



KardiaMobile-system af AliveCor®

Brugsvejledning

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

www.alivecor.com
Tlf: +1-650-396-8650

AliveCor og Kardia er varemærker
og handelsnavne for AliveCor, Inc. i
USA og andre lande.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelles
Belgien



Fremstillet i Kina

02LB66 Revision 1 |
MAY 2019

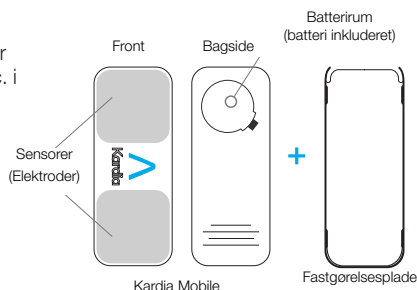
ANVENDELSESFORMÅL

KardiaMobile-systemet er beregnet til at optage, opbevare og overføre enkelt kanal elektrokardiogram (EKG) rytmer. KardiaMobile-systemet viser også EKG-rytmer og output fra EKG-analyser fra AliveCor's KardiaAI-plattform, herunder detektion af tilstedeværelse af normal sinusrytme, atrieflimren, bradykardi, takykardi og andre (når de ordineres eller anvendes under pleje af sundheds-personale). KardiaMobile-systemet er beregnet til brug af sundheds-personale, patienter med kendte eller formodede hjertesygdomme, samt sundhedsbevidste personer. Enheden er ikke blevet testet og er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

BRUG AF KARDIAMOBILE

1. Tilslut KardiaMobile Hardware til din telefon (valgfri)

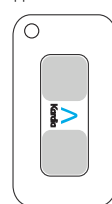
- Fjern KardiaMobile Hardware fra æsken.



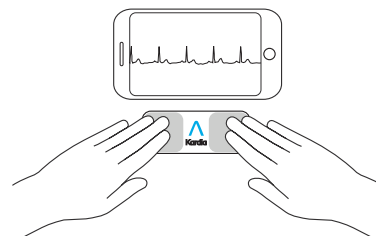
- Hvis du vælger at tilkoble Kardia-Mobile Hardware til telefonen, skal du vedhæfte den valgfri fastgørelsesplade på bagsiden af telefonen.

- Imens du holder telefonen opad (kameraet øverst), skal du glide KardiaMobile Hardware på fastgørelsespladen, så logoet peger mod højre ">".

Toppen af enheden



BEMÆRK: KardiaMobile Hardware kan bruges op til en afstand på 30 cm fra en smartphone eller tablet. Du har mulighed for at vedhæfte den til telefonen.



2. Download Kardia app'en & opret en konto

- På din kompatible iOS eller Android-telefon (www.alivecor.com/compatibility), skal du downloade Kardia app'en fra App store eller Google Play store.
- Åbn Kardia app'en og følg instruktionerne på skærmen for at oprette en konto.

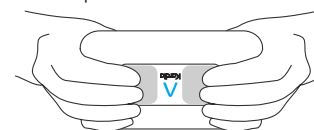
3. Optag din første EKG

Brug ikke KardiaMobile-systemet, imens du oplader din telefon.

Optag ikke under kørsel eller under fysisk aktivitet.

Optag ikke hvis elektroderne er beskidte. Rengør dem først.

- Tryk på Kardia app'en på din telefon for at åbne programmet.
- Påfør to eller flere fingre på KardiaMobile hardwaren; din højre hånd skal have kontakt med sensoren (elektroden) tættest på bunden af smartphone, og din venstre hånd skal have kontakt med elektroden, nærmest toppen af smartphone.



- Hvil dine arme på en plan overflade. Sid stille med fingrene på elektroderne i 30 sekunder.
- Dit første EKG sendes til analyse (kun i USA).

Gratis medicinsk
fortolkning af din første
EKG-læsning



Kun for USA.

En amerikansk hjertecertificeret kardiolog vil automatisk gennemgå din første optagelse gratis og vil give en lægefortolkning af dit EKG inden for 24 timer. På grund af FDA-reglerne er hjerterytmen til din første optagelse ikke synlig på din smartphone eller tablet-skærm, og du vil ikke kunne optage yderligere EKG'er, imens kardiologen forbereder din rapport. Når du har modtaget din e-mail med rapporteringsmeddelelsen, kan du optage og se så mange EKG'er som du vil.

4. EKG-analyse

Efterfølgende optagelser:

- Tryk på "Optag nu" på standard EKG-skærmen.
- Følg anvisningerne for "Optagelse af din første EKG."
- Når EKG-optagelsen er afsluttet, analyseres EKG'en for at bestemme, om den er mindst 30 sekunder lang, om den er Normal, Ikke-klassificeret, mulig atrieflimren, Takykardi eller Bradykardi, eller om den er for støjende til at kunne af tolke.

Tilstedeværelse af mulig atrieflimren (AF) i dine EKG-resultater vil muligvis kun vise potentielle fund. Kontakt din læge, hvis du oplever symptomer eller har bekymringer.

Normale resultater betyder, at din puls er mellem 50 og 100 slag pr. minut, og at form, timing og varighed for hvert slag anses for værende normalt.

