

AliveCor®

**Gebrauchsanweisung
für
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB08.03 – Übersetzung von Korrektur 3 aus dem Englischen (November 2020)

 **AliveCor, Inc.**
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, USA

EC	REP
----	-----

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

© AliveCor, Inc. 2020

CE
0123

Inhaltsverzeichnis

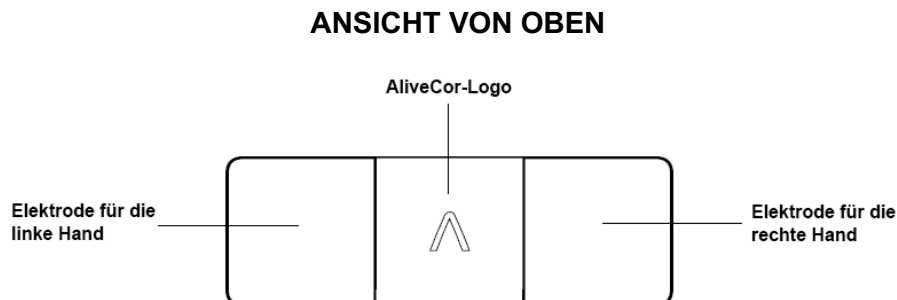
Einführung	3
Leitfaden für Teile	3
Warnungen	4
Vorsichtshinweise	5
Anwendungsbereiche	5
Merkmale & Funktionen	5
Erstkonfiguration Ihrer KardiaMobile 6L-Hardware	6
Aufzeichnen eines 1-Kanal-EKGs	7
Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs	7
EKG-Analyse	9
Herzfrequenz	10
Klinische Sicherheit und Leistung	10
Umweltdaten	11
Erwartete Lebensdauer	11
Instandhaltung	11
Elektromagnetische und andere Interferenzen	12
FCC-Konformität	12
Konformitätshinweise Industry Canada (IC)	12
Schutzart	13
Angebrachte Teile	13
Fehlersuche	13
Elektrische Sicherheit	15
Gerätesymbole	20

KardiaMobile 6L

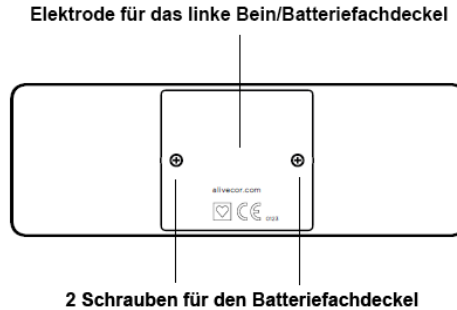
Einführung

1. **KardiaMobile 6L** ist ein persönliches EKG-Gerät mit 3 Elektroden, das Ihr EKG aufzeichnet und die Daten drahtlos auf Ihr Smartphone oder Tablet überträgt.
 - a. Enthält zwei Elektroden auf der Oberseite zur Verwendung auf der linken und rechten Hand und eine auf der Unterseite zur Verwendung auf der bloßen Haut des linken Beins.
 - b. Wird von einem austauschbaren Akku gespeist, der sich unter der unteren Elektrode befindet.
 - c. Per Bluetooth werden die EKG-Daten drahtlos auf Ihr Smartphone oder Tablet übertragen.
2. KardiaMobile 6L kann zwei Arten von EKGs aufzeichnen:
 - a. Ein **1-Kanal-EKG**: gibt einen Überblick über die elektrische Aktivität des Herzens (EKG wird mit den beiden oberen Elektroden aufgezeichnet).
 - b. Ein **6-Kanal-EKG**: bietet sechs Ansichten der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG mit allen drei Elektroden aufgezeichnet).
3. Eine sofortige algorithmische Analyse („**Sofortige Analyse**“) Ihres Herzrhythmus wird nach Abschluss Ihrer EKG-Aufzeichnung angezeigt.
 - a. Die sofortige Analyse zeigt einen normalen Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie oder ein unklassifiziertes Ergebnis sowohl für 1-Kanal-EKGs als auch 6-Kanal-EKGs an.
4. KardiaMobile 6L erfordert ein **kompatibles Smartphone oder Tablet** und die **Kardia-App**.
 - a. Die Liste der kompatiblen Geräte finden Sie unter www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Die Kardia-App kann im App Store oder im Google Play Store heruntergeladen werden.

