skjerm.
3. Trykk på Koble til Google Fit.

Manuell registrering (bare Android)

1. Trykk på Blodtrykk på startskjermen.
2. Som standard er den systoliske verdien satt til 120 og den diastoliske til 80. Trykk på knappene + og – for å endre verdiene.
3. Trykk på Send-knappen for å registrere blodtrykkmålingene.

18. VEKT

Du kan følge med på vekten over tid med Kardia-telefonappen. Du har mulighet til å registrere vekten manuelt i Kardia-telefonappen, eller du kan la Kardia-appen hente vektdata fra Apple Helse- eller Google Fit-appen.

Slik kobler du til Apple Helse eller Google Fit:

1. Trykk på Vekt på startskjermen.
2. Trykk på Lær mer og deretter på Neste på neste skjerm.
3. Trykk på Koble til Google Fit eller Koble til Health.

Slik registrerer du manuelt:

1. Trykk på Vekt på startskjermen.
2. Rull gjennom vektskalaen til venstre eller høyre for å angi riktig vekt. Bruk knappene + og – til å legge til eller trekke fra 0,1 kg.
3. Trykk på Send-knappen for å registrere vekten.

BMI-verdien (kroppsmasseindeks) beregnes ut fra en persons vekt og høyde. Selv om BMI ikke måler kroppsfett direkte, har forskning vist av BMI er moderat korrelert med andre måleteknikker for kroppsfett. BMI-kategoriene utledes fra BMI-verdien (se CDC-nettstedet på <https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/index.html>). Gå til historikkskjermen og trykk på Vekt for å se på vekten og BMI-resultatene.

19. PERSONLIG RAPPORT

Den personlige rapporten (Premium-funksjon) er en månedlig rapport som viser sammenhenger mellom Kardia-data og aktivitetsdata. Den personlige rapporten gir deg analyser og innsikt som hjelper deg med å ta vare på hjertet ditt. Rapporten blir mer illustrerende etter hvert som du deler mer aktivitetsdata via Apple Helse-appen.

20. FÅ HJELP

Lær mer om å bruke Kardia Mobile ved å trykke på menysymbolet øverst til venstre på startskjermen. Trykk på Støtte for å se hvilke alternativer som finnes.

- **Opplæringsprogrammer.** Se gjennom disse opplæringsprogrammene for å lære hvordan du navigerer i alle funksjonene appen har.
 - Ta et EKG
 - Alternative avlesingsposisjoner
- **Referanse.** Få tilgang til brukerhåndboken og gi tilbakemeldinger.
 - Brukerhåndbok
 - Tilbakemelding

Lær mer om å bruke KardiaBand ved å trykke på informasjonssymbolet som du finner via menyen i Kardia-klokkeapp (Force Touch på startskjermen i Kardia-klokkeapp). Da får du veiledning om hvor du finner brukerhåndboken.

21. REDIGERE BRUKERPROFILEN (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)

- Start Kardia-telefonappen.

- Trykk på menysymbolet øverst til venstre på startskjermen.
- Trykk på Din profil.
- Brukeropplysningene kan redigeres.

22. FÅ OPPLÆRING (BARE KARDIA-TELEFONAPPEN)

- Start Kardia-telefonappen.
- Trykk på menysymbolet øverst til venstre på startskjermen.
- Trykk på Hjerteutdanning. Her kan brukere lære mer om:
 - Hjerteranatomi
 - Hva er et EKG?
 - Arytmibibliotek
 - Eksterne ressurser

MERK: Informasjonen i denne delen er bare til utdanningsformål. Informasjonen har blitt skrevet og kontrollert av fagutdannet helsepersonell.

Ikke forsøk å bruke denne informasjonen til å tolke eget EKG. Informasjonen er ikke ment å erstatte medisinske konsultasjoner, så søk medisinsk faglig hjelp hvis du har et medisinsk problem.

