

Brukerhåndbok for Kardia™ fra AliveCor® og OMRON Connect™*

*OMRON Connect-programmet drives av AliveCor

© 2011-2019 AliveCor, Inc. Med enerett. US-patentnr: 8 301 232 patenter og løpende patenter.
AliveCor og Kardia er varemerker og merkenavn for AliveCor, Inc. i USA og andre land.

Innhold

1. INNLEDNING.....	3
2. FORSIKTIGHETSREGLER.....	6
3. KONFIGURERE KARDIAMOBILE ELLER KARDIABAND SYSTEM OG FØRSTE EKG-OPPTAK.....	6
4. GJØRE ET EKG-OPPTAK.....	9
5. NÅR EKG-OPPTAKET ER FULLFØRT.....	11
6. SMARTRHYTHM (KREVER WATCH-APP).....	12
7. REGISTRERE EN HENDELSE UTEN EKG-OPPTAK (BARE KARDIA-APPEN).....	13
8. INNSTILLINGER OG JUSTERINGER.....	13
9. SENDE (E-POST), SKRIVE UT ELLER SLETTE OPPTAK.....	14
10. HISTORIKK (BARE KARDIA-APPEN).....	15
11. KLINISK GJENNOMGANG (BARE KARDIA-APPEN).....	15
12. KARDIASTATION (KLINISK MODELL).....	16
13. DETEKTORER (ATRIEFLIMMER, NORMAL, ULESELIG, BRADYKARDI ¹ , TAKYKARDI ¹).....	17
14. MEDISININNTAK (KARDIA-APP).....	20
15. INNSIKT (BARE KARDIA-APPEN).....	20
16. INTEGRASJON MED HELSE-APP OG GOOGLE FIT.....	20
17. HENVISNINGSKODE.....	21
18. BLODTRYKK.....	21
19. VEKT.....	22
20. PERSONLIG RAPPORT.....	22
21. FÅ HJELP.....	23
22. REDIGERE BRUKERPROFILEN (BARE KARDIA-APPEN).....	23
23. FÅ OPPLÆRING (BARE KARDIA-APPEN).....	23
24. PROBLEMLØSING.....	24
25. KARDIA-ENHETENS SPESIFIKASJONER.....	28
26. AUTORISERT REPRESENTANT I EUROPA.....	30
27. KONTAKTINFORMASJON FOR ALIVECOR (PRODUSENT).....	30
28. ELEKTRISK SIKKERHET.....	31
29. SYMBOLER BRUKT TIL MERKING AV SYSTEM ELLER EMBALLASJE.....	39

1. INNLEDNING

Kardia er AliveCors familie av mobile, kliniske EKG-apparater (elektrokardiogram), mobile programmer og EKG-databehandlingsanalyser. Denne brukerhåndboken inneholder veiledning for følgende produkter:

- KardiaMobile System
 - KardiaMobile (pasientversjon)
 - KardiaStation (klinisk versjon)
- KardiaBand System

Med mindre de nevnes spesielt ved navn, vil denne håndboken referere til Kardia-telefonappen og OMRON Connect-programmer for smarttelefoner som "Kardia-appen" og Apple Watch-programmer som "Watch-appen". Alle instruksjoner i dette dokumentet angående Kardia-appen eller Watch-appen gjelder også for OMRON Connect Phone- og Watch-programmer. KardiaStation-appen er en klinisk modell av Kardia-appen som er beregnet for bruk i helsevesenet under tilsyn av fagutdannet helsepersonell.

Brukere kan bruke Kardia-appen til å gjøre og vise EKG-opptak ved bruk av KardiaMobile-maskinvare sammen med en smarttelefon eller et nettbrett, eller ved bruk av Watch-appen i Apple Watch sammen med KardiaBand-maskinvare. Disse programmene sørger også for øyeblikkelig analyse av EKG-opptaket for å vurdere om hjerterytmen er normal eller om atrieflimmer er oppdaget.

Standardvarigheten av et EKG-opptak er 30 sekunder. Brukere kan forlenge varigheten av KardiaMobile-opptak til maksimalt 5 minutter i Kardia-appen. Kardia-produktfamilien gir brukere mulighet til å gjøre et ubegrenset antall EKG-opptak, og sende disse til seg selv eller legen sin for vurdering. I tillegg kan Kardia-produkter lagre og gi tilgang hele EKG-historikken din i skyen (Premium-funksjon).

