



Systém KardiaMobile společnosti AliveCor®

Návod k použití

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

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

AliveCor a Kardia jsou ochrannými známkami a obchodními názvy společnosti AliveCor, Inc. v USA a v dalších zemích.



Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brusel
Belgie



Vyrobena v Číně

02LB69 Revize 2 – Překlad
anglické revize 6 | SRPEN 2021

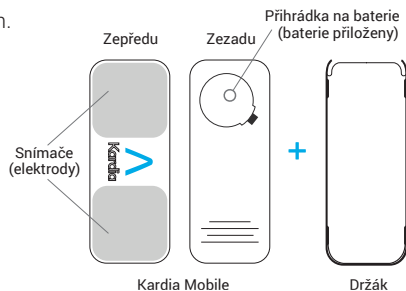
POUŽITÍ

Systém KardiaMobile slouží k zaznamenávání, ukládání a přenášení jednonábových elektrokardiografických (EKG) rytmů. Systém KardiaMobile také zobrazuje EKG rytmy a výstupy z EKG analýz z platformy KardiaAI společnosti AliveCor. Tyto analýzy detekují přítomnost normálního sinusového rytmu, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie a dalších jevů. Systém KardiaMobile je určen odborníkům ve zdravotnictví, pacientům s prokázaným nebo pravděpodobným srdečním onemocněním a osobám, které věnují zvýšenou pozornost svému zdravotnímu stavu. Toto zařízení nebylo testováno u pediatrických pacientů a není pro ně určeno.

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ KARDIAMOBILE

1. Připevněte hardware KardiaMobile k telefonu (volitelné)

- Vyjměte hardware KardiaMobile z krabice. POZNÁMKA: KardiaMobile nevyžaduje před použitím kalibraci.

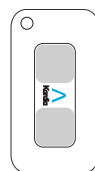


- Pokud chcete hardware KardiaMobile připojit k telefonu, přilněte k zadní straně telefonu volitelný držák. POZNÁMKA: Pokud je zařízení připojené k vašemu telefonu,

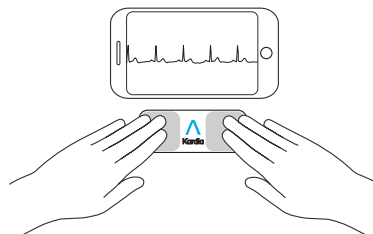
odpojte ho před tím, než budete telefon bezdrátově nabíjet. NEPOKLÁDEJTE zařízení na telefon během bezdrátového nabíjení.

- Uchopte telefon ve vzpřímené poloze (kamerou nahoru) a nasuňte hardware KardiaMobile do držáku tak, aby logo ukazovalo doprava „>“.

Vrchní strana zařízení



POZNÁMKA: Hardware KardiaMobile lze používat až 30 cm (1 stopu) od chytrého telefonu nebo tabletu. Je také možné jej k telefonu upevnit.



2. Stáhněte si aplikaci Kardia a vytvořte si účet.

- Na kompatibilním telefonu se systémem iOS nebo Android (www.alivecor.com/compatibility) si v obchodu App Store nebo Google Play Store stáhněte aplikaci Kardia.
- Otevřete aplikaci Kardia a podle pokynů na obrazovce si vytvořte účet.

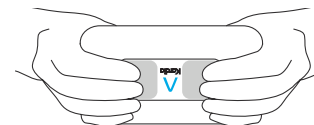
3. Vytváření záznamu EKG

Nepoužívejte systém KardiaMobile při nabíjení telefonu.

Záznamy nepořizujte během řízení nebo namáhavé činnosti.

Záznamy nepořizujte, pokud jsou elektrody znečištěné. Nejprve je očistěte.

- Na telefonu klepnutím otevřete aplikaci Kardia.
- Přiložte na hardware KardiaMobile dva nebo více prstů: pravou rukou se dotýkejte snímače (elektrody) umístěného ve spodní polovině telefonu a levou rukou se dotýkejte elektrody v horní polovině telefonu.



- Opřete si ruce o rovný povrch. Ponechte prsty na elektrodách a 30 sekund se nehybejte.

4. Analýza EKG

Po pořízení EKG záznamu bude daný záznam analyzován a bude stanoveno, zda je dlouhý alespoň 30 sekund, zda spadá do kategorie Normal (Normální), Unclassified (Nezařazeno), Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilace síní), Tachycardia (Tachykardie) či Bradycardia (Bradykardie) nebo zda obsahuje příliš velké množství šumu na to, aby jej bylo možné interpretovat.

Nález Possible Atrial Fibrillation (Možná fibrilace síní) u EKG představuje pouze možný nález. Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky nebo máte jakékoli obavy, kontaktujte svého lékaře.

Výsledek Normal (Normální) znamená, že se srdeční frekvence pohybuje mezi 50 až 100 úderů za minutu a tvar, načasování a délka jednotlivých úderů odpovídá normálu.

Výsledek Bradycardia (Bradykardie) značí, že se srdeční frekvence pohybuje mezi 40 až 50 úderů za minutu a tvar, načasování a délka jednotlivých úderů odpovídá normálu.

Výsledek Tachycardia (Tachykardie) značí, že se srdeční frekvence pohybuje mezi 100 až 140 úderů za minutu a tvar, načasování a délka jednotlivých úderů odpovídá normálu.

Výsledek Unclassified (Nezařazeno) znamená, že tvar křivky není normální a nebyla zjištěna možná fibrilace síní, tachykardie či bradykardie ani rušení. Nezařazené křivky mohou být způsobeny například tachykardií.

