



KardiaMobile-systemet från AliveCor®

Bruksanvisning

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

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

AliveCor och Kardia är varumärken
och varunamn som tillhör
AliveCor, Inc. i USA och
andra länder.

Tillverkas i Kina
02LB49.7
Augusti 2022

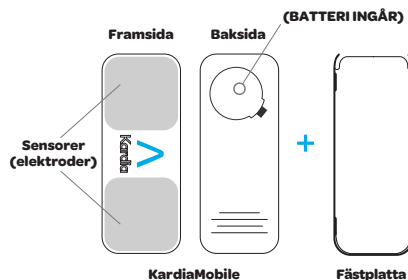
AVSEDD ANVÄNDNING

KardiaMobile-systemet är avsett för att registrera, lagra och överföra enkanaliga EKG (elektrokardiogram) för rytmregistrering. KardiaMobile-systemet visar även EKG-rytmer och resultat från den EKG-analys som utförs av AliveCors KardiaAI-plattform, inklusive detektering av normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi med mera. KardiaMobile-systemet är avsett för användning av sjukvårdspersonal, patienter med kända eller misstänkta hjärtsjukdomar samt hälsomedvetna individer. Enheten har inte testats för och är inte avsedd för pediatrik användning.

ANVÄNDA KARDIAMOBILE

1. Anslut KardiaMobile-modulen till din telefon (valfritt)

- Ta ut KardiaMobile ur förpackningen. OBS! KardiaMobile kräver ingen kalibrering före användning.

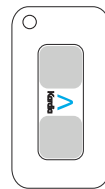


- Om du vill ansluta KardiaMobile-modulen till telefonen sätter du den valfria fästplattan på telefonens baksida.

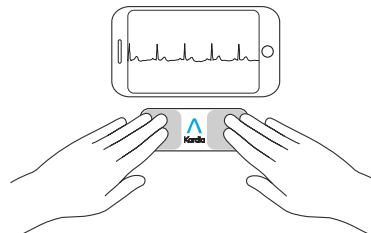
OBS! Om enheten är kopplad till din telefon ska du koppla bort den innan du laddar telefonen trådlöst. Placera INTE enheten ovanpå telefonen medan du laddar telefonen trådlöst.

- Håll telefonen upprätt (kameran överst) och skjut in KardiaMobile i fästplattan så att logotypen pekar åt höger ">".

Enhetens överdel



OBS! KardiaMobile-modulen kan användas på upp till 30 cm (1 fot) avstånd från smarttelefonen eller surfplattan. Om du vill kan du fästa den på telefonen.



2. Ladda ned Kardia-appen och skapa ett konto

- Ladda ned Kardia-appen från App Store eller Google Play-butiken till en kompatibel iOS- eller Android-telefon (www.alivecor.com/compatibility).
- Öppna Kardia-appen och följ instruktionerna på skärmen för att skapa ett konto.

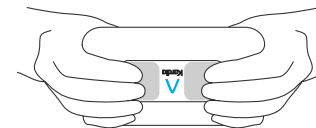
3. Registrera ditt första EKG

Använd inte KardiaMobile medan du laddar telefonen.

Utför inte registreringar medan du kör bil eller under fysisk aktivitet.

Utför inte registreringar om elektroderna är smutsiga. Rengör dem först.

- Pecka på Kardia-appen på telefonen för att öppna appen.
- Låt två eller fler fingrar vila på KardiaMobile-modulen; den högra handen ska vara i kontakt med sensorn (elektroden) närmast telefonens undersida och den vänstra handen ska vara i kontakt med elektroden närmast telefonens övre del.



- Låt armarna vila mot ett plant underlag. Rör dig inte och håll fingrarna stilla på elektroderna under 30 sekunder.

4. EKG-analys

När EKG-registreringen är genomförd analyseras den för att avgöra om den är minst 30 sekunder lång, om den är normal, oklassificerad, visar möjligt förmaksflimmer, takykardi eller bradykardi, eller om det är för mycket störningar för att tolkning ska vara möjlig.

Möjligt förmaksflimmer i EKG:t utgör endast potentiella resultat. Om du upplever symptom eller är orolig ska du kontakta din läkare.

Resultatet normalt innebär att hjärtfrekvensen är mellan 50 och 100 slag per minut och att formen, tiden och längden för varje slag anses normala.

Resultatet bradykardi innebär att hjärtfrekvensen är mellan 40 och 50 slag per minut och att formen, tiden och längden för varje slag anses normala.

Resultatet takykardi innebär att hjärtfrekvensen är mellan 100 och 140 slag per minut och att formen, tiden och längden för varje slag anses normala.

Meddelandet oklassificerad innebär att registreringen inte är normal, möjligt förmaksflimmer, takykardi eller bradykardi och att inga störningar detekterades. Ett exempel på ett oklassificerat resultat är när takykardi observeras.

