

Návod na použitie
zdravotníckych
pomôcok Kardia™
spoločnosti AliveCor®
a
OMRON Connect™*

*Aplikácia OMRON Connect používa technológiu spoločnosti AliveCor, Inc.



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

© 2022 AliveCor, Inc. Všetky práva vyhradené. Č. patentu v USA: 8,301,232 a prihlásené patenty. AliveCor a Kardia sú ochranné známky a obchodné názvy spoločnosti AliveCor, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Obsah

Úvod.....	4
Indikácie na použitie zdravotníckych pomôcok.....	6
Klinické overenie a výskum.....	6
Kontraindikácie	6
Bezpečnostné pokyny.....	7
Nastavenie systému KardiaMobile a prvý záznam EKG	8
<i>Kompatibilita</i>	8
<i>Vybaľte systém KardiaMobile (používatelia systému KardiaMobile).....</i>	8
<i>Stiahnite si aplikáciu Kardia</i>	9
<i>Nastavte si účet.....</i>	9
<i>Zabezpečenie.....</i>	9
Záznam EKG.....	10
<i>Ak chcete vyhotoviť záznam EKG so systémom KardiaMobile pomocou smartfónu alebo tabletu, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.</i>	10
Po dokončení záznamu EKG.....	11
Nastavenia a úpravy.....	12
<i>Aplikácia Kardia – Nastavenia a úpravy</i>	12
<i>Úpravy kontroly záznamu.....</i>	12
<i>Nastavenia, ktoré je možné upraviť.....</i>	12
History (História) (len aplikácia Kardia).....	13
Aplikácia KardiaStation (klinický model)	14
<i>Stiahnite si aplikáciu KardiaStation</i>	14
<i>Záznam EKG (pre pacientov).....</i>	15
Detektory (Atrial fibrillation, Normal, Unreadable, Bradycardia ¹ , Tachycardia ¹) (Fibrilácia predsiení, Normálny, Nečitateľný, Bradykardia, Tachykardia)	15

Čo je fibrilácia predsiení?	17
<i>Záznamy Afib (Fibr. preds.), Normal (Normálny), Bradycardia¹ (Bradykardia), Tachycardia¹ (Tachykardia), Unreadable (Nečitateľný) a Unclassified (Neklasifikovaný) na obrazovke EKG review (Kontrola EKG) a History (História)</i>	18
<i>Použitie detektora</i>	18
Referenčný kód	19
Otvorenie funkcie Help (Pomocník)	19
<i>Úprava profilu používateľa (len aplikácia Kardia)</i>	19
Riešenie problémov	19
Špecifikácie zariadenia Kardia	22
Elektrická bezpečnosť (KardiaMobile)	24

Úvod

Kardia je produktový rad spoločnosti AliveCor, ktorý zahŕňa mobilné zariadenia na zaznamenávanie elektrokardiogramu (EKG) v klinickej kvalite, mobilné aplikácie a funkciu spracovania analýzy údajov EKG.

Tento návod na použitie obsahuje pokyny pre nižšie uvedené produkty:

- Systém KardiaMobile
- Mobilná aplikácia Kardia (verzia pre pacienta)
- Aplikácia KardiaStation (pre klinických lekárov/zdravotníckych pracovníkov)

Ak nie je uvedený konkrétny názov iného produktu, predmetný návod sa týka aplikácie Kardia určenej pre mobilné telefóny a aplikácií OMRON Connect pre smartfóny, ďalej len ako „aplikácia Kardia“. Všetky pokyny uvedené v tomto dokumente týkajúce sa aplikácie Kardia sa vzťahujú aj na aplikácie OMRON Connect. Aplikácia KardiaStation je klinický model aplikácie Kardia, ktorý je určený špecificky na použitie klinickými lekármi/zdravotníckymi pracovníkmi v zdravotníckom zariadení.

Používatelia môžu používať aplikáciu Kardia na zaznamenávanie a zobrazovanie EKG pomocou hardvéru KardiaMobile a smartfónu alebo tabletu. Tieto aplikácie tiež vypracujú okamžitú analýzu zaznamenaného EKG s cieľom vyhodnotiť, či je srdcový rytmus normálny alebo či bola zistená fibrilácia predsiení.

Záznam EKG štandardne trvá 30 sekúnd. Používatelia môžu predĺžiť trvanie záznamu v aplikácii KardiaMobile maximálne na 5 minút. Produktový rad Kardia umožňuje používateľom vyhotoviť neobmedzený počet záznamov EKG a poslať si ich sebe alebo svojim lekárom na posúdenie. Produkty Kardia okrem toho umožňujú uloženie celej histórie EKG v cloude a prístup k nej (prémiová funkcia).

Pacienti s potvrdenými ochoreniami srdca alebo podozreniami na ne, ako aj osoby, ktoré sa starajú o svoje zdravie, môžu používať systém KardiaMobile na každodenné zaznamenávanie EKG alebo keď pociťujú príznaky a zdieľať záznamy s lekármi. Zdravotnícki pracovníci môžu rýchlo otvoriť údaje o rýchlosti a rytme, vyhľadávať arytmie a na diaľku komunikovať s pacientmi, ktorí používajú systém Kardia.

Systém KardiaMobile sa používa s kompatibilným smartfónom alebo tabletom, ktorý zabezpečí používateľ. Produkt KardiaMobile pozostáva z týchto súčastí:

1. Hardvér KardiaMobile (AC-009) – zariadenie vybavené elektródami na snímanie a prenášanie rytmov EKG do smartfónu alebo tabletu, ktoré môžete voliteľne pripojiť k svojmu kompatibilnému smartfónu pomocou poskytnutej sponky (pripájacia podložka).
2. Sponka na telefón (pripájacia podložka) – voliteľné príslušenstvo na pripojenie k zadnej strane smartfónu, umožňujúce zasúvať a vysúvať zariadenie KardiaMobile. Tiež sa označuje ako pripájacia podložka.

3. Aplikácia Kardia – používa sa na získavanie, zobrazovanie a ukladanie záznamov EKG a na bezdrôtový prenos do servera AliveCor.

POZNÁMKA: Produkty tvoriace systém KardiaMobile umožňujú používateľom spojiť sa s príslušným lekárom (ktorý si zobrazí údaje v zariadení Kardia Pro) pomocou referenčného kódu. Po pripojení má záznamy EKG používateľa k dispozícii lekár a môže ich zobraziť. Používatelia bez referenčného kódu môžu poslať svoje záznamy EKG lekárovi e-mailom vo formáte PDF z aplikácie Kardia v smartfóne.

Produkty systému KardiaMobile umožňujú používateľom:

- Získavať a uchovávať záznamy jednokanálových EKG.

