

Uživatelská příručka pro systém Kardia™ od společnosti AliveCor® a aplikaci OMRON Connect™*

*Aplikace OMRON Connect využívá technologii společnosti AliveCor, Inc.



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, USA

© 2022 AliveCor, Inc. Všechna práva vyhrazena. Patent USA č.: 8,301,232 a patenty čekající na vyřízení. AliveCor a Kardia jsou ochranné známky a obchodní názvy společnosti AliveCor, Inc., v USA a v dalších zemích.

Obsah

Úvod.....	4
Indikace pro použití zdravotnických prostředků.....	6
Klinické potvrzení a výzkum.....	6
Kontraindikace.....	6
Bezpečnostní opatření	6
Nastavení systému KardiaMobile a první záznam EKG.....	8
<i>Kompatibilita</i>	<i>8</i>
<i>Vybalení systému KardiaMobile (uživatelé systému KardiaMobile)</i>	<i>8</i>
<i>Stažení aplikace Kardia</i>	<i>9</i>
<i>Založení účtu</i>	<i>9</i>
<i>Zabezpečení.....</i>	<i>9</i>
Zaznamenávání EKG	10
<i>Chcete-li pořídít záznam EKG pomocí zařízení KardiaMobile s chytrým telefonem nebo tabletem, postupujte podle níže uvedených pokynů.</i>	<i>10</i>
Po dokončení záznamu EKG.....	11
Nastavení a úpravy	12
<i>Nastavení a úpravy aplikace Kardia.....</i>	<i>12</i>
<i>Úpravy kontroly záznamu.....</i>	<i>12</i>
<i>Upravitelná nastavení.....</i>	<i>12</i>
Historie (pouze aplikace Kardia)	13
Aplikace KardiaStation (klinický model).....	14
<i>Stažení aplikace KardiaStation:.....</i>	<i>14</i>
<i>Zaznamenávání EKG (pro pacienty):.....</i>	<i>15</i>
Detektory (Atrial fibrillation (Fibrilace síní), Normal (Normální), Unreadable (Nečitelné), Bradycardia (Bradykardie) ¹ , Tachycardia (Tachykardie) ¹)	16

Co je fibrilace síní?	18
<i>Záznamy AFib (Fibrilace síní), Normal (Normální), Bradycardia (Bradykardie)¹, Tachycardia (Tachykardie)¹, Unreadable (Nečitelné) a Unclassified (Nezařazeno) na obrazovce EKG Review (Kontrola EKG) a History (Historie)</i>	<i>18</i>
<i>Použití detektoru.....</i>	<i>19</i>
Referenční kód	19
Přístup k nápovědě	19
<i>Úprava profilu uživatele (pouze aplikace Kardia)</i>	<i>19</i>
Řešení problémů.....	20
Parametry zařízení Kardia.....	23
Elektrická bezpečnost (KardiaMobile).....	25

Úvod

Kardia je řada mobilních zařízení v klinické kvalitě pro zaznamenávání elektrokardiogramu (EKG nebo ECG), mobilních aplikací a analytických nástrojů pro zpracování dat o EKG od společnosti AliveCor.

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny k následujícím produktům:

- systém KardiaMobile,
- mobilní aplikace Kardia (verze pro pacienty),
- aplikace KardiaStation (pro lékaře/zdravotníky).

Pokud není uveden konkrétní název, jsou aplikace pro telefony Kardia a aplikace pro chytré telefony OMRON Connect v této příručce označovány jako „aplikace Kardia“. Jakékoli pokyny v tomto dokumentu týkající se aplikace Kardia platí také pro aplikace OMRON Connect. Aplikace KardiaStation je model aplikace Kardia pro lékaře, který je určen speciálně pro použití lékaři / zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém prostředí.

Uživatelé mohou aplikaci Kardia používat k zaznamenávání a zobrazení EKG pomocí hardwaru KardiaMobile s chytrým telefonem nebo tabletem. Tyto aplikace poskytují také okamžitou analýzu zaznamenaného EKG, na jejímž základě je možné vyhodnotit, zda je srdeční rytmus normální nebo zda byla zjištěna fibrilace síní.

Výchozí doba trvání záznamu EKG je 30 sekund. Uživatelé mohou délku záznamu KardiaMobile v aplikaci Kardia prodloužit maximálně na 5 minut. Řada produktů Kardia umožňuje uživatelům pořídit neomezený počet záznamů EKG a odeslat je sobě nebo lékaři ke kontrole. Kromě toho mohou produkty Kardia ukládat a umožňovat přístup k celé vaší historii EKG v cloudu (prémiová funkce).

Pacienti se známým nebo suspektním srdečním onemocněním a také osoby se zájmem o sledování svého zdravotního stavu mohou systém KardiaMobile používat ke každodennímu zaznamenávání EKG nebo vždy, když pociťují příznaky, a ke sdílení svých záznamů s lékařem. Zdravotníci mohou rychle zhodnotit frekvenci a rytmus, vyhledat případné arytmie a vzdáleně komunikovat s pacienty, kteří aplikaci Kardia používají.

Systém KardiaMobile se používá s kompatibilním chytrým telefonem nebo tabletem poskytnutým uživatelem. Produkt KardiaMobile tvoří následující části:

1. hardware KardiaMobile (AC-009) – zařízení, které má elektrody ke snímání a přenosu rytmu EKG do chytrého telefonu nebo tabletu a které lze případně připojit ke kompatibilnímu chytrému telefonu pomocí dodaného držáku na telefon (upevňovací destička),
2. držák na telefon (upevňovací destička) – volitelné příslušenství pro připojení k zadní straně chytrého telefonu, do kterého lze zařízení KardiaMobile zasunout (a z něj vysunout); označované také jako upevňovací destička,

3. aplikace Kardia – používaná ke shromažďování, prohlížení a ukládání záznamů EKG a k bezdrátovému přenosu na server AliveCor.

POZNÁMKA: Produkty systému KardiaMobile uživatelům umožňují komunikovat s lékaři (kteří si data prohlíží na platformě Kardia Pro) pomocí referenčního kódu. Po připojení si lékaři mohou prohlížet záznamy EKG uživatelů. Uživatelé bez referenčního kódu mohou posílat své záznamy EKG lékaři odesláním e-mailu se souborem PDF z aplikace Kardia v chytrém telefonu.

