



KardiaMobile-järjestelmä AliveCor®

Käyttöohjeet

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

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

AliveCor ja Kardia ovat AliveCor, Inc.
-yhtiön tavaramerkkejä tai
kauppanimiä Yhdysvalloissa tai
muissa maissa.

Valmistettu Kiinassa

02LB49.7
Elokuu 2022

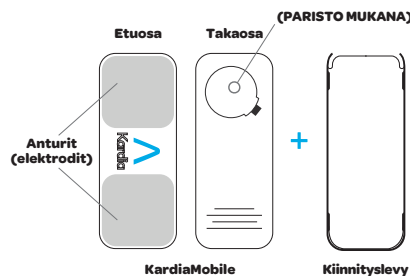
KÄYTTÖTARKOITUS

KardiaMobile-järjestelmä on tarkoitettu yksikanavaisen sydänsähkökäyrän (EKG) rytmien rekisteröintiin, tallentamiseen ja välittämiseen. KardiaMobile-järjestelmä myös näyttää EKG-rytmit ja EKG-analyysin tuloksen AliveCorin KardiaAI-alustalta. Tämä käsittää normaalin sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muiden tilojen havaitsemisen. KardiaMobile-järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden, joilla on tunnettu tai epäilty sydänsairaus, sekä terveydentilastaan huolehtivien yksityishenkilöiden käyttöön. Laitetta ei ole testattu lapsilla käyttämistä varten eikä sitä ole tarkoitettu lapsilla käytettäväksi.

KARDIAMOBILEN KÄYTTÄMINEN

1. KardiaMobile-laitteiston kiinnittäminen puhelimeen (valinnainen)

- Ota KardiaMobile laatikosta.
HUOMAUTUS: KardiaMobilea ei tarvitse kalibroida ennen käyttöä.

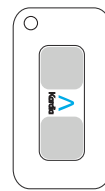


- Jos päätät kiinnittää KardiaMobile-laitteiston puhelimeen, kiinnitä valinnainen kiinnityslevy puhelimen takaosaan.

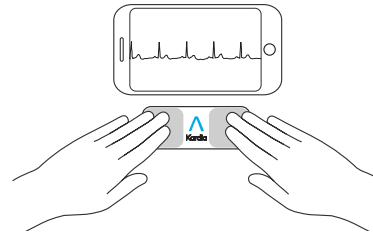
HUOMAUTUS: Jos laite on kiinnitettyä puhelimeesi, irrota laite ennen puhelimen langatonta latausta. ÄLÄ aseta laitetta puhelimen päälle puhelimen langattoman latauksen aikana.

- Pidä puhelinta pystysuorassa (kamera ylhäällä) ja työnnä KardiaMobile kiinnityslevyyn niin, että logo osoittaa oikealle ">".

Laitteen yläosa



HUOMAUTUS: KardiaMobilea voidaan käyttää enintään 30 cm:n (1 ft) etäisyydellä älypuhelimesta tai tabletista. Voit halutessasi kiinnittää sen puhelimeen.



2. Kardia-sovelluksen lataaminen ja tilin luominen

- Lataa Kardia-sovellus App Storesta tai Google Play -kaupasta yhteensopivaan iOS- tai Android-puhelimeen (www.alivecor.com/compatibility).
- Avaa Kardia-sovellus ja luo tili seuraamalla näytön ohjeita.

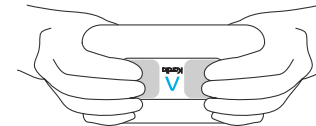
3. Ensimmäinen EKG-rekisteröinti

Älä käytä KardiaMobilea, kun olet lataamassa puhelintasi.

Älä tee rekisteröintiä, kun ajat autoa tai harrastat liikuntaa.

Älä tee rekisteröintiä, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin.