Leitfaden für Teile



ANSICHT VON UNTEN



Warnungen

1. AliveCor übernimmt keine Garantie dafür, dass bei Ihnen keine Arrhythmie oder andere Herzerkrankungen vorliegen, egal welches Ergebnis das EKG liefert, auch bei einem normalen EKG. Wenn Sie Veränderungen an Ihrem Gesundheitszustand feststellen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren. Dieses Gerät nur zur Aufzeichnung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus verwenden.
2. NICHT zum Diagnostizieren von Herzerkrankungen verwenden.
3. NICHT zur Selbstdiagnose von Herzerkrankungen verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, einschließlich einer Änderung der Verwendung von Medikamenten oder Behandlungen.
4. Nur auf ärztliche Anweisung verwenden, wenn die Haut um die Elektrode gereizt oder entzündet ist.
5. 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.
6. Das Gerät wurde nicht für die Verwendung an Kindern getestet und ist auch nicht dafür vorgesehen.
7. Halten Sie das Gerät von kleinen Kindern fern. Der Inhalt kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Gerät enthält eine Knopfzellenbatterie, die bei normalem Gebrauch nicht zugänglich ist. Wenn sie freiliegt, besteht Erstickenungsgefahr, und beim Verschlucken können schwere Gewebeerletzungen verursacht werden.
8. Tauschen Sie den Akku NICHT aus, wenn das Gerät verwendet wird.
9. Die Elektrode an KEINER Stelle des Körpers verwenden, an der zu viel Körperfett vorhanden bzw. die Haut zu stark behaart oder trocken ist, da die Aufzeichnung ansonsten ggf. fehlschlägt.
10. KEINE Aufzeichnungen beim Autofahren oder bei körperlichen Aktivitäten durchführen.
11. NICHT unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen oder hellen Bedingungen lagern.
12. KEINE Aufzeichnung durchführen, wenn Elektroden verschmutzt sind. Reinigen Sie sie zunächst.
13. KEINE alkoholhaltigen Reinigungsmittel, Scheuermittel oder rauen Materialien verwenden, da diese die Produktleistung beeinträchtigen könnten.
14. Das Gerät NICHT eintauchen und nicht übermäßiger Flüssigkeit aussetzen.
15. NICHT verwenden, während das Telefon lädt.
16. NICHT fallen lassen oder mit übermäßiger Kraft dagegenstoßen.
17. KEINEN starken elektromagnetischen Feldern aussetzen.

18. Das Gerät NICHT einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) aussetzen.
19. NICHT zusammen mit einem Herzschrittmacher, einem ICD oder anderen implantierten elektronischen Geräten verwenden.
20. NICHT bei Kauterisierungs- und externen Defibrillationsverfahren benutzen.
21. Die Elektroden NICHT mit anderen leitenden Teilen, einschließlich Erde, in Berührung bringen.
22. NICHT mit nicht zugelassenem Zubehör verwenden. Die Verwendung von nicht von AliveCor zugelassenem Zubehör oder Messwandlern und Kabeln kann zu elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu Fehlfunktionen führen.
23. NICHT neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
24. KEINE tragbaren HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm zu den Teilen des KardiaMobile 6L-Systems verwenden. Andernfalls kann die Leistung des KardiaMobile 6L-Systems beeinträchtigt werden.

Vorsichtshinweise

1. KardiaMobile 6L erkennt keinen Herzinfarkt.
2. KEINE Medikationsänderung ohne Absprache mit dem behandelnden Arzt vornehmen.
3. Die Erkennung eines möglichen Vorhofflimmerns (AF) in Ihren EKG-Ergebnissen darf nicht zur Diagnose herangezogen werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie bedenkliche Symptome haben.
4. Das Ergebnis „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ ist eine Angabe der Herzfrequenz bei fehlendem Vorhofflimmern und darf nicht zur Diagnose herangezogen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie konsistent „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ erhalten.
5. Wenn die EKG-Ergebnisse nicht messbar waren, bedeutet dies, dass Sie keine für eine Analyse geeignete EKG-Aufzeichnung vorgenommen haben. Sie können versuchen, das EKG erneut aufzuzeichnen.

