




Systém KardiaMobile od spoločnosti AliveCor®

Návod na použitie

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

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

AliveCor a Kardia sú ochranné známky a obchodné názvy spoločnosti AliveCor, Inc. V USA a ďalších krajinách.

 Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brussels
Belgium


0123

Vyrobené v Číne

02LB70 Revize 1 – Preklad
anglickej revízie 5 |
JANUÁR 2020

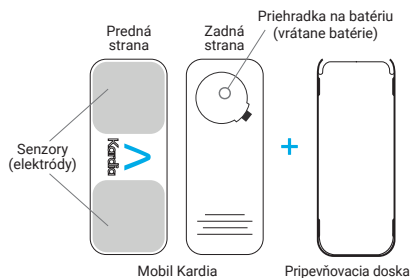
ÚČEL POUŽITIA

Systém KardiaMobile je určený na zaznamenávanie, ukladanie a prenos jednonábových elektrokardiografických (EKG) rytmov. Systém KardiaMobile tiež zobrazuje EKG rytmy a výstup EKG analýzy z platformy KardiaAI od spoločnosti AliveCor, vrátane detekcie prítomnosti normálneho sínusového rytmu, atriálnej fibrilácie, bradykardie, tachykardie a iných. Systém KardiaMobile je určený pre zdravotníckych pracovníkov, pacientov s potvrdenými ochoreniami srdca alebo s podozrením na ne a pre ľudí, ktorí sa starajú o svoje zdravie. Zariadenie nebolo testované a nie je určené na použitie u pediatrických pacientov.

POUŽÍVANIE ZARIADENIA KARDIAMOBILE

1. Pripojte hardvér KardiaMobile k vášmu telefónu (voliteľné)

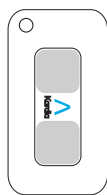
- Vyberte hardvér KardiaMobile z krabice.



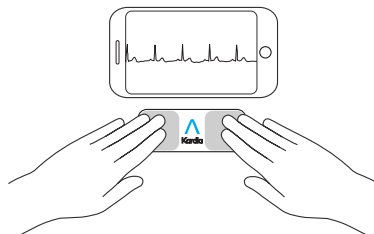
- Ak sa rozhodnete pripojiť hardvér KardiaMobile k vášmu telefónu, prilepte voliteľnú pripievňovaciu dosku k zadnej časti telefónu.

- Zatiaľ čo držíte telefón vo zvislej polohe (fotoaparát na vrchu), zasuňte hardvér KardiaMobile do pripievňovacej dosky, tak aby logo smerovalo doprava ">".

Vrch zariadenia



POZNÁMKA: Hardvér KardiaMobile môže byť použitý vo vzdialenosti až 30 cm (1 ft) od smartfónu alebo tabletu. Je možné pripievať si ho k telefónu.



2. Stiahnite si aplikáciu Kardia App a vytvorte si účet

- Na vašom kompatibilnom telefóne iOS alebo Android (www.alivecor.com/compatibility) si stiahnite aplikáciu Kardia z obchodu App Store alebo Google Play.
- Otvorte aplikáciu Kardia a vytvorte si účet podľa pokynov na obrazovke.

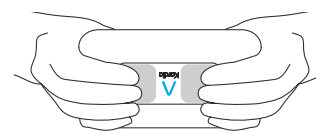
3. Záznam EKG

Systém KardiaMobile nepoužívajte počas nabíjania telefónu.

Nenahrávajte počas šoférovania alebo počas fyzickej aktivity.

Nenahrávajte, ak sú elektródy špinavé. Najprv ich vyčistite.

- Aplikáciu otvoríte ťuknutím na aplikáciu Kardia vo vašom telefóne.
- Položte dva alebo viac prstov na hardvér KardiaMobile; vaša pravá ruka by mala byť v kontakte so senzorom (elektrodou), ktorý je najbližšie k dolnej časti smartfónu, a vaša ľavá ruka by mala byť v kontakte s elektrodou, ktorá je najbližšie k hornej časti smartfónu.



- Položte si ruky na rovný povrch. Nehýbte sa a prsty nechajte na elektródach 30 sekúnd.

4. Analýza EKG

Po dokončení záznamu EKG sa EKG analyzuje, aby sa určilo, či je najmenej 30 sekúnd dlhý, či je normálny, neklasifikovaný, či ide o možnú atriálnu fibriláciu, tachykardiu alebo bradykardiu, alebo či obsahuje veľa artefaktov na interpretáciu.

Prítomnosť novej atriálnej fibrilácie (AF) vo vašom EKG môže predstavovať len potenciálne nálezy. Ak pociťujete nejaké príznaky alebo máte obavy, kontaktujte svojho lekára.

Normálne výsledky znamenajú, že vaša srdcová frekvencia je medzi 50 až 100 úderov za minútu a tvar, načasovanie a trvanie každého úderu sú považované za normálne.

Bradykardia znamená, že vaša srdcová frekvencia je medzi 40 až 50 úderov za minútu a tvar, načasovanie a trvanie každého úderu sú považované za normálne.

Tachykardia znamená, že vaša srdcová frekvencia je medzi 100 až 140 úderov za minútu a tvar, načasovanie a trvanie každého úderu sú považované za normálne.

Neklasifikované hlásenie znamená, že záznam nie je normálny, možná AF, tachykardia alebo bradykardia a rušenie neboli zistené. Príklad neklasifikovaného záznamu je záznam s pozorovanou tachykardiou.

Nečitateľné výsledky EKG znamenajú, že váš záznam EKG nebol vhodný na analýzu. Môžete skúsiť

znovu nahráť svoje EKG.

