



KardiaBand System von AliveCor®

Gebrauchsanweisung

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, 6th Floor
Mountain View, CA 94041
USA

www.alivecor.com
Tel.: 650-396-8650

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brüssel
Belgien



Hergestellt in China
15LB3 Revision 1 |
NOVEMBER 2017

INDIKATIONEN

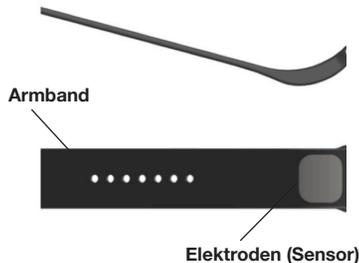
Das KardiaBand System soll Einzelkanal-Elektrokardiogramme aufzeichnen, speichern und übertragen. Das KardiaBand System zeigt außerdem EKG-Rhythmen an und erkennt das Auftreten von Vorhofflimmern und normale Sinusrhythmen (sofern von einem Arzt verschrieben oder unter ärztlicher Kontrolle verwendet). Das KardiaBand System ist für die Verwendung durch medizinische Fachleute, erwachsene Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen.



VERWENDUNG DES KARDIA-BANDS

1. Zusammensetzen

- Nehmen Sie das KardiaBand aus dem Karton.
- Nehmen Sie das bisherige Uhrenarmband von Ihrer Apple Watch ab.
- Bringen Sie beide Teile des KardiaBands an der Uhr an. Das Teil mit der Elektrode gehört an die Seite des Uhrengehäuses, an der sich die 6-Uhr-Markierung befindet. Wählen Sie ein eng anliegendes Armband, sodass der Sensor auf der Haut aufliegt.



2. App-Einrichtung

- Laden Sie auf dem iPhone die Kardia-App aus dem App Store herunter.
- Öffnen Sie die Apple Watch-App auf dem iPhone und tippen Sie auf die Registerkarte „Meine Uhr“.
- Blättern Sie zur Kardia-App und tippen Sie darauf.
- Aktivieren Sie die einzelnen Funktionen mit der Ein-/Aus-Schaltfläche „App auf Apple Watch anzeigen“.
- Tippen Sie auf dem iPhone auf die Kardia-App und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



3. EKG wird aufgezeichnet

HINWEIS: Diese Anweisungen gelten, wenn Sie die Apple Watch am linken Handgelenk tragen. Falls Sie die Uhr am rechten Handgelenk tragen, tauschen Sie in den Anweisungen entsprechend die Bezeichnungen „links“ und „rechts“ aus.

- Tippen Sie auf der Apple Watch auf die Kardia-App. Die App wird geöffnet.
- Wischen Sie den Bildschirm in der In-App-Anleitung von rechts nach links und lesen Sie die Anweisungen.
- Ergreifen Sie Ihre linke Hand mit der rechten Hand. Legen Sie den rechten Daumen auf die äußere Elektrode am KardiaBand. Drücken Sie den rechten Daumen so kräftig herunter, dass die innere Elektrode während der gesamten Aufzeichnung an der Haut Ihres linken Handgelenks anliegt. Halten Sie sich beim Aufzeichnen ruhig. Die Uhr, Ihr Unterarm und Ihre Hände dürfen sich in dieser Zeit nicht bewegen.

Schließen
Entspannen und die
Arme auf stabiler
Fläche ruhen lassen.
Halten Sie den
Daumen am Sensor.
Warten auf Signal
Benötigen
Sie Hilfe?

- Verwenden Sie das KardiaBand nicht, wenn die Uhr geladen wird.
- Führen Sie beim Autofahren oder bei körperlichen Aktivitäten keine Aufzeichnung durch.
- Führen Sie keine Aufzeichnung durch, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Reinigen Sie sie zunächst.
- Härchen am Handgelenk können die Leistung des Geräts eventuell beeinträchtigen. Nach Möglichkeit sollten Sie die Härchen am Handgelenk entfernen.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Aufzeichnen“. Die Hände und die Finger müssen sich dabei in der richtigen Position befinden.
- Die Aufzeichnung dauert 30 Sekunden.
- Nach 30 Sekunden können Sie die Aufzeichnung wahlweise speichern oder abbrechen.



Kostenlose medizinische Auswertung Ihrer ersten EKG-Messung nur für die USA.