- Avaa Kardia-sovellus napauttamalla sitä puhelimesi.
- Aseta vähintään kaksi sormea KardiaMobile-laitteiston päälle. Oikean kätesi tulisi koskettaa anturia (elektrodia), joka on lähinnä älypuhelimien alaosaa, ja vasemman kätesi tulisi koskettaa elektrodia, joka on lähinnä älypuhelimien yläosaa.
- Aseta käsivartesi lepäämään tasaiselle alustalle. Pysy paikallasi sormet elektrodien päällä 30 sekunnin ajan.



4. EKG-analyysi

Kun EKG-rekisteröinti on valmis, EKG analysoidaan, jotta voidaan määrittää, onko se vähintään 30 sekuntia pitkä ja onko sen luokituksen normaali, luokittelematon, mahdollinen eteisvärinä, takykardia tai bradykardia tai onko siinä liikaa kohinaa, jotta se voitaisiin tulkita.

Mahdollinen eteisvärinä EKG-tuloksissa saattaa olla vain mahdollinen löydös. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteys lääkäriisi.

Normal (Normaali) -tulokset tarkoittavat, että sykkeesi on 50–100 lyöntiä minuutissa ja jokaisen lyönnin muodon, ajoituksen ja keston katsotaan olevan normaaleja.

Bradycardia (Bradykardia) -tulokset tarkoittavat, että sykkeesi on 40–50 lyöntiä minuutissa ja jokaisen lyönnin muodon, ajoituksen ja keston katsotaan olevan normaaleja.

Tachycardia (Takykardia) -tulokset tarkoittavat, että sykkeesi on 100–140 lyöntiä minuutissa ja jokaisen lyönnin muodon, ajoituksen ja keston katsotaan olevan normaaleja.

Unclassified (Luokittelematon) -viesti tarkoittaa, että käyrän luokitus ei ole Normal (Normaali), Possible AF (Mahdollinen eteisvärinä), Tachycardia (Takykardia) tai Bradycardia (Bradykardia) eikä häiriötä havaittu. Esimerkki luokittelemattomasta käyrästä on sellainen, jossa havaitaan takykardiaa.

Unreadable (Ei luettavissa) -EKG-tulokset osoittavat, ettei EKG-rekisteröintisi ollut riittävän hyvä analyysiä varten. Voit kokeilla EKG:si rekisteröintiä uudelleen.

EKG-raportit, joita tarkastellaan millä tahansa muulla kuin 100 %:n suurennoksella, voivat näyttää vääristyneiltä ja johtaa vääriin diagnoosiin.

VIANMÄÄRITYS

Jos Kardia-tuotteidesi käytössä esiintyy ongelmia, katso seuraavaa vianmääritysopasta tai ota yhteys tekniseen tukeen osoitteella support@alivector.com.

Ongelma:

KardiaMobile-laitteeni ei toimi.

Korjaustoimenpide

Vaihtoehto 1: Varmista, että Kardia-puhelinosovelluksella on pääsy puhelimen mikrofoniin. Siirry iPhonessa kohtaan Asetukset ja napauta Kardia-sovellus. Napauta mikrofonin vaihtokytkintä.

Vaihtoehto 2: Vaihda paristo. Irrota KardiaMobile-laitteisto kiinnityslevystä (tarvittaessa) ja työnnä kynä tai muu samanmuotoinen esine paristolokeron luukun vieressä olevaan aukkoon luukun ja pariston irrottamiseksi.

Ongelma:

Rekisteröinnissäni on paljon artefakteja, kohinaa tai häiriöitä.

Korjaustoimenpide

Vaihtoehto 1: Varmista, että ”Enhanced Filter” (Tehostettu suodatin) on päällä.

Vaihtoehto 2: Varmista, että kätesi ja käsivartesi pysyvät liikkumatta rekisteröinnin aikana.

Vaihtoehto 3: Puhdista KardiaMobilen elektrodit alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.

Vaihtoehto 4: Jos kätesi ovat hyvin kuivat, käytä vesipohjaista voidetta ennen rekisteröintiä.

Vaihtoehto 5: Rentouta kädet ja käsivarret rekisteröinnin aikana lihaksista aiheutuvan kohinan vähentämiseksi. Pidä kyynärvarret ja kädet levossa tasaisella alustalla.

