



KardiaMobile System by AliveCor®

Käyttöohjeet

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
United States

www.alivecor.com
Puh.: 650-396-8650

AliveCor ja Kardia ovat AliveCor,
Inc.:n tavaramerkkejä ja
kauppanimiä Yhdysvalloissa ja
muissa maissa.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brussels
Belgium

CE
0123

Valmistettu Kiinassa

02LB67 Versio 2- englanninkielisen
version 5 käännös |
TAMMIKUU 2020

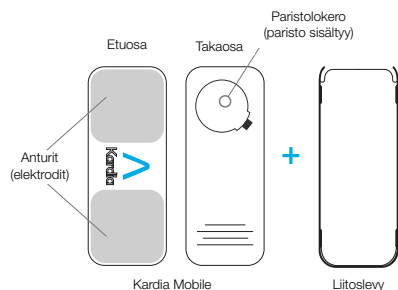
KÄYTTÖTARKOITUS

KardiaMobile-järjestelmä on suunniteltu yksikanavaisten elektrokardiogrammien (EKG) sähkökäyrien nauhoittamiseen, tallentamiseen ja siirtämiseen. KardiaMobile-järjestelmä näyttää myös sydänsähkökäyriä ja elektrokardiogrammianalyysien tuloksia AliveCorin KardiaAI-alustalla. Se havaitsee muun muassa tavallisen sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muita. KardiaMobile-järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden, joilla tiedetään olevan tai epäillään olevan sydänsairauksia, ja terveydestään huolehtivien yksityishenkilöiden käyttöön. Laitetta ei ole testattu eikä se sovellu pediatriseen käyttöön.

KARDIAMOBILEN KÄYTTÖ

1. Liitä KardiaMobile Hardware -laite puhelimeesi (valinnainen)

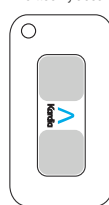
- Poista KardiaMobile Hardware -laite pakkauksestaan.



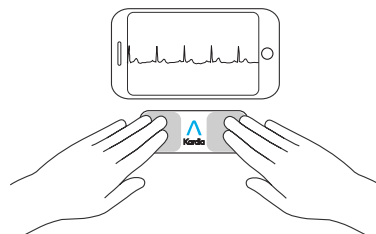
- Jos liität KardiaMobile Hardware -laitteen puhelimeen, kiinnitä valinnainen liitoslevy puhelimen taakse.

- Pidä puhelinta pystyasennossa (kamera ylhäällä) ja liu'uta KardiaMobile Hardware -laite liitoslevyyn niin, että sen logo osoittaa oikealle ">".

Laitteen yläosa



HUOMAUTUS: KardiaMobile Hardware -laitetta voidaan käyttää jopa 30 cm:n etäisyydeltä älypuhelimesta tai tabletista. Voit myös kiinnittää sen puhelimeen.



2. Lataa Kardia-sovellus ja luo tili

- Lataa Kardia-sovellus App Storesta tai Google Play Storesta yhteensopivalla iOS- tai Android-puhelimella (www.alivecor.com/compatibility).
- Avaa Kardia-sovellus ja luo tili noudattamalla ruudulla näkyviä ohjeita.

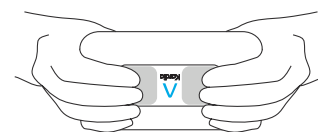
3. Sydänsähkökäyrän nauhoittaminen

Älä käytä KardiaMobile-järjestelmää ladatessasi puhelimen akkua.

Älä nauhoita laitteella ajaessasi autoa tai fyysisen aktiiviteetin aikana.

Älä nauhoita laitteella, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin.

- Avaa sovellus napauttamalla Kardia-sovelluksen kuvaketta puhelimesi.
- Aseta kaksi tai useampia sormia KardiaMobile Hardware -laitteelle; oikean kätesi tulisi osua älypuhelimien alareunaa lähimpänä olevaan anturiin (elektrodiin), ja vasemman kätesi tulisi osua älypuhelin yläreunaa lähimpänä olevaan elektrodiin.