Výsledek Unreadable (Nečitelné) značí, že zaznamenávání EKG neproběhlo správně. Můžete se pokusit o vytvoření nového EKG záznamu.

Záznamy EKG se při prohlížení se zvětšením jiným než 100 % mohou jevit zkrácené, což může způsobit chybnou diagnózu.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pokud během používání výrobků Kardia narazíte na problémy, použijte níže uvedené pokyny k řešení problémů nebo kontaktujte technickou podporu na adrese support@alivecor.com.

Problém:

Zařízení KardiaMobile nefunguje.

Řešení

1. možnost: Ujistěte se, že má aplikace Kardia přístup k mikrofonu telefonu. Na zařízeních iPhone přejděte do nastavení a klepněte na aplikaci Kardia. Klepnutím přepněte povolení mikrofonu.

2. možnost: Vyměňte baterii. Vyjměte hardware KardiaMobile z držáku (pokud jej používáte), sejměte kryt baterií a tužkou, perem nebo podobně tvarovaným předmětem baterii vyjměte.

Problém:

V záznamu je velké množství ar efaktů, šumu nebo rušení.

Řešení

1. možnost: Ujistěte se, že je zapnutý filtr „Enhanced Filter“.

2. možnost: Ujistěte se, že během pořizování záznamu nehýbete pažemi ani rukama.

3. možnost: Očistěte elektrody čistícím prostředkem s obsahem alkoholu.

4. možnost: Pokud máte výrazně suché ruce, navlhčete si je pleťovou vodou.

5. možnost: Při pořizování záznamu uvolněte paže a ruce, abyste omezili šum způsobený pohybem svalů. Položte si předloktí a ruce na rovný povrch.

6. možnost: Pokud nosíte sluchové pomůcky, mějte je během zaznamenávání vypnuté.

Problém:

EKG rytmy se zobrazují vzhůru nohama.

Řešení

Možnost: Ujistěte se, že se levou rukou dotýkáte elektrody, která je blíže k vrchní straně chytrého telefonu, a pravou se dotýkáte elektrody blíže ke spodní části.

UPOZORNĚNÍ:

Obecná:

NESKLADUJTE zařízení na extrémně horkých, chladných, vlhkých, mokrých nebo osvětlených místech.

NEVYSTAVUJTE zařízení silným magnetickým polím.

NEPOŘIZUJTE záznamy v těsné blízkosti jiných přístrojů emitujících ultrazvukové akustické vlnění.

Udržujte součásti zařízení mimo dosah dětí.

Toto zařízení slouží pouze k zaznamenávání srdeční frekvence a srdečního rytmu.

NEUMISŤUJTE elektrodu na části těla, na kterých je příliš mnoho tělesného tuku či ochlupení nebo velmi suchá kůže, jelikož by zaznamenávání nemuselo fungovat správně.

Společnost AliveCor neposkytuje žádné záruky na údaje a informace, které toto zařízení zaznamená chybně, a neposkytuje záruku v případě nesprávného použití či poruchy způsobených hrubým zacházením, nehodami, úpravou, nesprávným použitím, zanedbáním a neprováděním údržby podle pokynů. Interpretace provedené tímto zařízením mohou sloužit jako nálezy, neumožňují však úplnou diagnózu srdečních onemocnění. Všechny interpretace musejí být před učiněním klinického rozhodnutí posouzeny zdravotnickým odborníkem.

Systém KardiaMobile

NEPOUŽÍVEJTE zařízení společně s kardiostimulátorem, ICD ani ostatními implantovatelnými elektronickými zařízeními.

Pokud dojde k podráždění nebo zánětu vaší pokožky v okolí snímače, PŘESTAŇTE toto zařízení používat.

Zařízení NESMÍ upadnout na zem nebo čelit silnému nárazu.

NEPOUŽÍVEJTE jej k diagnostikování srdečních onemocnění.

NENOSTE toto zařízení během vyšetření magnetickou rezonancí (MR), při kauterizaci a externí defibrilaci.

NEMĚŇTE své léky, aniž byste se poradili s lékařem.

Po dokončení EKG analýzy může aplikace nesprávně vyhodnotit flutter komor, komorovou bigeminií a komorovou trigeminií jako „Nečitelné“. Projednejte tuto skutečnost se svým lékařem.

UPOZORNĚNÍ: Společnost AliveCor u žádného z výsledků EKG, včetně normálního, nezaručuje, že nedochází k arytmií nebo jiným zdravotním komplikacím. Možné zdravotní změny oznamte svému lékaři.

HARDWARE KARDIAMOBILE TECHNICKÉ PARAMETRY

Baterie: knoflíková

Skladovací podmínky: v původním balení za běžné pokojové teploty a vlhkosti

ELEKTROMAGNETICKÉ A JINÉ RUŠENÍ

Hardware KardiaMobile byl zkoušen a validován podle požadavků normy EN60601-1-2:2007 na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení třídy B.

SYMBOLY PLATNÉ PRO TOTO ZAŘÍZENÍ



Příložná část typu CF



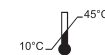
Nelikvidujte jako domovní odpad



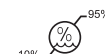
Před použitím si přečtěte pokyny



Výrobce



Rozsah teploty



Rozsah vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Sériové číslo



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Evropský dovozce

DOPLŇJÍCÍ INFORMACE

Podrobnosti o řešení problémů a další technické informace naleznete na adrese <https://www.alivecor.com/> / quickstart