Oläsbara EKG-resultat innebär att registreringen inte kunde användas för analys. Du kan försöka att registrera ditt EKG igen.

EKG-rapporter som visas i någon annan förstoring än 100 % kan se förvrängda ut och kan leda till felaktigt diagnos.

FELSÖKNING

Om du har problem att använda Kardia-produkterna, se felsökningsguiden nedan eller kontakta teknisk support på support@alivecor.com.

Problem:

Lösning

KardiaMobile fungerar inte.

Alternativ 1: Säkerställ att Kardia-mobilappen har åtkomst till telefonens mikrofon. För iPhone, gå till Inställningar och peka på Kardia-appen. Peka på mikrofonväxlingsknappen.

Alternativ 2: Byt batteriet. Ta av KardiaMobile-modulen från fästplattan (om tillämpligt) och ta bort batteriluckan med en kulspets- eller blyertspenna eller annat föremål med liknande form som sticks in i utskärningen intill batteriluckan för att ta ut batteriet.

Problem:

Lösning

Min registrering innehåller mycket artefakter, brus eller störningar.

Alternativ 1: Kontrollera att Förbättrat filter är påslaget.

Alternativ 2: Se till att du håller armarna och händerna stilla under registreringen.

Alternativ 3: Rengör elektroderna på KardiaMobile med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel.

Alternativ 4: Om dina händer är mycket torra, använd en vattenbaserad lotion före registreringen.

Alternativ 5: Slappna av i armarna och händerna under registreringen för att minska muskelstörningar. Låt underarmarna och händerna vila mot en plan yta.

Alternativ 6: Om du använder hörapparater stänger du av dem före registreringen.

Problem:

Lösning

EKG:t ser ut att vara upp och ned.

Alternativ: Kontrollera att den vänstra handen är i kontakt med elektroden som är närmast smarttelefonens övre del och att den högra handen är i kontakt med elektroden närmast telefonens undre del.

FÖRSIKTIGHETS- BEAKTANDEN

Allmänt:

Förvara INTE enheten under mycket varma, kalla, fuktiga, våta eller ljusa förhållanden.

Utsätt INTE enheten för starka elektromagnetiska fält.

Utför INTE registreringar i närheten av annan utrustning som avger ultraljud.

FÖRVARA komponenterna utom räckhåll för barn.

ANVÄND denna enhet endast för att registrera hjärtfrekvens och hjärtrytm.

Använd INTE elektroden på någon del av kroppen som har för mycket kroppsfett, kroppsbe håring eller mycket torr hud eftersom det kan förhindra en korrekt registrering.

AliveCor lämnar inga garantier för data eller information som registreras felaktigt av enheten, eller för felaktigt användning eller defekter som uppkommer på grund av oaktsam användning, olyckor, modifieringar, felaktig användning, försumlighet eller om underhållet av produkten inte utförs enligt anvisningarna. Tolkningar som utförs av denna enhet är potentiella resultat, inte en fullständig diagnos av hjärtats tillstånd. Alla tolkningar ska granskas av en läkare för kliniska beslut.

KardiaMobile

Använd INTE enheten med en pacemaker, implanterbar defibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.

AVBRYT användningen om huden är irriterad eller inflammerad runt sensorn, såvida inte en läkare ger dig andra instruktioner.

Utsätt INTE enheten för fall eller stötar.

Använd INTE enheten för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.

Använd INTE enheten under magnetkameraundersökning (MRT), kauterisering/diatermi eller extern defibrillering.

Ändra INTE din medicinerings utan att prata med din läkare.

Efter EKG-analys kan appen felaktigt identifiera kammarfladder och ventrikulära extraslag i bigemini och trigemini såsom oläsbara. Rådfråga din läkare.

FÖRSIKTIGHET! AliveCor garanterar inte att du inte har hjärtrytmrubbningar eller andra sjukdomstillstånd när ett EKG klassificeras som normalt. Du bör informera din läkare om eventuella förändringar i ditt hälsotillstånd.

KARDIAMOBILE-MODUL - SPECIFIKATIONER

Batteri: Knappcells batteri

Förvaringsförhållanden:

Ursprungsförpackning i normal rumstemperatur och luftfuktighet

ELEKTROMAGNETISKA OCH ANDRA STÖRNINGAR

KardiaMobile har testats och befunnits överensstämma med de relevanta kraven i EN60601-1-2:2014 klass B för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

PRODUKTSYMBOLER



Patientanvänd del typ CF



Får ej bortskaffas tillsammans med kommunalt avfall



Läs bruksanvisningen före användning



Tillverkare



Temperaturintervall



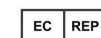
Luftfuktighetsintervall

REF

Modellnummer

SN

Serienummer



Auktoriserad representant i Europa



Europeisk importör

YTTERLIGARE INFORMATION

Detaljerad felsökningsinformation och teknisk information finns på: <https://www.alivecor.com/quickstart>