



Systém KardiaMobile spoločnosti AliveCor®

Návod na použitie

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

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

AliveCor a Kardia sú ochranné známky a obchodné názvy spoločnosti AliveCor, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Vyrobené v Číne

02LB49.7
August 2022

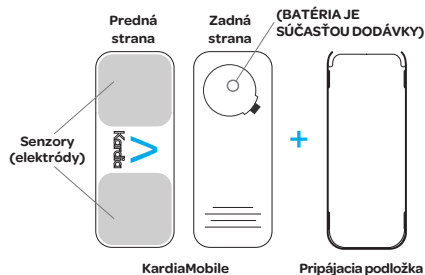
ÚČEL POUŽITIA

Systém KardiaMobile je určený na zaznamenávanie, ukladanie a prenos jednonábových elektrokardiografických (EKG) rytmov. Systém KardiaMobile zobrazuje tiež 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.

POUŽÍVANIE ZARIADENIA KARDIAMOBILE

1. Pripojte hardvér KardiaMobile k vášmu telefónu (voliteľné)

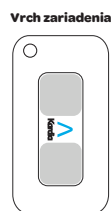
- Vyberte zariadenie KardiaMobile zo škatule.
- POZNÁMKA: Zariadenie KardiaMobile nevyžaduje pred použitím kalibráciu.



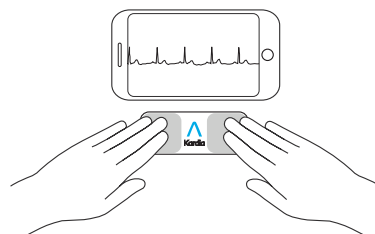
- Ak sa rozhodnete pripojiť hardvér KardiaMobile k vášmu telefónu, prilepte voliteľnú pripájajúcu podložku k zadnej časti telefónu.

POZNÁMKA: Ak je zariadenie pripojené k vášmu telefónu, pred bezdrôtovým nabíjaním ho odstráňte. NEUMIESTNUJTE pomôcku na telefón počas jeho bezdrôtového nabíjania.

- Zatiaľ čo držíte telefón vo zvislej polohe (fotoaparát navrchu), zasuňte hardvér KardiaMobile do pripájajúcej podložky tak, aby logo smerovalo doprava „>“.



POZNÁMKA: Hardvér KardiaMobile sa môže používať vo vzdialenosti do 30 cm (1 stopa) od smartfónu alebo tabletu. Je možné pripevniť si ho k telefónu.



2. Stiahnite si aplikáciu Kardia a vytvorte si účet

- V kompatibilnom telefóne so systémom iOS alebo Android (www.alivecor.com/compatibility) si stiahnite aplikáciu Kardia z obchodu App Store alebo Google Play.
- Otvorte aplikáciu Kardia a vytvorte si účet podľa pokynov na obrazovke.

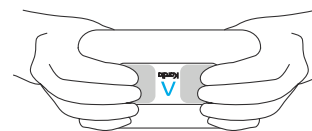
3. Prvý záznam EKG

Systém KardiaMobile nepoužívajte počas nabíjania telefónu.

Nezaznamenávajte počas šoférovania alebo fyzickej aktivity.

Nenahrávajte záznam, ak sú elektródy znečistené. Najprv ich vyčistite.

- Aplikáciu otvoríte ťuknutím na aplikáciu Kardia vo vašom telefóne.
- Položte dva alebo viac prstov na hardvér KardiaMobile: pravá ruka by mala byť v kontakte so sensorom (elektrodou), ktorý je najbližšie k dolnej časti smartfónu, a ľavá ruka v kontakte s elektrodou, ktorá je najbližšie k hornej časti smartfónu.
- Položte si predlaktia na rovný povrch. Nehýbte sa a prsty nechajte na elektródach 30 sekúnd.



4. Analýza EKG

Po dokončení záznamu EKG sa EKG analyzuje, aby sa určilo, či je najmenej 30 sekúnd dlhý, či je normálny, neklasifikovaný, či ide o možnú fibriláciu predsiení, tachykardiu alebo bradykardiu, prípadne či neobsahuje príliš veľa šumu, ktorý by znemožnil interpretáciu.

Prítomnosť možnej fibrilácie predsiení (AF) v EKG môže predstavovať len potenciálne nálezy. Ak pociťujete nejaké príznaky alebo máte obavy, kontaktujte svojho lekára.

Normálne výsledky znamenajú, že vaša srdcová frekvencia je medzi 50 až 100 úderov za minútu a tvar, načasovanie a trvanie každého úderu sú považované za normálne.

Výsledok Bradycardia (Bradykardia) znamená, že vaša srdcová frekvencia sa pohybuje v rozpätí 40 až 50 úderov za minútu a tvar, načasovanie a trvanie každého úderu sa považujú za normálne.

Tachykardia znamená, že vaša srdcová frekvencia je medzi 100 až 140 úderov za minútu a tvar, načasovanie a trvanie každého úderu sú považované za normálne.