23. PROBLEMLØSING

Problem	Løsning
---------	---------

Problem	Løsning
<p>Min Kardia Mobile fungerer ikke.</p>	<p><u>Sørg for at Kardia-telefonappen har tilgang til iPhone-mikrofonen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trykk på Innstillinger på iPhone. 2. Trykk på Personvern. 3. Trykk på Mikrofon. 4. Påse at Kardia er slått på (bakgrunnen til skyveknappen er grønn). <p><u>Bytt batteri</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gjør batteridekselet på baksiden av Kardia Mobile tilgjengelig: <ol style="list-style-type: none"> a. Fjern etuiet fra smarttelefonen eller nettbrettet ved å skyve iPhone gjennom kamerautsparingen, samtidig som Kardia Mobile fjernes fra dette hjørnet. <p>ELLER</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Ta Kardia Mobile av festeplaten. <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 - AC-007: Plasser tommelfingrene på elektrodene og press bestemt ned. Drei ca 45 grader mot urviseren for å frigjøre Kardia Mobile. Når Kardia Mobile er frigjort, kan enheten løftes av platen. 2. AC-009: Bruk tommelfingrene til å skyve Kardia Mobile mot den åpne enden av platen. 2. Ta av batteridekselet: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: Press bestemt ned og skru mot urviseren med en stjerneskrutrekker på 1,6 mm for å fjerne skruen i batteridekselet. b. AC-009: Stikk en penn, blyant eller en liknende gjenstand inn i utsparingen ved siden av batteridekselet for å smette det av. 3. Ta ut det brukte batteriet og sett inn et nytt 3-volts knappebatteri i henhold til modellspesifikasjonene. 4. Plasser batteriet med den positive siden opp, slik at du kan se skriften. Fjern den beskyttende folien fra batteriet, der det er aktuelt. AC-009: Påse at batteriet går under de to batteriknastene.

Problem	Løsning
<p>Mitt KardiaBand fungerer ikke.</p>	<p><u>Sørg for at Kardia-klokkeappen har tilgang til smartklokkens mikrofon:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trykk på Innstillinger-appen på iOS-smarttelefonen. 2. Rull ned på skjermen til du ser Kardia, og trykk på Kardia. 3. Trykk på Mikrofon-valget. 4. Påse at Kardia er slått på (bakgrunnen til skyveknappen er grønn). <p><u>Se etter hindringer</u></p> <p>Påse at det ikke er hindringer i veien for klokke-mikrofonen. Rådfør deg med klokkes brukerhåndbok i tilfelle du finner en hindring.</p> <p><u>Bytt batteri</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trekk forsiktig i klokkeremmen og skyv KardiaBand-sensoren forsiktig ut av fordypningen i remmen. 2. Ta av batteridekselet. Press bestemt ned og skru mot urviseren med en Torx T3-skrutrekker for å fjerne skruen i batteridekselet. Gjenta dette for resten av skruene. 3. Ta ut det brukte batteriet og sett inn et nytt 3-volts CR1620-knappebatteri. 4. Plasser batteriet med den positive siden opp, slik at du kan se skriften. Fjern den beskyttende folien fra batteriet, der det er aktuelt. 5. Sett på igjen batteridekselet. Vær oppmerksom på at dekselet bare passer én vei, slik at du kanskje må snu det for at det skal passe. 6. Sett inn de fire skruene igjen og trekk til for hånd med Torx T3-skrutrekkeren.
<p>Apple Watch-urskiven går i svart ved EKG-avlesing med KardiaBand System.</p>	<p>Påse at Lys opp skjerm-innstillingen til Apple Watch er satt til 70 sekunder.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rull til og trykk på Generelt i Klokke-appen på iPhone. 2. Rull ned og trykk på Lys opp skjerm. 3. Velg alternativet "Oppløst i 70 sekunder" under Ved trykking.

Problem	Løsning
<p>Jeg får mange artefakter, støy, interferens eller "Ingen EKG" ved avlesing</p>	<p>Prøv tipsene nedenfor for å få en EKG-avlesning av best mulig kvalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pass på at "Forbedret filter" er slått på. • Rens elektrodene på Kardia Mobile med en alkoholbasert renevæske. • Hvis hendene er veldig tørre, kan du bruke en vannbasert lotion før avlesingen. • Slapp av i armer og hender for å redusere muskeluro under avlesing fra hendene. Hvil underarmer og hender på en flat overflate og la Kardia Mobile ligge på hendene. Ikke klem på Kardia Mobile. • Påse at smarttelefonen eller nettbrettet ikke lades eller synkroniseres og at du ikke bruker hodetelefoner på smarttelefonen eller nettbrettet under avlesing. • Sørg for at både smarttelefonen eller nettbrettet og brukeren er i ro under EKG-avlesing. Bevegelser under avlesingen vil forårsake støy i avtegningen. • Sørg for at nettstrømfilteret er riktig innstilt for det geografiske stedet. Dette kan stilles inn under Innstillinger i Kardia-telefonappen.
<p>EKG-rytmene vises opp ned</p>	<p>Se "Invertere EKG-opptak" under "Korrigerer av avlesning under gjennomgang" i avsnitt 8.1.1 for å invertere en avlesning på smarttelefonen eller nettbrettet.</p>
<p>Jeg har glemt passordet og får ikke tilbakestillt det</p>	<p>Hvis du har glemt passordet, trykker du på lenken "Har du glemt passordet?" på påloggingsskjermen i Kardia-telefonappen. Vi vil sende en lenke og ytterligere veiledning til e-postadressen du brukte til å konfigurere og ta i bruk Kardia.</p> <p>Følg veiledningen om tilbakestilling i meldingen. Vær oppmerksom på at tilbakestillingslenken i meldingen bare er aktiv en kort stund.</p>
<p>PDF-rapporten ser litt annerledes ut på nettet enn i appen min</p>	<p>Det er en differanse på 2,5 millisekunder (tusendel av sekund) i hvor PDF-filen starter mellom webprogrammet og mobilprogrammet. Det er ingen forskjell i avlesingen og det vil ikke ha innvirkning på tolkningen av EKG-et.</p>
<p>Personopplysningene mine (navn, fødselsdato osv.) forsvinner når jeg forsøker å opprette en konto.</p>	<p>Hvis du går tilbake mens du oppretter en konto, vil personopplysningene du har oppgitt på forrige side, bli slettet og må oppgis på nytt.</p>

