

Gebruikershandleiding voor Kardia™ van AliveCor®

© 2011-2017 AliveCor, Inc. Alle rechten voorbehouden. Amerikaans octrooinummer: 8.301.232 en octrooien aangevraagd. AliveCor en Kardia zijn handelsmerken en handelsnamen van AliveCor, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

00LB24 Herziening 2 | 12 dec. 2017

Inhoudsopgave

1. PRODUCTBESCHRIJVING	3
2. WAARSCHUWINGEN	5
3. KARDIA MOBILE OF HET KARDIABAND-SYSTEEM CONFIGUREREN EN UW EERSTE ECG-REGISTRATIE MAKEN.....	6
4. EEN ECG REGISTREREN	9
5. NA DE VOLTOOIING VAN DE REGISTRATIE	11
6. SMARTRHYTHM (KARDIA-HORLOGEAPP VEREIST).....	12
7. EEN GEBEURTENIS ZONDER EEN ECG INVOEREN (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP).....	13
8. INSTELLINGEN EN AANPASSINGEN	14
9. REGISTRATIES E-MAILEN, AFDRUKKEN OF VERWIJDEREN	15
10. GESCHIEDENIS (ALLEEN KARDIA MOBILE-TELEFOONAPP)	16
11. KLINISCH ONDERZOEK (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP).....	17
12. DETECTOREN (ATRIUMFIBRILLEREN, NORMAAL, ONLEESBAAR)	18
13. MEDICATIE (KARDIA-TELEFOONAPP – ALLEEN IOS)	20
14. INZICHTEN (VOOR IOS) / TRENDS EN ANALYSE (ANDROID) (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP).....	21
15. INTEGRATIE VAN DE APP GEZONDHEID EN GOOGLE FIT	21
16. VERWIJZINGSCODE	22
17. BLOEDDRUK	22
18. GEWICHT	23
19. PERSOONLIJK RAPPORT	23
20. HELP OPENEN.....	24
21. GEBRUIKERSPROFIEL BEWERKEN (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP).....	24
22. EDUCATIEF OPENEN (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP)	24
23. PROBLEMEN OPLOSSEN.....	25
24. SPECIFICATIES VAN KARDIA-APPARATEN	29
25. EUROPESE ERKENDE VERTEGENWOORDIGER	31
26. CONTACTGEGEVENS VAN ALIVECOR	31
27. ELEKTRISCHE VEILIGHEID	32
28. SYMBOLEN GEBRUIKT IN SYSTEEM OF OP VERPAKKING.....	40

1. PRODUCTBESCHRIJVING

Kardia™ van AliveCor® is een smartphone- en smartwatch-app voor de gehele AliveCor-reeks aan mobiele elektrocardiografische recorders van klinische kwaliteit (EKG of ECG). Gebruikers kunnen Kardia gebruiken om ECG's op te nemen en weer te geven met behulp van Kardia Mobile op hun smartphone of tablet, of met behulp van de KardiaBand op hun Apple Watch. De Kardia-app maakt ook meteen een analyse van de opgenomen ECG om te evalueren of het hartritme normaal is of dat er sprake is van atriumfibrillatie.

De standaardduur van een registratie is 30 seconden. Gebruikers kunnen de registratieduur van Kardia Mobile via de Kardia-telefoonapp verlengen tot maximaal 5 minuten. Met Kardia kunnen gebruikers een onbeperkt aantal registraties maken en deze naar zichzelf of hun behandelend arts sturen via e-mail. Daarnaast kan Kardia uw volledige ECG-geschiedenis opslaan in de cloud (Premium-functie) en kunt u deze volledige geschiedenis bekijken.

Patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze een hartaandoening hebben, alsook gezondheidsbewuste personen, kunnen Kardia Mobile of de KardiaBand gebruiken om een elektrocardiogram (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 snel de hartslag en het hartritme bepalen, stoornissen zoeken en op afstand patiënten te betrekken die Kardia gebruiken.

Het Kardia Mobile-product kan worden gebruikt met een compatibele smartphone of tablet van de gebruiker. Het Kardia Mobile-product omvat het volgende:

1. Kardia Mobile – een apparaat met elektroden dat ECG-ritmes kan voelen en naar een smartphone of tablet kan versturen en dat optioneel op een compatibele smartphone of tablet kan worden aangesloten met behulp van het meegeleverde bevestigingsplaatje.
2. Bevestigingsplaatje – een optionele accessoire die aan de achterzijde van uw smartphone kan worden bevestigd en waar uw Kardia Mobile-apparaat in en uit kan worden geschoven;
3. Kardia-telefoonapp – wordt gebruikt om ECG-registraties te verzamelen, te bekijken, op te slaan en draadloos te versturen naar de AliveCor-server (Premium-functie).

Het KardiaBand-product wordt gekoppeld aan een compatibele iOS iPhone en een compatibele Apple Watch van de gebruiker om het KardiaBand-systeem te vormen, dat de volgende artikelen omvat:

1. KardiaBand – een Apple Watch-horlogebandje met geïntegreerde elektroden die ECG-ritmes voelen en deze naar de Apple Watch versturen;
2. Kardia-horlogeapp (een app die bij de Kardia-telefoonapp hoort) – wordt gebruikt om registraties te verzamelen, te bekijken en op te slaan op de Apple Watch en deze draadloos te versturen naar de Kardia-telefoonapp (Premium-functie).
3. Kardia-telefoonapp – wordt gebruikt om ECG-registraties te verzamelen, te bekijken, op te slaan en draadloos te versturen naar de AliveCor-server (Premium-functie).

OPMERKING: Met de producten van Kardia Mobile en het KardiaBand-systeem kunnen gebruikers verbinding maken met hun artsen (Kardia Pro) door middel van een verwijzingscode. Wanneer er verbinding is gemaakt, kunnen de ECG-registraties van gebruikers worden bekeken door hun artsen. Gebruikers zonder verwijzingscode kunnen hun ECG-registraties naar hun arts sturen door het PDF-bestand van de Kardia-app op de smartphone te versturen.

Met de producten van Kardia Mobile en het KardiaBand-systeem kunnen gebruikers:

- 1-kanaals ECG-registraties verzamelen en bewaren.
- Gesproken memo's opnemen die automatisch naar notities worden omgezet.
- Gebruikersgegevens in verband met de registratie bewerken.
- ECG-registraties draadloos versturen naar de AliveCor-server.
- Toegang verkrijgen tot eerdere ECG-registraties die op de AliveCor-server worden bewaard. (Premium-functie).
- ECG-registratie afdrukken of opslaan in PDF-indeling.
- Een professionele klinische interpretatie en analyse van uw ECG-registraties aanvragen.
- Gebeurtenissen bijhouden die mogelijk van invloed zijn op de gezondheid van het hart, zoals symptomen, activiteiten, diëten, etc. (Premium-functie).

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

- ECG's in realtime en na de registratie bekijken.
- Het resultaat van de detectors Atriumfibrilleren, Normaal en Onleesbare registratie bekijken.
- ECG-registraties naar hun arts of andere ontvangers verzenden via e-mail.

1.1. Indicaties voor gebruik – V.S.

Kardia Mobile:

Het Kardia Mobile-product is bedoeld voor de registratie, opslag en overdracht van 1-kanaals ECG-ritmes (elektrocardiogram). Het Kardia Mobile-product kan tevens ECG-ritmes weergeven en de aanwezigheid van atriumfibrillatie en een normaal sinusritme detecteren (bij voorschrift door of gebruik in behandeling door een arts). Het Kardia Mobile-product is bedoeld voor gebruik door gezondheidswerkers, patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze een hartaandoening hebben en gezondheidsbewuste personen. Het product is niet getest voor en is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

KardiaBand-systeem:

Het KardiaBand-systeem is bedoeld voor de registratie, opslag en overdracht van 1-kanaals ECG-ritmes (elektrocardiogram). Het KardiaBand-systeem 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). Het KardiaBand-systeem is bedoeld voor gebruik door gezondheidswerkers, patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze een hartaandoening hebben en gezondheidsbewuste personen.