Prostredníctvom aplikácie Kardia môžu byť tiež k dispozícii doplnkové funkcie, umožňujúce napríklad:

- zaznamenať hlasový oznam, ktorý sa automaticky prepíše do poznámok,
- editovať používateľské údaje súvisiace so záznamami,
- bezdrôtovo prenášať záznamy EKG na server AliveCor,
- tlačiť alebo ukladať záznamy EKG vo formáte PDF,
- hľadať a filtrovať záznamy,
- vytvárať osobnú správu,
- pristupovať ku vzdelávacím materiálom,
- sledovať telesnú hmotnosť,
- nahrávať záznamy krvného tlaku priamo do aplikácie Kardia (partnerstvo so spoločnosťou Omron),
- sledovať lieky,
- požiadať o profesionálny klinický výklad a analýzu záznamov EKG,
- pristupovať k minulým záznamom EKG uloženým na serveri AliveCor (prémiová funkcia),
- sledovať udalosti, ktoré môžu mať vplyv na zdravie srdca, napríklad príznaky, činnosti, zloženie stravy atď. (prémiová funkcia).

Používateľ, ktorý si vytvoril účet v aplikácii Kardia a dostal analýzu EKG, následne môže:

- zobrazovať záznamy EKG v reálnom čase a po zaznamenaní,
- zobrazovať výstupy detektorov Atrial Fibrillation (Fibrilácia predsiení), Normal (Normálny) a Unreadable (Nečitateľný),
- poslať záznamy EKG e-mailom lekárovi alebo iným príjemcom podľa vlastného výberu.

Indikácie na použitie zdravotníckych pomôcok

Systém KardiaMobile:

Systém KardiaMobile je určený na zaznamenávanie, ukladanie a prenos jednokanálových elektrokardiografických (EKG) rytmov. Systém KardiaMobile tiež zobrazuje EKG rytmy a výstup EKG analýzy z platformy KardiaAI spoločnosti AliveCor vrátane detekcie prítomnosti normálneho sínusového rytmu, fibrilácie predsiení, bradykardie, tachykardie atď. Systém KardiaMobile je určený pre zdravotníckych pracovníkov, pacientov s potvrdenými ochoreniami srdca alebo s podozrením na ne a pre osoby, ktoré sa starajú o svoje zdravie. Táto pomôcka nebola testovaná a nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.

Klinické overenie a výskum

Systém KardiaMobile bol podrobený rozsiahlemu overeniu v rámci klinických štúdií v niekoľkých popredných inštitúciách. Všetky zdravotnícke pomôcky Kardia boli priaznivo porovnané so záznamami z elektródy I štandardného 12-zvodového zariadenia schváleného úradom FDA. Klinická rovnocennosť záznamov zo zdravotníckych pomôcok Kardia a 12-zvodového elektrokardiografického prístroja bola overená aj komisiou certifikovaných kardiálnych elektrofyziológov. Podrobnosti pozri <https://www.alivecor.com/research/>.

Kontraindikácie

Hoci nie sú známe žiadne kontraindikácie produktov tvoriacich systém KardiaMobile, pri úvahách o použití tejto zdravotníckej pomôcky treba postupovať opatrne a prihliadnuť k varovaniam a bezpečnostným pokynom uvedeným v tomto návode.

Bezpečnostné pokyny

Všeobecné:

- NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, implantovateľnými kardioverter defibrilátormi alebo inými implantovanými elektrickými zariadeniami.
- NEPOUŽÍVAJTE na samodiagnostiku ochorení súvisiacich so srdcom. Pred akýmkoľvek zdravotným rozhodnutím vrátane zmeny užívania akéhokoľvek lieku alebo liečby sa obráťte na svojho lekára.
- NESKLADUJTE v extrémne horúcich, studených, vlhkých, mokrých alebo osvetlených podmienkach.
- NEVYSTAVUJTE silným elektromagnetickým poliam.
- NEVYSTAVUJTE pomôcku prostrediu magnetickej rezonancie (MR).
- V priebehu kauterizácie a externej defibrilácie sa zdravotnícka pomôcka MUSÍ ZLOŽIŤ z tela pacienta.
- NENAHRÁVAJTE v blízkosti iného vybavenia vysielajúceho ultrazvukové vlny.
- NEZAZNAMENÁVAJTE počas šoférovania alebo fyzickej aktivity.
- Systém KardiaMobile NEPOUŽÍVAJTE počas nabíjania telefónu.
- NENAHRÁVAJTE záznam, ak sú elektródy znečistené. Najprv ich vyčistite.
- Komponenty UCHOVÁVAJTE mimo dosahu detí.
- Zariadenie POUŽÍVAJTE len na nahrávanie srdcovej frekvencie a rytmu.
- NEPOUŽÍVAJTE senzor na časti tela, ktorá obsahuje príliš veľa telesného tuku, je príliš ochlpená alebo má veľmi suchú pokožku, keďže uvedené okolnosti by mohli znemožniť úspešné vyhotovenie záznamu.
- Ak je pokožka v okolí senzora alebo pásky podráždená alebo zapálená, PRESTAŇTE zariadenie POUŽÍVAŤ a vyžiadajte si pokyny od lekára.
- Spoločnosť AliveCor neposkytuje žiadnu záruku na údaje alebo informácie, ktoré zdravotnícka pomôcka získala chybné, ktoré boli nesprávne použité alebo nesprávne fungujú v dôsledku zneužitia, nehody, pozmenenia, nesprávneho použitia, zanedbania alebo zlyhania údržby produktov podľa pokynov. Interpretácie vykonané touto pomôckou sú potenciálne nálezy, nie úplná diagnóza ochorení srdca. Všetky interpretácie by mali byť skontrolované zdravotníckym pracovníkom a podliehať klinickým rozhodnutiam.
- Dávajte pozor na to, aby zdravotnícka pomôcka NESPADLA alebo do niečoho NENARAZILA.
- NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých anestetík, liekov alebo natlakovaného kyslíka.
- Po analýze EKG môže aplikácia nesprávne určiť komorový flutter, komorovú bigeminiu a komorovú trigeminiu ako nečitateľné. Poradte sa so svojím lekárom.

- Spoločnosť AliveCor nezaručuje, že aj keď bude EKG označené ako normálne, nevyskytne sa u vás arytmia alebo iné zdravotné problémy. O prípadných zmenách svojho zdravotného stavu by ste mali informovať svojho lekára.
- NEMEŇTE svoje lieky bez porady so svojím lekárom.
- Opatrne manipulujte s drobnými súčastami zdravotníckej pomôcky, vrátane krytu batérie a batérie, keďže pri nich hrozí riziko udusenía.

Nastavenie systému KardiaMobile a prvý záznam EKG

Kompatibilita

Pri rozhodovaní o tom, ktorý smartfón, šikovné hodinky alebo tablet máte použiť, vám pomôžu informácie v časti:

Kompatibilita systému KardiaMobile:

Systém KardiaMobile si vyžaduje kompatibilný Apple iPhone, iPad alebo zariadenie so systémom Android.

Zoznam kompatibilných zariadení nájdete na webovom sídle spoločnosti AliveCor na adrese: <https://www.alivecor.com/compatibility>.