Pasienter med kjente eller mistenkte hjertelidelser og helsebevisste enkeltpersoner kan bruke KardiaMobile System eller KardiaBand System til EKG-opptak daglig eller når de føler symptomer, og dele disse opptakene med legen sin. Medisinskfaglig personell kan raskt vurdere frekvens og rytme, se etter tegn på arytmier og ha fjernkontakt med pasienter som bruker Kardia.

KardiaMobile System brukes sammen med brukerens kompatible smarttelefon eller nettbrett. KardiaMobile-produktet består av:

1. KardiaMobile-maskinvare – en enhet som har elektroder for å føle og overføre EKG-rytmer til en smarttelefon eller et nettbrett, og som også kan festes til en kompatibel smarttelefon med telefonklipset som følger med.
2. Telefonklips – et ekstra tilbehør som kan festes på baksiden av smarttelefonen, og som KardiaMobil-enheten kan skyves inn i og ut av.
3. Kardia-app – brukes til å innhente, vise og lagre (Premium-funksjon) EKG-opptak og overføre disse trådløst til AliveCor-serveren.

KardiaBand System pares med brukerens kompatible iOS iPhone og brukerens kompatible Apple Watch og danner KardiaBand-systemet, som består av:

1. KardiaBand – Apple Watch-klokkerem med innebygde elektroder som føler og overfører EKG-rytmer til Apple Watch.

2. Watch-app (assisterer Kardia-appen) – brukes til å innhente, vise og lagre (Premium-funksjon) EKG-opptak på Apple Watch og overføre opptakene trådløst til Kardia-appen.
3. Kardia-app – brukes til å innhente, vise og lagre (Premium-funksjon) EKG-opptak og overføre disse trådløst til AliveCor-serveren.

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

KardiaMobile System- og KardiaBand System-produktene gir brukere mulighet til å

- innhente og lagre ékanals EKG-opptak.
- registrere talenotater som automatisk blir transkribert til notater.
- redigere brukerdata som er knyttet til opptak.
- overføre EKG-opptak trådløst til AliveCor-serveren.
- få tilgang til tidligere EKG-opptak som er lagret på AliveCor-serveren. (Premium-funksjon)
- skrive ut eller lagre EKG-opptak i PDF-format.
- bestille medisinsk faglig klinisk tolking og analyse av EKG-opptak.
- spore hendelser som kan ha innvirkning på hjertetilstanden, som symptomer, aktiviteter, diett osv. (Premium-funksjon)

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

- vise EKG-opptak i sanntid og etter opptaket.
- vise utdata fra Atrieflimmer-, Normal- og Uleselig-detektorene.
- sende EKG-opptak til legen sin eller andre aktuelle mottakere via e-post.

1.1. Bruksspesifikasjoner for medisinsk utstyr – USA

KardiaMobile System:

KardiaBand System er beregnet på opptak, lagring og overføring av énkansels elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). KardiaMobile System viser også EKG-rytmer og EKG-analyseresultater fra AliveCors KardiaAI-plattform, inkludert detektering av normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, hjerteklapp (takykardi) med mer (når det foreskrives eller brukes under tilsyn av fagutdannet helsepersonell). KardiaMobile System er ment for bruk av fagutdannet helsepersonell, pasienter med kjente eller mistenkte hjerteproblemer og helsebevisste personer. Enheten har ikke blitt testet og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.

KardiaBand System:

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

Bruksspesifikasjoner – Canada

KardiaMobile:

KardiaMobile-produktet er beregnet på opptak, lagring og overføring av énkansels elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). Kardia-appen (kalles også Omron Connect-appen) viser også EKG-rytmer og detekterer atrieflimmer og normal sinusrytme (når den foreskrives eller brukes under tilsyn av lege). KardiaMobile-produktet er ment for bruk av

fagutdannet helsepersonell, voksne pasienter med kjente eller mistenkte hjerteproblemer og helsebevisste personer. Produktet har ikke blitt testet og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.