1.2. Klinische goedkeuring en onderzoek

Het Kardia Mobile- en KardiaBand-systeem zijn uitgebreid goedgekeurd tijdens klinische onderzoeken bij verschillende toonaangevende instituten. Alle Kardia-apparaten komen gunstig uit de verf vergeleken met Lead I-registraties van een standaard door de FDA goedgekeurd apparaat met 12 meetkabels. Klinische gelijkheid van registraties van de Kardia-apparatuur en het ECG-apparaat met 12 meetkabels werden tevens goedgekeurd door officieel erkende cardio-elektrofysiologen. Zie <https://www.alivecor.com/research/> voor meer informatie.

1.3. Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor producten van Kardia Mobile of het KardiaBand-systeem. Gebruik het apparaat voorzichtig en volg de onderstaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze handleiding.

2. WAARSCHUWINGEN

Algemeen:

- Gebruik het product NIET als u een pacemaker, ICD of ander geïmplanterd elektronisch apparaat hebt.
- Gebruik het product NIET voor zelfdiagnoses van hartaandoeningen. Neem contact op met uw arts voordat u een medische beslissing neemt, met inbegrip van het veranderen van gebruik van geneesmiddelen of behandeling.
- Berg het product NIET op een zeer warme, koude, vochtige of heldere plaats op.
- Stel het product NIET bloot aan sterke elektromagnetische velden.
- Stel het apparaat NIET bloot aan magnetische trillingen (MR).
- Draag het product NIET tijdens cauterisatie en externe defibrillatieprocedures.
- Maak GEEN ECG in de buurt van andere apparatuur die ultrasone, akoestische golven uitzendt.
- Maak GEEN ECG-registratie wanneer u rijdt of fysieke activiteiten verricht.
- Gebruik Kardia Mobile NIET wanneer de telefoon wordt opgeladen. Gebruik Kardia Mobile NIET wanneer het horloge wordt opgeladen.
- Maak GEEN ECG-registratie als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.
- Houd de componenten BUITEN het bereik van kinderen.
- Gebruik dit apparaat ALLEEN om de hartslag en het hartritme te registreren.
- Gebruik de sensor NIET op een lichaamsdeel met te veel lichaamsvet, lichaamshaar of een heel droge huid omdat in dat geval mogelijk geen ECG kan worden gemaakt.
- STAAK het gebruik van het product als uw huid rond de sensor of het bandje is geïrriteerd of ontstoken totdat een arts u weer toestemming geeft.

- AliveCor erkent geen enkele aansprakelijkheid voor gegevens of informatie die foutief zijn verzameld door het apparaat, of verkeerd gebruik of defecten ten gevolge van misbruik, ongelukken, aanpassingen, verkeerd gebruik, verwaarlozing of het niet opvolgen van de instructies voor het apparaat. De interpretaties van dit apparaat zijn mogelijke bevindingen en geen complete diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten door een medisch specialist worden onderzocht voor klinische besluitvorming. Laat het apparaat NIET vallen of stoot er NIET tegen. Gebruik het apparaat NIET in de buurt van ontvlambare anesthetica, geneesmiddelen of zuurstof onder hoge druk.
- Na een ECG-analyse kan de app hartaandoeningen zoals kamerfladderen, bigemini en trigemini identificeren als onleesbaar. Raadpleeg uw arts.
- AliveCor garandeert niet dat u geen ritmestoornis of andere hartaandoening hebt wanneer een ECG als normaal wordt gelabeld. Bij eventuele wijzigingen in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen.

3. KARDIA MOBILE OF HET KARDIABAND-SYSTEEM CONFIGUREREN EN UW EERSTE ECG-REGISTRATIE MAKEN

3.1. Compatibiliteit

Voor hulp bij het bepalen van welke smartphone, smartwatch of tablet u het beste kunt gebruiken, raadpleegt u de recentste lijst met compatibele apparaten op de website van AliveCor: <https://www.alivecor.com/#compatibility>.

Compatibiliteit van Kardia Mobile:

iOS

- iPhone 5/5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus en SE (iOS 11.1)
- iPad Air, Air 2 en Mini (iOS 9.3.5)
- iPad Mini, Mini 2 en Mini 3 (iOS 10.0.2)
- iPad Pro 9,7 inch (iOS 10.0.2)
- iPod Touch 5G (iOS 9.3.5)

Android

- Google Pixel en 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 en 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)

Compatibiliteit van het KardiaBand-systeem:

Voor KardiaBand is een gekoppelde set met een iPhone en een Apple Watch vereist. Bekijk de lijst met compatibele apparaten hieronder.

iPhone:

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

Apple Watch:

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

OPMERKING: Apparaten en besturingssystemen die niet hier of op de website van AliveCor worden vermeld, worden niet ondersteund.

3.2. Haal Kardia Mobile uit de verpakking (Gebruikers van Kardia Mobile)

1. Haal Kardia Mobile uit de doos.
2. Kies een plaatsing voor Kardia Mobile.
 - a) Bij het gebruik van een Kardia Mobile-telefoonhoes (afzonderlijk verkrijgbaar) plaatst u het Kardia Mobile-apparaat in uw telefoonhoesje en klikt u het aan uw telefoon vast zoals u dat bij een standaardhoes zou doen.
 - b) Kardia Mobile kan vervolgens aan de smartphone of aan het hoesje van uw keuze worden vastgemaakt met behulp van het bevestigingsplaatje (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-apparaten met een AliveCor-logo moeten zodanig worden geplaatst dat het logo van AliveCor in de richting van de bovenzijde van de smartphone of de tablet wijst.
 - c. Bij AC-009-apparaten met het Kardia-logo moet de 'K' van het Kardia-logo zich het dichtst bij de bovenzijde van de smartphone of de tablet bevinden.
 - c) U kunt ervoor kiezen de Kardia Mobile los te dragen of in een zak of tas. Wanneer u klaar bent om een registratie te maken, houdt u de Kardia Mobile in beide handen of plaatst u het op een vlak oppervlak waarbij het apparaat zich op een afstand van minder dan 30 cm van uw smartphone of tablet bevindt.

OPMERKING: Gebruik het bevestigingsplaatje niet voor uw tablet. 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.

3.3. KardiaBand uit de verpakking halen (Gebruikers van het KardiaBand-systeem)

1. Haal KardiaBand uit de doos. De KardiaBand bestaat uit 2 bandjes – één bandje met een gesp en een ander bandje waarin de elektrodemodule zich bevindt.
2. Verwijder het bestaande bandje van de Apple Watch – raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de Watch.
3. Sluit beide kanten van de KardiaBand aan op de Apple Watch – raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de Watch. Zorg dat u het bandje met de elektrodemodule op de 6-uurspositie van de horlogebehuizing bevestigt en het bandje met de gesp op de 12-uurspositie van de horlogebehuizing bevestigt.

Raadpleeg voor meer informatie over het bevestigen van de bandjes aan het horloge deze video op https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT_ubEFY.

OPMERKING: Haren op uw pols hebben invloed op de prestaties van het apparaat. We raden u aan eventuele overtollige haren van uw pols te verwijderen onder de sensor van de KardiaBand.

3.4. Download de Kardia-telefoonapp

1. Zoek op de smartphone of de tablet naar Kardia in de App Store of de Google Play Store.
2. Download en installeer de Kardia-telefoonapp.

OPMERKING: De Apple Watch werkt alleen met compatibele iPhones van Apple – raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de Watch.