Vybaľte systém KardiaMobile (používatelia systému KardiaMobile)

1. Vyberte zariadenie KardiaMobile zo škatule. Zvoľte umiestnenie systému KardiaMobile.
 - a. Ak si zvolíte umiestnenie do puzdra na telefón KardiaMobile (predáva sa samostatne), vložte zariadenie KardiaMobile do puzdra na telefón a nasadte ho telefón, ako by ste nasádzali akékoľvek štandardné puzdro.
 - b. Zariadenie KardiaMobile môžete podľa vlastného výberu pripojiť k smartfónu alebo k jeho puzdru pomocou priloženej sponky/pripájacej podložky (povrch musí byť hladký a plochý).
 - Zariadenia AC-009 s logom AliveCor musia byť umiestnené tak, aby logo AliveCor smerovalo k hornej časti smartfónu.
 - c. Zariadenie KardiaMobile môžete nosiť aj voľne vo vrecku alebo v taške. Keď sa pripravíte na vyhotovenie záznamu, položte zariadenie KardiaMobile na obe ruky alebo na rovný povrch tak, aby bolo vzdialené od smartfónu alebo tabletu do vzdialenosti 1 stopy (30 cm).

POZNÁMKA: Sponku/pripájaciu podložku určenú pre mobilný telefón nepoužívajte s tabletom. Namiesto toho položte zariadenie KardiaMobile na obe ruky alebo na rovný povrch vo vzdialenosti do 1 stopy (30 cm) od iPad-u a takto zaznamenajte EKG.

Stiahnite si aplikáciu Kardia

Poznámka: Ak ste už niekedy používali aplikáciu OMRON Connect, môžete si namiesto stiahnutia aplikácie Kardia aktualizovať najnovšiu verziu aplikácie OMRON Connect. Aplikácia OMRON Connect ponúka rovnaké funkcie ako aplikácia Kardia.

1. Pomocou smartfónu alebo tabletu vyhľadajte aplikáciu Kardia v obchode App Store alebo Google Play.
2. Stiahnite si a nainštalujte aplikáciu Kardia.

Nastavte si účet

Účet budete používať na otváranie, tlač a ukladanie záznamov EKG uložených v aplikácii Kardia a na serveri AliveCor. Postupujte podľa pokynov zobrazených po otvorení aplikácie Kardia a ťuknite na možnosť Create Account (Vytvoriť účet). Ak je to potrebné, môžete sa neskôr vrátiť a upraviť zadané informácie.

POZNÁMKA: Používatelia zariadenia KardiaMobile by mali na nastavenie účtu a úvodné kroky použiť aplikáciu Kardia.

Zabezpečenie

Na zvýšenie úrovne zabezpečenia šikovného zariadenia pridajte ochranu pomocou prístupového kódu (osobného identifikačného čísla (PIN)) alebo použite funkciu Touch ID (odtlačok prsta). Zabezpečenie šikovného zariadenia je dôležité, keďže v ňom budete uchovávať údaje o svojom zdravotnom stave. Informácie o tom, ako zvýšiť úroveň zabezpečenia, nájdete v návode na obsluhu šikovného zariadenia.

Záznam EKG

POZNÁMKA: Prezeranie záznamov ani využívanie detektorov Kardia nebude možné, kým si nenastavíte bezplatný účet. Ak chcete získať prístup k funkciám aplikácie, musíte si vytvoriť účet v aplikácii Kardia. Pri prvom zázname v rámci nastavenia zariadenia postupujte podľa pokynov v aplikácii Kardia.

Ak chcete vyhotoviť záznam EKG so systémom KardiaMobile pomocou smartfónu alebo tabletu, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

Pred každým vyhotovením záznamu:

- Odpojte slúchadlá, nabíjacie káble a všetky ostatné pripojené zariadenia.
- Ak používate načúvadlá, vypnite ich.
- Vyčistite obe elektródy dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu.
- V smartfóne alebo tablete spustíte aplikáciu Kardia.

1. Na domovskej obrazovke aplikácie Kardia vyberte možnosť Record your EKG (Zaznamenať EKG). Pri každom meraní EKG, napr. keď pociťujete symptómy, sa odporúča štandardný záznam. Možnosť odpočinkovej frekvencie srdca sa odporúča na stanovenie základnej frekvencie srdca pri odpočinku. Odporúčame vám zmerať si EKG odpočinkovej frekvencie srdca ráno po prebudení, v časti dňa, keď je telo najviac odpočínuté.

POZNÁMKA: Aplikácia Kardia je určená na osobné použitie. Ak chcete, aby zariadenie KardiaMobile používala iná osoba, inštruujte ju, aby si nainštalovala aplikáciu Kardia na svoj smartfón/do svojho tabletu, alebo sa odhlásite zo svojho účtu v aplikácii Kardia a nechajte danú osobu, aby sa prihlásila na svoj účet v aplikácii. Zariadenie KardiaMobile je možné používať s viac ako jedným účtom Kardia a/alebo šikovným zariadením.

POZNÁMKA: Aplikácia Kardia vytvorí osobne prispôsobený model vašich EKG a zistí, keď niekto náhodne použije vaše šikovné zariadenie na zaznamenanie EKG. Pri vytváraní modelu sa vás aplikácia po dokončení záznamu občas opýta, či ste si EKG merali vy alebo nejaká iná osoba.

2. Položte dva alebo viac prstov (nezáleží na tom ktoré) na zariadenie KardiaMobile s pravou rukou na jednej elektróde a ľavou rukou na druhej. Záznam EKG elektródy I v aplikácii Kardia sa spustí automaticky po dosiahnutí dobrého kontaktu s elektródami KardiaMobile.

3. V priebehu záznamu EKG môžete do smartfónu opísať svoje príznaky (napr. „Cítim búšenie srdca. Možno pre úzkosť.“). Každý zaznamenaný hlasový oznam sa prepíše do textovej podoby a pridá do časti Poznámky pre daný záznam EKG.

Môžete si tiež vybrať niektoré z dvoch iných umiestnení:

- Pri EKG elektródou II by sa ľavé koleno malo dotýkať jednej elektródy a pravá ruka druhej elektródy.
- V prípade prednej prekordiálnej elektródy možno zariadenie umiestniť na spodnej ľavej strane hrudníka, tesne pod prsný sval.

POZNÁMKY:

- Systém KardiaMobile nepotrebuje Wi-Fi alebo mobilné dátové pripojenie na zaznamenanie EKG a uloženie záznamu do miestnej pamäte zariadenia, potrebuje ho však na automatickú synchronizáciu so serverom AliveCor, zaslanie e-mailom alebo priamu tlač z aplikácie Kardia. Ak v čase záznamu EKG nemáte Wi-Fi alebo mobilné dátové pripojenie, môžete údaje poslať e-mailom alebo vytlačiť neskôr, keď budete mať takéto pripojenie k dispozícii – vtedy tiež prebehne automatická synchronizácia so serverom.
- Zariadenie KardiaMobile možno použiť vo vzdialenosti do 30 cm (1 stopa) od smartfónu alebo tabletu. V prípade použitia zariadenia KardiaMobile vo väčšej vzdialenosti ako 30 cm (1 stopa) môže dochádzať k problémom pri komunikácii medzi zariadeniami a záznam sa nemusí podať.
- V záujme potlačenia svalového šumu si položte predlaktia na rovnú podložku, aby sa zvýšila stabilita v priebehu záznamu.