Anwendungsbereiche

Das KardiaMobile 6L-System ist für das Aufzeichnen, Speichern und Übertragen von 1- und 2-Kanal-Elektrokardiogrammen (EKGs) vorgesehen. Im 1-Kanal-Modus kann das KardiaMobile 6L-System Kanal-I aufzeichnen. Im 2-Kanal-Modus kann das KardiaMobile 6L-System Kanal I und II gleichzeitig aufzeichnen und Kanal-III und die unipolaren Extremitätenableitungen aVR, aVF und aVL ableiten. Das KardiaMobile 6L-System zeigt außerdem EKG-Rhythmen und Ergebnisse der EKG-Analyse der KardiaAI-Plattform von AliveCor an. Dies umfasst u. a. die Erkennung eines normalen Sinusrhythmus oder des Auftretens von Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie u. ä. Das KardiaMobile-6L-System ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, Patienten mit bekannter bzw. vermuteter Herzerkrankung und gesundheitsbewusste Personen vorgesehen. Das Produkt wurde nicht an Kindern getestet und ist auch nicht für die Verwendung von Kindern vorgesehen.

Merkmale & Funktionen

KardiaMobile 6L ist ein persönliches EKG-Gerät mit 3 Elektroden, das zwei Arten von EKGs aufzeichnen kann: ein EKG mit einem Kanal und ein EKG mit sechs Kanälen, die mehr Daten und damit Informationen für Ihren Arzt bereitstellen. Beide Arten von EKG erkennen normalen

Sinusrhythmus, Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und unbestimmte Ergebnisse (Fehler oder unklassifizierte Rhythmen).

KardiaMobile 6L hat zwei Elektroden an der Oberseite und eine an der Unterseite. Es wird von einem austauschbaren Akku gespeist, der sich unter der unteren Elektrode befindet. Bluetooth wird verwendet, um EKG-Daten drahtlos vom Gerät auf Ihr Smartphone oder Tablet zu übertragen.

Was ist ein EKG?

Ein EKG, auch Elektrokardiogramm genannt, ist ein Test, der die Stärke und den Zeitpunkt elektrischer Aktivität in Ihrem Herzen erfasst und aufzeichnet. Jeder Herzschlag wird durch einen elektrischen Impuls ausgelöst. Ihr EKG repräsentiert den Zeitpunkt und die Stärke dieser Impulse, wenn sie durch Ihr Herz fahren.


1-Kanal-EKG

1-Kanal-EKG ist die einfachste Methode, um Ihren Herzrhythmus aufzuzeichnen. Es misst eine einzelne Ansicht des Herzens. Dazu legen Sie das Gerät auf eine flache Oberfläche in der Nähe Ihres Smartphones und legen die Finger der linken und rechten Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite des Geräts. Dies ist vergleichbar mit Kanal I bei Standard-EKG-Geräten, die im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verwendet werden.

6-Kanal-EKG

Ein 6-Kanal-EKG nutzt drei Elektroden, um Informationen über Ihren Herzrhythmus aus sechs verschiedenen Blickwinkeln bereitzustellen. Dazu legen Sie die Elektrode an der Unterseite auf die nackte Haut Ihres linken Beins (Knie oder Innenseite des Knöchels) und legen die Finger Ihrer linken und rechten Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite. Dies ist vergleichbar mit den Ableitungen I, II, III, aVF, aVL und aVR an Standard-EKG-Geräten, die im Krankenhaus oder in der Arztpraxis verwendet werden.

Erstkonfiguration Ihrer KardiaMobile 6L-Hardware

1. Nehmen Sie Ihr KardiaMobile 6L aus der Verpackung.
2. Laden Sie die **Kardia-App**  aus dem App Store oder dem Google Play Store herunter.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie ein kompatibles iOS- oder Android-Gerät verwenden (siehe Liste der kompatiblen Geräte unter www.alivecor.com/compatibility).
3. Überprüfen Sie in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets, ob **Bluetooth aktiviert ist**.
4. Starten Sie die Kardia-App und tippen Sie auf „**Konto erstellen**“.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihre Kontoeinrichtung abzuschließen.