3.5. Voeg de Kardia-horlogeapp toe aan Apple Watch (Gebruikers van het KardiaBand-systeem)

1. Open de app Watch op uw iPhone (zie hierboven), nadat de Kardia-telefoonapp is geïnstalleerd.
2. Blader omlaag naar Kardia en tik op “Installeren”. Het kan even duren voordat de app is geïnstalleerd.
3. *Volg stappen 3-5 om de instellingen voor het activeren van het scherm van uw horloge aan te passen zodat het weergegeven blijft worden wanneer u een ECG registreert.*
4. In de app Watch op uw iPhone bladert u naar beneden en tikt u op “Algemeen”.
5. Blader omlaag en tik op “Activeer scherm”.
6. Selecteer in de sectie “Bij tikken” de optie “70 seconden actief”.

3.6. Een Kardia-account instellen

U gebruikt uw Kardia-account voor het openen, afdrucken en opslaan van uw ECG-registraties die in de Kardia-telefoonapp en op de AliveCor-server worden bewaard. Volg de instructies die op het scherm worden weergegeven wanneer u de Kardia-app opent en tik op “Account maken”. U kunt later teruggaan en uw gegevens indien nodig aanpassen.

OPMERKING: KardiaBand- en Kardia Mobile-gebruikers moeten de Kardia-telefoonapp gebruiken om hun account in te stellen en de introductie te doorlopen.

3.7. Premium-functies gratis proberen

Wanneer u een account hebt gemaakt, hebt u gedurende 30 dagen toegang tot Premium-functies. Na het einde van de gratis proefperiode hebt u geen toegang meer tot deze functies. Als u toegang wilt blijven houden tot de Premium-functies, volgt u de instructies op het scherm voor het aanschaffen van een abonnement.

3.8. Beveiliging

Voeg een beveiligingscode (persoonlijk identificatienummer [PIN]) of Touch-ID (vingerafdruk) toe aan uw smart device voor een extra beveiligingslaag. Het is belangrijk het smart device te beveiligen, aangezien er persoonlijke gegevens over uw gezondheid worden opgeslagen. Raadpleeg de handleiding van het smart device voor meer informatie over het toevoegen van een beveiligingslaag.

4. EEN ECG REGISTREREN

OPMERKING: U kunt uw registraties pas bekijken als u uw gratis Kardia-account hebt ingesteld. Dit geldt ook voor het gebruik van de Kardia-detectors. Voor toegang tot de functies van de app moet u een account in de Kardia-app aanmaken. Volg de instructies in de Kardia-telefoonapp om uw eerste registratie te maken als onderdeel van het instellen van het apparaat.

ALLEEN VOOR KLANTEN IN DE VERENIGDE STATEN: Er is een vergrendelingsperiode tot 24 uur van toepassing vanaf het moment dat uw eerste registratie is voltooid, tot het moment waarop u wellicht meer ECG's gaat registreren.

4.1. Als u een ECG-registratie wilt uitvoeren met Kardia Mobile met behulp van uw smartphone of tablet, volgt u de onderstaande instructies.

Vóór elke registratie moet u het volgende doen:

- Koppel alle koptelefoons, oplaadkabels of andere aangesloten apparaten los.
- Als u een gehoorapparaat gebruikt, dient u deze uit te schakelen.
- Maak de twee elektroden schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol.
- Open op uw smartphone of tablet de Kardia-app.

1. Vanuit het startscherm van de Kardia-telefoonapp selecteert u “Uw ECG registreren”, of anders “HF in rust toevoegen”. De standaardregistratie wordt aanbevolen wanneer u op een willekeurig ogenblik een ECG wilt maken, bijvoorbeeld als u een bepaald symptoom ervaart. De optie “Hartslag in rust” wordt aanbevolen om de basislijn van uw hartslag in rust te bepalen. We raden aan dat u ECG's voor hartfrequentie in rust te maken wanneer u 's morgens opstaat; dat is immers het tijdstip van de dag dat het lichaam het meest uitgerust is.

OPMERKING: De Kardia-app is ingesteld voor uw persoonlijke gebruik. Als u wilt dat iemand anders het Kardia Mobile-apparaat kan gebruiken, kunt u de Kardia-app op zijn/haar smartphone/tablet instellen of kunt u zich afmelden bij uw account in de Kardia-app, zodat deze persoon zich kan aanmelden bij zijn/haar account in de Kardia-app. Het Kardia Mobile-apparaat kan worden gebruikt met meer dan één Kardia-account en/of smart devices.

OPMERKING: De Kardia-app maakt een gepersonaliseerd model van uw ECG's en detecteert als iemand per ongeluk uw smart device gebruikt om een ECG te registreren. Als u dit model wilt maken, vraagt de app soms of u of iemand anders de ECG heeft ondergaan nadat een registratie is voltooid.

2. Laat twee of meer (willekeurige) vingers rusten op Kardia Mobile. Uw rechterhand moet de ene elektrode aanraken en uw linkerhand moet de andere elektrode aanraken. De registratie van een Lead I-ECG in de Kardia-telefoonapp wordt automatisch gestart wanneer u goed contact maakt met de Kardia Mobile-elektrodes.
3. Zeg tijdens het maken van het ECG uw symptomen (bijvoorbeeld "Ik voel hartkloppingen. Misschien is het door bezorgdheid") in de smartphone. 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 Lead II moet de linkerknie de ene elektrode aanraken en moet de rechterhand de andere elektrode aanraken.
- Voor een ECG met een Precordiale voorwandafleiding kan het apparaat linksonder op de borst worden geplaatst, net onder de borstspier.

OPMERKING: Met Kardia Mobile kunnen gebruikers ECG's registreren als Afleiding II of als Precordiale voorwandafleiding. 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. Neem contact op met uw arts of voer een klinisch onderzoek uit als u een analyse wilt ontvangen van de geregistreerde niet-Afleiding I-ECG.

4.2. Als u een ECG-registratie wilt uitvoeren met het KardiaBand-systeem, volgt u de onderstaande instructies.

OPMERKING: Voor alle duidelijkheid zijn de onderstaande instructies specifiek voor degenen die hun Apple Watch aan hun linkerpols dragen. Als u uw horloge aan uw rechterpols draagt, volgt u de instructies en wisselt u links en rechts om.

1. Tik op de Kardia-horlogeapp op de Apple Watch om de app te openen.
2. Volg eventuele vermelde instructies om de aanmeldings- of instellingsactiviteiten op de Watch te voltooien.
3. Tik op de knop "ECG registreren". Er wordt een indicator "Wacht op signaal" weergegeven.
4. Pak uw linkerhand vast met uw rechterhand. Laat uw rechterduim rusten op de buitenste elektrode op de KardiaBand-ECG. Duw met voldoende kracht met uw rechterduim om ervoor te zorgen dat de binnenste elektrode in contact komt met de huid van uw linkerpols gedurende de gehele registratie. Dit noemen we een ECG met Afleiding I.
5. Zeg tijdens het maken van het ECG uw symptomen (bijvoorbeeld "Ik voel hartkloppingen") tegen de smartwatch. De gesproken opname wordt naar tekst omgezet en aan het onderdeel Notities van die ECG-registratie toegevoegd in de Kardia-telefoonapp.
6. De registratie duurt 30 seconden.

