



KardiaMobile-systemet från AliveCor®

Bruksanvisning

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

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

AliveCor och Kardia är varumärken
och varunamn som tillhör AliveCor,
Inc. i USA och andra länder.

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

CE
0123
Tillverkad i Kina

02LB68 Revision 1 |
MAY 2019

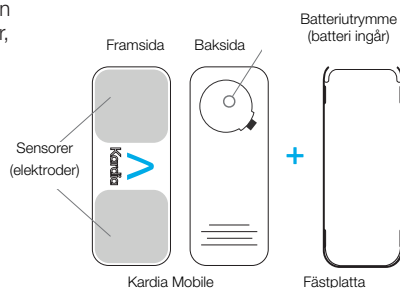
AVSEDD ANVÄNDNING

KardiaMobile-systemet är avsett för att spela in, lagra och överföra enkanaliga elektrokardiogram (EKG). KardiaMobile-systemet visar även EKG-signaler och utdata från EKG analys som utförts av AliveCors KardiaAI-plattform, inklusive detektering av närvaron av normal sinusrytm, förmaksflimmer, bradykardi, takykardi och andra (vid förskrivning eller användning under överinseende av sjukvårdspersonal). KardiaMobile-systemet är avsett för användning av sjukvårdspersonal, patienter med kända eller misstänkta hjärtsjukdomar samt hälsomedvetna individer. Enheten har inte testats för och är inte avsedd för pediatrik användning.

ANVÄNDA KARDIAMOBILE

1. Anslut KardiaMobile-modulen till din telefon (valfritt)

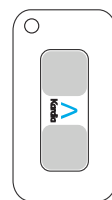
- Ta ut KardiaMobile-modulen från förpackningen.



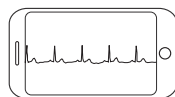
- Om du vill ansluta KardiaMobile-modulen till telefonen sätter du fästplattan på telefonens baksida.

- Håll telefonen upprätt (kameran överst) och skjut in KardiaMobile-modulen i fästplattan så att logotypen pekar åt höger ">".

Enhetens överdel



OBS! KardiaMobile-modulen kan användas på upp till 30 cm avstånd från telefonen eller surfplattan. Du kan om du vill fästa den på telefonen.



2. Ladda ned Kardia-appen och skapa ett konto

- Ladda ned Kardia-appen på en kompatibel iOS- eller Android-telefon (www.alivecor.com/compatibility) från App Store eller Google Play.
- Öppna Kardia-appen och följ instruktionerna på skärmen för att skapa ett konto.

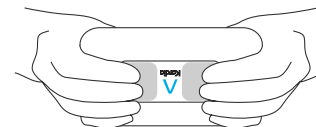
3. Spela in ditt första EKG

Använd inte KardiaMobile-systemet när du laddar telefonen.

Utför inte inspelningar medan du kör bil eller under fysisk aktivitet.

Utför inte inspelningar om elektroderna är smutsiga. Rengör dem först.

- Tryck på Kardia-appen på telefonen för att öppna den.
- Vila två eller fler fingrar på KardiaMobile-modulen; den högra handen ska vara i kontakt med sensorn (elektroden) närmast telefonens undersida och den vänstra handen ska vara i kontakt med elektroden närmast telefonens överdel.



- Vila armarna på ett plant underlag. Rör dig inte och håll fingrarna stilla på elektroderna under 30 sekunder.
- Ditt första EKG skickas för analys (endast USA).



Gäller endast USA.

En i USA legitimerad hjärtläkare kommer automatiskt och kostnadsfritt att granska din första inspelning och lämna ett medicinskt utlåtande om ditt EKG inom 24 timmar. På grund av regler utfärdade av läkemedelsverket i USA (FDA) kommer hjärtrytmen för din första inspelning inte att visas på din telefon eller surfplatta och du kan inte spela in ytterligare EKG under tiden som hjärtläkaren förbereder din rapport. När du mottagit e-postmeddelandet med notifikationen om rapporten kan du fritt spela in och visa EKG.

4. EKG-analys

Efterföljande inspelningar:

- Tryck på "Record now" (Spela in nu) på skärmen Standard ECG (Standard-EKG).
- Följ instruktionerna i "Spela in ditt första EKG".
- När EKG-inspelningen är slutförd analyseras den för att avgöra om den är minst 30 sekunder lång, om den är normal, oklassificerad, möjligt förmaksflimmer, takykardi eller bradykardi eller om det är för mycket störningar för att tolkning ska vara möjlig.

Möjligt förmaksflimmer (AF) i EKG utgör endast potentiella resultat. Om du upplever symptom eller är orolig ska du kontakta din läkare.

Resultatet normalt innebär att hjärtrytmen är mellan 50 och 100 slag per minut och att formen, tiden och längden för varje slag anses normalt.

Resultatet bradykardi innebär att hjärtrytmen är mellan 40 och 50 slag per minut och att formen, tiden och längden för varje slag anses normalt.