Bradykardi resultater betyder, at din puls er mellem 40 og 50 slag pr. minut, og at form, timing og varighed af hvert slag anses for værende normalt.

Takykardi resultater betyder, at din puls er mellem 100 og 140 slag pr. minut, og at form, timing og varighed af hvert slag anses for værende normalt.

En uklassificeret meddelelse betyder, at sporing ikke er Normal, mulig AF, Takykardi eller Bradykardi, og at interferens ikke blev detekteret. Et eksempel på en uklassificeret sporing er en, hvor takykardi observeres.

Ulæselige EKG-resultater afgør, at du ikke har korrekt EKG-optagelse til analyse. Du kan prøve at genoptage dit EKG.

EKG-rapporter, der ses ved enhver anden forstørrelse end 100%, kan forekomme forvrænget og muligvis føre til fejldiagnose.

FEJLFINDING

Hvis du oplever problemer med at betjene dine Kardia-produkter, skal du se nedenstående fejlfindingsvejledning eller kontakte teknisk support via support@alivecor.com.

Problem:

Min KardiaMobile virker ikke

Løsning

Mulighed 1: Sørg for, at Kardia app'en har adgang til telefonens mikrofon. På iPhone skal du gå til Indstillinger og trykke på Kardia-app'en. Tryk på mikrofonen.

Mulighed 2: Skift batteriet. Fjern KardiaMobile Hardware fra fastgørelsespladen (hvis relevant), og fjern batteridækslet med en pen, blyant eller andet lignende formet objekt i udskæringen ved siden af batteridøren for at slukke for batteriet.

Problem:

Jeg har meget artefakt, støj eller interferens i min optagelse.

Løsning

Mulighed 1: Sørg for, at "Forbedret filter" er slået til.

Mulighed 2: Sørg for, at dine arme og hænder forbliver stille under optagelser.

Mulighed 3: Rengør elektroderne på Kardia Mobile med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel.

Mulighed 4: Hvis dine hænder er meget tørre, brug en vandbaseret lotion før optagelse.

Mulighed 5: Når du optager, skal du slappe af i dine arme og hænder for at reducere muskelstøj. Hvil underarmene og hænderne på en plan overflade.

Mulighed 6: Hvis du bruger høreapparat, skal du slukke for det før optagelse.

Problem:

EKG-rytmerne vises på hovedet.

Løsning

Mulighed: Sørg for, at venstre hånd der er i kontakt med elektroden er tættere på toppen af smartphone og, at højre hånd har kontakt med elektroden i bunden af smartphone.

ADVARSLER:

Generelt:

OPBEVAR IKKE i ekstremt varme, kolde, fugtige, våde eller lyse forhold.

UDSÆT IKKE for stærke elektromagnetiske felter.

FORETAG IKKE optagelser i nærheden af andet udstyr, der udsender ultralyd akustik.

OPBEVAR komponenter væk fra børn.

BRUG KUN denne enhed til at optage puls og hjerterytm.

BRUG IKKE elektroden på en del af kroppen med for meget kropsfedt, kropshår eller meget tør hud, da en vellykket optagelse muligvis ikke kan udføres.

AliveCor giver ingen garanti for data eller oplysninger, der er opsamlet fejlagtigt af enheden, eller misbrug eller fejlfunktion som følge af misbrug, ulykker, ændring, misbrug, forsømmelse eller manglende vedligeholdelse af produkterne som angivet. Fortolkninger foretaget af denne enhed er potentielle fund, ikke en komplet diagnose af hjertebetingelser. Alle fortolkninger bør revideres af en læge for klinisk beslutningstagning.

KardiaMobile-system

BRUG IKKE med en hjertepace-maker, ICD'er eller andre implanterede elektroniske enheder.

FORTSÆT IKKE brug, før yderligere instruktion fra en læge, hvis din hud er irriteret eller betændt omkring sensoren.

TAB IKKE eller stød enheden med stor kraft.

BRUG IKKE til at diagnosticere hjerte-relaterede tilstande.

BÆR IKKE under magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), kautering og ekstern defibrillering.

Efter EKG-analyse kan app'en fejlagtigt identificere ventrikulær flagren, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini hjerte-betingelser som værende ulæselige. Kontakt venligst din læge.

FORSIGTIG: AliveCor garanterer ikke, at du ikke oplever arytmi eller andre sundhedsmæssige forhold, når du afmærker et EKG som værende normal. Du bør underrette din læge om eventuelle ændringer i dit helbred.

KARDIAMOBILE HARDWARE SPECIFIKATIONER

Batteri: Møntcelle

Opbevaringsbetingelser: Original-pakke under normal stuetemperatur og fugtighed

ELEKTROMAGNETISK & ANDRE INTERFERENSER

KardiaMobile Hardware er blevet testet og vurderet i overensstemmelse med de relevante krav i EN60601-1-2:2007 klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

UDSTYRSSYMBOLER



Type CF anvendt del



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald



Læs vejledningen før brug



Fabrikant



Temperaturområde



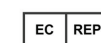
Fugtighedsområde

REF

Modelnummer

SN

Serienummer



Europæisk autoriseret repræsentant

YDERLIGERE INFORMATION

For mere detaljeret fejlfinding og tekniske oplysninger, besøg venligst: <https://www.alivecor.com//quickstart>