OPMERKINGEN:

- Kardia Mobile en het KardiaBand-systeem hebben geen Wi-Fi-verbinding of mobiele verbinding nodig om een ECG-registratie te maken en deze op het lokale geheugen van het apparaat op te slaan. Er is wel een verbinding vereist voor het automatisch synchroniseren met de AliveCor-server, het versturen van e-mails of het rechtstreeks afdrukken vanuit de Kardia-telefoonapp. Als u tijdens het maken van een ECG geen Wi-Fi-verbinding of mobiele gegevensverbinding 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.
- De KardiaBand moet zijn aangesloten op de Apple Watch. Als u de KardiaBand op een grotere afstand gebruikt, treden er mogelijk communicatieproblemen tussen de apparaten op en kan de registratie mislukken.
- Bluetooth moet zijn ingeschakeld op de gekoppelde iPhone om gegevens van de Apple Watch over te brengen.
- Voor minder ruis door spierbewegingen laat u uw armen rusten op een vlak oppervlak voor meer stabiliteit tijdens de registratie.
- De registratie moet minstens 30 seconden duren om te kunnen worden voltooid en te kunnen worden geanalyseerd door de detectoren.
- Als u zich in een luidruchtige omgeving bevindt (bijv. een treinstation, koffiebar, etc.), wordt de spraakopname met de KardiaBand mogelijk verstoord door andere gesprekken en worden deze mogelijk ook weergegeven in de opmerkingen van die ECG. U kunt de opmerkingen bewerken om eventuele ongewenste tekst in de Kardia-telefoonapp te verwijderen.

5. NA DE VOLTOOIING VAN DE REGISTRATIE

5.1. Voor Kardia Mobile-gebruikers:

- In de Kardia-telefoonapp ziet u net na de registratie een analyse van uw ECG als dit een succesvolle registratie van 30 seconden was.
- 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 u kunt tevens de naar tekst omgezette gesproken memo bewerken. Tik na het maken van uw keuzes op “Opslaan” om door te gaan.
- U kunt de ECG-registratie in het scherm Geschiedenis bekijken of naar Inzichten gaan en de trends van uw ECG's, hartslag, symptomen, activiteiten, etc. bekijken. Of u kunt tikken op de ECG-registratie in het scherm Geschiedenis voor een grotere weergave van de ECG-registratie in het ECG-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 Geschiedenis.

- 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. U kunt ook naar het scherm Geschiedenis 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.

5.2. Voor KardiaBand-gebruikers:

- Als een ECG met succes is geregistreerd op uw Kardia-horlogeapp, wordt er een analyseresultaat van uw ECG weergegeven – indien beschikbaar.
- Als u de volledige ECG-registratie wilt bekijken, gebruikt u de digitale kroon of veegt u van rechts naar links op het scherm met resultaten. Met beide acties kunt u door de ECG-registratie bladeren.
- Keer terug naar het startscherm vanuit een ECG-registratie door op "Sluiten" in de linkerbovenhoek te tikken.
- In het startscherm van de Kardia-horlogeapp, tikt u op de knop "ECG registreren" om nog een ECG-registratie te maken. Eerdere ECG-registraties worden gemarkeerd met een ronde stip met een kleurcode, op basis van het analyseresultaat. Als u een eerdere ECG-registratie wilt raadplegen, tikt u op de stip (Premium-functie).
- U kunt ook notities of tags aan de registratie in de Kardia-telefoonapp toevoegen (Premium-functie). Tags kunnen symptomen, activiteiten, diëten, etc. zijn die relevant voor de gezondheid van uw hart zijn. U kunt ook naar het scherm Geschiedenis 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.

OPMERKING: De Kardia-horlogeapp slaat alle niet-gesynchroniseerde registraties op totdat de Apple Watch verbinding heeft gemaakt met en gesynchroniseerd is met de Kardia-telefoonapp.

OPMERKING: Vanwege de beperkte grootte van het scherm van de Apple Watch, kunt u de ECG-registratie op uw telefoon, tablet of computer bekijken voor interpretatie of analyse.

6. SMARTRHYTHM (KARDIA-HORLOGEAPP VEREIST)

6.1. Over

SmartRhythm is een Premium-functie die in combinatie met de Kardia-horlogeapp kan worden gebruikt. SmartRhythm monitoring maakt gebruik van diepe neurale netwerken om uw hartslag, zoals ontvangen van de Apple Watch, voortdurend te evalueren. Een verwacht patroon van de hartslag wordt berekend aan de hand van factoren zoals uw activiteitsniveau (vastgelegd door uw Apple Watch), tijdstip van de dag, locatie en meer. SmartRhythm geeft een bericht weer wanneer u een ECG-registratie moet maken wanneer uw hartslagpatroon afwijkt van de voorspellingen van SmartRhythm.

6.2. Instellen

Als u aan de slag wilt gaan met SmartRhythm, moet u over een Kardia-account (Zie sectie 3.6), een compatibele Apple Watch en een KardiaBand beschikken. Tevens moet u eerst het algemene Kardia- en KardiaBand-account en de app-instelling die wordt beschreven in sectie 3 voltooien.

SmartRhythm configureren:

1. Open de Kardia-telefoonapp op uw iPhone. Blader in het startscherm omlaag naar "SmartRhythm" en tik op "Aan de slag".
2. Volg de instructies in de app.

OPMERKING: SmartRhythm maakt gebruik van de "Workout mode" op uw Apple Watch. Om SmartRhythm monitoring te gebruiken, moet uw telefoon ontgrendeld zijn terwijl de Kardia-horlogeapp actief is. Het gebruik van andere trainingsapps op uw horloge kan de bewaking van SmartRhythm stoppen.

Opmerking: SmartRhythm heeft een aanzienlijke invloed op de batterijlevensduur van de Apple Watch. Een horloge uit serie 2 of nieuwer wordt aanbevolen.

Opmerking: Tijdens het monitoren met SmartRhythm wordt bij het ontwaken van het horlogescherm de Kardia-app weergegeven in plaats van uw wijzerplaat.

6.3. Verwacht hartfrequentiebereik en meldingen

De kunstmatige intelligentie van SmartRhythm berekent uw verwachte hartfrequentiebereik. Dit wordt zichtbaar gemaakt door middel van een gekleurde band in de grafiek in het startscherm. Wanneer uw hartslagpatroon afwijkt van de voorspellingen van SmartRhythm, geeft SmartRhythm een bericht weer. U kunt dan besluiten om een ECG-registratie te maken. Deze meldingen helpen u uw hart gezond te houden.

Er zijn veel redenen waardoor uw hartslagpatroon kan afwijken:

- Normale redenen omvatten stress, angst, kou of griep, cafeïne, alcohol, beweging die niet door uw horloge wordt gedetecteerd, zoals gewichtheffen of fietsen, uw horlogeband zit te los en een hoge hartslag in rust.
- Andere redenen zijn een aritmie of een reactie op bepaalde medicijnen.

LET OP: Als u een melding ontvangt om een ECG te maken omdat SmartRhythm heeft vastgesteld dat uw hartslagpatroon anders is dan de verwachting, betekent dit niet dat u een hartafwijking heeft. Bel uw arts voordat u een medische beslissing neemt, waaronder het veranderen van gebruik van geneesmiddelen of behandeling.

7. EEN GEBEURTENIS ZONDER EEN ECG INVOEREN (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP)

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 de knop ECG-geschiedenis en op het groene plusteken linksbovenaan.

- 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 Geschiedenis en kunnen altijd worden bewerkt door de pijl rechts van de gebeurtenis in het scherm Geschiedenis te selecteren.

8. INSTELLINGEN EN AANPASSINGEN

8.1. Instellingen en aanpassingen van de Kardia-telefoonapp

8.1.1. Beoordelingsaanpassingen voor registraties

- Geavanceerd 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.
- Keer de ECG-registratie om. 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.

8.1.2. Aanpasbare instellingen

Open de instellingen door achtereenvolgens te tikken op het menupictogram linksboven 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-telefoonapp na 30 seconden automatisch de registratie van gegevens.
- Spraakopnamen. Tijdens het registreren van uw ECG, waarbij de spraakopname is ingeschakeld, kunt u de symptomen die u ondervindt inspreken en samen met uw ECG opslaan. De spraakopname wordt tevens naar een tekstmemo omgezet die samen met de ECG-registratie wordt opgeslagen.
- 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 Letter- en A4-papier.