1.2. Klinisk validering og forskning

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

1.3. Kontraindikasjoner

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

2. FORSIKTIGHETSREGLER

Generelt:

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

3. KONFIGURERE KARDIAMOBILE ELLER KARDIABAND SYSTEM OG FØRSTE EKG-OPPTAK

3.1. Kompatibilitet

Hvis du trenger hjelp til å velge smarttelefon, smartklokke eller nettbrett, kan du se:

KardiaMobile-kompatibilitet:

KardiaMobile krever en kompatibel Apple iPhone, iPad eller Android-enhet.

Se listen over kompatible enheter på AliveCors nettsted, som har adressen:

<https://www.alivecor.com/#compatibility>.

KardiaBand-kompatibilitet:

KardiaBand krever et parsett bestående av en kompatibel iPhone og Apple Watch.

Se listen over kompatible enheter på AliveCors nettsted, som har adressen:

<https://www.alivecor.com/#compatibility>.

3.2. Pakke ut KardiaMobile (KardiaMobile-brukere)

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

MERK: Ikke bruk telefonklipset sammen med nettbrett. Hold i stedet KardiaMobile med begge hender eller legg den på en plan overflate mindre enn 30 cm fra iPad for å gjøre EKG-opptak.

3.3. Pakke ut KardiaBand (KardiaBand System-brukere)

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

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

MERK: Hår på håndleddet kan påvirke ytelsen til enheten. Vi anbefaler å fjerne overflødig hår på håndleddet under KardiaBands sensor.

3.4. Laste ned Kardia-appen

Merk: Hvis du allerede bruker OMRON Connect, kan du oppdatere til den nyeste versjonen av OMRON Connect-appen i stedet for å laste ned Kardia-appen. OMRON Connect-appen har samme funksjonalitet som Kardia-appen.

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

MERK: Apple Watch fungerer bare sammen med kompatible Apple iPhone-enheter (se KardiaBand-kompatibilitet om nødvendig).

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

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

3.6. Konfigurere Kardia-kontoen

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

MERK: Både KardiaBand-brukere og KardiaMobile-brukere bør bruke Kardia-appen til å konfigurere kontoen og gå gjennom pålastingsprosessen.

3.7. Gratis prøve av Premium-funksjoner

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

3.8. Sikkerhet

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

4. GJØRE ET EKG-OPPTAK

MERK: Du vil ikke kunne se på opptakene dine eller bruke noen av Kardias detektorer før du har konfigurert den gratis kontoen. Du må opprette en konto i Kardia-appen for å få tilgang til appens funksjoner. Følg veiledningen i Kardia-appen for å gjøre et første opptak som en del av konfigureringen av enheten.

GJELDER BARE KUNDER I USA: AliveCor sender det første EKG-opptaket til en offentlig godkjent kardiolog for analyse som en del av kjøpesummen. På grunn av føderale bestemmelser må denne analysen være fullført før du kan se på EKG-opptaket. Analysen kan ta opptil 24 timer, men vanligvis mindre, og vil inkludere en rapport som beskriver funnene. Når analysen er fullført, vil du få tilgang til EKG-dataene, og du vil kunne gjøre og se på fremtidige opptak.

4.1. Følg veiledningen nedenfor for å gjøre et EKG-opptak med KardiaMobile og smarttelefon eller nettbrett.

Før du gjør et opptak:

- Koble fra hodetelefoner, laderkabler og alle andre tilkoblede enheter.
- Hvis du bruker høreapparat, må det slås av.
- Rens de to elektrodene med alkoholbasert rensesvæske.
- Åpne Kardia-appen på smarttelefonen eller nettbrettet.

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

MERK: Kardia-appen er konfigurert for personlig bruk. Hvis du vil ha en annen person til å bruke KardiaMobile-enheten, må de konfigurere Kardia-appen på smarttelefonen eller nettbrettet sitt og logge seg av Kardia-kontoen din, slik at de får logget seg på den egne kontoen i Kardia-appen. KardiaMobile-enheten kan brukes sammen med mer enn én Kardia-konto og/eller smartenhet.

MERK: Kardia-appen bygger en personlig modell av EKG-opptakene dine og vil oppdage om noen ved et uhell bruker smartenheten din til å gjøre et EKG-opptak. Appen vil noen ganger spørre om et EKG-opptak er ditt eller noen andres etter at det er gjort, for å bygge denne modellen.