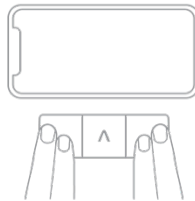
Aufzeichnen eines 1-Kanal-EKGs

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um ein 1-Kanal-EKG aufzuzeichnen.

1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf „**EKG aufzeichnen**“.
2. Wenn Sie das KardiaMobile 6L zum ersten Mal verwenden, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Gerät einzurichten und zu koppeln.
3. Wählen Sie die Option **1-Kanal-EKG**.
4. Legen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche in der Nähe Ihres Smartphones.
 - Stellen Sie sicher, dass das Gerät so ausgerichtet ist, dass das „A“ von AliveCor zu Ihnen zeigt.



5. Wenn Sie bereit sind, legen Sie zwei Finger jeder Hand auf die beiden Elektroden an der Oberseite.
 - Es ist nicht nötig, fest zu drücken oder die Elektroden herunterzudrücken.



6. Die App zeigt zu Beginn der Aufzeichnung an, ob ein guter Kontakt hergestellt ist.
7. Halten Sie still, während der Timer von 30 Sekunden rückwärts bis null zählt, bis die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist.

Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs

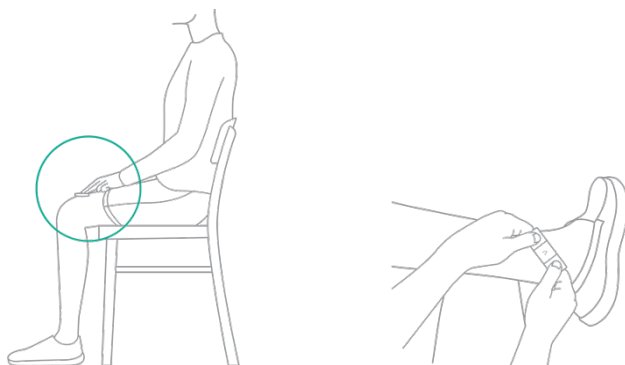
Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um ein 6-Kanal-EKG aufzuzeichnen.

1. Öffnen Sie die App und tippen Sie auf „**EKG aufzeichnen**“.
2. Wenn Sie das KardiaMobile 6L zum ersten Mal verwenden, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Gerät einzurichten und zu koppeln.
3. Wählen Sie die Option **6-Kanal-EKG**.

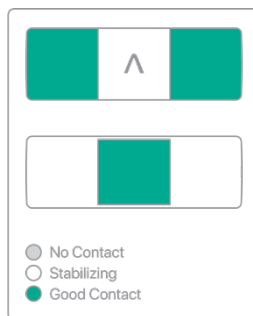
4. Wenn Sie bereit sind, halten Sie das EKG-Gerät so, dass Ihre Daumen die beiden Elektroden an der Oberseite berühren.
 - Es ist nicht nötig, fest zu drücken oder die Elektroden herunterzudrücken.
 - Stellen Sie sicher, dass das Gerät so ausgerichtet ist, dass das „A“ von AliveCor zu Ihnen zeigt.



5. Lassen Sie die Daumen auf den beiden Elektroden an der Oberseite und legen Sie das EKG-Gerät auf die nackte Haut Ihres linken Beins (Knie oder Innenseite des Knöchels).
 - Die Elektrode an der Unterseite sollte die Haut berühren.



6. Die App zeigt zu Beginn der Aufzeichnung an, ob ein guter Kontakt hergestellt ist.



7. Halten Sie still, während der Timer von 30 Sekunden rückwärts bis null zählt, bis die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist.

EKG-Analyse

Nach Abschluss Ihrer EKG-Aufzeichnung überträgt KardiaMobile 6L die EKG-Daten an die Kardia-App. Das EKG wird dann von den AliveCors-Algorithmen für die sofortige Analyse verarbeitet. Die App zeigt Ihr vollständiges 1- bzw. 6-Kanal-EKG und das Ergebnis der sofortigen Analyse mit Beschreibung an.