- Onleesbaar. Als u de instelling Onleesbaar instelt op UIT, wordt het resultaat “Onleesbaar” verwijderd. In de standaardinstelling, waarbij Onleesbaar is ingesteld op AAN, classificeert Kardia alle resultaten die worden weergegeven met ruis of als “Onleesbaar”, in plaats van dat ze worden geclassificeerd op basis van de resultaatdetectoren.
- 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 herinneringen voor uw medicatie wijzigen.

8.2. Instellingen van de Kardia-horlogeapp

Als u de instellingen van de Kardia-horlogeapp wilt openen, forceert u aanrakingen op het startscherm van de Kardia-horlogeapp en tikt u op “Instellingen”.

- SmartRhythm monitoring. Met SmartRhythm monitoring ingeschakeld, gaat uw telefoon in de work-out-modus, waardoor Kardia de Apple Watch kan verzoeken uw hartslag regelmatig op te nemen. Als u optimaal gebruik wilt maken van de Kardia-horlogeapp, houdt u SmartRhythm ingeschakeld.
- Spraakopname. Tijdens het registreren van uw ECG, met de spraakopname ingeschakeld, kunt u de symptomen die u ondervindt inspreken en de spraakopname samen met uw ECG opslaan. De spraakopname wordt tevens naar een tekstmemo omgezet die samen met de ECG-registratie wordt opgeslagen.
- Gevoeligheid van SmartRhythm. Een hogere gevoeligheid activeert meer waarschuwingen. Er zijn drie gevoeligheidsniveaus voor meldingen. Het standaardniveau is Gemiddeld.

9. REGISTRATIES E-MAILEN, AFDrukKEN OF VERWIJDEREN

Een registratie via e-mail verzenden vanuit de Kardia-telefoonapp:

1. Tik op het enveloppictogram in het scherm Geschiedenis naast de ECG-registratie die u wilt e-mailen of afdrukken. Of tik op de ECG-registratie en vervolgens op het enveloppictogram in het ECG-controlescherm.
2. Tik op ‘E-mail’. De PDF-versie van de ECG-registratie wordt dan toegevoegd aan een nieuwe e-mail in de geconfigureerde e-mailaccount op uw smartphone of tablet.

Opmerking: Voor het e-mailen van een ECG-registratie 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.

Een registratie afdrukken vanuit de Kardia-telefoonapp:

1. Tik op het enveloppictogram in het scherm Geschiedenis naast de ECG-registratie die u wilt e-mailen of afdrukken. Of tik op de ECG-registratie en vervolgens op het enveloppictogram in het ECG-controlescherm.
2. Tik op ‘Afdrukken’.

3. Selecteer de juiste printer en verzend de ECG-registratie naar de printer.

Opmerking: Voor het afdrukken van een ECG vanuit de Kardia-telefoonapp op Apple iPhones 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.

Zo verwijdert u een registratie:

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

10. GESCHIEDENIS (ALLEEN KARDIA MOBILE-TELEFOONAPP)

Geschiedenis is een Premium-functie waarin uw eerder gemaakte ECG-registraties worden weergegeven. Als u deze functie wilt openen, tikt u op het pictogram 'Geschiedenis'.

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

OPMERKING: U kunt de gesproken memo die aan de ECG-registratie is gekoppeld, beluisteren door op de afspeelknop te tikken.

10.1. Naar registraties zoeken of filteren (Alleen Kardia-telefoonapp)

U kunt gebeurtenissen in het scherm Geschiedenis zoeken of filteren door middel van het zoeksymbool rechtsboven 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 van gasten.
3. Het scherm Geschiedenis geeft de ECG's weer die voldoen aan de filtercriteria totdat u het filter uitschakelt.
4. U kunt het filter uitschakelen door op het symbool 'x' naast de filternaam rechts boven in het scherm Geschiedenis te tikken.

Zo voert u een zoekopdracht uit:

1. Tik op het zoekpictogram 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.

11. KLINISCH ONDERZOEK (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP)

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.

OPMERKING: Sommige gebruikers met een verwijzingscode voor een cardiale monitoringsservice hebben geen toegang tot deze functie. EKG's van dergelijke gebruikers worden automatisch naar die monitoringsservice verstuurd. Gebruikers kunnen bovendien een EKG via e-mail verzenden of een EKG afdrukken om informatie te delen met hun arts.

Een beoordeling door een arts aanvragen:

1. Tik op 'Geschiedenis' en zoek het ECG dat u wilt laten analyseren. Tik achtereenvolgens op het enveloppictogram rechts van de registratie en op 'Beoordeling door arts'. Of tik op het ECG en tik vervolgens op het enveloppictogram rechts boven in het ECG-controlescherm.
2. Selecteer een van de weergegeven opties.
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. Selecteer uw creditcardgegevens of voer deze in. Voer uw creditcardgegevens in en tik op 'Volgende'.
5. Controleer of de bestelling juist is en tik op 'Kopen' 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 'Beoordeling door arts' is alleen zichtbaar als de analyseservice beschikbaar is in uw land.

Zo bekijkt u een analyserapport van een ECG:

1. Tik op "Geschiedenis".
2. Tik op het gewenste rapport onder het ECG.

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

OPMERKING: Om PDF-rapporten op uw smartphone of tablet te lezen, moet een PDF-lezer (zoals Adobe Reader) geïnstalleerd zijn op uw Android-smartphone of -tablet. De ondersteuning voor afdrukken hangt af de geïntegreerde afdrুকopties van uw Android-smartphone of -tablet of u moet mogelijk een printer-app installeren via de Google Play Store. Op iOS-apparaten is een geïntegreerde PDF-functie aanwezig.

12. DETECTOREN (ATRIUMFIBRILLEREN, NORMAAL, ONLEESBAAR)

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

De detector 'Atriumfibrilleren'

De detector Atriumfibrilleren (AF) 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 van de ECG-registratie. U moet contact opnemen met uw arts om het ECG waarin atriumfibrillatie is gedetecteerd te controleren of u moet het ECG voor klinische analyse versturen (zie sectie 11 op pagina 17). Als u bepaalde symptomen ervaart of vragen hebt, neemt u contact op met een medisch specialist.

Let op: Als de Kardia-app atriumfibrillatie detecteert in een ECG, neemt u contact op met uw arts voordat u een medische beslissing neemt, waaronder het veranderen van gebruik van geneesmiddelen of behandeling.

Let op: 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.

Let op: De AF-detector controleert alleen op atriumfibrilleren nadat u een ECG-registratie hebt gemaakt. 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 waarschuwt 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 sinusritme wordt beschouwd. 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 de apps door een grote en zeer 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 deze ECG-registratie als normaal.

De detector Normaal beschouwt een ECG buiten het hartslagbereik van 50-100 slagen per minuut niet als normaal, zelfs niet als de EKG-registratie een normaal sinusritme heeft. Als u doorgaans “Normaal” als resultaat krijgt, maar meteen na lichamelijke activiteit die uw hartslag heeft verhoogd tot meer dan 100 slagen per seconde een ECG uitvoert, krijgt u wellicht geen “Normaal” resultaat.

LET OP: AliveCor garandeert niet dat u geen ritmestoornis of andere hartaandoening hebt wanneer een ECG als normaal wordt gelabeld. Bij eventuele wijzigingen in uw gezondheid moet u uw arts verwittigen.

De detector ‘Onleesbaar’

De detector Onleesbaar 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 uw ECG-registratie “Geen analyse” heeft en krijgt u enkele suggesties om een ECG met de best mogelijke kwaliteit te maken. U hebt daarna de optie om de registratie op te slaan of om opnieuw te proberen. Als de registratie kan worden geanalyseerd, worden de detectoren AF en Normaal op het ECG uitgevoerd en krijgt u een melding zoals eerder in dit document beschreven.

