



ระบบ KardiaMobile โดย AliveCor®

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

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

www.alivecor.com
โทร: +1-650-396-8650

AliveCor และ Kardia เป็น
เครื่องหมายการค้าและชื่อทางการค้า
ของ AliveCor, Inc. ในสหรัฐอเมริกา
และในประเทศอื่น ๆ

ผลิตในประเทศจีน

02LB49.7
สิงหาคม 2022

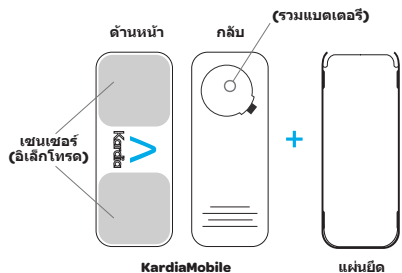
การใช้งานตามที่ออกแบบและกำหนดไว้

ระบบ KardiaMobile ได้รับการออกแบบเพื่อบันทึก จัดเก็บ และถ่ายโอนจังหวะคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) แบบช่องสัญญาณเดียว นอกจากนี้ระบบ KardiaMobile ยังแสดงจังหวะ ECG และผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ ECG จากแพลตฟอร์ม KardiaAI ของ AliveCor ซึ่งรวมถึงการตรวจจับการมีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว ภาวะหัวใจเต้นช้า ภาวะหัวใจเต้นเร็ว และอื่น ๆ ระบบ KardiaMobile ได้รับการออกแบบเพื่อใช้งานโดยบุคคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่ทราบหรือสงสัยว่าเป็นโรคหัวใจ และบุคคลที่ใส่ใจในสุขภาพ อุปกรณ์ไม่ได้รับการทดสอบการใช้งานกับเด็ก และไม่ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในเด็ก

การใช้ KARDIAMOBILE

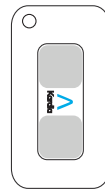
1. แนบฮาร์ดแวร์ KardiaMobile กับโทรศัพท์ของคุณ (เป็นทางเลือก)

- นำ KardiaMobile ออกจากกล่อง
หมายเหตุ: KardiaMobile ไม่ต้อง
ปรับเทียบก่อนใช้งาน

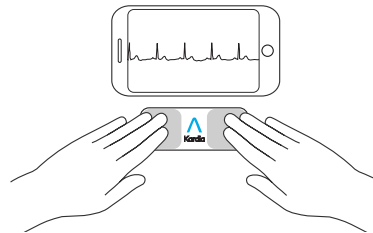


- หากคุณเลือกที่จะแนบฮาร์ดแวร์ KardiaMobile เข้ากับโทรศัพท์ ให้ติดแผ่นยึดที่ให้มาเป็นทางเลือก ที่ด้านหลังของโทรศัพท์
หมายเหตุ: หากอุปกรณ์ต่ออยู่กับโทรศัพท์ของคุณ ให้ถอดออกก่อนที่จะชาร์จโทรศัพท์แบบไร้สาย

- ขณะถือโทรศัพท์โดยตรง (กลองที่ด้านบนสุด) ให้เลื่อน KardiaMobile เข้าไปในแผ่นยึดเพื่อให้โลกชี้ไปทางขวา “>”
ด้านบนของอุปกรณ์



หมายเหตุ: สามารถใช้ฮาร์ดแวร์ KardiaMobile ได้ในระยะห่างสูงสุด 30 ซม. (1 ฟุต) จากสมาร์ตโฟนหรือแท็บเล็ต คุณสามารถเลือกการยึดติดกับโทรศัพท์



2. ดาวนโหลดแอป Kardia และสร้างบัญชี

- บนโทรศัพท์ iOS หรือ Android ที่รองรับ (www.alivecor.com/compatibility) ให้ดาวนโหลดแอป Kardia จาก App Store หรือ Google Play Store
- เปิดแอป Kardia และทำตามขั้นตอนบนหน้าจอเพื่อสร้างบัญชี

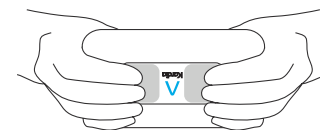
3. บันทึก ECG แรกของคุณ

อย่าใช้ KardiaMobile ขณะชาร์จโทรศัพท์

อย่าบันทึกขณะขับรถหรือขณะระหว่างการออกกำลังกาย

อย่าบันทึกหากอิเล็กทรอนิกส์สกรก ให้ทำความสะอาดก่อน

- แตะแอป Kardia บนโทรศัพท์เพื่อเปิดแอป
- วางสองนิ้วขึ้นไปบนฮาร์ดแวร์ KardiaMobile มือขวาควรสัมผัสกับเซ็นเซอร์ (อิเล็กโทรด) ใกล้กับด้านล่างสุดของสมาร์ตโฟนมากที่สุด และมือซ้ายควรสัมผัสกับอิเล็กโทรดที่อยู่ใกล้กับส่วนบนสุดของสมาร์ตโฟนมากที่สุด
- วางแขนบนพื้นราบ จัดให้นิ้วของคุณอยู่หนึ่ง ๆ บนอิเล็กโทรดเป็นเวลา 30 วินาที