Správa Unclassified (Neklasifikovaný) znamená, že záznam nie je normálny, obsahuje možnú AF, tachykardiu alebo bradykardiu a interferencia nebola zistená. Príklad neklasifikovaného záznamu je záznam s pozorovanou tachykardiou.

Nečitateľné výsledky EKG znamenajú, že váš záznam EKG nebol vhodný na analýzu. Môžete znova zaznamenať EKG.

Správy EKG zobrazené so zväčšením nad 100 % sa môžu javiť ako skreslené a viesť k nesprávnej diagnóze.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

V prípade problémov s prevádzkou systému výrobkov Kardia nahliadnite do nižšie uvedenej príručky na riešenie problémov alebo kontaktujte oddelenie technickej podpory na adrese support@alivecor.com.

Problém:

System KardiaMobile nefunguje.

Riešenie

Možnosť 1: Uistite sa, že aplikácia Kardia má prístup k mikrofónu v telefóne. V telefóne so systémom iPhone prejdite do možnosti Settings (Nastavenia) a ťuknite na aplikáciu Kardia. Ťuknite na prepínač tlačidla mikrofónu.

Možnosť 2: Vymeňte batériu. Vyberte hardvér KardiaMobile z pripájacej podložky (ak je k dispozícii) a dvierka batérie odstráňte pomocou pera, ceruzky alebo iného podobne tvarovaného predmetu, ktorý vložíte do výrezu vedľa dvierok batérie, aby ste batériu vytiahli.

Problém:

Záznam obsahuje veľa artefaktov, šum alebo interferenciu.

Riešenie

Možnosť 1: Uistite sa, že „Enhanced Filter“ (Rozšírený filter) je zapnutý.

Možnosť 2: Uistite sa, že vaše paže a ruky sa počas nahrávania nehýbu.

Možnosť 3: Očistite elektródy v systéme KardiaMobile alkoholovým čistiacim prostriedkom.

Možnosť 4: Ak sú vaše ruky veľmi suché, pred nahrávaním použite vodnú emulziu.

Možnosť 5: Pri nahrávaní uvoľnite paže a ruky, aby ste minimalizovali rušenie zo svalov. Položte si predlaktia a ruky na rovný povrch.

Možnosť 6: Ak používate načúvací prístroj, pred nahrávaním ho vypnite.

Problém:

Rytmy EKG sa zdajú byť prevrátené naopak.

Riešenie

Možnosť: Uistite sa, že vaša ľavá ruka je v kontakte s elektródou, ktorá je najbližšie k hornej časti smartfónu, a vaša pravá ruka je v kontakte s elektródou, ktorá je najbližšie dolnej časti smartfónu.

UPOZORNENIA

Všeobecné:

NESKLADUJTE v extrémne horúcich, studených, vlhkých, mokrych alebo osvetlených podmienkach.

NEVYSTAVUJTE silným elektromagnetickým poliam.

NENAHRAVAJTE v blízkosti iného vybavenia vysielajúceho ultrazvukové vlny.

Komponenty UCHOVÁVAJTE mimo dosahu detí.

Zariadenie POUŽÍVAJTE len na nahrávanie srdcovej frekvencie a rytmu.

Elektródy NEPOUŽÍVAJTE na časti tela, ktoré obsahujú príliš veľa telesného tuku, chlpu alebo veľmi suchú pokožku. Úspešný záznam nemusí byť možný.

Spoločnosť AliveCor neposkytuje žiadnu záruku na akékoľvek údaje alebo informácie, ktoré sú zariadením nesprávne zozbierané alebo nesprávne použité alebo nesprávne fungujú v dôsledku zneužitia, nehody, zmeny, 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.

KardiaMobile

NEPOUŽÍVAJTE s kardiostimulátorom, implantovateľnými kardioverter defibrilátormi alebo inými implantovanými elektrickými zariadeniami.

Ak máte v okolí senzora podráždenú alebo zapálenú kožu, zariadenie NEPOUŽÍVAJTE a počkajte na pokyny lekára.

NEHÁDŽTE na zem ani NENARÁŽAJTE do zariadenia nadmernou silou.

NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku srdcových ochorení.

NENOSTE počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI), pri kauterizácii a externej defibrilácii.

NEMEŇTE svoje lieky bez porady so svojim lekárom.

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

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

ŠPECIFIKÁCIE HARDVÉRU KARDIAMOBILE

Batéria: Mincová
Podmienky skladovania: Pôvodné balenie pri normálnej teplote a vlhkosti

ELEKTROMAGNETICKÉ A INÉ RUŠENIE

Zariadenie KardiaMobile bolo odskúšané a je v súlade s príslušnými požiadavkami normy EN60601-1-2:2014 triedy B pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).

SYMBOLY VYBAVENIA



Použitá časť typu CF



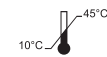
Nelikvidujte s bežným odpadom z domácnosti



Pred použitím si prečítajte pokyny



Výrobca



Teplotný rozsah



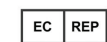
Rozsah vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Sériové číslo



Európsky autorizovaný zástupca



Európsky dovozca

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Viac podrobností o riešení problémov a technické informácie nájdete na stránke: <https://www.alivecor.com/quickstart>.