Problem	Løsning
HUD-symbolet blir tildekket når jeg roterer telefonen	HUD-symbolet (head-up display) kan noen ganger bli delvis skjult hvis du roterer telefonen mens den er opptatt. Ingen grunn til bekymring; HUD-symbolet forteller deg bare at appen fungerer. Det har ingen betydning for avlesingen eller noe informasjon.
Jeg har store topper på begynnelsen av avlesningen	Store mengder støy eller artefakter kan ses de første få millisekundene av en avlesning når Forbedret filter leter etter hjerteslaget ditt. Dette er svært sjelden og varer bare til det første hjerteslaget ses i appen; det påvirker ikke resten av avlesingen.
Jeg ser ikke alderen min i PDF-rapporten	Hvis for- og etternavnene dine til sammen er på mer enn 35 tegn, vil alderen bli dekket over på grunn av tegnbegrensninger i PDF-rapporten. Vurder å bruke initialer for for- eller etternavn, slik at alderen blir synlig.
Kredittkortet mitt blir ikke godtatt	I sjeldne tilfeller kan feilmeldingen om at kredittkortet ditt er uriktig eller ugyldig fjernes automatisk ved å rotere telefonen fra stående til liggende visning eller omvendt. Pass på at kredittkortopplysningene er riktige før du foretar betalinger.
Jeg trenger en trykt utgave av håndboken	Kontakt support@livecor.com angående et trykt eksemplar av denne håndboken.
Er håndboken tilgjengelig på noe annet språk?	Denne håndboken er tilgjengelig på engelsk, nederlandsk, fransk, tysk, italiensk, spansk og norsk.

24. KARDIA-ENHETENS SPESIFIKASJONER

Ytelsesforhold

EKG-kanal	Enkel kanal
Dynamikkområde, inngang.....	10 mV topp til topp
Minnelengde	Praktisk talt ubegrenset
Avlesingsformat	Kontinuerlig
Salgbarhetsperiode	Anslått til 2 år

Strømkretser

Frekvensrespons	0,5 til 40 Hz
CMRR.....	76 dB
Inngangsimpedans	> 100 MOhm
Differensielt område	+/- 5 mV
A/D-samlingsfrekvens	300 prøver/sekund
Oppløsning	16-bits
DC-forskyvningskorreksjon	+/- 300 mV

Utgang

Modulering	Frekvensmodulert ultrasonisk lydtoner
Senterfrekvens	19 kHz
Frekvensavvik	200 Hz/mV

Strømkrav

Batteritype (AC-001)	CR2016
Batteritype (AC-003)	CR2025
Batteritype (AC-004 og AC-007)	CR2032
Batteritype (AC-009)	CR2016
Batteritype (AC-011)	CR1620
Batteritid (Kardia Mobile)	min. 200 timers driftstid, 12 måneders vanlig bruk
Batteritid (KardiaBand)	min. 90 timers driftstid, 2 års vanlig bruk

Fysiske egenskaper

AC-001 (for iPhone 4/4s)	40 gram	Elektrode på 118 x 62 x 15 mm, 9 cm ²
AC-003 (for iPhone 5/5s)	41 gram	Elektrode på 128 x 62 x 15 mm, 9 cm ²
AC-004 og AC-007-I5-A (for iPhone 5/5s)	33 gram	Elektrode på 126 x 62 x 11 mm, 10 cm ²
AC-004 og AC-007-UA-A (m/festeplate)	28 gram	Elektrode på 89 x 48 x 9 mm, 10 cm ²
AC-009	18 gram	Elektrode på 82 x 32 x 3,5 mm, 9 cm ²
AC-009-UA-DI	18 gram	Elektrode på 82 x 32 x 3,5 mm, 9 cm ²
AC-011 (bare sensor)	30,6 gram	Elektrode på 2,1 x 2,0 x 0,8 cm, 3 cm ²

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperatur	+10 til +45 grader C
Luftfuktighet, drift	10 til 95 % (ikke-kondenserende)
Driftshøyde	basert spesifikasjonene til smarttelefon, smartklokke eller nettbrett
Oppbevaringstemperatur	-20 til +60 grader C
Luftfuktighet, oppbevaring	10 til 95 % (ikke-kondenserende)

Merking av beskyttelsesgrad. KardiaBand er IP64-sertifisert, som betyr at enheten er sputbestandig, men det anbefales ikke å ha den i vann. KardiaBand er i overensstemmelse med standarden IEC60601-1-11:2015.

