



KardiaMobile-system af AliveCor®

Brugsvejledning

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

www.alivecor.com
Tlf: +1-650-396-8650

AliveCor og Kardia er varemærker
og handelsnavne, der tilhører
AliveCor, Inc. i USA og andre
lande.

Fremstillet i Kina
02LB49.7
August 2022

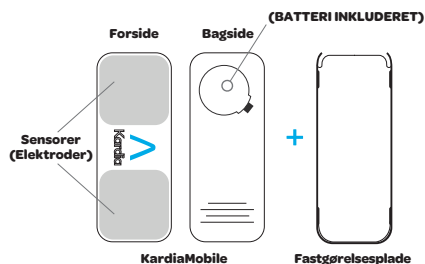
ANVENDELSESFORMÅL

KardiaMobile-systemet er beregnet til at optage, opbevare og overføre enkeltkanalelektrokardiogram (EKG) rytmer. KardiaMobile-systemet viser også EKG-rytmer og output fra EKG-analyser fra AliveCors KardiaAI-plattform, herunder detektion af tilstedeværelse af normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi og andet. KardiaMobile-systemet er beregnet til brug af sundhedspersonale, patienter med kendte eller formodede hjertesygdomme samt sundhedsbevidste personer. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

BRUG AF KARDIAMOBILE

1. Tilslut KardiaMobile-hardware til din telefon (valgfri)

- Fjern KardiaMobile fra æsken.
BEMÆRK: KardiaMobile kræver ikke kalibrering før brug.

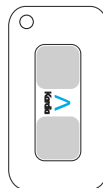


- Hvis du vælger at tilkoble KardiaMobile-hardware til telefonen, skal du vedhæfte den valgfri fastgørelsesplade på bagsiden af telefonen.

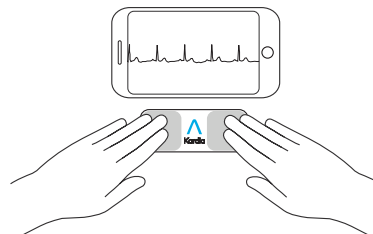
BEMÆRK: Hvis enheden er sluttet til din telefon, skal du fjerne den, før telefonen oplades trådløst. Læg IKKE enheden oven på din telefon, mens du oplader telefonen trådløst.

- Imens du holder telefonen opad (kameraet øverst), skal du skubbe KardiaMobile ind på fastgørelsespladen, så logoet peger mod højre ">".

Toppen af enheden



BEMÆRK: KardiaMobile-hardware kan bruges op til en afstand på højst 30 cm (1 fod) fra en smartphone eller tablet. Du har mulighed for at sætte den fast på telefonen.



2. Download Kardia-appen, og opret en konto

- På din kompatible iOS eller Android-telefon (www.alivecor.com/compatibility), skal du downloade Kardia-appen fra App Store eller Google Play Store.
- Åbn Kardia-appen, og følg instruktionerne på skærmen for at oprette en konto.

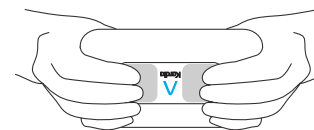
3. Optag dit første EKG

Brug ikke KardiaMobile-systemet, imens du oplader din telefon.

Optag ikke under kørsel eller under fysisk aktivitet.

Optag IKKE, hvis elektroderne er snavsede. Rengør dem først.

- Tryk på Kardia-appen på din telefon for at åbne programmet.
- Sæt to eller flere fingre på KardiaMobile-hardwaren. Din højre hånd skal have kontakt med sensoren (elektroden) tættest på bunden af smartphonen, og din venstre hånd skal have kontakt med elektroden nærmest toppen af smartphonen.
- Læg dine arme på en plan overflade. Sid stille med fingrene på elektroderne i 30 sekunder.



4. EKG-analyse

Når EKG-optagelsen er afsluttet, analyseres EKG'et for at bestemme, om det er mindst 30 sekunder langt, om det er normalt, ikke-klassificeret, med mulig atrieflimren, takykardi eller bradykardi, eller om det er for støjende til at kunne fortolke.

Tilstedeværelse af mulig atrieflimren (AF) i dine EKG-resultater vil muligvis kun vise potentielle fund. Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer eller har bekymringer.

Normale resultater betyder, at din puls er mellem 50 og 100 slag i minuttet, og at form, timing og varighed for hvert slag anses for at være normalt.

Bradykardi-resultater betyder, at din puls er mellem 40 og 50 slag i minuttet, og at form, timing og varighed af hvert slag anses for at være normalt.

Takykardi-resultater betyder, at din puls er mellem 100 og 140 slag i minuttet, og at form, timing og varighed af hvert slag anses for at være normalt.

Uklassificeret-meddelelsen betyder, at sporing ikke er normal, med mulig AF, takykardi eller bradykardi, og at der ikke blev detekteret interferens. Et eksempel på en uklassificeret sporing er en, hvor der observeres takykardi.