- Aseta kätesi tasaiselle alustalle. Pysy paikoillasi pitäen sormiasi elektrodeilla 30 sekunnin ajan.

4. Sydänsähkökäyräanalyysi

Kun sydänsähkökäyrä on nauhoitettu, se analysoidaan ja tarkistetaan, onko se vähintään 30 sekuntia pitkä, onko sen tila normaali, luokittelematon, mahdollinen eteisvärinä, takykardia tai bradykardia tai onko siinä liikaa häiriöitä sen tulkitsemiseksi.

Mahdollinen eteisvärinä (Atrial Fibrillation, AF) sydänsähkökäyrätuloksissa voi viitata mahdollisiin löydöksiin. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin.

Normaali-luokan tulokset tarkoittavat, että sykkeesi on 50–100 lyöntiä minuutissa ja jokaisen lyönnin muoto, ajoitus ja kesto ovat normaaleja.

Bradykardia-luokan tulokset tarkoittavat, että sykkeesi on 40–50 lyöntiä minuutissa ja jokaisen lyönnin muoto, ajoitus ja kesto ovat normaaleja.

Takykardia-luokan tulokset tarkoittavat, että sykkeesi on 100–140 lyöntiä minuutissa ja jokaisen lyönnin muoto, ajoitus ja kesto ovat normaaleja.

Luokittelematon-ilmoitus tarkoittaa, ettei seurannan tulos ole normaali, mahdollinen AF, takykardia tai bradykardia ja ettei häiriöitä havaittu. Esimerkki Luokittelematon-seuranta-luokituksesta: takykardia havaitaan.

Lukukelvottomat sydänsähkökäyrän tulokset määrittävät, ettei analyysiin soveltuvaa sydänsähkökäyränauhoitetta ollut. Voit yrittää nauhoittaa sydänsähkökäyräsi uudelleen.

Sydänsähkökäyräraportit, joita tarkastellaan muulla kuin 100 % suurennoksella, voivat näkyä vääristyneinä ja johtaa väärään diagnoosiin.

VIANMÄÄRITYS

Jos sinulla on ongelmia Kardia-laitteidesi käyttöön liittyen, katso alla oleva vianmääritysopas tai ota yhteyttä tekniseen tukeen osoitteeseen support@alivecor.com.

Ongelma:

KardiaMobileni ei toimi

Ratkaisu

Vaihtoehto 1: Varmista, että Kardia-sovelluksella on lupa käyttää puhelimen mikrofonia. Mene iPhonella Asetuksiin ja napauta Kardia-sovellusta. Napauta mikrofonipainiketta.

Vaihtoehto 2: Vaihda paristo. Irrota KardiaMobile Hardware -laite liitoslevystä (mikäli se on siinä kiinni) ja poista paristolokeron kansi kuulakärkikynällä, lyijykynällä tai muulla samanmuotoisella esineellä asettamalla se paristolokeron luukun aukkoon ja nostamalla paristo irti.

Ongelma:

Nauhoituksissani on runsaasti artefakteja, kohinaa tai häiriöitä.

Ratkaisu

Vaihtoehto 1: Varmista, että ”Enhanced Filter” -parannussuodatin on päällä.

Vaihtoehto 2: Varmista, että jalkasi ja kätesi pysyvät paikallaan nauhoituksen aikana.

Vaihtoehto 3: Puhdista Kardia Mobilen elektrodit alkoholipohjaisella puhdistusaineella.

Vaihtoehto 4: Jos kätesi ovat erittäin kuivat, käytä vesipohjaista voidetta ennen nauhoitusta.

Vaihtoehto 5: Rentouta käsivartesi ja kätesi nauhoituksen aikana lihasten aiheuttaman kohinan vähentämiseksi. Pidä kyynäriäsi ja käsiäsi tasaisella alustalla.

Vaihtoehto 6: Jos käytät kuulokojetta, kytke se pois päältä ennen nauhoitusta.

Ongelma:

Sydänsähkökäyrät ovat ylösalaisin.

