



KardiaMobile System by AliveCor®

使用説明書

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

www.alivecor.com
電話: 650-396-8650

AliveCorおよびKardiaは、米国
AliveCor, Inc.の米国およびその他
の国における商標および商号です。

中国製
02LB49.7
2022年8月

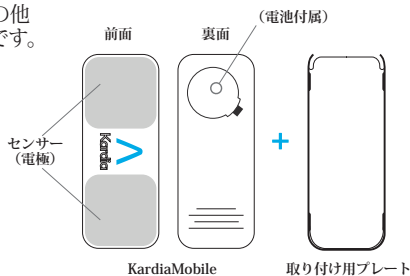
使用目的

KardiaMobileシステムは、単一チャンネルの心電図(ECG)のリズムを記録、保存、転送することを目的としています。また、KardiaMobileシステムは、心電図および、正常な洞調律、心房細動、徐脈、頻脈、その他の検出を含むAliveCorのKardiaAIプラットフォームからの心電図解析の出力を表示します。KardiaMobileシステムは、医療専門家、心疾患のあるまたはその疑いのある患者さん、健康志向の高い個人による使用を意図したものです。本デバイスは小児用としてテストされており、小児用として使用するものではありません。

KARDIAMOBILEの使用

1. KardiaMobileのハードウェアを携帯電話に取り付ける(オプション)

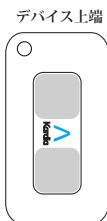
- KardiaMobileをボックスから取り出します。
注記: KardiaMobileは使用前に校正する必要はありません。



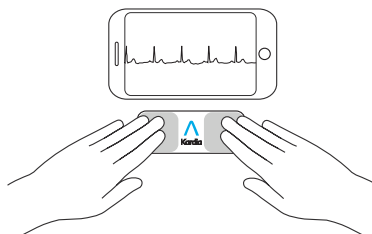
- 携帯にKardiaMobileハードウェアを取り付けることにした場合は、オプションの取り付けプレートを携帯の裏側に貼り付けます。

注記: 本デバイスが携帯に取り付けられている場合、携帯をワイヤレス充電する前にデバイスを取り外してください。携帯をワイヤレス充電している間、デバイスを携帯の上に絶対に置かないでください。

- 携帯を上向き(カメラが上)に保持しながら、KardiaMobileを取り付けプレート内に、ロゴ「>」が右を向くようにしてスライドさせます。



注記: KardiaMobileは、スマートフォンまたはタブレットから30cm(1フィート)の距離範囲内で使用可能です。携帯に貼り付けるという選択肢もあります。



2. Kardiaアプリをダウンロードして、アカウントを作成する

- 対応可能なiOSまたはAndroidの携帯(www.alivecor.com/compatibility)に、App StoreまたはGoogle PlayストアからKardiaアプリをダウンロードします。
- Kardiaアプリを開き、画面上の指示に従ってアカウントを作成します。

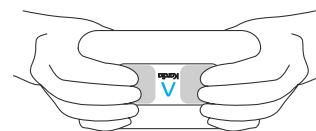
3. 最初の心電図を記録する

携帯の充電中はKardiaMobileを使用しないでください。

運転中や運動中には計測しないでください。

電極が汚れている場合は、心電図記録を行わないでください。まず電極を清掃します。

- 携帯上でKardiaアプリをタップして、アプリケーションを開きます。
- 2、3本の指をKardiaMobileハードウェア上に当てます。この時、右手がスマートフォンの下側のセンサー(電極)に接触しており、左手がスマートフォンの上側の電極に接触するようにします。



- 腕は平らな面上に休めておきます。電極に指を当てたままで30秒間静止します。

4. 心電図解析

心電図の記録が完了すると、心電図が解析され、長さが少なくとも30秒あるかどうか、正常、分類不能、心房細動の可能性、徐脈、もしくは頻脈かどうか、または解釈するにはノイズが多すぎないかの判断が行われます。

心房細動(AF)の可能性ありという心電図結果は、潜在的な所見を示しているだけの場合があります。何らかの症状や懸念がある場合には、主治医にご相談ください。

正常な結果とは、心拍数が1分間に50~100回で、各拍動の波形、タイミング、持続時間が正常とみなされることです。

徐脈の結果とは、心拍数が1分間に40~50回で、各拍動の波形、タイミング、持続時間が正常とみなされることです。

頻脈の結果とは、心拍数が1分間に100~140回で、各拍動の波形、タイミング、持続時間が正常とみなされることです。

分類できませんというメッセージは、波形が正常でなく、心房細動、頻脈、または徐脈の可能性があり、干渉が検出されなかったことを意味します。分類不能の波形の例としては、頻脈が観察される波形があります。