Alle möglichen Ergebnisse der sofortigen Analyse, Beschreibungen und zusätzlichen Informationen werden in der folgenden Tabelle angezeigt:

Instant Analysis	Beschreibung	Zusatzinformationen
Mögliches Vorhofflimmern	Ihr EKG zeigt Anzeichen von Vorhofflimmern.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Rufen Sie den Rettungsdienst, wenn Sie glauben, dass ein medizinischer Notfall vorliegt. Keine Medikationsänderung ohne Absprache mit dem behandelnden Arzt vornehmen.
Bradykardie	Ihre Herzfrequenz liegt unter 50 Schlägen pro Minute, was für die meisten Menschen langsamer als normal ist.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Rufen Sie den Rettungsdienst, wenn Sie glauben, dass ein medizinischer Notfall vorliegt. Keine Medikationsänderung ohne Absprache mit dem behandelnden Arzt vornehmen.
Normal	In Ihrem EKG wurden keine Herzrhythmusstörungen festgestellt.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Rufen Sie den Rettungsdienst, wenn Sie glauben, dass ein medizinischer Notfall vorliegt. Keine Medikationsänderung ohne Absprache mit dem behandelnden Arzt vornehmen.
Tachykardie	Ihre Herzfrequenz ist höher als 100 Schläge pro Minute. Dies kann bei Stress oder körperlicher Aktivität normal sein.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Rufen Sie den Rettungsdienst, wenn Sie glauben, dass ein medizinischer Notfall vorliegt. Keine Medikationsänderung ohne Absprache mit dem behandelnden Arzt vornehmen.
Keine Analyse	Ihre EKG-Aufzeichnung ist von unzureichender Dauer. Instant Analysis kann keine EKG-Aufzeichnungen von unter 30 Sekunden analysieren.	Aufzeichnung eines neuen EKGs Versuchen Sie sich zu entspannen und stillzuhalten, legen Sie Ihre Arme auf oder gehen Sie an einen ruhigen Ort. Dies ermöglicht eine vollständige 30-Sekunden-Aufzeichnung.
Unklassifiziert	Vorhofflimmern wurde nicht festgestellt, und Ihr EKG fällt nicht unter die algorithmischen Klassifikationen Normal, Bradykardie oder Tachykardie. Dies kann durch andere Herzrhythmusstörungen, ungewöhnlich schnelle oder langsame Herzfrequenzen oder Aufnahmen von schlechter Qualität bedingt sein.	Kardia prüft nicht auf Anzeichen für einen Herzinfarkt. Rufen Sie den Rettungsdienst, wenn Sie glauben, dass ein medizinischer Notfall vorliegt. Keine Medikationsänderung ohne Absprache mit dem behandelnden Arzt vornehmen.

Nicht lesbar	Es gibt zu viele Störfaktoren in dieser Aufzeichnung.	Bitte zeichnen Sie das EKG erneut auf. Versuchen Sie sich zu entspannen und stillzuhalten, legen Sie Ihre Arme auf oder gehen Sie an einen ruhigen Ort bzw. weg von Elektronik oder Maschinen.
---------------------	---	--

WARNUNG: 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.

HINWEIS: Alle früheren EKGs und Ergebnisse von sofortigen Analysen können im Abschnitt „Verlauf“ der Kardia-App angezeigt, heruntergeladen und per E-Mail versendet werden.

Herzfrequenz

Während Ihrer EKG-Aufzeichnung wird Ihre Echtzeit-Herzfrequenz angezeigt. Bei der Überprüfung früherer EKGs wird die durchschnittliche Herzfrequenz angezeigt, die bei der jeweiligen Aufzeichnung gemessen wurde.

Die Herzfrequenz wird als Zeitintervall zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen berechnet, oder genauer gesagt als Kehrwert des Zeitintervalls zwischen aufeinanderfolgenden R-Wellen in Ihrem QRS-Komplex. Während einer EKG-Aufzeichnung wird die aktuelle Herzfrequenz aus dem Durchschnitt dieser inversen Berechnung in den letzten 5 Sekunden gemessen. Bei gespeicherten EKGs ist die durchschnittliche Herzfrequenz der Durchschnitt dieser inversen Berechnung über die gesamten 30 Sekunden der Aufzeichnung.