Ratkaisu

Vaihtoehto: Varmista, että vasen käsi osuu lähempänä älypuhelimien yläosaa olevaa elektrodia ja oikea käsi lähempänä älypuhelimien alaosaa olevaa elektrodia.

VAROITUKSET:

Yleiset:

ÄLÄ säilytä äärimmäisen kuumissa, kylmissä, kosteissa, märissä tai kirkkaissa olosuhteissa.

ÄLÄ altista voimakkaalle magneettikentille.

ÄLÄ tee nauhoituksia lähellä muita ultraääniä tuottavia laitteita.

PIDÄ komponentit lasten ulottumattomissa.

KÄYTÄ tätä laitetta vain sydämensykkeen ja sydänpölyksen nauhoittamiseen.

ÄLÄ käytä elektrodia sellaisessa osassa vartaloasi, jossa on liikaa rasvakudosta, ihokarvoja tai jossa iho on erittäin kuiva – tällaisessa kohdassa nauhoitus ei välttämättä onnistu.

AliveCor ei myönnä takuuta koskien laitteen virheellisesti tai väärinkäytön myötä keräämää dataa tai tietoja. Sama koskee toimintahäiriöitä, jotka johtuvat laitteen väärinkäytöstä, siihen liittyvistä tapaturmista, muuntelusta, laiminlyönnistä tai siitä, ettei tuotteita ole ylläpidetty ohjeiden mukaisesti. Tämän laitteen tekemät tulokset ovat mahdollisia löydöksiä, eivät kokonaisvaltainen sydänsairauksien diagnoosi. Terveystieteiden ammattilaisen tulee tarkastaa kaikki tulokset, jotta voidaan tehdä klinisiä päätöksiä.

KardiaMobile-järjestelmä

ÄLÄ käytä sydämentahdistimen, ICD:n tai muiden implantoitujen sähkölaitteiden kanssa.

ÄLÄ jatka käyttöä ennen kuin lääkäri määrää niin tekemään, iho anturin ympärillä ärtyy tai tulehtuu.

ÄLÄ pudota laitetta tai kohdista laitteeseen kovia iskuja.

ÄLÄ käytä sydänsairauksien diagnosointiin.

ÄLÄ käytä magneettikuvauksen (magnetic resonance imaging, MRI), kauterisaation tai ulkoisen defibrillaattorin käytön aikana.

ÄLÄ muuta lääkitystäsi keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Sydänsähkökäyräanalyysin jälkeen sovellus saattaa virheellisesti tulkita kammiotapauksen, kaksi kammioperäistä lisälyöntiä ja kolme kammioperäistä lisälyöntiä lukukelvottomana. Ota yhteyttä lääkäriin.

VAROITUS: AliveCor ei takaa, ettei sinulla ole sydämen rytmihäiriötä tai muita terveysongelmia, vaikka sydänsähkökäyrä näyttäisi normaalilta. Ilmoita lääkäriin mahdollisista muutoksista terveydentilassasi.

KARDIAMOBILE HARDWARE -LAITE TEKNISET TIEDOT

Paristo Nappiparisto

Säilytysolosuhteet: Alkuperäisessä pakkauksessa normaalissa huoneenlämmössä ja ilmankosteudessa

SÄHKÖMAGNEETTISET JA MUUT HÄIRIÖT

KardiaMobile Hardware -laite on testattu ja todettu olevan yhdenmukainen sitä koskevien EN60601-1-2:2007 -standardin luokan B sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien säännösten mukaisesti.

LAITTEEN MERKINNÄT



Tyyppin CF mukainen osa



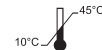
Älä hävitä laitetta kotitalousjätteiden mukana



Lue käyttöohjeet ennen käyttöä



Valmistaja



Lämpötilarajat



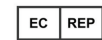
Ilmankosteusrajat

REF

Mallinumero

SN

Sarjanumero



Valtuutettu edustaja Euroopassa

LISÄTIETOJA

Saat lisätietoja vianmäärityksestä ja teknisistä tiedoista osoitteesta <https://www.alivecor.com//quickstart>