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

Du kan også velge mellom to andre plasseringer:

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

4.2. Følg veiledningen nedenfor for å gjøre EKG-opptak med KardiaBand System.

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

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

MERKNADER:

- KardiaMobile og KardiaBand System krever ikke Wi-Fi- eller mobildataforbindelse for å gjøre EKG-opptak og lagre det i enhetens eget minne, men det kreves en forbindelse for å synkronisere automatisk med AliveCor-serveren, sende e-post eller skrive ut direkte fra Kardia-appen. Hvis du ikke har en Wi-Fi- eller mobildataforbindelse når EKG-opptaket gjøres, kan du sende e-post eller skrive ut data senere når du har en slik forbindelse, og da vil synkroniseringen skje automatisk.
- KardiaMobile kan brukes i en avstand på opptil 30 cm fra smarttelefonen eller nettbrettet. Bruk av KardiaMobile med større avstand enn 30 cm kan føre til kommunikasjonsproblemer mellom enhetene, og opptaket blir kanskje ikke vellykket.
- KardiaBand må være festet til Apple Watch. Bruk av KardiaBand med større avstand kan føre til kommunikasjonsproblemer mellom enhetene, og opptaket blir kanskje ikke vellykket.
- Bluetooth må være slått på på den parede iPhone-enheten for å overføre data fra Apple Watch.
- For å redusere muskeluro bør du hvile armene på en plan overflate for å øke stabiliteten under opptaket.
- Opptaket må være på minst 30 sekunder for å være fullstendig, og for å bli analysert av detektorene.

- Hvis du er i et område med mye støy (f.eks. togstasjon, kafé osv.), kan taleopptaket med KardiaBand fange opp andre samtaler som blir med i notatene til EKG-opptaket. Du kan redigere notatene i Kardia-appen for å fjerne eventuell uønsket tekst.

5. NÅR EKG-OPPTAKET ER FULLFØRT

5.1. For KardiaMobile-brukere:

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

5.2. For KardiaBand-brukere:

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

MERK: Watch-appen vil lagre alle usynkroniserte opptak inntil Apple Watch har fått forbindelse og blitt synkronisert med Kardia-appen.

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

6. SMARTRHYTHM (KREVER WATCH-APP)

6.1. Om

SmartRhythm er en Premium-funksjon som brukes sammen med Watch-appen. SmartRhythm-overvåkingen bruker dype nevraltnettverk til kontinuerlig å vurdere hjerterefrekvensen som mottas fra Apple Watch. Et forventet hjerterefrekvensmønster beregnes på grunnlag av faktorer som aktivitetsnivå (registreres av Apple Watch), tidspunkt på dagen, sted osv. SmartRhythm melder fra om at du bør gjøre EKG-opptak når hjerterefrekvensmønsteret avviker fra SmartRhythm-prognosene

6.2. Konfigurering

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

Slik konfigurerer du SmartRhythm:

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

Merk: SmartRhythm bruker treningsmodusen på Apple Watch. For å bruke SmartRhythm-overvåking må klokken være låst opp og Watch-appen være aktivert. Bruk av andre treningsapper på klokken kan stanse SmartRhythm-overvåkingen.

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

Merk: Ved bruk av SmartRhythm-overvåking vises Kardia-appen i stedet for urskiven når klokkeskjermen vekkes til live.

6.3. Forventet hjerterefrekvensområde og varsler

Den kunstige intelligensen i SmartRhythm beregner det forventede hjerterefrekvensområdet. Dette visualiseres med et farget bånd på startskjermens diagram. Når SmartRhythm-overvåking er slått på, vil klokken bli satt i treningsmodus, slik at Kardia kan be Apple Watch om å samle hjerterefrekvensen hyppig. Dette hjelper deg til å ta bedre hånd om hjertehelsen din.

Det kan være mange årsaker til forskjellige hjerterefrekvensmønstre:

- Normale årsaker er stress, frykt, forkjølelse eller influensa, koffein, alkohol, sport som ikke detekteres av klokken, f.eks. vektløfting eller sykling, løs klokkereim og høy hvilepuls.
- Andre årsaker kan være en pågående arytmi og reaksjoner på bestemte former for medisiner.