Vaihtoehto 6: Jos käytät kuulolaitteita, sammuta ne ennen rekisteröintiä.

Ongelma:

EKG-rytmit näkyvät ylösalaisin.

Korjaustoimenpide

Vaihtoehto: Varmista, että vasen käsi koskettaa elektrodia, joka on lähempänä älypuhelimien yläosaa, ja oikea käsi koskettaa elektrodia, joka on lähempänä älypuhelimien alaosaa.

HUOMIO

Yleiset:

ÄLÄ säilytä laitetta äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteissa tai kirkkaissa olosuhteissa.

ÄLÄ altista laitetta voimakkaalle sähkömagneettisille kentille.

ÄLÄ tee rekisteröintejä muiden ultraääntä lähettävien laitteiden läheisyydessä.

PIDÄ poissa lasten ulottuvilta.

KÄYTÄ tätä laitetta vain sydämen sykkeen ja rytmin rekisteröintiin.

ÄLÄ käytä elektrodia kehon osaan, jossa on runsaasti rasvaa tai karvoitusta tai jonka iho on hyvin kuiva, sillä onnistunut rekisteröinti ei ehkä ole mahdollista.

AliveCor ei anna takuuta mistään aineistosta tai tiedosta, jota laite kerää virheellisesti, tai väärinkäytöstä tai toimintahäiriöstä, joka johtuu väärästä käyttämisestä, vahingoista, muutoksesta, virhekkästä, laiminlyönnistä tai kykenemättömyydestä huolehtia tuotteista ohjeiden mukaisesti. Tämän laitteen tekemät tulkinnot ovat mahdollisia löydöksiä, eivät sydäntilojen täydellinen diagnoosi. Lääketieteen ammattilaisen on tarkistettava kaikki tulkinnot kliinistä päätöksentekoa varten.

KardiaMobile

ÄLÄ käytä laitetta yhdessä sydäntahdistimen, rytmihäiriötahdistimen tai muiden implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa.

Jos ihosi artyy tai tulehtuu anturin ympärillä, ÄLÄ jatka laitteen käyttöä, ennen kuin saat lisäohjeita lääkäritä.

ÄLÄ pudota tai iske laitetta liiallisella voimalla.

ÄLÄ käytä laitetta sydämeen liittyvien tilojen diagnosointiin.

ÄLÄ pidä laitetta magneettikuvauksen, kauterisaation tai ulkoisten defibrillointitoimenpiteiden aikana.

ÄLÄ muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.

EKG-analyysin jälkeen sovellus voi virheellisesti tunnistaa kammiolepatuksen, kammiobigemian ja kammio trigemian sydäntilat ei luettavissa oleviksi. Pyydä neuvoo lääkäritäsi.

HUOMIO: AliveCor ei takaa, etteikö sinulla voisi olla rytmihäiriö tai jotakin muita terveysongelmia, vaikka EKG-tuloksesi olisikin normaali. Sinun on ilmoitettava lääkärillesi mahdollisista muutoksista terveydessäsi.

KARDIAMOBILE-LAITTEISTON TEKNISETTIEDOT

Paristo: nappiparisto

Säilytysolosuhteet: alkuperäinen pakkaus normaalissa huoneenlämmössä ja kosteudessa

SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT JA MUUT HÄIRIÖT

KardiaMobile on testattu, ja sen on todettu olevan standardin EN60601-1-2 2:2014 asiaa koskevien vaatimusten mukainen luokan B sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta.

LAITTEIDEN SYMBOLIT



Tyyppin CF liityntäosa



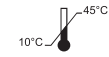
Ei saa hävittää talousjätteen mukana



Lue ohjeet ennen käyttöä



Valmistaja



Lämpötila-alue



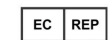
Kosteusalue

REF

Mallin numero

SN

Sarjanumero



Valtuutettu edustaja Euroopassa



Eurooppalainen maahantuojia

LISÄTIETOJA

Katso yksityiskohtaisempia vianmääritystietoja ja teknisiä tietoja osoitteesta <https://www.alivector.com/quickstart>.