Produkty systému KardiaMobile uživatelům umožňují:

- shromažďovat a ukládat jednokanálové záznamy EKG.

Prostřednictvím aplikace Kardia mohou být k dispozici také doplňkové funkce, jako například:

- zaznamenávání hlasových poznámek, které se automaticky přepisují na text,
- úprava uživatelských dat souvisejících se záznamy,
- bezdrátový přenos záznamů EKG na server AliveCor,
- tisk nebo ukládání záznamů EKG ve formátu PDF,
- hledání a filtrování záznamů,
- vytvoření osobního přehledu,
- přístup k výukovým materiálům,
- sledování hmotnosti,
- nahrávání hodnot krevního tlaku přímo do aplikace Kardia (partnerství se společností Omron),
- sledování léků,
- žádost o profesionální lékařskou interpretaci a analýzu záznamů EKG,
- přístup ke starším záznamům EKG uloženým na serveru AliveCor (prémiová funkce),
- sledování událostí, které mohou mít vliv na zdraví vašeho srdce, jako jsou příznaky, aktivity, strava atd. (prémiová funkce).

Jakmile si uživatel vytvoří účet v aplikaci Kardia a obdrží analýzu EKG, může:

- zobrazovat záznamy EKG v reálném čase a po jejich zaznamenání,
- zobrazovat výstup detektorů Atrial Fibrillation (Fibrilace síní), Normal (Normální) a Unreadable (Nečitelné),
- posílat záznamy EKG e-mailem lékaři nebo jiným vybraným příjemcům.

Indikace pro použití zdravotnických prostředků

Systém KardiaMobile:

Systém KardiaMobile slouží k zaznamenávání, ukládání a přenášení jednokanálových elektrokardiografických (EKG) rytmů. Systém KardiaMobile také zobrazuje EKG rytmy a výstupy z analýz EKG z platformy KardiaAI společnosti AliveCor, včetně detekce přítomnosti normálního sinusového rytmu, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie a jiných ukazatelů. Systém KardiaMobile je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, pacienty se známým nebo suspektním srdečním onemocněním a osobami se zájmem o sledování svého zdravotního stavu. Toto zařízení nebylo testováno u pediatrických pacientů a není pro ně určeno.

Klinické potvrzení a výzkum

Systém KardiaMobile byl ve velké míře validován v klinických studiích v několika předních institucích. Všechna zařízení Kardia byla úspěšně porovnána se záznamy svodu I standardního 12svodového zařízení schváleného úřadem FDA. Klinické ekvivalenty záznamů ze zařízení Kardia a 12svodového monitoru EKG byly také validovány atestovanými elektrofyziology. Podrobnosti najdete na webové stránce <https://www.alivecor.com/research/>.

Kontraindikace

Pro produkty systému KardiaMobile nejsou známy žádné kontraindikace, ačkoli při zvažování používání tohoto zařízení je nutné dbát na varování a bezpečnostní opatření uvedená v této příručce.

Bezpečnostní opatření

Obecná:

- NEPOUŽÍVEJTE zařízení společně s kardiostimulátorem, implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) ani ostatními implantabilními elektronickými prostředky.
- NEPOUŽÍVEJTE ho k diagnostikování vlastních srdečních onemocnění. Před jakýmkoli rozhodnutím týkajícím se vašeho zdraví, včetně změny užívaných léčiv nebo podstupované léčby, se poraďte s lékařem.

- NESKLADUJTE zařízení na extrémně horkých, chladných, vlhkých, mokrých nebo osvětlených místech.
- Zařízení NEVYSTAVUJTE silným magnetickým polím.
- Zařízení NEVNÁŠEJTE do prostředí magnetické rezonance (MR).
- Zařízení NA SOBĚ NEMĚJTE během kauterizace či externí defibrilace.
- NEPOŘIZUJTE záznamy v těsné blízkosti jiných přístrojů emitujících ultrazvukové akustické vlnění.
- Záznamy NEPOŘIZUJTE během řízení nebo fyzické aktivity.
- Systém KardiaMobile NEPOUŽÍVEJTE při nabíjení telefonu.
- Záznamy NEPOŘIZUJTE, pokud jsou elektrody znečištěné. Nejprve je očistěte.
- UDRŽUJTE součásti zařízení mimo dosah dětí.
- Toto zařízení slouží POUZE k zaznamenávání srdeční frekvence a srdečního rytmu.
- NEUMISŤUJTE snímač na oblasti těla, kde je příliš mnoho tělesného tuku či ochlupení nebo velmi suchá kůže, jelikož by zaznamenávání nemuselo fungovat správně.
- Pokud dojde k podráždění nebo zánícení pokožky v okolí snímače nebo řemínku, PŘESTAŇTE toto zařízení používat, dokud vám lékař nedá další pokyny.
- Společnost AliveCor neposkytuje žádné záruky ohledně údajů a informací, které toto zařízení zaznamená chybně, a neposkytuje záruku v případě nesprávného použití či poruchy způsobených zneužitím, nehodami, úpravou, nesprávným použitím, zanedbáním a neprováděním údržby podle pokynů. Interpretace provedené tímto zařízením mohou sloužit jako nálezy, neumožňují však úplnou diagnózu srdečních onemocnění. Všechny interpretace musejí být před učiněním klinického rozhodnutí posouzeny zdravotnickým odborníkem.
- Zařízení NESMÍ být upuštěno na zem ani vystaveno nárazům.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik, léků nebo stlačeného kyslíku.
- Po dokončení analýzy EKG může aplikace nesprávně vyhodnotit flutter komor, komorovou bigeminií a komorovou trigeminií jako „nečitelné“. Tuto situaci konzultujte se svým lékařem.
- Společnost AliveCor u žádného výsledku EKG, který byl označen jako normální, nezaručuje, že nedochází k arytmií nebo jiným zdravotním komplikacím. Možné zdravotní změny oznamte svému lékaři.
- NEMĚŇTE užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.
- Při manipulaci s malými díly zařízení, včetně krytu baterie a baterie, buďte opatrní, protože by mohlo dojít k udušení.

Nastavení systému KardiaMobile a první záznam EKG

Kompatibilita

Pokud potřebujete pomoc s rozhodnutím, jaký chytrý telefon, chytré hodinky nebo tablet použít, vyhledejte informace v následující části:

Kompatibilita systému KardiaMobile:

Systém KardiaMobile vyžaduje kompatibilní Apple iPhone, iPad nebo zařízení se systémem Android.