Dokončenie záznamu a jeho analýza detektormi si vyžaduje trvanie záznamu minimálne 30 sekúnd.

Po dokončení záznamu EKG

- V aplikácii Kardia bezprostredne po zázname sa zobrazí analýza EKG, ak bol vyhotovený úspešný 30-sekundový záznam.
- Po zázname sa zobrazí výzva na pridanie značiek, ako sú symptómy, aktivity, strava atď. na obrazovke Data Entry (Zadanie údajov). Môžete tiež zadať osobne prispôsobené značky alebo poznámky a upraviť prepísané hlasové oznámenie. Po zadaní volieb pokračujte ťuknutím na tlačidlo Save (Uložiť).
- EKG môžete skontrolovať na obrazovke History (História) alebo prejsť do možnosti Insights (Prehľady) a zobrazíť trendy vašich EKG, frekvenciu srdca, symptómy, aktivity atď. Môžete tiež ťuknúť na EKG na obrazovke History (História) pre väčšie zobrazenie EKG na obrazovke EKG Review (Kontrola EKG). EKG je možné označiť hviezdikou, poslať e-mailom, zdieľať alebo poslať na analýzu z obrazovky History (História) alebo na obrazovke EKG Review (Kontrola EKG).

- Dodatočne môžete do záznamu pridať poznámky alebo značky. Značky zahŕňajú symptómy, aktivity, stravu atď., ktoré majú význam z hľadiska zdravia srdca. Môžete prejsť na obrazovku History (História), ťuknúť na šípku smerujúcu nadol napravo od záznamu EKG a potom ťuknúť na tlačidlo Edit (Upraviť). Takto tiež prejdete na obrazovku Data Entry (Zadanie údajov), na ktorej môžete pridať alebo upraviť poznámky a značky.

Nastavenia a úpravy

Aplikácia Kardia – Nastavenia a úpravy

Úpravy kontroly záznamu

- **Enhanced Filter** (Rozšírený filter). Potláča šum v EKG. Filter je možné prepnúť na konkrétnom EKG z obrazovky EKG Review (Kontrola EKG). Ak chcete rozšírený filter povoliť alebo zakázať, ťuknite na možnosť SHOW (Zobraziť) Advanced Settings (Pokročilé nastavenia) v dolnej časti obrazovky EKG Review (Kontrola EKG) a potom ťuknite na prepínač ENHANCED (Rozšírený) na prepnutie filtra zo stavu ON (Zap.) do stavu OFF (Vyp.) alebo naopak.
- **Invert the EKG Recording** (Prevrátenie záznamu EKG). V prípade, že zariadenie KardiaMobile bolo pri zaznamenávaní EKG nesprávne orientované, môže sa záznam zobraziť prevrátené. Orientáciu je možné prepnúť na konkrétnom EKG z obrazovky EKG Review (Kontrola EKG). Ťuknite na možnosť SHOW (Zobraziť) Advanced Settings (Pokročilé nastavenia) v dolnej časti obrazovky EKG Review (Kontrola EKG) a potom ťuknite na prepínač INVERT (Prevrátiť) na zapnutie ON (Zap.) alebo vypnutie OFF (Vyp.) tejto možnosti.

Nastavenia, ktoré je možné upraviť

Ak chcete otvoriť možnosť Settings (Nastavenia), ťuknite na Profile (Profil), potom na ikonu ozubeného kolieska v pravom hornom rohu a následne na možnosť EKG Settings (Nastavenia EKG).

- **Recording Duration** (Trvanie záznamu). Trvanie záznamu je maximálny čas, po ktorý bude aplikácia Kardia zaznamenávať jeden záznam EKG. Ak je napríklad trvanie záznamu nastavené na 30 sekúnd, aplikácia Kardia automaticky zastaví nahrávanie po 30 sekundách získavania údajov.
- **Voice Recording for Notes** (Hlasový záznam pre poznámky). Ak je pri zázname EKG zapnuté nahrávanie zvuku, môžete nahlas opísať príznaky, ktoré pociťujete a uložiť tento hlasový záznam s príslušným EKG. Zvukový záznam bude tiež prepísaný ako textové oznámenie, ktoré sa uloží s EKG.

- **Mains Filter** (Filter sieťového napájania). Filter sieťového napájania odstraňuje interferenciu sieťového napájania spôsobenú EKG. Mal by byť nastavený tak, aby zodpovedal kmitočtu striedavého prúdu (AC), ktorý sa používa vo vašej lokalite. V USA, Kanade a Mexiku je to 60 Hz, vo väčšine ostatných krajín 50 Hz.
- **Paper Size** (Veľkosť papiera). Veľkosť papiera pre správu vo formáte PDF je možné zmeniť tak, aby vyhovovala formátu Letter alebo A4.
- **Filter Type** (Typ filtra). Enhanced (Rozšírený) alebo Original (Pôvodný)
- **Reminders** (Pripomienky). Funkcia Pripomienky umožňuje zapnutie alebo vypnutie pripomienky analýzy EKG. Umožňuje tiež zapnúť alebo vypnúť pripomienku EKG a nastaviť frekvenciu a čas pripomienky. Môžete tiež upraviť pripomienku liekov.

History (História) (len aplikácia Kardia)

História je miesto, na ktorom sa zobrazujú doteraz zaznamenané EKG. Ak ju chcete otvoriť, ťuknite na ikonu History (História).

- Spustíte aplikáciu Kardia.
- Ťuknite na možnosť History v hornej časti obrazovky a zobrazí sa zoznam všetkých záznamov EKG vo vašom smartfóne alebo tablete (okrem tých, ktoré ste už skôr odstránili).
- Ťuknite na záznam EKG, ktorý chcete zobraziť.

POZNÁMKA: Ak si chcete vypočuť hlasové oznámenie priradené k danému EKG, ťuknite na tlačidlo Play (Prehrať).

Clinician review (Kontrola klinickým lekárom) (len aplikácia Kardia)

Aplikácia Kardia zahŕňa možnosť požiadať o profesionálny klinický výklad a analýzu záznamov EKG. Z dôvodu obmedzení v oblasti telemedicíny môže byť použitie tejto funkcie vo vašej lokalite obmedzené. Spoločnosti AliveCor nie je známe, v ktorej oblasti sa nachádzate, preto je potrebné, aby ste si sami zistili, či je táto služba zákonom povolená podľa miestnych právnych predpisov v oblasti telemedicíny. Účelom tejto služby nie je nahradiť radu lekára. Ak máte nejaký zdravotný problém, vyhľadajte, prosím, odbornú lekársku pomoc.

