



Systém KardiaMobile společnosti AliveCor®

Návod k použití

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

www.alivecor.com
Tel.: +1 650 396 8650

AliveCor a Kardia jsou ochranné známky a obchodní názvy společnosti AliveCor, Inc., v USA a v dalších zemích.

Vyrobeno v Číně
02LB49.7
Srpen 2022

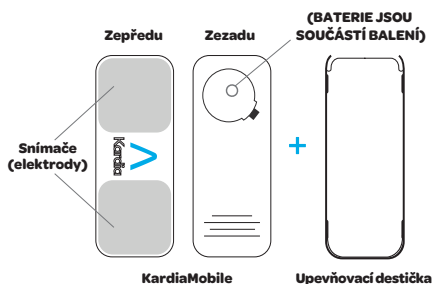
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém KardiaMobile slouží k zaznamenávání, ukládání a přenášení jednonábových 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.

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ KARDIAMOBILE

1. Připevněte hardware KardiaMobile k telefonu (volitelné).

- Vyjměte zařízení KardiaMobile z krabice.
POZNÁMKA: Zařízení KardiaMobile nevyžaduje před použitím kalibraci.

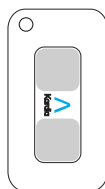


- Pokud chcete hardware KardiaMobile připojit k telefonu, připevněte k zadní straně telefonu volitelnou upevňovací destičku.

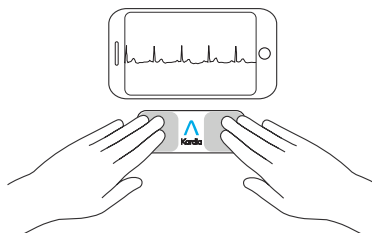
POZNÁMKA: Pokud je zařízení připojené k vašemu telefonu, odpojte ho před tím, než budete telefon bezdrátově nabíjet. NEPOKLÁDEJTE zařízení na telefon během bezdrátového nabíjení.

- Uchopte telefon ve vzpřímené poloze (kamerou nahoru) a nasuňte hardware KardiaMobile do upevňovací destičky tak, aby logo ukazovalo doprava „>“.

Vrchní strana zařízení



POZNÁMKA: Hardware KardiaMobile lze používat ve vzdálenosti až 30 cm (1 stopa) od chytrého telefonu nebo tabletu. Je také možné jej k telefonu upevnit.



2. Stáhněte si aplikaci Kardia a vytvořte si účet.

- Na kompatibilním telefonu se systémem iOS nebo Android (www.alivecor.com/compatibility) si v obchodu App Store nebo Google Play stáhněte aplikaci Kardia.

- Otevřete aplikaci Kardia a podle pokynů na obrazovce si vytvořte účet.

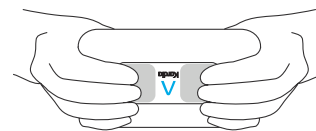
3. Pořízení prvního záznamu EKG

Systém KardiaMobile nepoužívejte při nabíjení telefonu.

Záznamy nepořizujte během řízení nebo fyzické aktivity.

Záznamy nepořizujte, pokud jsou elektrody znečištěné. Nejprve je očistěte.

- Na telefonu klepnutím otevřete aplikaci Kardia.
- Přiložte na hardware KardiaMobile dva nebo více prstů: pravou rukou se dotýkejte snímače (elektrody) umístěného ve spodní části telefonu a levou rukou se dotýkejte elektrody v horní části telefonu.



- Opřete si ruce o rovný povrch. Ponechte prsty na elektrodách a 30 sekund se nehýbejte.

4. Analýza EKG

Po pořízení záznamu EKG bude daný záznam analyzován a bude stanoveno, zda je dlouhý alespoň

30 sekund, zda spadá do kategorie Normal (Normální), Unclassified (Nezařazeno), Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilace síní), Tachycardia (Tachykardie) či Bradycardia (Bradykardie) nebo zda obsahuje příliš velké množství šumu na to, aby jej bylo možné interpretovat.

Nález Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilace síní) u EKG představuje pouze možný nález. Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky nebo máte jakékoli obavy, kontaktujte svého lékaře.

Výsledek Normal (Normální) znamená, že se srdeční frekvence pohybuje mezi 50 až 100 úderů za minutu a tvar, načasování a délka jednotlivých úderů odpovídá normálu.

Výsledek Bradycardia (Bradykardie) značí, že se srdeční frekvence pohybuje mezi 40 až 50 úderů za minutu a tvar, načasování a délka jednotlivých úderů odpovídá normálu.

Výsledek Tachycardia (Tachykardie) značí, že se srdeční frekvence pohybuje mezi 100 až 140 úderů za minutu a tvar, načasování a délka jednotlivých úderů odpovídá normálu.