Seznam kompatibilních zařízení najdete na webové stránce společnosti AliveCor na adrese: <https://www.alivecor.com/compatibility>.

Vybalení systému KardiaMobile (uživatelé systému KardiaMobile)

1. Vyjměte zařízení KardiaMobile z krabice. Vyberte si umístění zařízení KardiaMobile.
 - a. V případě pouzder na telefon KardiaMobile (která se prodávají samostatně) vložte zařízení KardiaMobile do pouzdra na telefon a poté pouzdro nasadte na telefon stejně jako standardní pouzdro na telefon.
 - b. Zařízení KardiaMobile lze připojit k chytrému telefonu nebo jeho pouzdru pomocí dodaného držáku na telefon / upevňovací destičky (povrch by měl být hladký a rovný).
 - Zařízení AC-009 s logem AliveCor by měla být umístěna tak, aby horní část loga AliveCor směřovala k horní části chytrého telefonu.
 - c. Zařízení KardiaMobile můžete nosit volně, v kapse nebo tašce. Až budete připraveni pořídit záznam, uchopte zařízení KardiaMobile oběma rukama nebo ho položte na rovný povrch tak, aby zařízení bylo maximálně 30 cm (1 stopu) od chytrého telefonu nebo tabletu.

POZNÁMKA: Držák na telefon / upevňovací destičku nepoužívejte s tabletem. Místo toho uchopte zařízení KardiaMobile oběma rukama nebo ho položte na rovný povrch maximálně 30 cm (1 stopu) od iPadu, chcete-li zaznamenat EKG.

Stažení aplikace Kardia

Poznámka: Pokud již používáte aplikaci OMRON Connect, můžete místo stažení aplikace Kardia provést aktualizaci aplikace OMRON Connect na nejnovější verzi. Aplikace OMRON Connect nabízí stejné funkce jako aplikace Kardia.

1. Pomocí chytrého telefonu nebo tabletu vyhledejte aplikaci Kardia v obchodě App Store nebo Google Play.
2. Stáhněte si a nainstalujte aplikaci Kardia.

Založení účtu

Svůj účet budete používat k přístupu, tisku a ukládání záznamů EKG uložených v aplikaci Kardia a na serveru AliveCor. Postupujte podle pokynů uvedených při otevření aplikace Kardia a klepněte na možnost „Create Account“ (Vytvořit účet). Později se můžete vrátit a v případě potřeby informace upravit.

POZNÁMKA: Uživatelé zařízení KardiaMobile by měli aplikaci Kardia použít k založení účtu a úvodnímu seznámení.

Zabezpečení

Nastavte si ve svém chytrém telefonu heslo (osobní identifikační číslo (PIN)) nebo Touch ID (otisk prstu), které přidá další úroveň zabezpečení. Je důležité chytré zařízení zabezpečit, protože do něj budete ukládat osobní informace o svém zdravotním stavu. Informace o tom, jak přidat další úroveň zabezpečení, si vyhledejte v návodu ke svému chytrému zařízení.

Zaznamenávání EKG

POZNÁMKA: Dokud si nezaložíte bezplatný účet, nebudete si moci prohlížet své záznamy ani používat detektory Kardia. Chcete-li získat k funkcím aplikace přístup, musíte si vytvořit účet v aplikaci Kardia. Podle pokynů v aplikaci Kardia provedte první záznam v rámci nastavení zařízení.

Chcete-li pořídít záznam EKG pomocí zařízení KardiaMobile s chytrým telefonem nebo tabletem, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Před pořízením každého záznamu:

- Odpojte sluchátka, dobíjecí kabely a jakákoli připojená zařízení.
- Pokud nosíte naslouchadlo, vypněte ho.
- Očistěte dvě elektrody čisticím prostředkem s obsahem alkoholu.
- Pomocí chytrého telefonu nebo tabletu spusťte aplikaci Kardia.

1. Na domovské obrazovce aplikace Kardia vyberte možnost „Record your EKG“ (Zaznamenat EKG). Standardní záznam se doporučuje pro pořízení EKG kdykoli, například když cítíte příznaky. Možnost klidové srdeční frekvence se doporučuje pro stanovení základní hodnoty klidové srdeční frekvence. EKG klidové srdeční frekvence doporučujeme pořídít ihned po probuzení, tedy ve chvíli, kdy je tělo nejvíce odpočaté.

POZNÁMKA: Aplikace Kardia je nastavena pro vaše osobní použití. Pokud chcete, aby zařízení KardiaMobile mohla používat také další osoba, měla by si nastavit aplikaci Kardia ve svém chytrém telefonu nebo tabletu, případně se musíte od svého účtu v aplikaci Kardia odhlásit, aby se mohla druhá osoba přihlásit ke svému účtu v aplikaci Kardia. Zařízení KardiaMobile lze používat s více než jedním účtem Kardia a/nebo chytrým zařízením.

POZNÁMKA: Aplikace Kardia vytváří osobní model vašeho EKG a rozpozná, pokud někdo jiný náhodně použije vaše chytré zařízení k zaznamenání EKG. Aby mohla aplikace tento model vytvořit, občas se vás po dokončení záznamu dotáže, zda jste EKG zaznamenali vy, nebo někdo jiný.

2. Položte dva nebo více prstů (použit můžete libovolné prsty) na zařízení KardiaMobile, přičemž pravou ruku položíte na jednu elektrodu a levou ruku na druhou elektrodu. Záznam EKG svodu I v aplikaci Kardia začne automaticky, jakmile bude navázán dobrý kontakt s elektrodami KardiaMobile.

3. Během zaznamenávání EKG můžete do chytrého telefonu nahlásit své příznaky (např. „Cítím bušení srdce. Možná kvůli úzkosti.“). Jakékoli hlasové poznámky budou převedeny na text a přidány do části Notes (Poznámky) daného záznamu EKG.

Můžete si také vybrat ze dvou dalších umístění:

- Pro záznam EKG svodu II by mělo být levé koleno v kontaktu s jednou elektrodou a pravá ruka v kontaktu s druhou elektrodou.
- V případě předního prekordiálního (hrudního) svodu je možné zařízení umístit na levou spodní stranu hrudníku, přímo pod prsní sval.