POZNÁMKA: Niektorí používatelia s referenčným kódom do služby kardiálneho monitorovania nemajú prístup k tejto funkcii. EKG od týchto používateľov sa automaticky posielajú do danej služby monitorovania. Používatelia môžu dodatočne poslať EKG e-mailom alebo vytlačiť EKG funkciu a poskytnúť informácie svojmu lekárovi.

Ak chcete požiadať o kontrolu EKG klinickým lekárom:

1. Ťknite na možnosť History (História) a vyhľadajte EKG, ktoré chcete poslať na analýzu. Ťknite na ikonu obálky vpravo od záznamu a potom na možnosť Clinician Review (Kontrola klinickým lekárom). Alebo môžete ťknúť na EKG a potom na ikonu obálky v pravom hornom rohu obrazovky EKG Review (Kontrola EKG).
2. Vyberte jednu z uvedených možností.
3. Ak ste ešte neuviedli svoje meno, dátum narodenia a pohlavie, zobrazí sa výzva, aby ste zadali tieto údaje. Zadajte požadované informácie a ťknite na možnosť Next (Ďalej).
4. Vyberte alebo zadajte informácie o svojej kreditnej karte. Zadajte požadované informácie o karte a ťknite na možnosť Next (Ďalej).
5. Potvrďte správnosť objednávky a ťknutím na tlačidlo Purchase (Nákup) objednávku odošlite.

Objednávka bude spracovaná a e-mailom vám bude doručené potvrdenie. Ďalší e-mail dostanete, keď bude správa k dispozícii.

POZNÁMKA: Možnosť Clinician Review (Kontrola klinickým lekárom) je viditeľná len vtedy, keď je vo vašej krajine k dispozícii analytická služba.

Aplikácia KardiaStation (klinický model)

KardiaStation je verzia aplikácie KardiaMobile, ktorá je určená špecificky na použitie v zdravotníckom zariadení (t. j. klinickými lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi). Aplikácia KardiaStation používa hardvér KardiaMobile a aplikáciu KardiaStation. Aplikácia KardiaStation využíva hardvér KardiaMobile a používa sa na zaznamenávanie EKG pacientov v zdravotníckych zariadeniach vrátane ordinácií klinických lekárov, nemocníc, lekární alebo iných inštitúcií.

Stiahnite si aplikáciu KardiaStation

Obráťte sa na oddelenie predaja spoločnosti AliveCor a požiadajte o vytvorenie profesionálneho zdravotníckeho účtu. Spoločnosť AliveCor overí pred vytvorením účtu profesionálnu kvalifikáciu zdravotníckeho pracovníka. Spoločnosť AliveCor tiež nastaví určitý druh ID pacienta, ktoré bude klinické zdravotnícke pracovisko vyžadovať na identifikáciu. Môžete sa rozhodnúť, či sa bude jednotlivým pacientom zobrazovať analýza EKG pred dokončením záznamu.

1. Pomocou smartfónu alebo tabletu vyhľadajte aplikáciu KardiaStation v obchode App Store.
2. Stiahnite si a nainštalujte aplikáciu KardiaStation.

Poznámka: Oddelenie predaja je tiež možné požiadať o vopred nakonfigurovanú mobilnú výpočtovú platformu (telefón, tablet atď.) s aplikáciou KardiaStation.

Záznam EKG (pre pacientov)

Ako pacient použite túto sekvenciu na zaznamenanie EKG:

- Uveďte identifikačné číslo pacienta, obvykle číslo zdravotnej dokumentácie (ČZD).
- Položte dva alebo viac prstov (nezáleží na tom ktoré) na elektródy zariadenia KardiaMobile s pravou rukou na jednej elektróde a ľavou rukou na druhej. Len čo sa prstami oboch rúk dotknete elektród a vytvorí sa dobrý kontakt, automaticky sa spustí záznam EKG. Stopu EKG budete sledovať na obrazovke.
- Držte prsty na elektródach a sledujte časovač na obrazovke, kým nedosiahne nulu.
- Keď záznam skončí, informujte o tom zdravotníckeho pracovníka a môžete odtiahnuť prsty od elektródy.

Poznámka: Podľa toho, v ktorom zdravotníckom zariadení sa nachádzate, môžete po dokončení záznamu sledovať automatickú analýzu EKG. Ak aplikácia KardiaStation vypracuje okamžitú analýzu, požiadajte zdravotníckeho pracovníka o vysvetlenie výsledkov. Tieto možnosti analýzy sú opísané v časti Detektory.

Detektory (Atrial fibrillation, Normal, Unreadable, Bradycardia¹, Tachycardia¹)(Fibrilácia predsiení, Normálny, Nečitateľný, Bradykardia, Tachykardia)

POZNÁMKA: Ak chcete použiť detektory, EKG musí trvať aspoň 30 sekúnd. Ak sa zaznamená EKG, ktoré je kratšie ako 30 sekúnd, detektory nezobrazia výsledok. Detektory analyzujú len prvých 30 sekúnd záznamu EKG bez ohľadu na jeho trvanie.

Detektor Atrial Fibrillation (Fibrilácia predsiení)

Detektor predsieňovej fibrilácie (AF) deteguje fibriláciu predsiení v stope EKG. Ak sa po zaznamenaní EKG zistí predsieňová fibrilácia, aplikácia vás o tom bude informovať. Toto zistenie neznamená diagnózu, ide len o potenciálny nález pre zaznamenané EKG. S každým záznamom EKG, v ktorom bola zistená fibrilácia predsiení, by ste sa mali obrátiť na svojho lekára a požiadať ho o kontrolu alebo ho poslať na kontrolu klinickému lekárovi. Ak sa u vás prejavujú nejaké príznaky alebo máte obavy, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Upozornenie: Ak aplikácia Kardia zistí v EKG fibriláciu predsiení, obráťte sa najprv na svojho lekára a až následne prijímajte nejaké medicínske rozhodnutia vrátane užívania liekov alebo liečby.

Upozornenie: Detektor AF hodnotí len fibriláciu predsiení. Nedeteguje žiadne ďalšie arytmie potenciálne ohrozujúce život a je možné, že takéto srdcové arytmie sú prítomné.

Upozornenie: Detektor fibrilácie predsiení hodnotí len AF po vyhotovení záznamu EKG. NEMONITORUJE nepretržite vaše srdce, a teda vás ani nemôže upozorniť, keď niekedy v budúcnosti dôjde k AF.

Detektor Normal (Normálny)

Detektor Normal (Normálny) informuje o tom, že záznam je „normálny“. To znamená, že frekvencia srdca je v rozpätí 50 až 100 úderov za minútu, neboli zaznamenané žiadne abnormálne úderov (alebo len veľmi malý počet) a tvar, časovanie a trvanie jednotlivých úderov srdca sa považuje za normálny sínusový rytmus. Je dôležité pamätať si, že existuje široké rozpätie normálnej variability medzi odlišnými jednotlivcami. Zmeny tvaru alebo načasovania EKG môžu byť u každého jednotlivca normálne, ale keďže aplikáciu používa rôzna a rozmanitá populácia, detektor Normal (Normálny) je koncipovaný konzervatívne pri zistení toho, čo deteguje ako normálne.