Klinische Sicherheit und Leistung

Die Leistung des KardiaMobile 6L-Systems zur Aufzeichnung eines 6-Kanal-EKG wurde in einer klinischen Studie bestätigt. Insgesamt nahmen 44 Probanden an der Studie teil, darunter nahezu die gleiche Anzahl von gesunden Freiwilligen und Patienten mit Herzrhythmusstörungen. EKG-Aufzeichnungen wurden gleichzeitig mit dem KardiaMobile 6L und einem klinischen Standard-EKG-Gerät mit 12 Kanälen durchgeführt. An den 44 EKG-Ergebnispaaren wurden qualitative und quantitative Äquivalenzanalysen durchgeführt.

Zur qualitativen Beurteilung verglichen zwei zugelassene Elektrophysiologen Rhythmusstreifen in einem 6-Kanal-EKG, die vom KardiaMobile 6L erfasst wurden, und die entsprechenden Kanäle des 12-Kanal-EKG-Geräts nach Referenzstandard auf diagnostische Äquivalenz. Alle gepaarten Aufzeichnungen (100 %, n = 44 Probanden) wurden von beiden Elektrophysiologen für die Beurteilung von Herzrhythmusstörungen als gleichwertig angesehen. Die Ergebnisse der Bewertung ergaben, dass das betreffende Gerät ein 6-Kanal-EKG aufzeichnet, das qualitativ den Aufzeichnungen der entsprechenden Kanäle eines 12-Kanal-EKG-Geräts nach Goldstandard entspricht.

Für die quantitative Äquivalenz wurden die Kreuzkorrelation der durchschnittlichen Schläge für Kanal I und II und der RMS-Fehler für alle 6 Extremitätenableitungen zwischen den gekoppelten EKGs für jedes Subjekt berechnet. Diese Analyse wurde sowohl mit der ungefilterten EKG-Ausgabe als auch mit der verstärkten gefilterten EKG-Ausgabe durchgeführt. KardiaMobile 6L-EKGs hatten eine minimale Korrelation von 0,96 und einen maximalen RMS-Fehler von 47 μ V im Vergleich zur entsprechenden Ableitung des 12-Kanal-EKGs. Die Ergebnisse der quantitativen Analyse der EKG-Aufzeichnungen bestätigten ferner, dass die Ergebnisse des EKGs des KardiaMobile 6L denen des 12-Kanal-EKG-Geräts nach Goldstandard entsprechen.

Während dieser klinischen Studie wurden keine unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Umweltdaten

Betriebstemperatur:	+10 °C bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagertemperatur:	0°C bis +40°C
Lagerungsfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer für KardiaMobile 6L beträgt 2 Jahre.

Instandhaltung

1. An der Hardware des KardiaMobile 6L dürfen außer den in diesem Abschnitt aufgeführten Wartungsarbeiten keine Instandhaltungs- oder Reparaturarbeiten durchgeführt werden.
2. Reinigen Sie die Elektroden durch Abwischen mit einem weichen Tuch, das mit klarem Wasser oder einem der folgenden Reinigungsmittel befeuchtet ist:
 - Seife und Wasser oder
 - Bleichlösung gemäß der Empfehlung des CDC (5 Esslöffel Bleichmittel pro 3,78 l ODER 4 Teelöffel Bleichmittel pro 0,95 l Wasser).
 - a. Sprühen Sie das Reinigungsmittel auf ein weiches Tuch und wischen Sie das Gerät gründlich ab.
 - b. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach Abschluss der Reinigung ausreichend getrocknet ist.