Ein US-amerikanischer Kardiologe beurteilt automatisch und kostenlos die erste Aufzeichnung und sendet Ihnen innerhalb von 24 Stunden eine medizinische Auswertung Ihres EKGs zu. Aufgrund der Vorschriften der US-Arzneimittelbehörde FDA ist Ihr Herzrhythmus bei Ihrer ersten Aufzeichnung nicht auf Ihrem Smartphone-Bildschirm zu sehen, und Sie können keine weiteren EKGs aufzeichnen, während der Kardiologe seinen Bericht erstellt. Sobald Sie die E-Mail mit der Benachrichtigung über Ihren Bericht erhalten haben, können Sie beliebig viele EKGs aufzeichnen und abrufen.

4. EKG-Analyse

Nachfolgende Aufzeichnungen:

- Nach Abschluss einer EKG-Aufzeichnung wird das EKG hinsichtlich der folgenden Punkte analysiert: Ist das EKG mindestens 30 Sekunden lang? Lautet das Ergebnis „Normal“ oder „Unklassifiziert“? Haben Sie möglicherweise Vorhofflimmern? Ist das Rauschen für eine Auswertung zu stark?

- Wenn Sie auf das Analyseergebnis tippen, wird eine Beschreibung dieses Ergebnisses angezeigt.
- Das EKG kann mithilfe der digitalen Krone abgerufen werden. Alternativ wischen Sie den Bildschirm von rechts nach links.
- Wenn Ihre EKG-Ergebnisse auf Vorhofflimmern (AF) hinweisen, handelt es sich hierbei lediglich um einen möglichen Befund. Wenn Sie Symptome haben oder sich Sorgen machen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Bei einem normalen Ergebnis liegt Ihre Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schlägen pro Minute und Form, Zeit und Dauer der Schläge werden als normal eingestuft.

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

- Wenn die EKG-Ergebnisse nicht messbar waren, bedeutet dies, dass Sie keine für eine Analyse geeignete EKG-Aufzeichnung vorgenommen haben. Versuchen Sie, das EKG erneut aufzuzeichnen.
- EKG-Berichte, die nicht mit der Vergrößerung 100 % angezeigt werden, können eventuell verzerrt wirken und zu Fehldiagnosen führen.
- Alle EKGs werden mit der Kardia-App auf dem Smartphone synchronisiert. Über die Smartphone-App können Sie die EKGs zur Analyse an Ihren Arzt/Ihre Ärztin senden.

KLINISCHE TESTS

Das KardiaBand wurde in klinischen Studien ausgiebig getestet. Insgesamt 41 Freiwillige ab 18 Jahren nahmen an den Studien teil, wobei die 1-Kanal-Aufzeichnungen des KardiaBands mit den entsprechenden Aufzeichnungen eines von der FDA zugelassenen 12-Kanal-Geräts verglichen werden. Die klinische Gleichwertigkeit der Aufzeichnungen beider Geräte wurde von zwei zertifizierten Kardiophysiologyern überprüft.

FEHLERSUCHE

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung der AliveCor-Produkte haben, lesen Sie die nachfolgende Anleitung zur Fehlersuche oder wenden Sie sich an den technischen Support unter support@alivecor.com.

Problem:

Lösung:

Mein KardiaBand funktioniert nicht.

Option 1: Prüfen Sie, ob die Kardia-Uhren-App auf das Mikrofon der Uhr zugreifen kann. Gehen Sie auf dem iPhone zu den Einstellungen und tippen Sie auf die Kardia-App. Tippen Sie auf die Mikrofon-Ein/Aus-Schaltfläche.

Option 2: Prüfen Sie, ob das Mikrofon der Uhr blockiert ist. Falls ja, lesen Sie im Benutzerhandbuch der Uhr nach.

Option 3: Prüfen Sie die Batterie und tauschen Sie sie aus. Die Batteriefachabdeckung des Sensors lässt sich mit einem Torx-Schraubendreher (T3) öffnen.

Ich habe jede Menge Artefakte, Rauschen oder Störungen in meiner Aufzeichnung oder ich erhalte die Meldung „Kein EKG aufgezeichnet“.

Option 1: Die Uhr sowie Ihre Arme und Hände müssen während der Aufzeichnung ruhig liegen.