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

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

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

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

8. INNSTILLINGER OG JUSTERINGER

8.1. Innstillinger og justeringer i Kardia-appen

8.1.1. Korrigering av opptak ved gjennomgang

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

8.1.2. Innstillinger som kan endres

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

- **Varighet.** Opptaksvarighet er maksimumslengden av enkeltopptak av EKG i Kardia-appen. Hvis for eksempel opptaksvarigheten settes til 30 sekunder, vil Kardia-appen automatisk stoppe opptak etter at 30 sekunder med data er innhentet.
- **Lydopptak.** Hvis lydopptak er slått på når du gjør EKG-opptak, kan du si høyt hvilke symptomer du kjenner og få dette lydopptaket lagret sammen med EKG-opptaket. Lydopptaket vil også bli transkribert til et tekstnotat som lagres sammen med EKG-opptaket.
- **Nettstrømfilter.** Nettstrømfilteret fjerner eventuell støy fra strømmettet i EKG-opptak. Det skal stilles inn i samsvar med vekselstrømmens (AC) strømfrekvens på det aktuelle stedet. I USA, Canada and Mexico er den på 60 Hz; i de fleste andre land er den på 50 Hz.
- **Papirstørrelse.** Papirstørrelsen til PDF-rapporten kan endres for å tilpasses papirformatene Letter og A4.
- **Påminnelser.** Med påminnelser kan påminnelse om EKG-analyse slås på eller av. Du kan også slå EKG-påminnelse på eller av, og du kan angi hvor hyppig og når du vil ha påminnelse. Du kan også endre påminnelser om medisininntak.

8.2. Innstillinger i Watch-appen

Når du vil ha tilgang til innstillingene i Watch-appen, bruker du Force Touch på appens startskjerm og trykker på Innstillinger.

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

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

Slik sender du et opptak med e-post fra Kardia-appen:

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

Merk: Du må ha konfigurert en e-postkonto på smarttelefonen eller nettbrettet for å kunne sende opptak med e-post fra Kardia-appen. Kontakt leverandøren av smarttelefonen eller nettbrettet hvis du trenger hjelp til å konfigurere en e-postkonto eller løse problemer med den.

Slik skriver du ut et opptak fra Kardia-appen:

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

Merk: Du må ha en AirPrint-kompatibel skriver konfigurert på smarttelefonen eller nettbrettet for å kunne skrive ut opptak fra Kardia-appen på Apple iPhone-enheter. Kontakt leverandøren av smarttelefonen eller nettbrettet hvis du trenger hjelp til å konfigurere eller løse problemer med en AirPrint-kompatibel skriver.

Slik sletter du et opptak:

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

10. HISTORIKK (BARE KARDIA-APPEN)

Historikk er en Premium-funksjon som viser tidligere EKG-opptak. Trykk på Historikk-symbolet for å få tilgang til den.

- Åpne Kardia-appen.
- Trykk på Historikk øverst på skjermen for å få en oversikt over alle EKG-opptak på smarttelefonen eller nettbrettet (unntatt slike som er slettet).
- Trykk på EKG-opptaket du vil se på.

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

10.1. Søke etter eller filtrere opptak (bare KARDIA-APPEN)

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

Slik filtrerer du:

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

Slik søker du:

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

11. KLINISK GJENNOMGANG (BARE KARDIA-APPEN)

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

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

Slik ber du om en klinisk gjennomgang:

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

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

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

Slik viser du en EKG-analyserapport:

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

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

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

12. KARDIASTATION (KLINISK MODELL)

KardiaStation er en versjon av KardiaMobile som er beregnet for bruk i helsevesenet (dvs. under tilsyn av fagutdannet helsepersonell). KardiaStation bruker KardiaMobile-maskinvaren og har en egen KardiaStation-app. KardiaStation-appen bruker KardiaMobile-maskinvaren og brukes til EKG-opptak fra pasienter på helseklinikker, inkludert legekontorer, sykehus, apotek eller andre helseinstitusjoner.

12.1. Last ned KardiaStation-appen:

Kontakt AliveCors salgsavdeling for å opprette en helsepersonellkonto. AliveCor kontrollerer den helsefaglige akkrediteringen før kontoen blir opprettet. AliveCor vil også konfigurere en type pasient-ID som helseklinikken må kreve for identifikasjon. Du kan bestemme om EKG-analyser skal vises til hver pasient ved fullføring av opptak.

- a. Søk etter *KardiaStation* i App Store på en smarttelefon eller et nettbrett.
- b. Last ned og installer KardiaStation-appen.