Resultatet takykardi innebär att hjärtrytmen är mellan 100 och 140 slag per minut och att formen, tiden och längden för varje slag anses normalt.

Meddelandet oklassificerad innebär att inspelningen inte är normal, möjligt förmaksflimmer, takykardi eller bradykardi och att inga störningar detekterades. Ett exempel på ett oklassificerat resultat är när takykardi observeras.

Oläsliga EKG-resultat innebär att inspelningen inte kunde användas för analys. Du kan försöka spela in ett EKG igen.

EKG-rapporter som visas i någon annan störning än 100 % kan se förvrängda ut och kan leda till felaktig diagnos.

FELSÖKNING

Om du har problem att använda Kardia-produkter, se felsökningsguiden nedan eller kontakta teknisk support på support@alivecor.com.

Problem:

KardiaMobile fungerar inte

Lösning

Alternativ 1: Säkerställ att Kardia-appen har åtkomst till telefonens mikrofon. För iPhone, gå till Inställningar och tryck på Kardia-appen. Tryck på mikrofonomkopplaren.

Alternativ 2: Byt batteriet. Ta bort KardiaMobile-modulen från fästplattan (om tillämpligt) och ta bort batteriluckan med en penna eller annat liknande föremål för att ta ut batteriet.

Problem:

Min inspelning innehåller mycket artefakter, brus eller störningar.

Lösning

Alternativ 1: Kontrollera att "Enhanced Filter" (Utökad filter) är på.

Alternativ 2: Se till att du håller armar och händer stilla under inspelningen.

Alternativ 3: Rengör elektroderna på Kardia Mobile med ett alkoholbaserat rengöringsmedel.

Alternativ 4: Om dina händer är mycket torra använder du en vattenbaserad salva innan inspelning.

Alternativ 5: Slappna av i armar och händer vid inspelning för att minska muskelbrus. Vila underarmar och händer på en plan yta.

Alternativ 6: Om du använder hörapparater stänger du av dem innan inspelning.

Problem:

Mitt EKG visas upp och ned.

Lösning

Alternativ: Kontrollera att den vänstra handen är i kontakt med elektroden som är närmast telefonens överdel och att den högra handen är i kontakt med elektroden närmast telefonens underdel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Allmänt:

Förvara INTE under mycket varma, kalla, fuktiga, våta eller ljusa förhållanden.

Utsätt INTE för starka elektromagnetiska fält.

Utför INTE inspelningar i närheten av annan utrustning som avger ultraljud.

HÅLL komponenterna utom räckhåll för barn.

ANVÄND endast denna enhet för att spela in hjärtfrekvens och hjärtrytm.

ANVÄND INTE elektroden på en del av kroppen som har för mycket kroppsfett, kroppsbe håring eller med mycket torr hud eftersom det kan förhindra en korrekt inspelning.

AliveCor lämnar inga garantier för data eller information som registreras felaktigt av enheten, eller för felaktig användning eller defekter som uppkommer på grund av oaktsam användning, olyckor, modifieringar, felaktig användning, försumlighet eller om underhållet av produkten inte utförs enligt anvisningarna. Tolkningar som utförs av denna enhet är potentiella resultat, inte en fullständig diagnos av hjärtats tillstånd. Alla tolkningar ska granskas av en läkare för kliniska beslut.

KardiaMobile-systemet

ANVÄND INTE med en pacemaker, implanterbar defibrillator eller andra implanterade elektroniska enheter.

FORTSÄTT INTE användningen utan vidare indikationer från en läkare om huden är irriterad eller inflammerad runt sensorn.

UTSÄTT INTE för fall eller stötar.

ANVÄND INTE för att diagnostisera hjärtrelaterade tillstånd.

BÄR DEN INTE vid magnetisk resonanstomografi (MR), kauterisation och extern defibrillation.

Efter EKG-analys kan appen felaktigt identifiera kammarfladder, bigemini och trigemini som oläsbara. Rådfråga din läkare.

FÖRSIKTIGHET: AliveCor garanterar inte att du inte har hjärtrytmrubbningar eller andra sjukdomstillstånd när ett EKG klassificeras som normalt. Du bör informera din läkare om möjliga förändringar i ditt hälsotillstånd.

KARDIAMOBILE-MODUL SPECIFIKATIONER

Batteri: Knappcell

Förvaring: Ursprungsförpackning i normal rumstemperatur och fuktighet

ELEKTROMAGNETISKA OCH ANDRA STÖRNINGAR

KardiaMobile-modul har testats och funnits överensstämma med de relevanta kraven i EN60601-1-2:2007 klass B för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

PRODUKTSYMBOLER



Applicerad del av typ CF



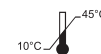
Får ej kasseras som hushållsavfall



Läs bruksanvisningen innan användning



Tillverkare



Temperaturintervall



Luftfuktighetsintervall

REF

Modellnummer

SN

Serienummer



Auktoriserad europeisk representant

YTTERLIGARE INFORMATION

Detaljerad felsökningsinformation och teknisk information finns på: <https://www.alivecor.com/quickstart>