



System KardiaMobile firmy AliveCor®

Instrukcja obsługi

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

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

AliveCor i Kardia są znakami towarowymi i nazwami handlowymi AliveCor, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

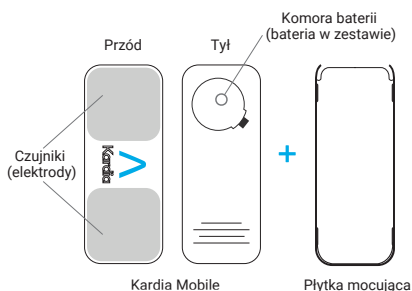
PRZEZNACZENIE PRODUKTU

System KardiaMobile jest przeznaczony do rejestrowania, przechowywania i przesyłania jednokanałowych sygnałów elektrokardiogramu (EKG). System KardiaMobile wyświetla również sygnały EKG oraz wyniki analizy EKG z platformy KardiaAI AliveCor, w tym wykrywanie obecności prawidłowego rytmu zatokowego, migotania przedsionków, bradykardii, tachykardii i innych stanów. System KardiaMobile jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, pacjentów ze znanymi lub podejrzanymi chorobami serca oraz osoby świadome potrzeby monitorowania stanu zdrowia. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w pediatrii i nie zostało pod tym kontem przebadane.

UŻYTKOWANIE URZĄDZENIA KARDIAMOBILE

1. Przymocuj urządzenie KardiaMobile do swojego telefonu (opcjonalnie)

- Wymij urządzenie KardiaMobile z pudełka. UWAGA: Urządzenie KardiaMobile nie wymaga kalibracji przed użyciem.

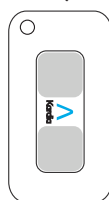


- Jeśli zdecydujesz się przymocować urządzenie KardiaMobile do telefonu, przyklej opcjonalną płytkę mocującą z tyłu telefonu.

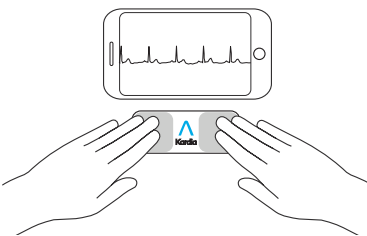
UWAGA: Jeśli urządzenie jest podłączone do telefonu, należy je odłączyć przed przystąpieniem do ładowania bezprzewodowego telefonu. NIE umieszczać urządzenia na telefonie w trakcie jego ładowania bezprzewodowego.

- Trzymając telefon w pozycji pionowej (aparatem do góry), wsuń urządzenie KardiaMobile w płytkę mocującą, tak aby logo było skierowane w prawo „>”.

Góra urządzenia



UWAGA: Urządzenie KardiaMobile może być używane w odległości do 30 cm od smartfону lub tabletu. Istnieje możliwość przyklejenia go do telefonu.



2. Pobierz aplikację Kardia App i Utwórz konto

- Pobierz aplikację Kardia ze sklepu App Store lub Google Play na kompatybilny telefon z systemem iOS lub Android (www.alivecor.com/compatibility).
- Otwórz aplikację Kardia i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby utworzyć konto.

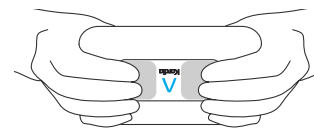
3. Rejestrowanie EKG

Nie należy używać systemu KardiaMobile podczas ładowania telefonu.

Nie należy dokonywać rejestracji EKG podczas jazdy, ani podczas aktywności fizycznej.

Nie należy dokonywać rejestracji, jeśli elektrody są zabrudzone. Należy je najpierw wyczyścić.

- Dotknij ikony aplikacji Kardia w telefonie, aby ją uruchomić.
- Umieść dwa lub więcej palców na urządzeniu KardiaMobile. Prawa dłoń powinna dotykać czujnika (elektrody) na dole telefonu, a lewa dłoń powinna dotykać elektrody w górnej części telefonu.



