



Hệ thống KardiaMobile được cung cấp bởi AliveCor®

Hướng dẫn sử dụng

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

www.alivecor.com
Điện thoại: +1 650-396-8650

AliveCor và Kardia là các nhãn hiệu và tên thương mại của AliveCor, Inc. tại Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Sản xuất tại Trung Quốc
02LB49.7
Tháng 8, 2022

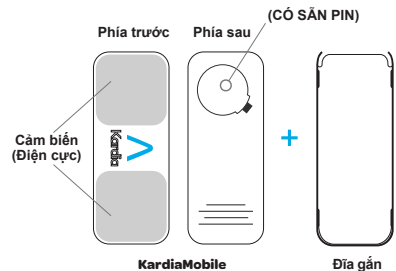
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống KardiaMobile nhằm mục đích ghi lại, lưu trữ và truyền dữ liệu về nhịp của điện tâm đồ (electrocardiogram, ECG) một kênh. Hệ thống KardiaMobile cũng hiển thị nhịp ECG và kết quả phân tích ECG từ nền tảng KardiaAI của AliveCor bao gồm phát hiện sự hiện diện của nhịp xoang bình thường, rung nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, v.v. Hệ thống KardiaMobile được thiết kế để nhân viên y tế, bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ có bệnh tim cũng như những người có ý thức về sức khỏe sử dụng. Thiết bị này chưa được thử nghiệm và không được thiết kế để sử dụng cho trẻ em.

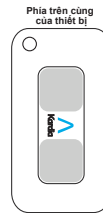
SỬ DỤNG KARDIAMOBILE

1. Gắn Phần cứng KardiaMobile vào Điện thoại của bạn (Tùy chọn)

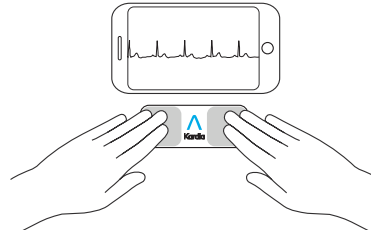
- Lấy KardiaMobile khỏi hộp.
LƯU Ý: Không cần hiệu chuẩn KardiaMobile trước khi sử dụng.



- Nếu bạn chọn gắn Phần cứng KardiaMobile vào điện thoại, hãy dán đĩa gắn vào mặt sau của điện thoại.
LƯU Ý: Nếu thiết bị được gắn vào điện thoại, hãy tháo thiết bị ra trước khi sạc điện thoại không dây. KHÔNG đặt thiết bị đè lên điện thoại trong khi sạc điện thoại không dây.
- Trong khi giữ điện thoại thẳng đứng (máy ảnh ở trên cùng), trượt KardiaMobile vào tám dính kèm để biểu trưng hướng về bên phải ">".



LƯU Ý: Phần cứng KardiaMobile có thể được sử dụng trong khoảng cách 30 cm (1 ft) từ điện thoại thông minh hoặc máy tính bảng. Bạn có tùy chọn gắn nó vào điện thoại.



2. Tải xuống ứng dụng Kardia & tạo tài khoản

- Trên Điện thoại iOS hoặc Android tương thích (www.alivecor.com/compatibility), hãy tải xuống ứng dụng Kardia từ App Store hoặc cửa hàng Google Play.
- Mở ứng dụng Kardia và làm theo hướng dẫn trên màn hình để tạo tài khoản.

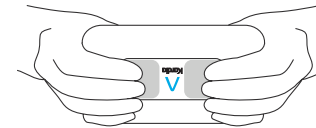
3. Ghi lại bản ECG đầu tiên của bạn

Không sử dụng KardiaMobile khi đang sạc điện thoại.

Không ghi khi lái xe hoặc khi đang hoạt động thể chất.

Không ghi nếu các điện cực bẩn. Vệ sinh chúng trước.

- Nhấp vào ứng dụng Kardia trên điện thoại để mở ứng dụng.
- Đặt ít nhất hai ngón tay trên Phần cứng KardiaMobile; tay phải của bạn phải tiếp xúc với cảm biến (điện cực) gần nhất với phần dưới cùng của điện thoại thông minh và tay trái của bạn phải tiếp xúc với điện cực gần nhất với phần trên cùng nhất của điện thoại thông minh.