POZNÁMKY:

- Systém KardiaMobile nevyžaduje kvůli pořízení záznamu EKG a jeho uložení do místní paměti zařízení připojení k síti Wi-Fi ani mobilní data. Připojení je však potřeba, chcete-li provést automatickou synchronizaci se serverem AliveCor, odeslat e-mail nebo tisknout přímo z aplikace Kardia. Pokud v okamžiku pořizování záznamu EKG není připojení k síti Wi-Fi (nebo mobilní data) dostupné, můžete data odeslat e-mailem nebo vytisknout později, až bude připojení k dispozici. Synchronizace poté proběhne automaticky.
- Zařízení KardiaMobile lze používat ve vzdálenosti až 30 cm (1 stopu) od chytrého telefonu nebo tabletu. Používání zařízení KardiaMobile ve vzdálenosti větší než 30 cm (1 stopu) může vést k problémům s komunikací mezi zařízeními a záznam nemusí být pořízen úspěšně.
- Chcete-li zmírnit šum, který vytvářejí svaly, položte ruce na rovný povrch, čímž zvýšíte stabilitu během zaznamenávání.

Záznam musí probíhat alespoň 30 sekund, aby byl úspěšně dokončen a detektory ho mohly analyzovat.

Po dokončení záznamu EKG

- Pokud proběhlo 30sekundové zaznamenávání EKG úspěšně, v aplikaci Kardia se ihned po jeho dokončení zobrazí příslušná analýza.
- Po pořízení záznamu budete také vyzváni k přidání štítků, jako jsou příznaky, aktivity, strava atd., na obrazovce Data Entry (Zadání dat). Můžete zadat také osobní štítky nebo poznámky a upravit převedenou hlasovou poznámku. Po zadání příslušných informací pokračujte klepnutím na tlačítko „Save“ (Uložit).
- EKG si můžete prohlédnout na obrazovce History (Historie), případně přejděte do nabídky Insights (Přehledy) a prohlédněte si trendy svého EKG a údaje o srdeční frekvenci, příznacích, aktivitě atd. Klepnutím na EKG na obrazovce History (Historie) si můžete zobrazení EKG zvětšit (otevře se na obrazovce EKG Review (Kontrola EKG)). Na obrazovce History (Historie) nebo EKG Review (Kontrola EKG) lze EKG označit hvězdičkou, odeslat e-mailem, sdílet nebo odeslat k analýze.

- Kromě toho můžete k záznamu přidat poznámky nebo štítky. Mezi tyto štítky patří příznaky, aktivity, strava atd., které jsou relevantní pro zdraví srdce. Přejděte na obrazovku History (Historie), klepněte na rozevírací šipku vpravo od záznamu EKG a poté klepněte na možnost Edit (Upravit). Otevře se obrazovka Data Entry (Zadání dat), kde můžete přidat nebo upravit poznámky a štítky.

Nastavení a úpravy

Nastavení a úpravy aplikace Kardia

Úpravy kontroly záznamu

- **Enhanced Filter** (Vylepšený filtr). Vylepšený filtr potlačuje šum v EKG. Tento filtr je možné pro konkrétní EKG nastavit na obrazovce EKG Review (Kontrola EKG). Chcete-li vylepšený filtr povolit nebo zakázat, klepněte na možnost „SHOW“ (ZOBRAZIT) Advanced Settings (Pokročilá nastavení) v dolní části obrazovky EKG Review (Kontrola EKG) a poté klepněte na přepínač „ENHANCED“ (Vylepšeno), čímž filtr zapnete (ON) nebo vypnete (OFF).
- **Invert the EKG Recording** (Obrácení záznamu EKG). Pokud bylo zařízení KardiaMobile při zaznamenávání EKG v nesprávné poloze, může být záznam převrácený. Orientaci je možné pro konkrétní EKG přepnout na obrazovce EKG Review (Kontrola EKG). Klepněte na možnost „SHOW“ (Zobrazit) Advanced Settings (Pokročilá nastavení) v dolní části obrazovky EKG Review (Kontrola EKG) a poté klepněte na přepínač „INVERT“ (Obrátit), čímž převrácení zapnete (ON) nebo vypnete (OFF).

Upravitelná nastavení

Chcete-li přejít do nastavení, klepněte na možnost „Profile“ (Profil), poté na ikonu ozubeného kola vpravo nahoře a poté na možnost „EKG Settings“ (Nastavení EKG).

- **Recording Duration** (Délka záznamu). Délka záznamu je maximální doba, po kterou bude aplikace Kardia pořizovat jeden záznam EKG. Pokud je například délka záznamu nastavena na 30 sekund, aplikace Kardia automaticky přestane nahrávat po 30 sekundách sběru dat.
- **Voice Recording for Notes** (Nahrávání hlasových poznámek). Během zaznamenávání EKG se zapnutým nahráváním zvuku můžete nahlas vyslovit své příznaky. Zvuk bude uložen spolu s vaším EKG. Zvukový záznam bude převeden na textovou poznámku, která bude uložena s EKG.
- **Mains Filter** (Filtr sítě). Filtr sítě odstraňuje z EKG jakékoli rušení z elektrické sítě. Měl by být nastaven tak, aby odpovídal frekvenci střídavého proudu (AC) používaného ve vaší lokalitě. V případě USA, Kanady a Mexika se jedná o 60 Hz, ve většině ostatních zemích pak 50 Hz.

- **Paper Size** (Velikost papíru). Velikost papíru přehledu PDF lze změnit tak, aby odpovídala formátům Letter a A4.
- **Filter Type** (Typ filtru). Enhanced (Vylepšený) nebo Original (Původní).
- **Reminders** (Upomínky). Tato funkce umožňuje zapnout nebo vypnout upomínky analýzy EKG. Umožňuje také zapnout nebo vypnout upomínky EKG a nastavit frekvenci a čas upomínek. Můžete upravit také upomínky svých léků.

Historie (pouze aplikace Kardia)

Historie je místo, kde se zobrazují vaše předchozí záznamy EKG. Chcete-li na ni přejít, klepněte na ikonu „History“ (Historie).

- Spustíte aplikaci Kardia.
- Klepnutím na možnost History (Historie) v horní části obrazovky zobrazíte seznam všech záznamů EKG ve svém chytrém telefonu nebo tabletu (s výjimkou předchozích smazaných záznamů).
- Klepněte na záznam EKG, který chcete zobrazit.

POZNÁMKA: Hlasovou poznámku přiřazenou k EKG si můžete poslechnout klepnutím na tlačítko Play (Přehrát).