Ak vám bol diagnostikovaný stav, ktorý ovplyvňuje tvar EKG (napr. oneskorenie intraventrikulárneho vedenia, blokáda ľavého alebo pravého ramienka, Wolffov-Parkinsonov-Whitov syndróm atď.), pociťujete veľký počet predčasných komorových alebo predsieňových kontrakcií (PVC a PAC), pociťujete arytmiu alebo ste zaznamenali veľmi nekvalitný záznam, nie je pravdepodobné, že vám bude oznámené normálne EKG.

Je tiež dôležité poznamenať, že detektor Normal (Normálny) sleduje celý signál pred tým, než stanoví, či je EKG normálne. Ak zistíte malý počet komorových extrasystol (PVC) alebo predčasných predsieňových kontrakcií (PAC) v zázname inak normálnych úderov v normálnom rytme, detektor Normal (Normálny) pravdepodobne stanoví, že záznam EKG je normálny.

Detektor Normal (Normálny) nestanoví EKG ako normálne mimo frekvencie srdca 50 – 100 úderov za minútu, dokonca aj keď EKG má normálny sínusový rytmus. V dôsledku toho, ak obvykle dostanete výsledky Normal (Normálny), ale meriate EKG bezprostredne po nejakom telesnej aktivite, pri ktorej vám frekvencia srdca stúpne nad 100 úderov za minútu, nemôžete dostať výsledok Normal (Normálny).

Bradykardia a tachykardia:

Ak detektor Normal (Normálny) deteguje normálny rytmus a frekvencia srdca je mimo rozpätia 50 – 100 úderov za minútu, môžete dostať jeden z týchto výsledkov:

- a. Frekvencia srdca v rozpätí 40 – 50 úderov za minútu: Normal Algorithm (Normálny algoritmus) označí EKG ako **Bradycardia** (Bradykardia) pre EKG s týmto rozpätím frekvencie srdca.
- b. Frekvencia srdca v rozpätí 100 – 140 úderov za minútu: Normal Algorithm (Normálny algoritmus) označí EKG ako **Tachycardia** (Tachykardia) pre EKG s týmto rozpätím frekvencie srdca.
- c. Unclassified (Neklasifikovaný): Normálny algoritmus označí EKG ako Unclassified (Neklasifikovaný) pri EKG, ktorý má frekvenciu srdca nižšiu ako 40 alebo vyššiu ako 140 úderov za minútu.

UPOZORNENIE: Spoločnosť AliveCor nezaručuje, že aj keď bude EKG označené ako normálne, nevyskytne sa u vás arytmia alebo iné zdravotné problémy. O prípadných zmenách svojho zdravotného stavu by ste mali informovať svojho lekára.

Detektor Unreadable (Nečitateľný)

Detektor Unreadable (Nečitateľný) stanoví, či sa záznam dá alebo nedá presne vyložiť. Ak sa po meraní EKG zistí interferencia, aplikácia pri zázname uvedie No analysis (Žiadna analýza) a zobrazí niekoľko návrhov na obstaranie záznamu EKG v dobrej kvalite. Následne máte možnosť buď uložiť záznam – Save (Uložiť), alebo meranie zopakovať – Try Again (Skúsiť znova). Ak sa záznam dá analyzovať, v EKG sa spustia detektory AF (Fibrilácia predsiení) a Normal (Normálny) a budú vás informovať vyššie uvedeným spôsobom.

UPOZORNENIE: Po analýze EKG môže aplikácia nesprávne určiť komorový flutter, komorovú bigeminiu a komorovú trigeminiu ako nečitateľné. Poradte sa so svojim lekárom.

Čo je fibrilácia predsiení?

Fibrilácia predsiení je najčastejší druh inej ako sínusovej tachyarytmie. Pri fibrilácii predsiení neorganizované elektrické impulzy pochádzajúce z predsienne a pľúcnych žíl spustia elektrickú aktivitu vo vodivom systéme srdca. To vyvolá stav, ktorý sa obvykle nazýva „nepravidelne nepravidelné“ údery srdca.

Ak v srdci dochádza k fibrilácii predsiení, jeho dve horné dutiny – pravá a ľavá predsieň – sa v podstate chvejú, namiesto toho, aby sa účinne sťahovali. To znemožňuje úplné vyprázdnenie predsiení, krv môže viaznuť a vytvárať zrazeniny. Takýto stav môže viesť k vážnym zdravotným problémom vrátane mŕtvice, tranzitórnej ischemickej ataky (TIA) a pľúcnej embólie (PE), a to podľa toho, v ktorej srdcovej dutine sa vytvoril trombus.

Približne k 15 % prípadov mŕtvice dochádza u osôb s fibriláciou predsiení. So starnutím populácie sa zvyšuje aj výskyt fibrilácie predsiení a vrchol (3 – 5 %) dosahuje u osôb starších ako 65 rokov.

Medzi najčastejšie príznaky fibrilácie predsiení patrí búšenie srdca, závrat, rýchla srdcová frekvencia, nepravidelne nepravidelný rytmus, abnormálny tlkot srdca (S1), bolesť na hrudi, chronická dýchavičnosť, abnormálny jugulárny žilový tlak, únava a zhoršená tolerancia telesného cvičenia. Ďalšie symptómy súvisiace s TIA a mŕtvicou môžu byť počiatočné príznaky fibrilácie predsiení.

Medzi najčastejšie príčiny fibrilácie predsiení patrí dlhodobá hypertenzia, kongestívne srdcové zlyhávanie, kardiálne valvulárne lézie, infarkty myokardu, anamnéza koronárnych arteriálnych bypassových implantátov, hypertyroidizmus, alkoholizmus, fajčenie, diabetes mellitus a elektrolytická nerovnováha.

Záznamy Afib (Fibr. preds.), Normal (Normálny), Bradycardia¹ (Bradykardia), Tachycardia¹ (Tachykardia), Unreadable (Nečitateľný) a Unclassified (Neklasifikovaný) na obrazovke EKG review (Kontrola EKG) a History (História)

Všetky záznamy EKG, pri ktorých analýza obsahuje pozitívny nález predsieňovej fibrilácie, normálny, bradykardie¹, tachykardie¹ alebo nečitateľný, budú označené na kontrolu v budúcnosti. Aplikácie Kardia a Watch môžu zobraziť správu Unclassified (Neklasifikovaný) pri zázname EKG, ktorý nebol detegovaný ako Normal (Normálny), Bradycardia¹ (Bradykardia), Tachycardia¹ (Tachykardia), alebo ako Afib (Fib. preds.) a tiež ako Unreadable (Nečitateľný). Ak sa trvale zobrazujú záznamy označené ako Unclassified (Neklasifikovaný), požiadajte o ich kontrolu svojho lekára alebo ich odošlite na kontrolu klinickým lekárom z aplikácie Kardia. Uvedené značky sa budú zobrazovať na obrazovke History (História), Data Entry (Zadanie údajov) a EKG review (Kontrola EKG).