EKG správy zobrazené s akýmkoľvek zväčšením, väčším ako 100 %, môžu byť skreslené a môžu viesť k nesprávnej diagnóze.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak máte ťažkosti s prevádzkou vašich výrobkov Kardia, pozrite si nižšie uvedenú príručku na riešenie problémov alebo kontaktujte oddelenie technickej podpory na support@alivecor.com.

Problém:

Môj systém KardiaMobile nefunguje

Riešenie

Možnosť 1: Uistite sa, že aplikácia Kardia má prístup k mikrofónu v telefóne. Na telefóne iPhone, prejdite do Nastavení a ťuknite na aplikáciu Kardia. Ťuknite na prepínač tlačidla mikrofónu.

Možnosť 2: Vymeňte batériu. Vyberte hardvér KardiaMobile z pripevňovacej dosky (ak je k dispozícii) a dvierka batérie odstráňte pomocou pera, ceruzky alebo iného podobne tvarovaného predmetu, ktorý vložíte do výrezu vedľa dvierok batérie, aby ste vybrali batériu.

Problém:

V mojom zázname je veľa artefaktov, hluku alebo rušenia.

Riešenie

Možnosť 1: Uistite sa, že „Vylepšený filter“ je zapnutý.

Možnosť 2: Uistite sa, že vaše paže a ruky sa počas nahrávania nehýbu.

Možnosť 3: Očistite elektródy na systéme Kardia Mobile alkoholovým čistiacim prostriedkom.

Možnosť 4: Ak sú vaše ruky veľmi suché, pred nahrávaním použite vodnú emulziu.

Možnosť 5: Pri nahrávaní uvoľnite paže a ruky, aby ste minimalizovali rušenie zo svalov. Položte si predlaktia a ruky na rovný povrch.

Možnosť 6: Ak používate načúvací prístroj, pred nahrávaním ho vypnite.

Problém:

Rytmy EKG sa zdajú byť hore nohami.

Riešenie

Možnosť: Uistite sa, že vaša ľavá ruka je v kontakte s elektródou, ktorá je najbližšie k hornej časti smartfónu, a vaša pravá ruka je v kontakte s elektródou, ktorá je najbližšie dolnej časti smartfónu.

UPOZORNENIA:

Všeobecné:

NESKLADUJTE v extrémne teplých, studených, vlhkých, mokrych alebo osvetlených podmienkach.

NEVYSTAVUJTE silným magnetickým poľiam.

NENAHRAVAJTE v blízkosti iného vybavenia vysielajúceho ultrazvukové vlny.

UCHOVÁVAJTE komponenty mimo dosahu detí.

Zariadenie používajte len na NAHRÁVANIE srdcovej frekvencie a rytmu.

Elektródy NEPOUŽÍVAJTE na časti tela, ktoré obsahujú príliš veľa telesného tuku, chlupov alebo veľmi suchú pokožku. Úspešný záznam nemusí byť možný.

Spoločnosť neposkytuje žiadnu záruku na akékoľvek údaje alebo informácie, ktoré sú zariadením nesprávne zozbierané alebo nesprávne použité alebo nesprávne fungujú v dôsledku zneužitia, nehody, zmeny, nesprávneho použitia, zanedbania alebo zlyhania údržby výrobkov podľa pokynov. Interpretácie vykonané týmto zariadením sú potenciálne nálezy, nie úplná diagnóza srdcových ochorení. Všetky interpretácie by mali byť skontrolované zdravotníckym pracovníkom a podliehať klinickým rozhodnutiam.

Systém KardiaMobile

NEPOUŽÍVAJTE so srdcovým kardiostimulátorom, implantovateľnými kardiodefibrilátormi alebo inými implantovanými elektrickými zariadeniami.

Ak je vaša pokožka v okolí senzora podráždená alebo zapálená, zariadenie NEPOUŽÍVAJTE a počkajte na pokyn lekára.

NEHÁDŽTE na zem ani NENARÁŽAJTE do zariadenia silou.

NEPOUŽÍVAJTE na diagnostiku srdcových ochorení.

NENOSTE počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI), pri kauterizácii a externej defibrilácii.

NEMENŤE svoje lieky bez konzultácie so svojím lekárom.

Po analýze EKG môže aplikácia nesprávne určiť ochorenia srdca, komorový flutter, komorový bigemíniu a komorovú trigemíniu ako nečitateľné. Poradte sa so svojím lekárom.

UPOZORNENIE: Spoločnosť AliveCor nezaručuje, že ak je EKG označené ako normálne, nevyskytuje sa u vás arytmia alebo iné zdravotné problémy. Na prípadné zmeny vášho zdravotného stavu by ste mali upozorniť svojho lekára.

HARDVÉR KARDIAMOBILE ŠPECIFIKÁCIE

Batéria: Gombíková

Podmienky skladovania:

Pôvodné balenie pri normálnej teplote a vlhkosti

ELEKTROMAGNETICKÉ A INÉ RUŠENIA

Hardware KardiaMobile bol testovaný a je v súlade s príslušnými požiadavkami normy EN60601-1-2: 2007 triedy B pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).

SYMBOLY VYBAVENIA



Použitá časť typu CF



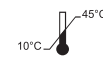
Nesmie sa likvidovať s odpadom z domácnosti



Pred použitím si prečítajte návod



Výrobca



Rozmedzie teploty



Rozmedzie vlhkosti

REF

Číslo modelu

SN

Sériové číslo



Splnomocnený zástupca v Európe

DODATOČNÉ INFORMÁCIE

Viac podrobností o riešení problémov a technické informácie nájdete na stránke: <https://www.alivecor.com/> / quickstart.