Kontrola lékařem (pouze aplikace Kardia)

Prostřednictvím aplikace Kardia lze požádat o odbornou lékařskou interpretaci a analýzu záznamů EKG. Kvůli omezením telemedicíny může být ve vaší lokalitě použití této služby omezeno. Společnost AliveCor vaši lokalitu nezná. Je vaší povinností ujistit se, že je tato služba v souladu s místními zákony o telemedicině. Tato služba nenahrazuje lékařské rady. Pokud trpíte jakýmkoli zdravotním problémem, obraťte se na lékaře.

POZNÁMKA: Někteří uživatelé s referenčním kódem ke službě kardiologického monitorování nemají k této funkci přístup. EKG od těchto uživatelů jsou automaticky odesílána do této monitorovací služby. Pokud uživatelé chtějí sdílet své informace s lékařem, mohou EKG odeslat e-mailem nebo vytisknout.

Žádost o kontrolu lékařem:

1. Klepněte na možnost History (Historie) a vyhledejte EKG, které chcete odeslat k analýze. Klepněte na ikonu s obálkou vpravo od tohoto záznamu a poté na možnost „Clinician Review“ (Kontrola lékařem). Případně můžete klepnout na dané EKG a poté na ikonu obálky v pravé horní části obrazovky EKG Review (Kontrola EKG).
2. Vyberte jednu z uvedených možností.

3. Pokud jste ještě nezadali své jméno, datum narození a pohlaví, budete k jejich zadání vyzváni. Zadejte požadované údaje a klepněte na tlačítko „Next“ (Další).
4. Vyberte nebo zadejte informace o své platební kartě. Po zadání údajů o kartě a klepněte na tlačítko „Next“ (Další).
5. Potvrďte, že objednávka je správná, a klepnutím na tlačítko „Purchase“ (Koupit) zadejte objednávku.

Vaše objednávka bude poté zpracována a potvrzení vám bude zasláno e-mailem. Další e-mail vám bude zaslán, jakmile bude k dispozici přehled.

POZNÁMKA: Možnost „Clinician Review“ (Kontrola lékařem) je dostupná, pouze pokud jsou ve vaší zemi dostupné analytické služby.

Aplikace KardiaStation (klinický model)

Aplikace KardiaStation je verze aplikace KardiaMobile, která je určena speciálně pro použití lékaři / zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém prostředí. Systém KardiaStation používá hardware KardiaMobile a aplikaci KardiaStation. Aplikace KardiaStation používá hardware KardiaMobile a slouží k zaznamenávání EKG u pacientů v lékařských zařízeních, včetně ordinace lékaře, nemocnice, lékárny nebo jiného lékařského prostředí.

Stažení aplikace KardiaStation:

Ohledně založení účtu zdravotnického pracovníka se obraťte na obchodního zástupce společnosti AliveCor. Společnost AliveCor před vytvořením účtu ověří vaše zdravotnické osvědčení. Společnost AliveCor také nastaví takový typ ID pacienta, jaký pro identifikaci požaduje příslušné lékařské zařízení. Můžete se rozhodnout, zda bude analýza EKG po dokončení záznamu předložena pacientům.

1. Pomocí chytrého telefonu nebo tabletu vyhledejte aplikaci KardiaStation v obchodě App Store.
2. Stáhněte si a nainstalujte aplikaci KardiaStation.

Poznámka: Obchodní zástupce společnosti AliveCor může vyžadovat také předem nakonfigurovanou mobilní výpočetní platformu (telefon, tablet atd.) s aplikací KardiaStation.

Zaznamenávání EKG (pro pacienty):

K záznamu EKG používejte následující postup:

- Zadejte identifikační číslo pacienta, obvykle číslo lékařského záznamu (MRN).
- Položte dva nebo více prstů (použít můžete libovolné prsty) na elektrody zařízení KardiaMobile, přičemž pravou ruku položíte na jednu elektrodu a levou ruku na druhou elektrodu. Zaznamenávání EKG začne automaticky ihned po položení prstů obou rukou na elektrody a navázání dobrého kontaktu. Na obrazovce můžete sledovat křivku EKG.
- Ponechte prsty na elektrodách a sledujte časovač na obrazovce, dokud nedospěje na nulu.
- Po dokončení záznamu informujte příslušného zdravotnického pracovníka, že záznam byl dokončen. Poté můžete sundat prsty z elektrod.

Poznámka: V závislosti na lékařském zařízení, ve kterém se nacházíte, můžete po dokončení záznamu vidět automatickou analýzu EKG. Pokud se vám v aplikaci KardiaStation okamžitá analýza zobrazí, požádejte zdravotnického pracovníka, aby vám výsledky vysvětlil. Možnosti analýzy jsou dále popsány v oddílu Detektory.

Detektory (Atrial fibrillation (Fibrilace síní), Normal (Normální), Unreadable (Nečitelné), Bradycardia (Bradykardie)¹, Tachycardia (Tachykardie)¹)

POZNÁMKA: Vaše EKG musí trvat alespoň 30 sekund, aby bylo možné použít detektory. Pokud je zaznamenáno EKG kratší než 30 sekund, detektory výsledek nezobrazí. Detektory analyzují pouze prvních 30 sekund záznamu EKG bez ohledu na jeho plnou délku.

Detektor fibrilace síní

Detektor Atrial Fibrillation (Fibrilace síní) (AF) detekuje fibrilaci síní v záznamu EKG. Pokud je po pořízení EKG zjištěna fibrilace síní, budete o tom informováni v aplikaci. Toto zjištění není diagnóza, jde pouze o potenciální zjištění pro zaznamenané EKG. Měli byste požádat svého lékaře, aby zkontroloval záznam EKG, ve kterém byla fibrilace síní zjištěna, nebo záznam odeslat ke kontrole lékařem. Pokud pociťujete jakékoli příznaky nebo máte jakékoli obavy, obraťte se na zdravotníka.

Upozornění: Pokud aplikace Kardia detekuje v EKG fibrilaci síní, před jakýmkoli rozhodnutím týkajícím se vašeho zdraví, včetně změny užívaných léčiv nebo podstupované léčby, se poradte s lékařem.

Upozornění: Detektor AF hodnotí pouze fibrilaci síní (AF). Nerozpozná jiné arytmie potenciálně ohrožující život, a je proto možné, že tyto jiné srdeční arytmie jsou přítomné.