Použitie detektora

Systém KardiaMobile umožňuje používateľom zaznamenávať EKG ako Elektróda II alebo Predná prekordiálna elektróda. Detektory boli pripravené a odskúšané len na záznamoch Elektróda I. Z dôvodu odlišnosti tvaru krivky zo záznamov Elektróda II alebo Predná prekordiálna elektróda môžu byť analytické správy detektora z týchto záznamov (napr. Normal (Normálny), Unreadable (Nečitateľný) atď.) nesprávne a nemali by ste výsledky detektora používať. Ak chcete vypracovať analýzu záznamu EKG iného ako je Elektróda I, obráťte sa na svojho lekára alebo využite funkciu Clinical Review (Kontrola klinickým lekárom).

Referenčný kód

Ak vám aplikáciu Kardia predpísal lekár alebo služba kardiálneho monitorovania, mali by ste dostať 12-miestny referenčný kód. Kód môžete zadať pri vytvorení účtu alebo tak, že ťuknete na ikonu štítu v pravom hornom rohu obrazovky Home (Domov) v aplikácii Kardia. Po zadaní platného kódu sa budú merania EKG, ktoré uskutočnite, zdieľať s kardiálnou monitorovacou službou. Ak si chcete overiť, či sa záznamy EKG zdieľajú s kardiálnou monitorovacou službou, ťuknite na ikonu štítu umiestnenú v pravom hornom rohu obrazovky Home (Domov).

POZNÁMKA: Niektorí používatelia s referenčným kódom do služby kardiálneho monitorovania nemajú prístup k funkcii Clinician Review (Kontrola klinickým lekárom).

Otvorenie funkcie Help (Pomocník)

Podrobnejšie informácie o používaní systému KardiaMobile nájdete v karte Profile (Profil) po ťuknutí na ikonu ozubeného kolieska v pravom hornom rohu obrazovky Profile (Profil). Prejdete na stránku Settings (Nastavenia) so súborom Pomocníka a príkladmi.

Úprava profilu používateľa (len aplikácia Kardia)

- Spustíte aplikáciu Kardia.
- Prejdite na stranu Profile (Profil).
- Na nej môžete upraviť podrobnosti o používateľovi a účte.

Riešenie problémov

Problém	Riešenie
System KardiaMobile nefunguje.	<u>Uistite sa, že aplikácia Kardia má prístup k mikrofónu v smartfóne.</u> <u>V telefóne so systémom Android prejdite na možnosť Nastavenia aplikácie.</u> <u>V zariadení iPhone:</u> <ol style="list-style-type: none">1. Ťuknite na položku Nastavenia v iPhone.2. Ťuknite na položku Súkromie.

Problém	Riešenie
	<p>3. Ťuknite na položku Mikrofón.</p> <p>4. Skontrolujte, či je zapnutá možnosť Kardia (pozadie posúvača je zelené).</p> <p><u>Vymeňte batériu</u></p> <p>1. Otvorte dvierka priestoru na batériu v zadnej časti zariadenia KardiaMobile:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. Odoberte puzdro zo smartfónu alebo tabletu zatlačením cez výrez fotoaparátu a zároveň odťahujte vzad zariadenie KardiaMobile z tohto rohu.</p> <p style="padding-left: 20px;">ALEBO</p> <p style="padding-left: 20px;">b. Odoberte zariadenie KardiaMobile zo sponky telefónu/pripájacej podložky:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● AC-009: Palcami posuňte zariadenie KardiaMobile smerom k otvorenému koncu platničky C telefónu. <p>2. Odoberte dvierka priestoru batérie:</p> <p style="padding-left: 20px;">AC-009: Do výrezu vedľa dvierok priestoru batérie vložte pero, ceruzku alebo iný podobne tvarovaný predmet, aby dvierka vyskočili.</p> <p>3. Vytiahnite použitú batériu a vymeňte ju za novú 3 V mincovú batériu vhodnú pre daný model.</p> <p>4. Otočte batériu tak, aby kladný pól smeroval nahor, aby ste videli nápis. Odlepte z batérie ochrannú nálepku, ak je to potrebné.</p> <p>AC-009: Skontrolujte, či sa batéria zasunula pod dve západky na prichytenie batérie.</p>
<p>Záznam obsahuje veľa artefaktov, šum, interferenciu, hluku alebo oznámenie No EKG (Žiadne EKG).</p>	<p>Skúste uplatniť tieto postupy na získanie záznamu EKG v najvyššej kvalite:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Uistite sa, že „Vylepšený filter“ je zapnutý. ● Očistite elektródy v systéme KardiaMobile alkoholovým čistiacim prostriedkom. ● Ak máte veľmi suché ruky, pred nahrávaním použite vodnú emulziu. ● Ak meriate EKG z rúk, uvoľnite paže a ruky, aby ste minimalizovali rušenie zo svalov. Položte si predlaktia a ruky na rovný povrch. a položte zariadenie KardiaMobile na ruky. Zariadenie KardiaMobile nestláčajte. ● Dbajte na to, aby sa smartfón alebo tablet počas záznamu nenabíjal/nesynchronizoval. V priebehu merania nepoužívajte slúchadlá. ● Dbajte na to, aby sa smartfón či tablet ani používateľ pri zaznamenávaní EKG nehýbali. Pohyb v priebehu merania spôsobí šum v stope.

Problém	Riešenie
	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či je filter Mains (Sieťové napájanie) správne nastavený pre vašu lokalitu. Nastavenie môžete upraviť v možnosti Settings (Nastavenia) aplikácie Kardia.
Zabudol(a) som heslo a nemôžem ho obnoviť.	<p>Ak ste zabudli heslo, ťuknite na prepojenie Forgot Password (Zabudnuté heslo) na obrazovke prihlásenia do aplikácie Kardia. Na e-mailovú adresu, ktorú ste použili pri nastavení a otvorení aplikácie Kardia, vám pošleme prepojenie a ďalšie pokyny.</p> <p>Postupujte podľa pokynov na obnovenie hesla uvedených v e-maile. Nezabudnite, že prepojenie na obnovenie hesla uvedené v e-maile je aktívne len krátko.</p>
Keď si chcem vytvoriť účet, moje osobné údaje (meno, dátum narodenia atď.) zmiznú.	Keď sa pri vytváraní účtu vrátite späť, osobné údaje, ktoré ste zadali na predchádzajúcej stránke, sa odstránia a musíte ich zadať znova.
Na začiatku záznamu sú veľké vrcholy.	Veľké množstvo šumu/artefaktov sa zobrazuje v prvých pár milisekundách záznamu, keď filter Enhanced Filter (Rozšírený filter) hľadá úder vášho srdca. Stáva sa to veľmi zriedka a trvá len do okamihu, keď je v aplikácii vidieť prvý úder vášho srdca. Tento jav nemá vplyv na zvyšnú časť záznamu.
V správe vo formáte PDF nevidím svoj vek.	Ak vaše krstné meno a priezvisko spolu obsahujú viac ako 35 znakov, vek môže byť zakrytý z dôvodu obmedzení veľkosti v správe PDF. Skúste použiť iniciály krstného mena alebo priezviska, aby bol vek viditeľný.
Kreditná karta nebola akceptovaná.	V zriedkavých prípadoch sa chybová správa o tom, že vaša kreditná karta nie je správna alebo platná, automaticky odstráni, keď zmeníte orientáciu telefónu z orientácie na výšku na orientáciu na šírku. Pred spracovaním platieb si overte, či sú údaje o kreditnej karte platné.
Potrebujem tlačенú verziu návodu.	Vytlačenú kópiu tohto návodu si vyžiadajte a adrese support@livecor.com .
Je návod k dispozícii v inom jazyku?	Všetky preklady, ktoré sú k dispozícii, nájdete na adrese www.alivecor.com/quickstart .