- Połóż ręce na płaskiej powierzchni. Pozostań w bezruchu, trzymając palce na elektrodach przez 30 sekund.

4. Analiza EKG

Po zakończeniu rejestracji sygnał EKG zostaje poddany analizie w celu określenia, czy trwa on co najmniej 30 sekund, czy jest prawidłowy, niemożliwy do sklasyfikowania, czy pojawiło się migotanie przedsionków, tachykardia lub bradykardia lub czy sygnał jest zbyt zaszumiony, by można było go zinterpretować.

Stwierdzenie ewentualnego migotania przedsionków (MP) w wynikach EKG może stanowić jedynie wskazówkę potencjalnego stanu. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów lub obaw, należy skontaktować się z lekarzem.

Wynik prawidłowy oznacza, że tętno wynosi od 50 do 100 uderzeń na minutę, a kształt, rytm i czas trwania każdego uderzenia są uznawane za prawidłowe.

Wynik wskazujący na bradykardię oznacza, że częstość akcji serca wynosi od 40 do 50 uderzeń na minutę, a kształt, rytm i czas trwania każdego uderzenia są uznawane za prawidłowe.

Wynik wskazujący na tachykardię oznacza, że tętno wynosi od 100 do 140 uderzeń na minutę, a kształt, rytm i czas trwania każdego uderzenia są uznawane za prawidłowe.

Komunikat Niesklasyfikowany oznacza, że wynik nie jest prawidłowy, wystąpiło potencjalne migotanie przedsionków, tachykardia lub bradykardia i nie wykryto zakłóceń. Przykładem wyniku Niesklasyfikowanego jest wynik, w którym wykryto tachykardię.

Nieczytelny wynik badania EKG wskazuje na nieprawidłową rejestrację sygnału EKG do analizy. Można spróbować ponownie zarejestrować sygnał EKG.

Raporty EKG oglądane w powiększeniu innym niż 100% mogą wydawać się zniekształcone i prowadzić do błędnej diagnozy.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruksela
Belgia

CE
0123

Wyprodukowano w Chinach

02LB73 Rewizja 2- Tłumaczenie z języka angielskiego Rew. 6 | SIERPIEŃ 2021 R.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku trudności w obsłudze produktów Kardia, należy zapoznać się z poniższą instrukcją rozwiązywania problemów lub skontaktować się z pomocą techniczną pod adresem support@alivecor.com.

Problem:

Moje urządzenie KardiaMobile nie działa

Rozwiązanie

Opcja 1: Upewnij się, że aplikacja Kardia ma dostęp do mikrofonu telefonu. Na telefonie iPhone przejdź do Ustawień i dotknij aplikacji Kardia. Dotknij przełącznika mikrofonu.

Opcja 2: Wymień baterię. Wyjmij urządzenie KardiaMobile z płytki mocującej (jeśli dotyczy), zdejmij pokrywę komory baterii i wyjmij baterię za pomocą długopisu, ołówka lub innego przedmiotu o podobnym kształcie włożonego w wycięcie obok komory baterii.

Problem:

W nagraniu występuje dużo artefaktów, szumów i zakłóceń.

Rozwiązanie

Opcja 1: Upewnij się, że opcja „Filtr zaawansowany” jest włączona.

Opcja 2: Upewnij się, że podczas rejestracji sygnału ramiona i dłońe pozostają nieruchomo.

Opcja 3: Oczyszcz elektrody w urządzeniu Kardia Mobile za pomocą środka dezynfekującego na bazie alkoholu.

Opcja 4: Jeśli Twoje ręce są bardzo suche, przed rozpoczęciem rejestracji użyj balsamu na bazie wody.

Opcja 5: Podczas rejestrowania sygnału rozluźnij dłońe i ramiona, aby zredukować szum generowany przez mięśnie. Połóż przedramiona i dłońe na płaskiej powierzchni.

Opcja 6: Jeśli nosisz aparat słuchowy, wyłącz go przed rozpoczęciem rejestracji.