4. การวิเคราะห์ ECG

หลังจากการบันทึก ECG เสร็จสิ้น ECG จะได้รับการวิเคราะห์เพื่อพิจารณาว่ามีความยาวอย่างน้อย 30 วินาทีหรือไม่ ดูว่าอยู่ในภาวะปกติ ไม่ระบุประเภท ภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว ภาวะหัวใจเต้นเร็วหรือภาวะหัวใจเต้นช้าหรือไม่ หรือเสี่ยงตึงเกินกว่าจะแปลความหมายได้หรือไม่

การปรากฏภาวะหัวใจห้องบนสั่นพลิ้ว (Atrial Fibrillation: AF) ที่เป็นไปได้ในผลลัพธ์ ECG ของคุณ อาจนำเสนอเฉพาะสิ่งค้นพบที่เป็นไปได้เท่านั้น หากคุณมีอาการหรือมีข้อกังวลใด ๆ โปรดติดต่อแพทย์ของคุณ

ภาวะปกติหมายถึง อัตราการเต้นของหัวใจอยู่ระหว่าง 50 ถึง 100 ครั้งต่อนาที และรูปร่าง เวลา และระยะเวลาของการเต้นของหัวใจแต่ละครั้งถือว่าเป็นเรื่องปกติ

ภาวะหัวใจเต้นช้าหมายถึง อัตราการเต้นของหัวใจของคุณอยู่ระหว่าง 40 ถึง 50 ครั้งต่อนาที และรูปร่าง เวลา และระยะเวลาของการเต้นของหัวใจแต่ละครั้งถือว่าเป็นเรื่องปกติ

ภาวะหัวใจเต้นเร็วหมายถึง อัตราการเต้นของหัวใจของคุณอยู่ระหว่าง 100 ถึง 140 ครั้งต่อนาที และรูปร่าง เวลา และระยะเวลาของการเต้นของหัวใจแต่ละครั้งถือว่าเป็นเรื่องปกติ

ข้อความ “ไม่ระบุประเภท” หมายถึง ผลการติดตามไม่ใช่ภาวะปกติ ไม่ใช่ AF ที่เป็นไปได้ ไม่ใช่ภาวะหัวใจเต้นเร็วหรือภาวะหัวใจเต้นช้า และตรวจไม่พบการรบกวน ตัวอย่างของผลการติดตามแบบไม่ระบุประเภท คือตัวอย่างหนึ่งที่พบในอาการหัวใจเต้นเร็ว

ผลลัพธ์ ECG ที่อ่านค่าไม่ได้ หมายถึง ไม่มีการบันทึก ECG ที่เหมาะสำหรับการวิเคราะห์ ให้ลองบันทึก ECG อีกครั้ง

รายงาน ECG ที่ดูจากการขยายภาพใด ๆ ที่ไม่ใช่ 100% อาจดูมืดเบ้ยวและอาจนำไปสู่การวินิจฉัยที่ผิดพลาดได้

การแก้ไขปัญหา

หากคุณประสบปัญหาในการใช้งานผลิตภัณฑ์ Kardia โปรดดูคู่มือการแก้ไขปัญหาด้านล่างนี้ หรือติดต่อฝ่ายสนับสนุนทางเทคนิคที่ support@alivecor.com

ปัญหา:

KardiaMobile ของฉันไม่ทำงาน

วิธีการแก้ไข

ทางเลือก 1: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแอปโทรศัพท์ Kardia สามารถเข้าถึงไมโครโฟนของโทรศัพท์ได้ บน iPhone ให้ไปที่การตั้งค่าแล้วแตะแอป Kardia และปุ่มสลับไมโครโฟน

ทางเลือก 2: เปลี่ยนแบตเตอรี่ ถอดฮาร์ดแวร์ KardiaMobile ออกจากแผ่นยึด (ถ้ามี) และถอดฝาแบตเตอรี่ออกด้วยปากกา ดินสอ หรือวัตถุที่มีรูปร่างคล้ายคลึงกันอื่น ๆ เข้าไปในช่องตัดข้างฝาแบตเตอรี่เพื่อดึงแบตเตอรี่ออก

ปัญหา:

ฉันมีอุปกรณ์เทียม เสียงหรือการรบกวนในการบันทึกของฉัน

วิธีการแก้ไข

ทางเลือก 1: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปิด “ตัวกรองเสริมประสิทธิภาพ (Enhanced Filter)” แล้ว

ทางเลือก 2: จัดให้แขนและมือของคุณอยู่นิ่ง ๆ ในระหว่างการบันทึก

ทางเลือก 3: ทำความสะอาดอิเล็กโทรดบน KardiaMobile ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อที่มีแอลกอฮอล์

