



## 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 kaupunimiä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Obelis SA  
BD General Wahis 53  
1030, Brussels  
Belgium

CE  
0123

Valmistettu Kiinassa  
02LB67 versio 1 |  
MAY 2019

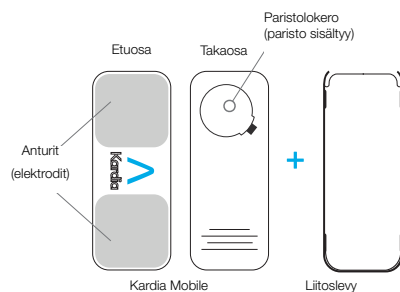
## KÄYTTÖTARKOITUS

KardiaMobile-järjestelmä on suunniteltu yksikanavaisten elektrokardiogrammien (EKG) sähkökäyrien nauhoittamiseen, tallentamiseen ja siirtämiseen. KardiaMobile-järjestelmä näyttää myös sydänsähkökäyriä ja elektrokardiogrammanalyysien tuloksia AliveCorin KardiaAI-alustalla. Se havaitsee muun muassa tavallisen sinusrytmän, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muita (lääkärin määräämänä tai terveydenhuollon ammattilaisen valvonnan alaisena käytettynä). 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 sovellettu pediatriseen käyttöön.

## KARDIAMOBILEN KÄYTTÖ

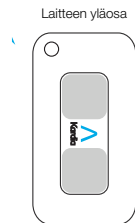
### 1. Liitä KardiaMobile Hardware -laite puhelimeesi (valinnainen)

- Poista KardiaMobile Hardware -laite pakkauksestaan.

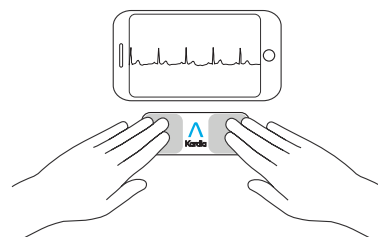


- Jos liität KardiaMobile Hardware -laitteen puhelimeen, kiinnitä valinnainen liitoslevy puhelimen taakse.

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



**HUOMAUTUS:** KardiaMobile Hardware -laitetta voidaan käyttää jopa 30 cm:n etäisyydeltä älypuhelimesta tai tablettista. 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-puhelimellasi ([www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
- Avaa Kardia-sovellus ja luo tili noudattamalla ruudulla näkyviä ohjeita.

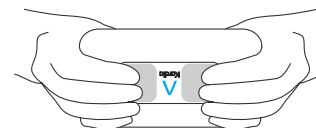
### 3. Ensimmäisen sydänsähkökäyrän nauhoittaminen

Älä käytä KardiaMobile-järjestelmää ladatessasi puhelimen akkua.

Älä nauhoita laitteella ajaessasi autoa tai fyysisen aktiviteetin aikana.

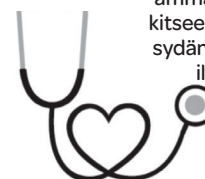
Älä nauhoita laitteella, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin.

- 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.
- Ensimmäinen sydänsähkökäyräsi lähetetään analysoitavaksi (vain Yhdysvalloissa).

Terveydenhuollon ammattilainen tulkitsee ensimmäisen sydänsähkökäyräsi ilmaiseksi



Vain Yhdysvalloissa.

Yhdysvaltain komitean sertifioima kardiologi tarkistaa automaattisesti ensimmäisen nauhoituksesi ilmaiseksi ja antaa lääketieteellisen tulkintansa sydänsähkökäyrästäsi 24 tunnin sisällä. FDA:n säännösten vuoksi ensimmäisen nauhoituksesi sydänsähkökäyrä ei näy älypuhelimesi tai tablettisi ruudulla, etkä pysty nauhoittamaan uusia sydänsähkökäyriä kardiologin valmistellessa raporttiasi. Kun saat ilmoituksen raporttisi valmistumisesta sähköpostitse, pystyt nauhoittamaan ja tarkastelemaan niin useita sydänsähkökäyriä kuin haluat.

### 4. Sydänsähkökäyräanalyysi

Peräkkäiset nauhoitukset:

- Napauta "Nauhoita nyt" EKG-perusnäkyssä.
- Noudata ohjeita "Ensimmäisen sydänsähkökäyrän nauhoittaminen".
- 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-seurantaluokituksista: takykardia havaitaan.

Lukukelvottomat sydänsähkökäyrän tulokset määrittävät, ettei analyysiin soveltuva sydänsähkökäyrä nauhoitetta ollut. Voit yrittää nauhoittaa sydänsähkökäyräsi uudelleen.

Sydänsähkökäyräraportit, joita tarkastellaan muulla kuin 100 % suurennoksella, voivat näkyä vääristyneinä ja johtaa vääriin 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 mikrofoniapainiketta.

**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 häiriötä.

### 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, kytkä 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 alaosaan olevaa elektrodia.

## VAROITUKSET:

### Yleiset:

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

ÄLÄ altista voimakkaalle magneettikentille.

ÄLÄ tee nauhoituksia lähellä muita ultraääniä tuottavia laitteita.

PIDÄ komponentit lasten ulottumattomissa.

KÄYTÄ tätä laitetta vain sydämen-sykkeen ja sydänkäyrän 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 takuita 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. Terveydenhuollon 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.

Sydänsähkökäyräanalyysin jälkeen sovellus saattaa virheellisesti tulkita kammiolepatuksen, kaksi kammiope- räistä lisälyöntiä ja kolme kammiope- räistä lisälyöntiä lukukelvottomana. Ota yhteyttä lääkäriin.

**VAROITUS:** AliveCor ei takaa, ettei sinulla ole sydämen rytmihäiriötä tai muita terveysongelmia, vaikka sydänsähkökäyrä näyttäisi normaali- lta. Ilmoita lääkäriille mahdollisista muutoksista terveydentilassasi.

## KARDIAMOBILE HARDWARE -LAITE TEKNISET TIEDOT

**Paristo** Nappiparisto

**Säilytysolosuhteet:** Alkuperäisessä pakkauksessa normaalissa huoneen- lämmössä ja ilmankosteudessa

## SÄHKÖMAGNEETTISET JA MUUT HÄIRIÖT

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

## LAITTEEN MERKINNÄT



Tyyppin CF mukainen osa



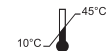
Älä hävitä laitetta kotitalousjätteiden mukana



Lue käyttöohjeet ennen käyttöä



Valmistaja



Lämpötilarajat



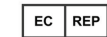
Ilmankosteusrajat

**REF**

Mallinumero

**SN**

Sarjanumero



Valtuutettu edustaja Euroopassa

## LISÄTIETOJA

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