Merk: AliveCors salgsavdeling kan også be om en forhåndskonfigurert mobil databehandlingsplattform (telefon, nettbrett, osv.) med KardiaStation-appen.

12.2. Gjøre EKG-opptak (for pasienter):

Som pasient bruker du denne fremgangsmåten for å gjøre EKG-opptak:

- Oppgi et pasientidentifikasjonsnummer, vanligvis et pasientjournalnummer.
- Plasser to eller flere fingrer (det spiller ingen rolle hvilke) på KardiaMobiles elektroder, med høyre hånd på én elektrode og venstre hånd på den andre. EKG-opptaket starter automatisk så snart du har plassert fingrene på begge hender på elektrodene og fått god kontakt. Du kan følge med på EKG-avlesningen på skjermen.
- Hold fingrene på elektrodene og følg med på tidtakeren på skjermen til den står på null.
- Når opptaket er fullført, informerer du helsepersonellet om at opptaket er ferdig, og du kan fjerne fingrene fra elektroden.

Merk: Avhengig av helseklubben du befinner deg på, vil du kanskje se en automatisk EKG-analyse av det fullførte opptaket. Be helsepersonellet om å forklare resultatene hvis KardiaStation-appen gir deg en øyeblikkelig analyse. Disse analysealternativene blir beskrevet nærmere i avsnitt 13.

13. DETEKTORER (ATRIEFLIMMER, NORMAL, ULESELIG, BRADYKARDI¹, TAKYKARDI¹)

MERK: EKG-opptaket må være på minst 30 sekunder for å bruke detektorene. For EKG-opptak som er kortere enn 30 sekunder, vil ikke detektorene vise noe resultat. Detektorene analyserer bare de første 30 sekundene av EKG-opptaket, uansett varighet på opptaket.

Atrieflimmer-detektoren

Atrieflimmer-detektoren (AF) oppdager atrieflimmer i et EKG-opptak. Hvis atrieflimmer blir oppdaget etter et EKG-opptak, vil du bli varslet i appen. Dette funnet er ikke en diagnose, det er bare et potensielt funn i EKG-opptaket. Du bør kontakte lege for å gå gjennom eventuelle EKG-opptak hvor det oppdages atrieflimmer, eller sende dem til klinisk gjennomgang (se avsnitt 11 på side 15). Hvis du opplever symptomer eller har bekymringer, bør du kontakte lege.

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

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

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

¹ Bradykardi og takykardi er bare tilgjengelig med KardiaMobile-systemet

Normal-detektoren

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

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

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

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

Bradykardi og takykardi (bare KardiaMobile System):

Hvis Normal-detektoren avleser en normal rytme og hjerterefrekvensen er utenfor 50-100 slag i minuttet, kan du få ett av følgende resultater:

- a. Hjerterefrekvens i området 40–50 bpm: Normal-algoritmen erklærer EKG-opptak med dette hjerterefrekvensområdet som "**bradykardi**".
- b. Hjerterefrekvens i området 100–140 bpm: Normal-algoritmen erklærer EKG-opptak med dette hjerterefrekvensområdet som "**takykardi**".
- c. Uklassifisert: Normal-algoritmen erklærer EKG-opptak med en hjerterefrekvens under 40 eller over 140 bpm som "Uklassifisert".

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

Uleselig-detektoren

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

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

13.1. Hva er atrieflimmer?

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

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

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

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

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

13.2. Atrieflimmer-, Normal-, Bradykardi¹-, Takykardi¹-, Uleselig- og Uklassifisert-opptak på skjermbildet for EKG-gjennomgang og i historikk

Alle EKG-opptak som analyseres som positive med tanke på atrieflimmer, normal, bradykardi¹, takykardi¹ eller uleselig, vil få en tagg med tanke på fremtidig gjennomgang. Kardia-appen og Watch-appen kan vise meldingen "Uklassifisert" for EKG-opptak som ikke blir registrert som atrieflimmer, normal, bradykardi¹, takykardi¹ eller uleselig. Hvis du konsekvent får "Uklassifisert"-opptak, bør du kanskje gå gjennom EKG-opptakene med legen din, eller alternativt sende EKG-opptakene til klinisk gjennomgang fra Kardia-appen. Disse taggene vil være synlige på historikkskjermen, dataregistreringsskjermen og skjermen for EKG-gjennomgang.