- Đặt cánh tay của bạn trên một bề mặt phẳng. Giữ yên bằng ngón tay trên các điện cực trong 30 giây.

4. Phân tích ECG

Sau khi hoàn tất ghi ECG, ECG được phân tích để xác định xem bản ghi có dài ít nhất 30 giây hay không, kết quả ECG có Normal (Bình thường), Unclassified (Không phân loại), possible Atrial Fibrillation (có thể có Rung nhĩ), Tachycardia (Nhịp tim nhanh) hoặc Bradycardia (Nhịp tim chậm) liệu bản ghi có quá nhiều để giải thích hay không.

Sự hiện diện của khả năng Rung nhĩ (AF) trong kết quả ECG của bạn có thể chỉ là những phát hiện tiềm năng. Nếu bạn đang gặp bất kỳ triệu chứng nào hoặc lo ngại điều gì, hãy liên hệ với bác sĩ.

Kết quả Normal (Bình thường) có nghĩa là nhịp tim của bạn từ 50 đến 100 nhịp mỗi phút và hình dạng, thời gian và thời lượng của mỗi nhịp được coi là bình thường.

Kết quả Bradycardia (Nhịp tim chậm) có nghĩa là nhịp tim của bạn từ 40 đến 50 nhịp mỗi phút và hình dạng, thời gian và thời lượng của mỗi nhịp được coi là bình thường.

Kết quả Tachycardia (Nhịp tim nhanh) có nghĩa là nhịp tim của bạn từ 100 đến 140 nhịp mỗi phút và định dạng, thời gian và thời lượng của mỗi nhịp được coi là bình thường.

Thông báo Unclassified (Không phân loại) nghĩa là kết quả ghi không phải là Bình thường, có khả năng có AF, Nhịp tim nhanh hoặc Nhịp tim chậm và không phát hiện thấy nhiều. Một ví dụ về kết quả ghi Không phân loại là bản ghi quan sát thấy nhịp tim nhanh.

Kết quả ECG Unreadable (không đọc được) xác định rằng bản ghi điện tâm đồ không thích hợp để phân tích. Bạn có thể thử ghi lại ECG.

Các báo cáo ECG được xem ở bất kỳ độ phóng đại nào khác ngoài 100% có thể bị bóp méo và có thể dẫn đến chẩn đoán sai.

XỬ LÝ SỰ CỐ

Nếu bạn gặp khó khăn khi vận hành các sản phẩm Kardia, hãy tham khảo hướng dẫn khắc phục sự cố bên dưới hoặc liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật theo địa chỉ support@alivecor.com.

Vấn đề:

KardiaMobile của tôi không hoạt động.

Giải pháp

Lựa chọn 1: Đảm bảo rằng ứng dụng điện thoại Kardia có quyền truy cập vào ống thu thanh (micro) của điện thoại. Trên iPhone, đi tới Settings (Cài đặt) và nhấp vào ứng dụng Kardia. Nhấp vào nút chuyển đổi micrô.

Lựa chọn 2: Thay pin. Tháo Phần cứng KardiaMobile khỏi đĩa gắn (nếu áp dụng) và tháo nắp hộp pin bằng bút, bút chì hoặc vật có hình dạng tương tự khác vào đường cắt bên cạnh nắp hộp pin để bật pin ra.

Vấn đề:

Tôi có nhiều chỗ ghi tạp, nhiều hoặc nhiều điện trong bản ghi của mình.

Giải pháp

Lựa chọn 1: Đảm bảo rằng “Enhanced Filter” (“Bộ lọc nâng cao”) được bật.

Lựa chọn 2: Đảm bảo rằng cánh tay và bàn tay của bạn giữ yên trong khi ghi.

Lựa chọn 3: Làm sạch các điện cực trên KardiaMobile bằng chất khử trùng có cồn.

Lựa chọn 4: Nếu tay bạn quá khô, hãy sử dụng kem dưỡng da dạng nước trước khi ghi.

Lựa chọn 5: Khi ghi, hãy thả lỏng cánh tay và bàn tay để giảm độ nhiễu do cơ. Đặt căng tay và bàn tay trên một mặt phẳng.