ทางเลือก 4: ถ้ามือของคุณแห้งมาก ให้ใช้โลชั่นที่มีน้ำเป็นส่วนผสมก่อนทำการบันทึก

ทางเลือก 5: เมื่อทำการบันทึก ให้ผ่อนคลายแขนและมือเพื่อลดเสียงจากกล้ามเนื้อ วางแขนและมือบนพื้นเรียบ

ทางเลือก 6: หากคุณใส่เครื่องช่วยฟัง ให้ปิดเครื่องก่อนทำการบันทึก

ปัญหา:

จังหวะ ECG ปรากฏขึ้นแบบกลับหัว

วิธีการแก้ไข

ทางเลือก: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีมือซ้ายสัมผัสกับอิเล็กโทรดใกล้กับด้านบนของสมาร์ตโฟน และมีมือขวาสัมผัสกับอิเล็กโทรดที่ด้านล่างของสมาร์ตโฟน

ข้อควรระวัง:

ทั่วไป:

ห้ามเก็บในที่ร้อนจัด เย็นจัด เปียกชื้น หรือสว่างมากเกินไป

อย่าให้ถูกสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแรงสูง

ห้ามบันทึกในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ปล่อยคลื่นเสียงอัลตราโซนิค

กรุณาเก็บส่วนประกอบให้พ้นมือเด็ก

ควรใช้อุปกรณ์นี้เพื่อบันทึกอัตราและจังหวะการเต้นของหัวใจเท่านั้น

อย่าใช้อิเล็กโทรดกับส่วนใดของร่างกายที่มีไขมันในร่างกายมากเกินไป ขนตามร่างกาย หรือผิวหนังมาก เนื่องจากอาจบันทึกไม่สำเร็จ

AliveCor ไม่รับประกันข้อมูลที่เก็บรวบรวมโดยมีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์หรือใช้ในทางที่ผิดหรือทำงานผิดพลาดอันเป็นผลจากการใช้งานผิดวิธี อุบัติเหตุ การเปลี่ยนแปลง การใช้ในทางที่ผิด การละลาย หรือความล้มเหลวในการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ตามคำแนะนำ การตีความโดยอุปกรณ์นี้เป็นการค้นพบที่อาจเกิดขึ้น ไม่ใช่การวินิจฉัยภาวะหัวใจหยุดเต้นอย่างสมบูรณ์ การตีความทั้งหมดควรได้รับการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อการตัดสินใจทางคลินิก

KardiaMobile

ห้ามใช้กับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ อุปกรณ์ ICD หรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์แบบฝังอื่น ๆ

หากผิวหนังระคายเคืองหรืออักเสบ บริเวณเซ็นเซอร์ อย่าใช้ต่อไปจนกว่าจะได้รับการคำแนะนำเพิ่มเติมจากแพทย์

อย่าทำตกหรือกระแทกด้วยแรงมากเกินไป

ห้ามใช้เพื่อวินิจฉัยภาวะที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ

ห้ามสวมใส่ระหว่างการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) ในระหว่างขั้นตอนการจี้หัวใจ และการกระตุ้นหัวใจภายนอก

อย่าเปลี่ยนยาโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์

หลังจากการวิเคราะห์ ECG แอปอาจระบุภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะสองครั้ง และหัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะสามครั้งอย่างไม่ถูกต้องว่า “ไม่สามารถอ่านได้” โปรดปรึกษากับแพทย์ของคุณ

คำเตือน: AliveCor ไม่รับประกันว่าคุณจะไม่ประสบกับภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะหรือภาวะสุขภาพอื่น ๆ เมื่อวัดได้ผลลัพธ์ ECG เป็น “ภาวะปกติ” ควรแจ้งให้แพทย์ทราบหากสุขภาพของคุณเปลี่ยนแปลงไป

ข้อมูลจำเพาะของฮาร์ดแวร์ KARDIAMOBILE

แบตเตอรี่: เซลล์แบบเหรียญ

สถานะการจัดเก็บ: ในบรรจุภัณฑ์เดิม ภายใต้อุณหภูมิและความชื้นห้องปกติ

การรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้าและการรบกวนอื่น ๆ

KardiaMobile ได้รับการทดสอบและถือว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องใน EN60601-1-2:2014 Class B สำหรับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

สัญลักษณ์อุปกรณ์



ประเภท CF Applied Part



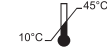
ห้ามทิ้งรวมกับขยะในครัวเรือน



อ่านคำแนะนำก่อนใช้งาน



ผู้ผลิต



ช่วงอุณหภูมิ



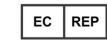
ช่วงความชื้น

REF

หมายเลขรุ่น

SN

หมายเลขลำดับอนุกรม



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป



ผู้นำเข้าในยุโรป

ข้อมูลเพิ่มเติม

สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาและข้อมูลทางเทคนิค โปรดไปที่: <https://www.alivecor.com/quickstart>