Ulæselige EKG-resultater afgør, at du ikke har korrekt EKG-optagelse til analyse. Du kan prøve at optage dit EKG igen.

EKG-rapporter, der ses ved enhver anden forstørrelse end 100 %, kan forekomme forvrænget og muligvis føre til fejldiagnose.

FEJLFINDING

Se nedenstående fejlfindingsvejledning eller kontakt teknisk support via support@alivecor.com, hvis du oplever problemer med at betjene dine Kardia-produkter.

Problem:

Min KardiaMobile virker ikke.

Løsning:

Mulighed 1: Sørg for, at Kardia-telefonappen har adgang til telefonens mikrofon. På iPhone skal du gå til Indstillinger og trykke på Kardia-appen. Tryk på mikrofonen.

Mulighed 2: Skift batteriet. Fjern KardiaMobile-hardwaren fra fastgørelsespladen (hvis relevant), og fjern batteridøren med en kuglepen, en blyant eller en anden lignende formet genstand i udsæringen ved siden af batteridøren for at få batteriet ud.

Problem:

Jeg har mange artefakter, støj eller interferens i min optagelse.

Løsning:

Mulighed 1: Sørg for, at "Udvidet filter" er slået til.

Mulighed 2: Sørg for at holde dine arme og hænder stille under optagelser.

Mulighed 3: Rengør elektroderne på KardiaMobile med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel.

Mulighed 4: Brug en vandbaseret lotion før optagelse, hvis dine hænder er meget tørre.

Mulighed 5: Slap af i arme og hænder for at reducere muskelstøj, når du optager. Læg underarmene og hænderne på en plan overflade.

Mulighed 6: Hvis du bruger høreapparat, skal du slukke for det før optagelse.

Problem:

EKG-rytmerne vises på hovedet.

Løsning:

Mulighed: Sørg for, at venstre hånd, der er i kontakt med elektroden, er tættere på toppen af smartphonen og, at højre hånd har kontakt med elektroden i bunden af smartphonen.

ADVARSLER

Generelt:

Opbevar IKKE i ekstremt varme, kolde, fugtige, våde eller lyse forhold.

Udsæt IKKE for stærke elektromagnetiske felter.

Foretag IKKE optagelser i nærheden af andet udstyr, der udsender ultralydsakustik.

OPBEVAR komponenter utilgængeligt for børn.

BRUG kun denne enhed til at optage puls og hjerterytme.

Brug IKKE elektroden på en del af kroppen med for meget kropsfedt, kropshår eller meget tør hud, da en vellykket optagelse så muligvis ikke kan udføres.

AliveCor giver ingen garanti for data eller oplysninger, der er opsamlet fejlagtigt af enheden, eller misbrug eller fejlfunktion som følge af forkert brug, ulykker, ændring, misbrug, forsømmelse eller manglende vedligeholdelse af produkterne som angivet. Fortolkninger foretaget af denne enhed er potentielle resultater, ikke en komplet diagnose af hjertetilstande. Alle fortolkninger skal gennemgås af en læge med henblik på klinisk beslutningstagning.

KardiaMobile

Brug IKKE med en hjertepacemaker, ICD'er eller andre implanterede elektroniske enheder.

Fortsæt IKKE brug før yderligere instruktion fra en læge, hvis din hud er irriteret eller betændt omkring sensoren.

Tab eller stød IKKE enheden med stor kraft.

Brug den IKKE til at diagnosticere hjerte-relaterede tilstande.

Må IKKE bæres under magnetisk resonansbilleddannelse (MR), kauterisering og ekstern defibrillering.

Skift IKKE medicin uden først at tale med din læge.

Efter EKG-analysen kan appen fejlagtigt identificere hjertelidelserne ventrikulær flagren, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini som værende ulæselige. Kontakt venligst din læge.

FORSIGTIG: AliveCor garanterer ikke, at du ikke oplever arytmier eller andre sundhedsmæssige tilstande, når du afmærker et EKG som værende normalt. Du skal underrette din læge om eventuelle ændringer i dit helbred.

SPECIFIKATIONER FOR KARDIAMOBILE-HARDWARE

Batteri: Møntcelle

Opbevaringsbetingelser: Originalpakke under normal stuetemperatur og fugtighed.

ELEKTROMAGNETISKE OG ANDRE INTERFERENSER

KardiaMobile er blevet testet og vurderet i overensstemmelse med de relevante krav i EN60601-1-2:2014 klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

UDSTYRSSYMBOLER



Anvendt del af type CF



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald



Læs vejledningen før brug



Fabrikant



Temperaturområde



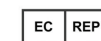
Fugtighedsområde

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Europæisk autoriseret repræsentant



Europæisk importør

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Besøg: <https://www.alivecor.com/quickstart> for at få en mere detaljeret fejlfinding og tekniske oplysninger.