Lựa chọn 6: Nếu bạn đeo máy trợ thính, hãy tắt chúng trước khi ghi.

Vấn đề:

Nhịp ECG trình bày lộn ngược.

Giải pháp

Lựa chọn: Đảm bảo rằng tay trái tiếp xúc với điện cực gắn đầu trên của điện thoại thông minh hơn và tay phải tiếp xúc điện cực với đầu dưới điện thoại thông minh.

THẬN TRỌNG

Chung:

KHÔNG bảo quản thiết bị trong điều kiện quá nóng, lạnh, ẩm ướt hoặc quá sáng.

KHÔNG tiếp xúc với các từ trường mạnh.

KHÔNG ghi ở gần thiết bị phát sóng siêu âm khác.

NÊN để các thành phần xa tầm tay trẻ em.

NÊN sử dụng thiết bị này chỉ để ghi nhận tốc độ và nhịp tim.

KHÔNG sử dụng điện cực trên phần cơ thể có quá nhiều mỡ, lông hoặc vùng da quá khô vì có thể không ghi thành công.

AliveCor không đảm bảo bất kỳ dữ liệu hoặc thông tin nào được thiết bị thu thập sai, hoặc sử dụng sai hoặc hoạt động sai do lạm dụng, tai nạn, thay đổi, sử dụng sai, bỏ bê hoặc không bảo trì các sản phẩm theo hướng dẫn. Các diễn giải được thiết bị này thực hiện là những phát hiện tiềm năng, không phải là một chẩn đoán đầy đủ về các tình trạng tim. Tất cả các diễn giải cần được nhân viên y tế xem xét để đưa ra quyết định lâm sàng.

KardiaMobile

KHÔNG sử dụng với máy trợ tim, ICD hoặc các thiết bị điện tử cấy ghép khác.

KHÔNG tiếp tục sử dụng nếu da bị kích ứng hoặc viêm xung quanh cảm biến hoặc cho đến khi được bác sĩ hướng dẫn thêm.

KHÔNG làm rơi rớt hoặc va đập thiết bị bằng lực quá mạnh.

KHÔNG sử dụng để chẩn đoán các tình trạng liên quan đến tim.

KHÔNG đeo trong quá trình chụp cộng hưởng từ (magnetic resonance imaging, MRI) đốt điện cauterly và khử rung tim bên ngoài.

KHÔNG thay đổi thuốc mà không nói với bác sĩ.

Sau khi phân tích ECG, ứng dụng có thể xác định tình trạng cuồng thất, nhịp đôi thất và nhịp ba thất một cách không chính xác là không thể đọc được. Vui lòng tham vấn với bác sĩ.

THẬN TRỌNG: AliveCor không đảm bảo rằng bạn không bị rối loạn nhịp tim hoặc không có các bệnh trạng khác khi xác định kết quả ECG là bình thường. Bạn cần thông báo cho bác sĩ khi có những thay đổi về sức khỏe.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT PHẦN CỨNG KARDIAMOBILE

Pin: Pin dạng đồng xu

Điều kiện bảo quản: Để trong gói dụng ban đầu ở điều kiện nhiệt độ và độ ẩm phòng bình thường

NHIỀU ĐIỆN TỬ & CÁC LOẠI NHIỀU KHÁC

KardiaMobile đã được kiểm nghiệm và được coi là phù hợp với các yêu cầu thích hợp trong EN60601-1-2:2014 Lớp B về Tương thích Điện tử (Electromagnetic Compatibility, EMC).

KÝ HIỆU THIẾT BỊ



Phần được áp dụng Loại CF



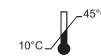
Không thải bỏ chung với rác thải sinh hoạt



Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng



Nhà sản xuất



Khoảng giới hạn nhiệt độ



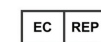
Khoảng giới hạn độ ẩm

REF

Số model

SN

Số sê-ri



Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu



Công ty nhập khẩu Châu Âu

THÔNG TIN BỔ SUNG

Để biết thêm thông tin kỹ thuật và khắc phục sự cố chi tiết, vui lòng truy cập: <https://www.alivecor.com/quickstart>.