Upozornění: Detektor AF hodnotí fibrilaci síní až po pořízení záznamu EKG. Srdce NEMONITORUJE průběžně, a proto vás nemůže upozornit, pokud k fibrilaci síní dojde v jinou chvíli.

Normální detektor

Detektor Normal (Normální) vás informuje, pokud je záznam „normální“. To znamená, že hodnota vaší srdeční frekvence se nachází v rozmezí od 50 do 100 úderů za minutu, neobjevily se žádné nebo se objevilo jen velmi málo abnormálních úderů a tvar, načasování a délka trvání každého úderu jsou považovány za normální sinusový rytmus. Je důležité si pamatovat, že u různých osob může mít rozsah normálních hodnot různou podobu. Změny tvaru EKG nebo načasování jednotlivých úderů mohou být u jednotlivce normální, ale protože aplikaci používá velký počet různých lidí, normální detektor byl navržen tak, aby byl v detekování normálu konzervativní.

Pokud vám bylo diagnostikováno onemocnění, které má vliv na tvar EKG (např. zpoždění intraventrikulárního přenosu, blokáda levého nebo pravého Tawarova raménka, Wolff-Parkinsonův-Whiteův syndrom atd.), pokud u vás dochází k velkému množství předčasných komorových nebo síňových kontrakcí (PVC a PAC), pokud u vás dochází k arytmií nebo pokud jste pořídili záznam nízké kvality, je nepravděpodobné, že budete informováni, že vaše EKG je normální.

Je také důležité uvést, že normální detektor sleduje celý signál, než určí, zda ho lze považovat za normální. Pokud u vás dochází k malému množství PAC nebo PVC v záznamu jinak normálních úderů v normálním rytmu, normální detektor pravděpodobně bude považovat záznam EKG za normální.

Normální detektor nebude EKG se srdeční frekvencí mimo rozmezí od 50 do 100 úderů za minutu považovat za normální, i když má takový EKG jinak normální sinusový rytmus. Pokud obvykle dostáváte výsledky „Normal“ (Normální), ale pořizujete EKG ihned po jakékoli fyzické aktivitě, která vám zvýší srdeční frekvenci nad 100 úderů za minutu, nemusíte dostat výsledek „Normal“ (Normální).

Bradykardie a tachykardie:

Pokud normální detektor rozpozná normální rytmus a srdeční frekvence je mimo rozmezí 50 až 100 úderů za minutu, můžete dostat jeden z uvedených výsledků:

- a. Srdeční frekvence je v rozmezí od 40 do 50 úderů za minutu: Normální algoritmus vyhodnotí EKG s tímto rozsahem srdeční frekvence jako „**Bradycardia**“ (Bradykardie).
- b. Srdeční frekvence je v rozmezí od 100 do 140 úderů za minutu: Normální algoritmus vyhodnotí EKG s tímto rozsahem srdeční frekvence jako „**Tachycardia**“ (Tachykardie).
- c. Unclassified (Nezařazeno): EKG, které mají srdeční frekvenci nižší než 40 nebo vyšší než 140 úderů za minutu, vyhodnotí normální algoritmus jako „Unclassified“ (Nezařazeno).

UPOZORNĚNÍ: Společnost AliveCor u žádného výsledku EKG, který byl označen jako normální, nezaručuje, že nedochází k arytmií nebo jiným zdravotním komplikacím. Možné zdravotní změny oznamte svému lékaři.

Detektor Nečitelné

Detektor Unreadable (Nečitelné) určuje, zda lze záznam přesně interpretovat, či nikoli. Pokud je po pořízení EKG detekováno rušení, budete v aplikaci informováni o tom, že váš záznam vykazuje hodnocení „No analysis“ (Žádná analýza), a budou vám nabídnuty návrhy pro získání kvalitního záznamu EKG. Poté budete mít možnost záznam uložit (Save), nebo pořídít nový záznam (Try Again). Pokud je možné záznam analyzovat, detektor AF a normální detektor provedou analýzu EKG a o výsledku vás budou informovat, jak je popsáno výše.

UPOZORNĚNÍ: Po dokončení analýzy EKG může aplikace nesprávně vyhodnotit flutter komor, komorovou bigeminií a komorovou trigeminií jako „nečitelné“. Tuto situaci konzultujte se svým lékařem.

Co je fibrilace síní?

Fibrilace síní (AF) je nejčastější typ nesinusové tachyarytmie. Nesystematické elektrické impulzy, které vznikají v síni a plicních žilách, zahájí při AF elektrickou aktivitu v přenosovém systému srdce. To způsobí něco, čemu se běžně říká „nepravidelně nepravidelné“ údery srdce.

Během fibrilace síní se horní dvě srdeční komory (pravá a levá síň) chvějí, místo toho, aby účinně bily. Kvůli tomu není možné síň úplně vyprázdnit a krev v ní může stát a mohou se tvořit krevní sraženiny. To může vést k vážným zdravotním problémům, včetně mrtvice, tranzitorní ischemické ataky (TIA) a plicní embolie (PE), podle toho, ve které srdeční komoře se sraženina nachází.

Přibližně 15 procent mrtvic nastává u lidí s fibrilací síní. S narůstajícím věkem populace narůstá také výskyt fibrilace síní. Nejvyšší je u lidí starších 65 let, kde činí přibližně 3–5 %.

Nejčastějšími příznaky fibrilace síní jsou bušení srdce, závrať, rychlý pulz, nepravidelně nepravidelný rytmus, abnormální srdeční ozvy (S1), bolest na hrudi, chronická dušnost, abnormální tlak v krční žíle, únava a snížená tolerance cvičení. Mezi další příznaky související s TIA a mrtvicemi mohou patřit počáteční příznaky fibrilace síní.

Mezi nejčastější příčiny fibrilace síní patří dlouhodobě vysoký tlak, městnavá srdeční slabost, léze na srdečních chlopních, infarkt myokardu, koronární bypass, hypertyreóza, užívání alkoholu, kouření, cukrovka a elektrolytová nerovnováha.