Problem:

Wykresy EKG pojawiają się do góry nogami.

Rozwiązanie

Opcja: Upewnij się, że lewa dłoń dotyka elektrody przy górnej krawędzi telefonu, a prawa dłoń dotyka elektrody w dolnej części telefonu.

PRZESTROGI:

Ogólne:

NIE NALEŻY przechowywać w warunkach ekstremalnego gorąca, zimna, wilgotności, w miejscu mokrym lub narażonym na działanie ostrych promieni słonecznych.

NIE NALEŻY wystawiać urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego.

NIE NALEŻY dokonywać rejestracji w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń emitujących ultradźwięki.

NALEŻY trzymać elementy urządzenia poza zasięgiem dzieci.

NALEŻY używać urządzenie tylko do rejestrowania tętna i rytmu serca.

NIE NALEŻY umieszczać elektrod na częściach ciała ze zbyt dużą ilością tkanki tłuszczowej, owłosionych lub z bardzo suchą skórą. W takim wypadku próba rejestracji sygnału może zakończyć się niepowodzeniem.

AliveCor nie udziela żadnych gwarancji na dane lub informacje, które zostały błędnie zebrane przez urządzenie, lub są efektem niewłaściwego użytkownika lub nieprawidłowego działania wynikającego z nieprawidłowego obchodzenia się z produktem, wypadku, wprowadzonej zmiany, niewłaściwego użycia, zaniedbania lub braku konserwacji produktów zgodnie z instrukcją. Interpretacje dokonywane przez to urządzenie są jedynie potencjalnymi ustaleniami, a nie pełną diagnozą stanów chorobowych serca. Wszystkie interpretacje powinny być zweryfikowane przez lekarza w celu podjęcia decyzji klinicznych.

System KardiaMobile

NIE NALEŻY używać z rozrusznikiem serca, wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem lub innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.

NIE NALEŻY kontynuować użytkowania do momentu uzyskania dalszych instrukcji od lekarza, jeśli skóra wokół elektrody jest podrażniona lub wykazuje oznaki stanu zapalnego.

NIE NALEŻY upuszczać urządzenia, ani uderzać w nie z nadmierną siłą.

NIE NALEŻY stosować do diagnozowania stanów chorobowych serca.

NIE NALEŻY mieć urządzenia na sobie podczas zabiegów obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI), kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji.

NIE NALEŻY zmieniać leków bez uprzedniej rozmowy z lekarzem.

Po wykonaniu analizy EKG aplikacja może nieprawidłowo identyfikować zaburzenia rytmu serca takie jak trzepotanie komór, bigeminię komorową oraz trigeminię komorową jako nieczytelne. Prosimy skonsultować się z lekarzem.

UWAGA: AliveCor nie gwarantuje, że w przypadku oznaczenia EKG jako prawidłowy u użytkownika nie występuje arytmia lub inny stan chorobowy. O ewentualnych zmianach w stanie zdrowia należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.

URZĄDZENIE KARDIAMOBILE SPECYFIKACJA

Bateria: Pastylkowa

Warunki przechowywania:

W oryginalnym opakowaniu w warunkach normalnej temperatury i wilgotności w pomieszczeniu

ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE I INNE

Urządzenie KardiaMobile zostało zbadane i uznane za zgodne z odpowiednimi wymaganiami normy EN60601-1-2:2007 Klasa B Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).

SYMBOLE URZĄDZEŃ



Część aplikacyjna typu CF



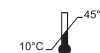
Nie wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi



Przed użyciem przeczytać instrukcję



Producent



Zakres temperatury



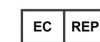
Zakres wilgotności

REF

Numer modelu

SN

Numer seryjny



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Importer europejski

INFORMACJE DODATKOWE

Więcej szczegółowych informacji na temat rozwiązywania problemów i informacji technicznych można znaleźć na stronie: <https://www.alivecor.com//quickstart>