LET OP: Na een ECG-analyse kan de app hartaandoeningen zoals kamerfladderen, bigemini en trigemini identificeren als onleesbaar. Raadpleeg uw arts.

12.1. Wat is atriumfibrillatie?

De meest voorkomende vorm van niet-sinustachycardie is atriumfibrilleren. In geval van atriumfibrilleren 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 (TIA's) 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, hyperthyroïdisme, alcoholmisbruik, roken, diabetes mellitus en verstoring van de elektrolytenbalans.

12.2. Mogelijke Atriumfibrillatie, Normaal, Onleesbaar en niet-geclassificeerde ECG's in het ECG-controlescherm en Geschiedenis

Alle ECG-registraties die als atriumfibrilleren, normaal of onleesbaar zijn geïdentificeerd, krijgen een tag voor latere controle. De Kardia-telefoonapp en de Kardia-horlogeapp geven mogelijk het bericht 'Niet geïdentificeerd' weer voor een ECG-registratie die niet Normaal, Atriumfibrillatie of Onleesbaar is. Niet-geïdentificeerde registraties kunnen normale ritmes zijn, zoals wanneer uw hartslag hoger is dan 100 slagen per minuut na fysieke activiteit, of abnormale ritmes; als u voortdurend registraties met de classificatie "Niet geïdentificeerd" krijgt te zien, kunt u deze ECG's het beste met uw arts bespreken of deze ECG's via de Kardia-app verzenden ter beoordeling door een arts. Deze tags zijn zichtbaar in het scherm Geschiedenis, het scherm Gegevensinvoer en het ECG-controlescherm.

12.3. Deactivering van de detector Onleesbaar

De detectoren Onleesbaar en Niet geïdentificeerd kunnen uitsluitend in de instellingen van de Kardia-app worden in- en uitgeschakeld.

12.4. Gebruik van de detectors

Met Kardia Mobile kunnen gebruikers ECG's registreren als Afleiding II of als Precordiale voorwandafleiding. 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. Neem contact op met uw arts of voer een klinisch onderzoek uit als u een analyse wilt ontvangen van de geregistreerde niet-Afleiding I-ECG.

13. MEDICATIE (KARDIA-TELEFOONAPP – ALLEEN IOS)

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

- Open de Kardia-telefoonapp en blader omlaag naar Medicatie; tik vervolgens op "Aan de slag". U kunt de medicatie bewerken of kiezen welke medicijnen u die dag hebt ingenomen.

- Tik op “Medicatie bewerken” om naar uw medicatielijst te gaan. Hier kunt u nieuwe medicatie toevoegen of bestaande medicatie verwijderen.
- Op de pagina Medicatie opslaan kunt u aangeven of een medicament is ingenomen door erop te tikken en vervolgens op “Opslaan” in de rechterbovenhoek te drukken.
- 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 een medicament meer dan één keer per dag selecteren door op ‘Geregistreeerde medicatie’ onder in het startscherm te tikken en vervolgens opnieuw op het specifieke medicament te tikken. Het getal rechts van de medicatie wordt bijgewerkt.
- Als u medicatieherinneringen wilt toevoegen of verwijderen, gaat u naar Menu > Instellingen in het startscherm en bladert u omlaag naar “Medicatieherinneringen”.

14. INZICHTEN (VOOR IOS) / TRENDS EN ANALYSE (ANDROID) (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP)

(Premium-functie) In dit app-scherm worden uw gegevens weergegeven en na verloop van tijd worden ze afgebeeld in een grafiek. De gegevens die in een grafiek worden afgebeeld omvatten uw ECG's, ECG-resultaten, hartslag, symptomen en medicatie (Alleen iOS). Voor toegang tot dit onderdeel tikt u op de gelabelde knop onder aan in het startscherm.

15. INTEGRATIE VAN DE APP GEZONDHEID EN GOOGLE FIT

De Kardia-telefoonapp is in de app Gezondheid van Apple geïntegreerd. Er is toegang tot de app Gezondheid van Apple vereist om gebruik te kunnen maken van de SmartRhythm-functies voor de Apple Watch. Bovendien helpt de informatie over uw activiteiten en uw vitale gegevens ons om elke maand een persoonlijk rapport voor u te maken (Premium). U kunt de integratie in de app Gezondheid van Apple en in de app Google Fit uitschakelen, maar als u dit doet, beperkt u wel de beschikbare informatie in uw persoonlijke rapport en beperkt u het gebruik van SmartRhythm monitoring. De Kardia-telefoonapp deelt de volgende gegevens met de app Gezondheid van Apple en Google Fit:

- Hartfrequentie
- Lengte
- Gewicht
- Bloeddruk

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

- Actieve energie
- Bloedsuikerspiegel
- Onderdruk (diastolisch)
- Traplopen
- Hartfrequentie
- Lengte
- Zuurstofverzadiging
- Rustenergie

- Slaapanalyse
- Stappen
- Bovendruk (systolisch)
- Loop- en hardloopafstand
- Gewicht
- Work-outs

16. VERWIJZINGSCODE

Als u Kardia kreeg voorgeschreven door een instelling voor cardiale monitoring, heeft u een twaalfcijferige verwijzingscode ontvangen. De code kan worden ingevoerd tijdens het maken van het account of deze kan worden ingevoerd door op het schildpictogram te tikken rechtsbovenaan in het startscherm van de Kardia-telefoonapp. Zodra er een geldige code is ingevoerd, worden ECG's die u maakt gedeeld met de cardiale monitoringservice. Als u wilt bekijken of u ECG's deelt met een cardiale monitoringservice, tikt u op het schildpictogram rechtsbovenaan in het startscherm.

OPMERKING: Sommige gebruikers met een verwijzingscode voor een cardiale monitoringservice hebben geen toegang tot de functie Klinisch onderzoek in sectie 11 op pagina 17.

17. BLOEDDRUK

AliveCor heeft een partnerschap met Omron waarmee u bloeddrukresultaten rechtstreeks kunt uploaden naar de Kardia-telefoonapp.

Koppel uw Omron-bloeddrukmeter* aan de Kardia-telefoonapp:

1. Blader in het startscherm naar Bloeddruk en tik op "Aan de slag".
2. Schakel de bloeddrukmeter in.
3. Houd op de bloeddrukmeter de knop Overdracht of Klok ingedrukt tot er een "P" of "o" op de monitor knippert.
4. Tik op de knop Nu koppelen in de Kardia-telefoonapp om het koppelen te starten.

OPMERKING: Als er een fout optreedt, herhaalt u de bovenstaande stappen.

Uw bloeddrukresultaten naar de Kardia-telefoonapp verzenden:

1. Tik in het startscherm op Bloeddruk.
2. Aan het einde van de registratie als de resultaten op het scherm van de monitor worden weergegeven, tikt u op de knop "Transfer registraties" in de Kardia-telefoonapp.

OPMERKING: *Alleen Omron-bloeddrukmeters die compatibel zijn met de Apple iPhone kunnen compatibel zijn met de Kardia-telefoonapp. Neem contact op met Omron voor meer informatie.

Verbinding maken met Google Fit (alleen Android)

1. Tik in het startscherm op Bloeddruk.
2. Tik op de knop Meer info en tik op Volgende in het startscherm.
3. Tik op de knop Verbinden met Google Fit.

Handmatige invoer (alleen Android)

1. Tik in het startscherm op Bloeddruk.
2. Standaard is de systolische waarde ingesteld op 120 en is de diastolische waarde ingesteld op 80. Tik op de knoppen + en – om de waarden te wijzigen.
3. Tik op de knop Verzenden om de bloeddrukmetingen te registreren.