Záznamy AFib (Fibrilace síní), Normal (Normální), Bradycardia (Bradykardie)¹, Tachycardia (Tachykardie)¹, Unreadable (Nečitelné) a Unclassified (Nezařazeno) na obrazovce EKG Review (Kontrola EKG) a History (Historie)

Všechny záznamy EKG analyzované jako pozitivní z hlediska fibrilace síní, normálu, bradykardie¹, tachykardie¹ nebo nečitelné budou označeny štítkem pro budoucí porovnání. Aplikace Kardia a Watch mohou zobrazovat zprávu „Unclassified“ (Nezařazeno) pro záznam EKG, který nebyl detekován jako Normal (Normální), Bradycardia (Bradykardie)¹, Tachycardia (Tachykardie)¹ ani AFib (Fibrilace síní) nebo Unreadable (Nečitelné). Pokud stále dostáváte výsledky typu „Unclassified“ (Nezařazeno), promluvte si o těchto záznamech EKG s lékařem, případně je odešlete ke kontrole lékařem v aplikaci Kardia. Tyto štítky budou viditelné na obrazovce History (Historie), Data Entry (Zadání dat) a EKG Review (Kontrola EKG).

Použití detektoru

Systém KardiaMobile umožňuje uživatelům zaznamenávat EKG prostřednictvím svodu II nebo předního prekordiálního svodu. Detektory byly zkoušeny a testovány pouze se záznamy svodu I. Kvůli rozdílům ve tvaru vlny ze záznamu svodu II nebo předního prekordiálního svodu mohou být zprávy analýzy detektoru (např. „Normal“ (Normální), „Unreadable“ (Nečitelné) atd.) z těchto záznamů nesprávné a výsledky detektoru byste neměli používat. Pokud chcete získat analýzu zaznamenaného EKG jiného svodu než svodu I, poraďte se s lékařem nebo využijte funkci Clinical Review (Kontrola lékařem).

Referenční kód

Pokud vám byl systém Kardia předepsán lékařem nebo prostřednictvím služby kardiologického monitorování, měli byste obdržet 12 místný referenční kód. Kód je možné zadat během vytváření účtu nebo klepnutím na ikonu štítu v pravém horním rohu domovské obrazovky aplikace Kardia. Po zadání platného kódu budou záznamy EKG, které pořídíte, sdíleny se službou kardiologického monitorování. Chcete-li zjistit, zda svá EKG sdílíte se službou kardiologického monitorování, klepněte na ikonu štítu v pravém horním rohu domovské obrazovky.

POZNÁMKA: Někteří uživatelé s referenčním kódem ke službě kardiologického monitorování nemají k funkci Clinical Review (Kontrola lékařem) přístup.

Přístup k nápovědě

Další informace o používání systému KardiaMobile získáte na kartě „Profile“ (Profil): v pravém horním rohu obrazovky Profile (Profil) klepněte na ikonu ozubeného kola. Budete přeměřováni na stránku Settings (Nastavení), kde najdete nápovědu a výukové materiály.

Úprava profilu uživatele (pouze aplikace Kardia)

- Spustíte aplikaci Kardia.
- Přejděte na stránku Profile (Profil).
- Zde je možné upravit podrobnosti o uživateli a účtu.

Řešení problémů

Problém	Řešení
<p>Zařízení KardiaMobile nefunguje.</p>	<p><u>Ujistěte se, že má aplikace Kardia přístup k mikrofonu chytrého telefonu.</u> <u>V telefonu se systémem Android přejděte do „Nastavení aplikace“.</u> <u>V iPhonu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klepněte na nabídku „Nastavení“ iPhonu. 2. Klepněte na možnost „Ochrana soukromí“. 3. Klepněte na možnost „Mikrofon“. 4. Ujistěte se, že položka „Kardia“ je zapnuta (pozadí posuvníku je zelené). <p><u>Vyměňte baterii.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odkryjte dvířka baterie na zadní straně zařízení KardiaMobile: <ol style="list-style-type: none"> a. Sejměte pouzdro z chytrého telefonu nebo tabletu zatlačením do výřezu pro fotoaparát a vyloupněte zařízení KardiaMobile z rohu. <p>NEBO</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Vytáhněte zařízení KardiaMobile z držáku na telefon / upevňovací destičky: <ul style="list-style-type: none"> • AC-009: Pomocí palců vysuňte zařízení KardiaMobile k otevřenému konci držáku telefonu / upevňovací destičky. 2. Sejměte dvířka baterie: <p>AC-009: Zasuňte pero, tužku nebo předmět podobného tvaru do výřezu vedle dvířek baterie, čímž dvířka baterie vyloupnete.</p> 3. Vytáhněte použitou baterii a vyměňte ji za novou 3V knoflíkovou baterii vhodnou pro váš model. 4. Vložte baterii kladným pólem nahoru, abyste viděli nápis. Sejměte z baterie ochrannou nálepku, je-li přítomna. AC-009: Ujistěte se, že baterie vklouzne pod obě zarážky baterie.

Problém	Řešení
<p>V záznamu je velké množství artefaktů, šumu, rušení nebo se zobrazuje zpráva „No EKG“ (Žádné EKG).</p>	<p>K získání nejkvalitnějších záznamů EKG vám mohou pomoci následující tipy:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ujistěte se, že je zapnuta funkce „Enhanced Filter“ (Vylepšený filtr). ● Očistěte elektrody zařízení KardiaMobile čisticím prostředkem s obsahem alkoholu. ● Pokud máte velmi suché ruce, navlhčete si je pleťovým krémem na vodní bázi. ● Při pořizování záznamu z rukou uvolněte paže a ruce, abyste omezili šum způsobený pohybem svalů. Položte si předloktí a ruce na rovný povrch a zařízení si položte KardiaMobile na ruce. Na zařízení KardiaMobile netlačte. ● Ujistěte se, že neprobíhá nabíjení/synchronizace chytrého telefonu nebo tabletu a během záznamu nepoužívejte s chytrým telefonem nebo tabletem sluchátka. ● Ujistěte se, že chytrý telefon nebo tablet a uživatel zůstanou během pořizování záznamu EKG v klidu. Pohyb během zaznamenávání způsobuje šum v záznamu. ● Ujistěte se, že je správně nastaven Mains Filter (Filtr sítě) pro vaši zeměpisnou polohu. Lze ho upravit v „Settings“ (Nastavení) aplikace Kardia.
<p>Zapomněl/a jsem heslo a nemůžu ho obnovit.</p>	<p>Pokud jste zapomněli své heslo, klepněte na odkaz „Forgot Password“ (Zapomenuté heslo) na přihlašovací obrazovce aplikace Kardia. Odkaz a další pokyny vám zašleme na e-mailovou adresu, kterou jste použili k nastavení a přístupu k aplikaci Kardia.</p> <p>Postupujte podle pokynů k obnovení hesla v e-mailu. Odkaz na obnovení uvedený v e-mailu je aktivní pouze krátkou dobu.</p>
<p>Moje osobní údaje (jméno, datum narození atd.) zmizí, když se snažím založit účet.</p>	<p>Pokud se během vytváření účtu vrátíte o krok zpět, osobní údaje, které jste zadali na předchozí stránce, budou smazány a bude nutné je zadat znovu.</p>
<p>Na začátku záznamu vidím velké špice.</p>	<p>Prvních několik milisekund záznamu je možné pozorovat velké množství šumu/artefaktů, když vylepšený filtr hledá váš srdeční tep. Dochází k tomu velmi zřídka a trvá to pouze do chvíle, kdy se v aplikaci objeví váš první srdeční tep. Na zbytek záznamu to nemá vliv.</p>