13.3. Detektorbruk

KardiaMobile tillater at brukere gjør EKG-opptak med avledning II eller fremre precordium-avledning. Detektorene har bare blitt klargjort og testet for avledning I-opptak. På grunn av forskjeller i bølgeformen ved avledning II eller fremre precordium-avledning, kan analysemeldinger fra detektorene (f.eks. Normal, Uleselig osv.) være uriktige for disse opptakene, og du bør ikke bruke detektorresultatene. Rådfør deg med lege eller foreta en klinisk gjennomgang hvis du ønsker å få en analyse av andre EKG-opptak enn avledning I.

14. MEDISININNTAK (KARDIA-APP)

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

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

15. INNSIKT (BARE KARDIA-APPEN)

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

16. INTEGRASJON MED HELSE-APP OG GOOGLE FIT

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

- Hjerterefrekvens
- Høyde
- Vekt
- Blodtrykk

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

- Aktivt energiforbruk
- Blodsukker
- Diastolisk blodtrykk
- Trapper som er gått
- Hjerterefrekvens

- Høyde
- Oksygenmetning
- Hvilende energiforbruk
- Søvnanalyse
- Skritt
- Systolisk blodtrykk
- Gang- + løpsdistanse
- Vekt
- Treninger

17. HENVISNINGSKODE

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

MERK: Noen brukere med henvisningskode til en hjerteovervåkingstjeneste har ikke tilgang til "Clinician Review"-funksjonen som ble beskrevet i avsnitt 11 på side 15.

18. BLODTRYKK

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

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

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

MERK: Gjenta fremgangsmåten ovenfor hvis det oppstår en feil.

Slik laster du opp blodtrykkmålinger til Kardia-appen:

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

Koble til Google Fit (bare Android)

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

Manuell registrering

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

19. VEKT

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

Slik kobler du til Apple Helse eller Google Fit:

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

Slik registrerer du manuelt:

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

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

20. PERSONLIG RAPPORT

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

21. FÅ HJELP

Lær mer om bruk av KardiaMobile ved å trykke på menysymbolet øverst til venstre på startskjermen. Trykk på Støtte for å se hvilke alternativer som finnes.

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

Lær mer om bruk av KardiaBand ved å trykke på informasjonssymbolet som du finner via menyen i Watch-appen (Force Touch på startskjermen i Watch-appen). Da får du veiledning om hvor du finner brukerhåndboken.

22. REDIGERE BRUKERPROFILEN (BARE KARDIA-APPEN)

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

23. FÅ OPPLÆRING (BARE KARDIA-APPEN)

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

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

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

24. PROBLEMLØSING

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

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

Problem	Løsning
<p>Jeg får mange artefakter, støy, interferens eller "Ingen EKG" ved opptak</p>	<p>Prøv tipsene nedenfor for å få EKG-opptak av best mulig kvalitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pass på at "Forbedret filter" er slått på. • Rens elektrodene på KardiaMobile med en alkoholbasert rensevæske. • Hvis hendene dine er svært tørre, kan du bruke en vannbasert lotion før opptaket. • Slapp av i armer og hender for å redusere muskeluro ved opptak fra hendene. Hvil underarmer og hender på en plan overflate og hold KardiaMobile i hendene. Ikke klem på KardiaMobile. • Påse at smarttelefonen eller nettbrettet ikke lades eller synkroniseres og at du ikke bruker hodetelefoner på smarttelefonen eller nettbrettet under opptak. • Sørg for at både smarttelefonen eller nettbrettet og brukeren er i ro under EKG-opptak. Bevegelser under opptak vil forårsake støy i avtegningen. • Sørg for at nettstrømfilteret er riktig innstilt for det geografiske stedet. Det kan stilles inn under Innstillinger i Kardia-appen.
<p>EKG-rytmene vises opp ned</p>	<p>Hvis du vil invertere et opptak på smarttelefonen eller nettbrettet, kan du se "Invertere EKG-opptak" under "Korrigerings av opptak ved gjennomgang" i avsnitt 8.1.1.</p>
<p>Jeg har glemt passordet og får ikke tilbakestillt det</p>	<p>Hvis du har glemt passordet, trykker du på lenken "Har du glemt passordet?" på påloggingsskjermen i Kardia-appen. Vi vil sende en lenke og ytterligere veiledning til e-postadressen du brukte til å konfigurere og ta i bruk Kardia.</p> <p>Følg veiledningen om tilbakestilling i meldingen. Vær oppmerksom på at tilbakestillingslenken i meldingen bare er aktiv en kort stund.</p>
<p>Personopplysningene mine (navn, fødselsdato osv.) forsvinner når jeg forsøker å opprette en konto.</p>	<p>Hvis du går tilbake mens du oppretter en konto, vil personopplysningene du har oppgitt på forrige side, bli slettet og må oppgis på nytt.</p>
<p>Jeg har store topper på begynnelsen av opptak</p>	<p>Store mengder støy eller artefakter kan ses de første få millisekundene av et opptak når Forbedret filter leter etter hjerteslagene dine. Dette er svært sjelden og varer bare til det første hjerteslaget ses i appen; det påvirker ikke resten av opptaket.</p>
<p>Jeg finner ikke alderen min i PDF-rapporten</p>	<p>Hvis for- og etternavnene dine til sammen er på mer enn 35 tegn, vil alderen bli dekket over på grunn av tegnbegrensninger i PDF-rapporten. Vurder å bruke initialer for for- eller etternavn, slik at alderen blir synlig.</p>