18. GEWICHT

U kunt uw gewicht over bepaalde periodes bijhouden in de Kardia-telefoonapp. U hebt de mogelijkheid om uw gewicht handmatig in te voeren of u kunt gegevens over uw gewicht ophalen van de apps Gezondheid van Apple of Google Fit met de Kardia-telefoonapp of de Kardia-app.

Verbinding maken met Gezondheid van Apple of Google Fit:

1. Tik in het startscherm op Gewicht.
2. Tik op de knop Meer info en tik op Volgende in het startscherm.
3. Tik op de knop Verbinden met Google Fit of Verbinden met Gezondheid.

Handmatig invoeren:

1. Tik in het startscherm op Gewicht.
2. Blader door de schaalgradaties aan de linker- of rechterkant om het juiste gewicht in te stellen. Gebruik de knoppen + of – om het gewicht te verhogen of te verlagen in stappen van 50 gram (0,1 lbs).
3. Tik op de knop Verzenden om het gewicht te registreren.

De BMI-waarde (Body Mass Index) wordt berekend aan de hand van het gewicht en de lengte van personen. Hoewel de BMI geen rechtstreekse meting is om de hoeveelheid lichaamsvet te bepalen, heeft onderzoek aangetoond dat de BMI enige overeenkomsten vertoont met andere technieken voor het meten van lichaamsvet. De BMI-categorieën zijn afgeleid van de BMI-waarde (zie de CDC-website op <https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/index.html>). Als u het gewicht en de BMI-resultaten wilt bekijken, gaat u naar het scherm Geschiedenis en tikt u op Gewicht.

19. PERSOONLIJK RAPPORT

Het persoonlijke rapport (Premium-functie) is een maandelijks rapport dat verbanden tussen uw Kardia-gegevens en uw activiteitsgegevens weergeeft. Het persoonlijke rapport geeft u analyses en inzichten om uw hart te verzorgen. Hoe meer activiteitsgegevens u via de app Gezondheid van Apple deelt, hoe inzichtelijker het rapport.

20. HELP OPENEN

Ontdek hoe u Kardia Mobile gebruikt door op het menupictogram linksboven 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.
 - Een ECG registreren
 - Alternatieve plaatsingen voor registraties
- Referentie. Open de gebruikershandleiding en geef feedback.
 - Gebruikershandleiding
 - Feedback

Voor meer informatie over uw KardiaBand tikt u op het informatiepictogram in het menu van de Kardia-horlogeapp (forceer aanrakingen op het startscherm van de Kardia-horlogeapp). Er worden instructies gegeven voor het openen van de gebruikershandleiding.

21. GEBRUIKERSPROFIEL BEWERKEN (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP)

- Start de Kardia-telefoonapp.
- Tik op het menupictogram links boven in het startscherm.
- Tik op 'Uw profiel'.
- Alle gebruikersgegevens kunnen worden bewerkt.

22. EDUCATIEF OPENEN (ALLEEN KARDIA-TELEFOONAPP)

- Start de Kardia-telefoonapp.
- Tik op het menupictogram linksboven in het startscherm.
- Tik op 'Hartbibliotheek'. Gebruikers kunnen meer leren over:
 - 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. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Oplossing
<p>Mijn Kardia Mobile werkt niet.</p>	<p><u>Zorg ervoor dat de Kardia-telefoonapp toegang heeft tot de microfoon van de iPhone.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tik op de iPhone op 'Instellingen'. 2. Tik op 'Privacy'. 3. Tik op 'Microfoon'. 4. Zorg ervoor dat 'Kardia' is ingeschakeld (de achtergrond van de schuifknop is groen). <p><u>Vervang de batterij</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Open de batterijklep aan de achterkant van Kardia Mobile: <ol style="list-style-type: none"> a. Maak de hoes van de smartphone of de tablet los door de iPhone via de camera-uitsnijding in de hoes te duwen terwijl u Kardia Mobile er vanaf deze hoek af haalt. <p>OF</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Maak Kardia Mobile los van het bevestigingsplaatje: <ol style="list-style-type: none"> 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. 2. AC-009: Gebruik uw duimen om Kardia Mobile naar het open uiteinde van het plaatje te schuiven. 2. Verwijder de batterijklep: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: Plaats een kruiskopschroevendraaier van 1,6 mm op de schroef in de batterijklep en draai de kruiskopschroevendraaier linksom om de schroef te verwijderen. 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. 3. Haal de lege batterij eruit en vervang deze door een nieuwe 3V-knoopcelbatterij die gepast is voor gebruik met uw model. 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. AC-009: Zorg ervoor dat de batterij onder de twee batterijlipjes wordt geschoven.

Probleem	Oplossing
<p>Mijn KardiaBand werkt niet.</p>	<p><u>Zorg ervoor dat de Kardia-horlogeapp toegang heeft tot de microfoon van de smartwatch.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Op de iOS-smartphone tikt u op de app “Instellingen”. 2. Blader omlaag op het scherm tot Kardia wordt weergegeven en tik erop. 3. Tik op “Microfoon” om de microfoon in of uit te schakelen. 4. Zorg ervoor dat ‘Kardia’ is ingeschakeld (de achtergrond van de schuifknop is groen). <p><u>Controleer op belemmeringen</u></p> <p>Zorg ervoor dat de microfoon in het horloge niet wordt belemmerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw horloge in het geval van een obstructie.</p> <p><u>Vervang de batterij</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trek voorzichtig aan het horlogebandje en duw voorzichtig op de KardiaBand-sensor in de groef van het horlogebandje. 2. Verwijder de batterijklep. Plaats een Torx T3-schroevendraaier op de schroef in de batterijklep en draai de kruiskopschroevendraaier linksom om de schroef te verwijderen. Herhaal deze procedure voor de resterende schroeven. 3. Haal de lege batterij eruit en vervang deze door een nieuwe 3V CR1620-knoopcelbatterij. 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. 5. Plaats de batterijklep terug; houd er rekening mee dat de batterijklep slechts in één richting worden geplaatst en dat u de klep wellicht moet draaien voor de juiste pasvorm. 6. Plaats de vier schroeven terug en draai ze met de hand vast met de Torx T3-schroevendraaier.
<p>De wijzerplaat van mijn Apple Watch is leeg als er een ECG wordt geregistreerd met mijn KardiaBand-systeem.</p>	<p>Zorg ervoor dat het ontwaakscherm van de Apple Watch is ingesteld op 70 seconden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In de app Watch op uw iPhone bladert u naar beneden en tikt u op “Algemeen”. 2. Blader omlaag en tik op “Activeer scherm”. 3. Selecteer in de sectie “Bij tikken” de optie “70 seconden actief”.

Probleem	Oplossing
<p>Mijn ECG vertoont veel artefacten, ruis of storing, of er wordt “Geen ECG” in mijn registratie weergegeven</p>	<p>Probeer de volgende tips om een ECG met de best mogelijke kwaliteit te maken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat ‘Geavanceerde filter’ is ingeschakeld. • Maak de elektroden van Kardia Mobile schoon met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol. • Als uw handen heel droog zijn, brengt u een lotion op basis van water aan alvorens u de registratie van het ECG start. • 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. • 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. • 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. • Zorg ervoor dat ‘Netfilter’ juist is ingesteld voor uw geografische locatie. U kunt deze instelling aanpassen in de Instellingen van de Kardia-app.
<p>De ECG-ritmes worden ondersteboven weergegeven.</p>	<p>Als u een ECG-registratie op uw smartphone of tablet wilt omkeren, raadpleegt u ‘ECG-registratie omkeren’ in ‘Aanpassingen voor registraties’ in sectie 8.1.1.</p>
<p>Ik ben mijn wachtwoord vergeten en ik kan het niet opnieuw instellen</p>	<p>Als u uw wachtwoord bent vergeten, tikt u op de koppeling “Wachtwoord vergeten” in het aanmeldscherm van de Kardia-telefoonapp. We sturen u een koppeling en aanvullende instructies op het e-mailadres dat u hebt opgegeven toen u Kardia instelde en opende.</p> <p>Volg in de e-mail de instructies voor het opnieuw instellen van het wachtwoord. Houd er rekening mee dat de koppeling voor het opnieuw instellen van het wachtwoord, die u in de e-mail vindt, slechts een beperkte tijd geldig is.</p>
<p>Het PDF-rapport ziet er enigszins anders uit op de website en in de app.</p>	<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>