Výsledek Unclassified (Nezařazeno) znamená, že tvar křivky není normální a nebyla zjištěna možná fibrilace síní, tachykardie či bradykardie ani rušení. Nezařazené křivky mohou být způsobeny například tachykardií.

Výsledek Unreadable (Nečitelné) značí, že zaznamenávání EKG neproběhlo správně. Můžete se pokusit záznam EKG vytvořit znovu.

Přehledy EKG se při prohlížení se zvětšením jiným než 100 % mohou jevit zkreslené, což může způsobit chybnou diagnózu.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud během používání výrobků Kardia narazíte na problémy, použijte níže uvedené pokyny k řešení problémů nebo kontaktujte technickou podporu na adrese support@alivecor.com.

Problém:	Řešení
Zařízení KardiaMobile nefunguje.	<p>1. možnost: Ujistěte se, že má aplikace Kardia přístup k mikrofonu telefonu. Na zařízeních iPhone přejděte do nastavení (Settings) a klepněte na aplikaci Kardia. Klepnutím přepněte povolení mikrofonu.</p> <p>2. možnost: Vyměňte baterii. Vyměňte hardware KardiaMobile z upevňovací destičky (pokud ji používáte) a sejměte kryt baterií: zasuňte pero, tužku nebo předmět podobného tvaru do výřezu vedle krytu baterií a baterií vyloupněte.</p>

Problém:	Řešení
V záznamu je velké množství artefaktů, šumu nebo rušení.	<p>1. možnost: Ujistěte se, že je zapnuta funkce „Enhanced Filter“ (Vylepšený filtr).</p> <p>2. možnost: Ujistěte se, že během pořizování záznamu nehýbete pažemi ani rukama.</p> <p>3. možnost: Očistěte elektrody zařízení KardiaMobile čisticím prostředkem s obsahem alkoholu.</p> <p>4. možnost: Pokud máte velmi suché ruce, navlhčete si je pleťovým krémem na vodní bázi.</p> <p>5. možnost: Při pořizování záznamu uvolněte paže a ruce, abyste omezili šum způsobený pohybem svalů. Položte si předloktí a ruce na rovný povrch.</p> <p>6. možnost: Pokud nosíte naslouchadla, před pořizováním záznamu je vypněte.</p>

Problém:	Řešení
EKG rytmy se zobrazují vzhůru nohama.	<p>Možnost: Ujistěte se, že se levou rukou dotýkáte elektrody, která je blíže k vrchní straně chytrého telefonu, a pravou se dotýkáte elektrody blíže k jeho spodní části.</p>

UPOZORNĚNÍ

Obecná:

NESKLADUJTE zařízení na extrémně horkých, chladných, vlhkých, mokrých nebo osvětlených místech.

Zařízení NEVYSTAVUJTE silným magnetickým polím.

NEPOŘIZUJTE záznamy v těsné blízkosti jiných přístrojů emitujících ultrazvukové akustické vlnění.

UDRŽUJTE součásti zařízení mimo dosah dětí.

Toto zařízení slouží POUZE k zaznamenávání srdeční frekvence a srdečního rytmu.

NEUMISŤUJTE elektrodu na oblasti těla, kde je příliš mnoho tělesného tuku či ochlupení nebo velmi suchá kůže, jelikož by zaznamenávání nemuselo fungovat správně.

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.

KardiaMobile

NEPOUŽÍVEJTE zařízení společně s kardiostimulátorem, implantabilním kardioverter-defibrilátorem (ICD) ani ostatními implantabilními elektronickými prostředky.

Pokud dojde k podráždění nebo zánícení pokožky v okolí snímače, PŘESTAŇTE toto zařízení používat, dokud vám lékař nedá další pokyny.

Zařízení NESMÍ upadnout na zem nebo čelit silnému nárazu.

NEPOUŽÍVEJTE ho k diagnostikování srdečních onemocnění.

Zařízení NA SOBĚ NEMĚJTE během vyšetření magnetickou rezonancí (MR), při kauterizaci ani externí defibrilaci.

NEMĚŇTE užívané léky, aniž byste se poradili s lékařem.

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

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

PARAMETRY HARDWARU KARDIAMOBILE

Baterie: knoflíková
Skladovací podmínky: v původním balení za běžné pokojové teploty a vlhkosti

ELEKTROMAGNETICKÉ A JINÉ RUŠENÍ

Monitor KardiaMobile byl zkoušen a validován podle relevantních požadavků normy EN60601-1-2:2014 na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení třídy B.

LEGENDA ZNAČEK



Příložná část typu CF



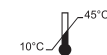
Nevyhazovat do komunálního odpadu



Před použitím si přečtěte návod



Výrobce



Rozsah teploty



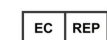
Rozsah vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Výrobní číslo



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Evropský dovozce

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Podrobnosti o řešení problémů a další technické informace naleznete na webové adrese <https://www.alivecor.com/quickstart>.