読み取り不能な心電図結果とは、解析に適した心電図記録がなかったと判断されたことを意味します。心電図の再記録を試みてください。

心電図レポートは、100%以外の倍率で表示された場合、歪んで見ることがあり、誤診につながる可能性があります。

トラブルシューティング

Kardia製品の使用において問題がある場合は、以下のトラブルシューティングガイドを参照するか、テクニカルサポート (support@alivecor.com) にお問い合わせください。

問題:

KardiaMobileが動作しない。

解決策

オプション1: Kardiaアプリにスマートフォンのマイクへのアクセスがあることを確認します。iPhoneで「設定」に移動し、Kardiaアプリをタップします。マイクのトグルスイッチをタップします。

オプション2:

電池を交換します。KardiaMobileハードウェアを取り付けプレートから取り外し(該当する場合)、ペンや鉛筆など先の細くなっている物を電池ドアの横にある切り欠きに差し込んで、電池ドアを外し、電池を取り出します。

問題:

記録内に多くのアーチファクト、ノイズ、干渉がある。

解決策

オプション1: 「強化フィルター」がオンであることを確認します。

オプション2: 記録中は、腕や手を動かさないようにします。

オプション3: KardiaMobileの電極をアルコール系の除菌剤で拭きます。

オプション4: 手が非常に乾燥している場合は、記録取りの前に水性ローションをつけます。

オプション5: 記録時には、筋肉ノイズを低減するために腕と手をリラックスさせます。前腕および手は平らな面上に休めておきます。

オプション6: 補聴器を着用している場合、記録する前にオフにしておきます。

問題:

心電図のリズムが逆さまに見える。

解決策

オプション: 左手がスマートフォンの上側の電極に接触し、右手がスマートフォンの下側の電極に接触しているようにします。

使用上の注意

一般:

極端に高温、低温、多湿な場所、濡れた場所、または過度に明るい場所で保管しないでください。

強い電磁場にさらさないでください。

超音波を発する他の機器の近くでは計測しないでください。

小児の手の届かないところに保管してください。

本デバイスは、心拍数および心臓のリズムの記録のみに使用してください。

体脂肪や体毛の多い部位、または肌が極度に乾燥していると、正常に記録できない場合がありますので、そのような部位には電極を使用しないでください。

AliveCor社は、本デバイスによって誤って収集されたデータや情報、または製品の乱用、事故、改造、誤用、放置、指示通りのメンテナンスが行われなかったことによる誤用や不具合について、一切保証をいたしません。本デバイスによる解釈は、可能性のある所見を示すものであり、心臓疾患の完全な診断ではありません。解釈はすべて、臨床的な意思決定のために医療専門家による確認が必要です。

KardiaMobile

心臓ペースメーカー、ICD、その他の埋め込み型電子機器と一緒に使用しないでください。

センサーの周囲の皮膚にかぶれや炎症が生じている場合は、医師の指示があるまで使用を中止してください。

デバイスを落としたり、強い力でぶつけたりしないでください。

心臓関連の診断には使用しないでください。

磁気共鳴画像診断法(MRI)、焼灼および体外式除細動の処置時には、本品を着用しないでください。

医師に相談することなく薬剤を変更しないでください。

心電図の解析後に、心室粗動、心室性二段脈、心室性三段脈の心臓状態を、アプリが読み取り不能と誤って判断する場合があります。主治医にご相談ください。

注意: AliveCor社は、心電図が正常を示しても、不整脈やその他の症状等がないことを保証するものではありません。体調の変化の可能性がある場合は、かかりつけの医師に連絡してください。

KARDIAMOBILE ハードウェアの仕様

電池: コイン電池

保管条件: オリジナルパッケージのまま常温常湿の環境にて保管

電磁波・その他の干渉

KardiaMobileには、電磁両立性(EMC)に対するEN60601-1-2:2014 Class Bの該当要件についての試験が実施され、これらの要件に適合していると判断されています。

機器に使用されている図記号



CF形装着部



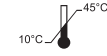
家庭ごみと一緒に廃棄しないこと



使用前に説明書を読むこと



製造業者



温度範囲



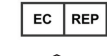
湿度範囲

REF

モデル番号

SN

シリアル番号



欧州認定代理人



欧州輸入業者

追加の情報

トラブルシューティングや技術情報についての詳細は、こちらのサイトをご覧ください：
<https://www.alivecor.com/quickstart>