Špecifikácie zariadenia Kardia

Výkonnostné charakteristiky

Kanál EKG	Jeden kanál
Vstupné dynamické rozpätie	10 mV medzi špičkami
Dĺžka pamäte	Prakticky neobmedzená
Formát záznamu	Nepretržitý
Skladovateľnosť	Odhaduje sa na 2 roky

Elektrické zapojenie

Frekvenčná odozva	0,5 Hz až 40 Hz
Tlmenie súfázového napätia (CMRR)	76 dB
Vstupná impedancia	> 100 MOhm
Rozdielové rozpätie	+/-5 mV
A/D vzorkovací kmitočet	300 vzoriek/sekundu
Rozlíšenie	16 bitov
Korekcia odchýlky DC	+/-300 mV

Výstup

Modulácia	Frekvenčne modulovaný ultrazvukový tón
Stredová frekvencia	19 kHz
Frekvenčná odchýlka	200 Hz/mV

Požiadavky na napájanie

Typ batérie (AC-009)	CR2016
Životnosť batérie (KardiaMobile)	min. 200 hodín prevádzky, 12 mesiacov obvyklého používania

Fyzikálne vlastnosti

AC-009	15 gramov, 82 x 32 x 4 mm 9 cm ² Elektróda
--------	---

Špecifikácie prostredia

Prevádzková teplota	+10 až +45 stupňov C
Prevádzková vlhkosť vzduchu	10 % až 95 % (nekondenzujúca)
Prevádzková nadmorská výška	na základe špecifikácií smartfónu, šikovných hodín alebo tabletu
Teplota skladovania	+10 až +45 stupňov C
Vlhkosť vzduchu pri skladovaní	10 % až 95 % (nekondenzujúca)

Označenie ochrany pred prienikom

Zariadenie KardiaMobile je klasifikované ako zariadenie triedy IP22. Zariadenie KardiaMobile je chránené pred vloženími prstov a je odolné voči vertikálne kvapkajúcej vode. Zariadenie KardiaMobile bolo odskúšané podľa relevantných požiadaviek normy IEC 60601-1-11:2015.

Očakávaná životnosť

Predpokladaná prevádzková životnosť zariadenia KardiaMobile je 2 roky.

Čas potrebný na zahriatie

Zariadenie KardiaMobile pri bežnom použití nepotrebuje žiadny čas na zahriatie.


Používateľské rozhranie

V prednej časti zariadenia KardiaMobile sa nachádzajú dve elektródy z nehrdzavejúcej ocele. Tieto elektródy sa dotýkajú kože pacienta.

Elektrická bezpečnosť (KardiaMobile)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Zariadenie KardiaMobile je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia KardiaMobile by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.		
Emisný test	Súlady	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie KardiaMobile používa na svoju internú funkciu rádiovú frekvenciu. rádiové emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili nejakú interferenciu v okolitých elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie KardiaMobile je vhodné na použitie vo všetkých prostrediach vrátane domácnosti a v prostredí priamo pripojenom k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy a používa sa na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Neaplikovateľné	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie KardiaMobile je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia KardiaMobile by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Kontakt ± 6 kV Vzduch ± 8 kV	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy kryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre vedenie na napájanie elektrinou ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenie	± 2 kV pre vedenie na napájanie elektrinou ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenie	Elektrická sieť by mala mať kvality typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielový režim ± 2 kV bežný režim	± 1 kV rozdielový režim ± 2 kV bežný režim	Elektrická sieť by mala mať kvality typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach zdroja napájania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) pre 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) pre 5 cyklov $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) pre 25 cyklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) po 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) pre 0,5 cyklu $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) pre 5 cyklov $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) pre 25 cyklov $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) po 5 s	Elektrická sieť by mala mať kvality typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia KardiaMobile požaduje, aby prevádzka pokračovala aj v prípade prerušenia dodávok prúdu, odporúča sa, aby ste aplikáciu napájali z neprerušiteľného zdroja napájania (UPS).
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA — U_T je sieťové striedavé napätie pred uplatnením skúšobnej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie KardiaMobile je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia KardiaMobile by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedený RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	<p>Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti zariadenia KardiaMobile vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná separačná vzdialenosť</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 hodnota maximálneho výstupného výkonu vysielača vo wattoch (W) udávaná výrobcom vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov zistené elektromagnetickým situačným meraním^a musia byť menšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:</p> 
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	
<p>POZNÁMKA 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencie.</p> <p>POZNÁMKA 2 – Tieto smernice sa nemusia uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický postup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.</p>			
<p>^a Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zväziť miestny prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa zariadenie KardiaMobile, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň rádiovkej kompatibility, malo by sa zariadenie KardiaMobile pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak pozorujete abnormálne fungovanie, je možné, že bude nutné prijať dodatočné opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia KardiaMobile.</p> <p>^b Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz by intenzity poľa mali byť menšie ako 3 V/m.</p>			

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi rádiovým prenosným a mobilným komunikačným zariadením a pomôckou KardiaMobile

Zariadenie KardiaMobile je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ zariadenia KardiaMobile môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením KardiaMobile podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.








Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa 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

Pre vysielateľa s maximálnym výstupným menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) uvedený výrobcom vysielateľa.

POZNÁMKA 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje oddeľovacia vzdialenosť vyššieho rozsahu frekvencie.

POZNÁMKA 2 – Tieto smernice sa nemusia uplatniť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický postup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Slovník symbolov

	<p>Aplikovateľná súčiastka typu CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Značka európskej zhody</p>
	<p>Nelikvidujte s bežným odpadom z domácnosti</p>
	<p>Pred použitím si prečítajte pokyny</p>
	<p>Výrobca</p>
	<p>Teplotný rozsah</p>
	<p>Rozsah vlhkosti</p>
<p>QTY</p>	<p>Počet zariadení v obale</p>
<p>REF</p>	<p>Číslo modelu</p>
<p>SN</p>	<p>Sériové číslo</p>