Problem	Løsning
Kredittkortet mitt blir ikke godtatt	I sjeldne tilfeller kan feilmeldingen om at kredittkortet er uriktig eller ugyldig fjernes automatisk ved å dreie telefonen fra stående til liggende visning eller omvendt. Pass på at kredittkortopplysningene er riktige før du foretar betalinger.
Jeg trenger en trykt utgave av håndboken	Kontakt support@alivacor.com angående et trykt eksemplar av denne håndboken.
Er håndboken tilgjengelig på noe annet språk?	Denne håndboken er tilgjengelig på engelsk, nederlandsk, fransk, tysk, italiensk, spansk og norsk.

25. KARDIA-ENHETENS SPESIFIKASJONER

Ytelsesforhold

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

Strømkretser

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

Utgang

Modulering	Frekvensmodulert ultrasonisk lyd tone
Senterfrekvens	19 kHz
Frekvensavvik	200 Hz/mV

Strømkrav

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

Fysiske egenskaper

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

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperatur	+10 til +45 grader C
Luftfuktighet, drift	10 til 95 % (ikke-kondenserende)

Driftshøyde basert spesifikasjonene til smarttelefon, smartklokke eller nettbrett
Oppbevaringstemperatur0 til +40 grader C
Luftfuktighet, oppbevaring 10 til 95 % (ikke-kondenserende)

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

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

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

Brukergrensesnitt

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

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

26. AUTORISERT REPRESENTANT I EUROPA

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

27. KONTAKTINFORMASJON FOR ALIVECOR (PRODUSENT)

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

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

28. ELEKTRISK SIKKERHET


28.1. KARDIAMOBILE OG ELEKTRISK SIKKERHET

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

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

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av KardiaMobile, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 

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

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

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man må vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor KardiaMobile brukes, overskrider det gjeldende RF-kravet ovenfor, bør KardiaMobile holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel en dreining eller omplassering av KardiaMobile.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

**Anbefalt separasjonsavstand mellom
Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KardiaMobile**

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

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

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

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

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

28.2. KARDIABAND OG ELEKTRISK SIKKERHET

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

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


Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetiske miljø – retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av KardiaBand, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	

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

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

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man må vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor KardiaBand brukes, overskrider det gjeldende RF-kravet ovenfor, bør KardiaBand holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel en endret plassering eller omplassering av KardiaBand.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 10 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KardiaBand

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







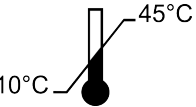
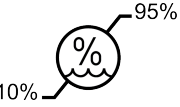
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35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

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

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

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

29. SYMBOLER BRUKT TIL MERKING AV SYSTEM ELLER EMBALLASJE

	<p>Anvendt del av type BF (KardiaBand)</p>
	<p>Anvendt del av type CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Europeisk sertifiseringsmerke</p>
	<p>Ikke kast i husholdningsavfall</p>
	<p>Les veiledningen før bruk</p>
	<p>Produsent</p>
	<p>Temperaturområde</p>
	<p>Fuktighetsområde</p>
<p>QTY</p>	<p>Antall enheter i pakken</p>
<p>REF</p>	<p>Modellnummer</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer</p>