WARNUNG:

- KEINE alkoholhaltigen Reinigungsmittel, Scheuermittel oder rauen Materialien verwenden, da diese die Produktleistung beeinträchtigen könnten.
 - Das Gerät NICHT eintauchen und nicht übermäßiger Flüssigkeit aussetzen.
3. Sichtprüfung außen:
 - Untersuchen Sie die Elektroden auf Verformung, oberflächliche Schäden oder Korrosion
 - Überprüfen Sie, ob andere Schäden vorliegen
 4. Für den Batteriewechsel empfiehlt AliveCor, Ihre KardiaMobile 6L-Hardware in eine Reparaturwerkstatt für Uhren oder Hörgeräte zu bringen.
 - Batterietyp: Knopfzelle CR2016 gemäß IEC 60086-4
 - Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Batterie, wobei die Batterieangaben und der (+)-Pol nach oben zeigen



WARNUNG:

- Halten Sie das Gerät während des Austauschs von kleinen Kindern fern. Der Inhalt kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Gerät enthält eine Knopfzelle, die eine Erstickungsgefahr darstellen und beim Verschlucken schwere Gewebeerletzungen verursachen kann.
- Tauschen Sie den Akku NICHT aus, wenn das Gerät verwendet wird.

Elektromagnetische und andere Interferenzen

In Tests wurde festgestellt, dass das KardiaMobile 6L die relevanten Anforderungen der Norm IEC 60601-1 -2:2014 Klasse B hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) erfüllt.

FCC-Konformität

FCC KENNUNG: 2ASFFAC019


Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen
2. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen vertragen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

VORSICHT: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von AliveCor genehmigt wurden, können zum Erlöschen Ihrer Berechtigung zur Verwendung dieses Geräts führen.

So zeigen Sie FCC-Informationen in der Kardia-App an:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf  , um auf die Einstellungen der Kardia-App zuzugreifen.
2. Tippen Sie auf „About Kardia“ (Über Kardia), um die FCC-Kennung und andere relevante behördliche Informationen anzuzeigen.

Konformitätshinweise Industry Canada (IC)

IC ID: 25747-AC019

Das Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen verursachen; und

(2) Dieses Gerät muss alle Interferenzen vertragen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Gerätes verursachen können.

Schutzart

KardiaMobile 6L hat die Schutzart IP22. Das KardiaMobile 6L ist vor dem Zugang mit den Fingern sowie vor vertikal fallendem Tropfwasser geschützt. KardiaMobile 6L wurde nach der relevanten Norm IEC 60601-1-11:2015 getestet.

Angebrachte Teile

Die 3 Elektroden (Elektrode für die linke Hand, Elektrode für die rechte Hand und Elektrode für das linke Bein) sind Anwendungsteile des Typs CF.

Die Betriebstemperatur des Geräts beträgt 10 °C bis 45 °C. Wenn die Umgebungstemperatur 41 °C überschreitet, können die angebrachten Teile 41 °C überschreiten.

Fehlersuche

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Verwendung Ihres KardiaMobile 6L haben, lesen Sie die nachfolgende Anleitung zur Fehlersuche, oder wenden Sie sich an den technischen Support unter support@alivecor.com.

Ich habe Probleme, eine klare Aufzeichnung zu erhalten.

- Reinigen Sie die Elektroden mit einem feuchten, weichen Tuch. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser. Befeuchten Sie die Hautstellen, an denen Ihre Finger die Elektroden berühren, mit etwas Wasser.
- Bei Aufzeichnung eines 6-Kanal-EKGs ist es wichtig, dass Sie das Gerät auf Ihr linkes Bein (Knie oder Innenseite des Knöchels) legen. Das Gerät muss für eine genaue Aufzeichnung auf nackter Haut verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Arme, Ihre Hände und Ihr linkes Bein ruhig halten, um Störungen durch Muskelaktivität zu reduzieren. Üben Sie nicht zu viel Druck auf die Elektroden aus.
- Vermeiden Sie die Nähe zu Objekten, die elektrische Störungen verursachen können (elektronische Geräte, Computer, Ladegeräte, Router usw.).
- Falls Sie Hörgeräte tragen, schalten Sie diese vor der Aufzeichnung aus.

Mein KardiaMobile 6L funktioniert nicht.