Forventet brukstid. Den forventede brukstiden for KardiaBand er 2 år.

Oppvarmingstid. Det kreves ingen oppvarming for den tiltenkte bruken av Kardia Mobile eller KardiaBand.

Brukergrensesnitt

To elektroder i rustfritt stål er plassert på baksiden av Kardia Mobile. Disse elektrodene kommer i kontakt med brukerens hud. Når det gjelder KardiaBand, er to elektroder i rustfritt stål plassert på for- og baksiden av stroppen. Disse elektrodene kommer i kontakt med brukerens hud.

KardiaBand-sensoren kan tas ut og settes inn i stroppen maksimalt 50 ganger uten at ytelsen forringes.

25. AUTORISERT REPRESENTANT I EUROPA

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brüssel
Belgia
Tlf: [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)
Faks: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)
E-post: mail@obelis.net

26. KONTAKTINFORMASJON, ALIVECOR

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

AliveCor, Ltd.
Herschel House
58 Herschel Street
Slough
SL1 1PG
Storbritannia

27. ELEKTRISK SIKKERHET


27.1. KARDIA MOBILE OG ELEKTRISK SIKKERHET

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Kardia Mobile er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Kardia Mobile bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Overholder	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Kardia Mobile bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Kardia Mobile er egnet for bruk i alle bygninger unntatt boliger og bygninger som er knyttet direkte til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Kardia Mobile er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Kardia Mobile bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/serie IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utdatalinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utdatalinjer	Kvaliteten på nettstrømmen bør være tilsvarende et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	±1 kV differensiell modus ±2 kV fellesmodus	±1 kV differensiell modus ±2 kV fellesmodus	Kvaliteten på nettstrømmen bør være tilsvarende et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	Kvaliteten på nettstrømmen bør være tilsvarende et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Kardia Mobile krever kontinuerlig drift under avbrudd i strømforsyningen, anbefales det at Kardia Mobile får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør ligge på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK – U_T er AC-nettspenningen før testnivået blir aktivert.			

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Kardia Mobile er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Kardia Mobile bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Kardia Mobile, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 til 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet^a, bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:</p> 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	
<p>MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p>			
<p>^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man må vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor Kardia Mobile brukes, overskrider det gjeldende RF-kravet ovenfor, bør Kardia Mobile holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel en justering av plasseringen eller flytting av Kardia Mobile.</p> <p>^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalt separasjonsavstand mellom

bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Kardia Mobile

Kardia Mobile er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor de utstrålte RF-forstyrrelsene er under kontroll. Kunden eller brukeren av Kardia Mobile kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Kardia Mobile i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt nedenfor.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Når det gjelder sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

27.2. ELEKTRISK SIKKERHET OG KARDIABAND

KardiaBand har blitt testet og funnet å være i overensstemmelse med de relevante kravene i IEC60601-1-2:2014, klasse B til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
KardiaBand er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaBand bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Overholder	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	KardiaBand bruker RF-energi bare til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	KardiaBand er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert bolighus og bygninger som er knyttet direkte til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner / flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	


Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

KardiaBand er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaBand bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetiske felt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør ligge på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

KardiaBand er tenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaBand bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av KardiaBand, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet ^a , bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.			
^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man må vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor KardiaBand brukes, overskrider det gjeldende RF-kravet ovenfor, bør KardiaBand holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel en endret plassering eller omplassering av KardiaBand.			
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 10 V/m.			

Anbefalt separasjonsavstand mellom

bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KardiaBand

KardiaBand er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor de utstrålte RF-forstyrrelsene er under kontroll. Kunden eller brukeren av KardiaBand kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og KardiaBand i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt nedenfor.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Når det gjelder sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

28. SYMBOLER BRUKT TIL MERKING AV SYSTEM ELLER EMBALLASJE

	Anvendt del av type BF (KardiaBand)
	Anvendt del av type CF (Kardia Mobile)
	Europeisk konformitetsmerke
	Ikke kast i husholdningsavfall
	Les instruksjonene før bruk
	Produsent
	Temperaturområde
	Fuktighetsområde
QTY	Antall enheter inkludert i pakken
REF	Modellnummer
SN	Serienummer