Probleem	Oplossing
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 (Heads-Up-Display) 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 uitsluitend optreedt totdat uw eerste hartslag wordt gedetecteerd in de app en is niet van invloed op de rest van de registratie.
Ik zie mijn leeftijd niet in het PDF-rapport.	Als uw voornaam en achternaam samen meer dan 35 tekens lang zijn, is uw leeftijd mogelijk niet zichtbaar wegens de beperkingen voor het aantal tekens in het PDF-rapport. Gebruik uw initialen voor uw voornaam of achternaam om ervoor te zorgen dat uw leeftijd zichtbaar is.
Mijn creditcard wordt geweigerd.	In zeldzame gevallen verdwijnt het foutbericht met de melding dat uw creditcardgegevens onjuist of ongeldig zijn door de telefoon van de staande richting naar de liggende richting te draaien, of omgekeerd. Controleer of uw creditcardgegevens geldig zijn voordat u een betaling doet.
Ik heb een papieren versie van de handleiding nodig.	Neem contact op met support@alivecor.com 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, Spaans en Noors.

24. SPECIFICATIES VAN KARDIA-APPARATEN

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 DV-offset	+/- 300 mV

Uitvoer

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

Stroomvereisten

Batterijtype (AC-001)	CR2016
Batterijtype (AC-003)	CR2025
Batterijtype (AC-004 & AC-007)	CR2032
Batterijtype (AC-009)	CR2016
Batterijtype (AC-011)	CR1620
Levensduur batterij (Kardia Mobile).....	min. 200 bedrijfsuren, 12 maanden bij normaal gebruik
Levensduur batterij (KardiaBand).....	min. 90 bedrijfsuren, 2 jaar bij normaal gebruik

Fysieke kenmerken

AC-001 (voor iPhone 4/4s)	40 gram	118 x 62 x 15 mm met elektroden van 9 cm ²
AC-003 (voor iPhone 5/5s)	41 gram	128 x 62 x 15 mm met elektroden van 9 cm ²
AC-004 en AC-007-I5-A (voor iPhone 5/5s)	33 gram	126 x 62 x 11 mm met elektroden van 10 cm ²
AC-004 en AC-007-UA-A (met bevestigingsplaatje)	28 gram	89 x 48 x 9 mm met elektroden van 10 cm ²
AC-009	18 gram	82 x 32 x 3,5 mm met elektroden van 9 cm ²
AC-009-UA-DI	18 gram	82 x 32 x 3,5 mm met elektroden van 9 cm ²
AC-011 (alleen sensor).....	30,6 gram	met elektroden van 2,1 x 2,0 x 0,8 3 cm ²

Omgevingspecificaties

Bedrijfstemperatuur	+10 tot +45 graden Celsius
Bedrijfsvochtigheid	10% tot 95% (niet condenserend)
Aanbevolen hoogte voor gebruik	Afhankelijk van uw smartphone, smartwatch of tablet
Opslagtemperatuur	-20 tot +60 graden Celsius
Opslagvochtigheid	10% tot 95% (niet condenserend)

Markering ter bescherming tegen binnendringing. KardiaBand voldoet aan IP64, wat inhoudt dat het bandje spatwaterbestendig is, maar dat onderdompeling in water niet wordt aanbevolen. KardiaBand voldoet aan de IEC60601-1-11:2015-norm.

Verwachte onderhoudslevensduur. De verwachte onderhoudslevensduur is 2 jaar voor KardiaBand.

Opwarmtijd. Er is geen opwarmtijd vereist voor Kardia Mobile of voor KardiaBand voor het beoogde gebruik.

Gebruikersinterface

Op de achterkant van Kardia Mobile bevinden zich twee elektroden uit roestvrij staal. Deze elektroden raken de huid van de gebruiker aan. Bij de KardiaBand bevinden zich twee elektroden van roestvrij staal aan de voor en achterzijde van de KardiaBand. Deze elektroden raken de huid van de gebruiker aan.

De KardiaBand-sensor kan maximaal 50 keer van het bandje worden verwijderd en teruggeplaatst zonder dat de prestaties achteruit gaan.

25. EUROPESE ERKENDE VERTEGENWOORDIGER

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brussel
België
Tel: [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)
Fax: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)
E-Mail: mail@obelis.net

26. CONTACTGEGEVENS VAN ALIVECOR

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


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

27. ELEKTRISCHE VEILIGHEID

27.1. ELEKTRISCHE VEILIGHEID VAN KARDIA MOBILE

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Kardia Mobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Kardia Mobile moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Kardia Mobile 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 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.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
Kardia Mobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Kardia Mobile moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
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 spanningsschommelingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet geschikt zijn voor een gebruikelijke commerciële of medische omgeving. Als de gebruiker de Kardia Mobile wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, kan Kardia Mobile 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: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
Kardia Mobile is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van Kardia Mobile moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuni- teitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeen- stemming	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 dicht bij onderdelen van Kardia Mobile, 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>Aanbevolen afstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en de d de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten kleiner zijn dan het niveau van overeenstemming per frequentiebereik. ^b</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	
<p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is 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>			
<p>^a 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 wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-niveau van overeenstemming, moet worden gecontroleerd of Kardia Mobile naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Kardia Mobile kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.</p> <p>^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.</p>			


Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en Kardia Mobile			
Kardia Mobile is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoreningen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van Kardia Mobile kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Kardia Mobile. Deze afstand wordt hieronder vermeld en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
<p>Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P 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>			

27.2. ELEKTRISCHE VEILIGHEID VAN KARDIABAND

De KardiaBand is getest en conform de relevante vereisten uit IEC60601-1-2:2014 Klasse B voor Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).









Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
KardiaBand is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de KardiaBand moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	KardiaBand 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	KardiaBand is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder 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.	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit			
KardiaBand is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de KardiaBand moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±8 kV contact ±15 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.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 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.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
KardiaBand is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de KardiaBand moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuni- teitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van overeen- stemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	N.v.t.	N.v.t.	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij onderdelen van KardiaBand, 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>Aanbevolen afstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender en de d de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten kleiner zijn dan het niveau van overeenstemming per frequentiebereik. ^b</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 2,7 GHz	10 V/m	
<p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is 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>			
<p>^a 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 KardiaBand wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde geldende RF-niveau van overeenstemming, moet worden gecontroleerd of KardiaBand naar behoren werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. KardiaBand kan bijvoorbeeld anders worden gericht of elders worden geplaatst.</p> <p>^b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 10 V/m.</p>			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en KardiaBand			
KardiaBand is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van KardiaBand kan helpen elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en KardiaBand. Deze afstand wordt hieronder vermeld en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
<p>Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P 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>			

28. SYMBOLEN GEBRUIKT IN SYSTEEM OF OP VERPAKKING

	<p>Apparatuur van type BF (KardiaBand)</p>
	<p>Apparatuur van type CF</p>
	<p>Europees conformiteitsmerk</p>
	<p>Niet via huisvuil afdanken</p>
	<p>Instructies lezen vóór gebruik</p>
	<p>Fabrikant</p>
	<p>Temperatuurbereik</p>
	<p>Vochtigheid</p>
<p>Aantal</p>	<p>Aantal apparaten in de verpakking</p>
<p>REF</p>	<p>Modelnummer</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer</p>