- Vergewissern Sie sich, dass Bluetooth in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets aktiviert ist, und befolgen Sie die Schritte unter „Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs“ oder „Aufzeichnen eines 6-Kanal-EKGs“.
- Wenn Bluetooth aktiviert ist, versuchen Sie, die Verbindung zu Ihrem KardiaMobile 6L zu trennen und es erneut zu koppeln.
- Wenn Bluetooth aktiviert ist und Ihr Gerät keine Verbindung bzw. Kopplung herstellt, muss die Batterie möglicherweise ersetzt werden. Befolgen Sie die Anweisungen unter „Wartung“, um die Batterie auszutauschen. Diese befindet sich unter der unteren Elektrode des Geräts.

Ich möchte ein 6-Kanal-EKG aufzeichnen, während der Aufnahme wird jedoch nur ein 1-Kanal-EKG angezeigt.

- Vergewissern Sie sich, dass die Option **6-Kanal-EKG** ausgewählt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die untere Elektrode die Haut über Ihrem linken Knie oder Ihrem linken Knöchel berührt. Das Gerät muss für eine genaue Aufzeichnung auf nackter Haut verwendet werden.


Auf meinem EKG wird die Aufnahme umgekehrt angezeigt.

- **6-Kanal-EKG**
 - Vergewissern Sie sich, dass das AliveCor-Logo richtig ausgerichtet ist.
 - Stellen Sie sicher, dass Ihre Daumen die beiden oberen Elektroden berühren und die untere Elektrode die Haut über Ihrem linken Knie oder Ihrem linken Knöchel berührt.
- **1-Kanal-EKG**
 - Vergewissern Sie sich, dass das AliveCor-Logo richtig ausgerichtet ist.
 - Wählen Sie auf der EKG-Kurve die Option „Invert“ (Invertieren), um die Ausrichtung des EKGs umzukehren.

Elektrische Sicherheit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung		
Das KardiaMobile 6L ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile 6L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das KardiaMobile 6L verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Die HF-Ausstrahlung ist sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in unmittelbarer Umgebung gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L ist für den Einsatz in häuslicher Umgebung vorgesehen.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	k. A.	KardiaMobile 6L wird mit einer Lithium-Knopfzelle betrieben und benötigt keinen Netzstrom.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	k. A.	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das KardiaMobile 6L ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile 6L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV Kontakt ±4 kV Kontakt ±6 kV Kontakt ±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	±2 kV Kontakt ±4 kV Kontakt ±6 kV Kontakt ±8 kV Kontakt ±2 kV Luft ±4 kV Luft ±8 kV Luft ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden aus synthetischem Material bestehen, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	k. A.	k. A.	KardiaMobile 6L wird mit einer Lithium-Knopfzelle betrieben und benötigt keinen Netzstrom.
Überspannung IEC 61000-4-5	k. A.	k. A.	
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	k. A.	k. A.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das KardiaMobile 6L ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des KardiaMobile 6L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des KardiaMobile 6L einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Trennungsabstand, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird.</p> <p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2.7 GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender gemäß einer elektromagnetischen Standortmessung ^a sollte in allen Frequenzbereichen geringer sein als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des KardiaMobile 6L den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das KardiaMobile 6L beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des KardiaMobile 6L.</p>			

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem KardiaMobile 6L			
Das KardiaMobile 6L ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des KardiaMobile 6L kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem KardiaMobile 6L entsprechend der maximal abgegebenen Leistung der Kommunikationsgeräte einhält, wie weiter unten empfohlen wird.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern m unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel bestimmt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 – Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Gerätesymbole

Diese Symbole werden auf der Verpackung und in anderen Beschriftungen der KardiaMobile 6L-Hardware verwendet.



Anwendungsteil des Typs CF



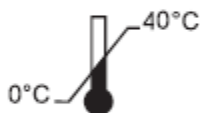
Nicht im Hausmüll entsorgen



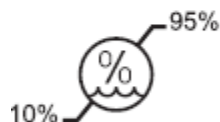
Vor Gebrauch sind die Anweisungen zu lesen.



Hersteller



Temperaturbereich



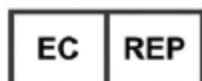
Feuchtigkeitsbereich

REF

Modellnummer

SN

Seriennummer



Autorisierte europäische Vertretung