Option 2: Reinigen Sie die Elektroden des KardiaBands mit einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis.

Option 3: Wenn Ihre Hände sehr trocken sind, cremen Sie sie vor der Aufzeichnung mit einer Creme auf Wasserbasis ein.

Option 4: Zur Verringerung von Störungen durch Muskeln sollten Sie bei Aufzeichnungen Ihre Arme und Hände entspannen. Legen Sie die Unterarme und Hände auf eine ebene Fläche.

Die EKG-Rhythmen stehen auf dem Kopf.

Option 1: Die Ausrichtung der Uhr ist auf das falsche Handgelenk eingestellt. Öffnen Sie die Watch-App auf dem iPhone. Tippen Sie auf „Meine Uhr > Allgemein > Uhrenausrichtung“.

Option 2: Die Teile des KardiaBands sind verkehrt herum am Uhrengehäuse angebracht. Lesen Sie die Anweisungen unter „Zusammensetzen“.

VORSICHTSHINWEISE

Allgemeines:

NICHT unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen oder hellen Bedingungen lagern.

KEINEN starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.

KEINE Aufzeichnungen in unmittelbarer Nähe anderer Ultraschall emittierender Quellen verwenden.

Die Teile außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Dieses Gerät nur zur Aufzeichnung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus verwenden.

Den Sensor NICHT an einer Stelle des Körpers anlegen, an der zu viel Körperfett vorhanden bzw. die Haut zu stark behaart oder trocken ist, da die Aufzeichnung ansonsten ggf. fehlschlägt.

AliveCor übernimmt keine Gewährleistung weder für Daten oder Informationen, die das Gerät fälschlicherweise erfasst, noch für falschen Gebrauch oder Fehlfunktionen, die auf Missbrauch, Unfälle, Veränderungen, Vernachlässigung oder darauf zurückzuführen sind, dass die Produkte nicht wie angegeben gewartet wurden. Interpretationen durch dieses Gerät sind potenzielle Befunde und stellen keine Diagnose von Herzerkrankungen dar. Alle Auswertungen sollten zur klinischen Entscheidungsfindung von medizinischem Fachpersonal überprüft werden.

KardiaBand:

NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwenden.

Nur auf ärztliche Anweisung verwenden, wenn die Haut um den Sensor oder das Armband gereizt oder entzündet ist.

NICHT fallen lassen oder mit übermäßiger Kraft dagegenstoßen.

NICHT zum Diagnostizieren von Herzerkrankungen verwenden.

Das Gerät NICHT einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) aussetzen.

NICHT bei Kauterisierungs- und externen Defibrillationsverfahren tragen.

Bei der EKG-Analyse kennzeichnet die App eventuell Herzerkrankungen wie Kammerflattern, ventrikuläre Bigeminie und ventrikuläre Trigeminiere fälschlicherweise als nicht lesbar. Bitte konsultieren Sie einen Arzt/eine Ärztin.

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

TECHNISCHE DATEN DES KARDIABANDS

Batterie: Knopfzelle (CR1620)

Lagerbedingungen: Originalverpackt bei normaler Raumtemperatur und -feuchte

Der Sensor des KardiaBands kann bis zu 50-mal herausgenommen und wieder eingesetzt werden, ohne dass die Leistung nachlässt.

ELEKTROMAGNETISCHE UND ANDERE INTERFERENZEN

In Tests wurde festgestellt, dass das KardiaBand die relevanten Anforderungen der Norm EN60601-1-2:2014 Klasse BF hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfüllt.

SCHUTZART

Für das KardiaBand gilt die Schutzart IP64. Das KardiaBand ist vor dem Zugang mit den Fingern sowie vor vertikal fallendem Tropfwasser geschützt. Das KardiaBand wurde nach der relevanten Norm IEC60601-1-11:2015 getestet.

GERÄTESMBOLE

SN Seriennummer

REF Modellnummer

 Autorisierte europäische Vertretung

 Hersteller

 Vor Gebrauch sind die Anweisungen zu lesen.

 Anwendungsteil des Typs BF

 Temperaturbereich

 Feuchtigkeitsbereich

 Nicht im Hausmüll entsorgen

ZUSATZINFORMATIONEN

Weitere Informationen zur Fehlersuche sowie technische Informationen finden Sie hier: <https://www.alivecor.com/support/#user-manual>