Problém	Řešení
V přehledu PDF nevidím svůj věk.	Pokud je vaše jméno a příjmení dohromady delší než 35 znaků, může být váš věk zakrytý kvůli omezení velikosti v přehledu PDF. Chcete-li si být jistí, že váš věk bude viditelný, použijte pro jméno nebo příjmení iniciály.
Moje platební karta není akceptována.	Ve vzácných případech se chybová zpráva o tom, že vaše platební karta je nesprávná nebo neplatná, automaticky smaže otočením telefonu z režimu na výšku na režim na šířku (nebo naopak). Před zpracováním plateb se ujistěte, že jsou informace o vaší platební kartě správné.
Potřebuji tištěnou verzi návodu.	Pokud chcete tištěnou kopii tohoto návodu, napište na adresu support@alivecor.com .
Je návod k dispozici také v jiném jazyce?	Všechny dostupné překlady najdete na webové stránce www.alivecor.com/quickstart .

Parametry zařízení Kardia

Charakteristiky účinnosti

Kanál EKG	Jeden kanál
Vstupní dynamický rozsah	10 mV max.–max.
Délka paměti	V podstatě bez omezení
Formát záznamu	Průběžný
Životnost	Přibližně 2 roky

Systém obvodů

Frekvenční odezva	0,5 Hz až 40 Hz
CMRR	76 dB
Vstupní impedance	> 100 MOhm
Diferenční rozsah	+/- 5 mV
Vzorkovací frekvence A/D	300 vzorků/s
Rozlišení	16 bitů
Korekce DC offsetu	+/- 300 mV

Výstup

Modulace	Tón ultrazvuku s frekvenční modulací
Středová frekvence	19 kHz
Frekvenční odchylka	200 Hz/mV

Požadavky na napájení

Typ baterie (AC-009)	CR2016
Životnost baterie (KardiaMobile)	Doba provozu min. 200 hodin, běžné používání 12 měsíců

Fyzické charakteristiky

AC-009	15 g, 82 × 32 × 4 mm, elektroda 9 cm ²
--------	---

Parametry prostředí

Provozní teplota	+10 až +45 stupňů Celsia
Provozní vlhkost	10 % až 95 % (nekondenzující)
Provozní nadmořská výška	Podle specifikace chytrého telefonu, chytrých hodinek nebo tabletu
Skladovací teplota	+10 až +45 stupňů Celsia
Skladovací vlhkost	10 % až 95 % (nekondenzující)

Značka stupně ochrany proti vniknutí

Zařízení KardiaMobile má stupeň ochrany IP22. Zařízení KardiaMobile je chráněno proti vložení prstů a není ovlivněno svisle kapající vodou. Zařízení KardiaMobile bylo zkoušeno podle příslušných požadavků normy IEC 60601-1-11:2015.

Předpokládaná životnost

Předpokládaná životnost zařízení KardiaMobile je 2 roky.

Doba zahřívání

Doba zahřívání není pro zamýšlené použití zařízení KardiaMobile nutná.


Uživatelské rozhraní

Dvě elektrody z nerezové oceli na přední straně zařízení KardiaMobile. Tyto elektrody jsou v kontaktu s pokožkou uživatele.

Elektrická bezpečnost (KardiaMobile)

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Zařízení KardiaMobile je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení KardiaMobile má zajistit, že je v takovém prostředí používáno.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Zařízení KardiaMobile využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční vyzařování je tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohlo způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída B	Zařízení KardiaMobile je vhodné pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojených na veřejnou síť nízkonapětového napájení, která zásobuje budovy používané k obytným účelům.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	–	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	–	

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení KardiaMobile je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení KardiaMobile má zajistit, že je v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV vzduch	±6 kV styk ±8 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupně/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupně/výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě by měla být vhodná pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita elektrické sítě by měla být vhodná pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) pro 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles v U_T) po dobu 5 s	< 5 % U_T (> 95% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) pro 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles v U_T) po dobu 5 s	Kvalita elektrické sítě by měla být vhodná pro běžné komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení KardiaMobile vyžaduje neustálý provoz během výpadků elektrické sítě, doporučuje se napájet zařízení KardiaMobile z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA – U_T je střídavé napětí elektrické sítě před použitím zkušební úrovně.			

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení KardiaMobile je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení KardiaMobile má zajistit, že je v takovém prostředí používáno.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
<p>Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{rm} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoli části monitoru KardiaMobile včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) uváděný výrobcem vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa,^a mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň.^b</p> <p>V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 – Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlčováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.</p>			
<p>^a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti stálých vysokofrekvenčních vysílačů je zapotřebí vzít v úvahu měření elektromagnetických parametrů lokality. Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je monitor KardiaMobile použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být monitor KardiaMobile pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přeorientování nebo přemístění monitoru KardiaMobile.</p> <p>^b V celém kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a monitorem KardiaMobile

Monitor KardiaMobile je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel monitoru KardiaMobile může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a monitorem KardiaMobile, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.








Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysílačů, jejichž stanovený maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) stanovena použitím rovnice vhodné pro kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.

POZNÁMKA 2 – Tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

Glosář značek

	Příložná část typu CF (KardiaMobile)
	Evropská značka shody
	Nevyhazovat do komunálního odpadu
	Před použitím si přečtěte návod
	Výrobce
	Rozsah teploty
	Rozsah vlhkosti
QTY	Počet zařízení dodaných v balení
REF	Číslo modelu
SN	Výrobní číslo