



## System KardiaMobile firmy AliveCor®

### Instrukcja użytkownika

AliveCor, Inc.  
189 N. Bernardo Ave., Suite 100  
Mountain View, CA 94043  
Stany Zjednoczone

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

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

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

CE  
0123  
Wyprodukowano w Chinach  
02LB94.1  
Sierpień 2022 r.

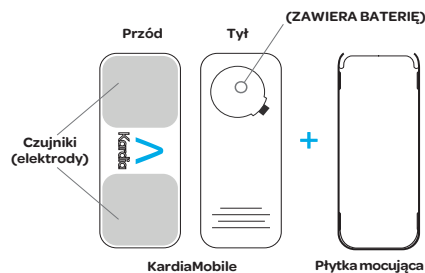
## PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

System KardiaMobile jest przeznaczony do rejestrowania, przechowywania i przesyłania jednocanałowych sygnałów elektrokardiograficznych (EKG). System KardiaMobile wyświetla również sygnały EKG i wyniki analizy EKG z platformy KardiaAI firmy AliveCor, a w szczególności wyniki wykrywania prawidłowego rytmu zatokowego, migotania przedsionków, bradykardii, tachykardii i innych stanów. System KardiaMobile jest przeznaczony do użytku przez osoby wykonujące zawody medyczne, pacjentów z rozpoznanymi chorobami serca lub podejrzeniem takich chorób oraz osoby świadome potrzeby kontrolowania stanu zdrowia, zainteresowane monitorowaniem rytmu serca pod względem wymienionych wyżej zaburzeń. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w pediatrii i nie zostało pod tym kątem przetestowane.

## UŻYWANIE URZĄDZENIA KARDIAMOBILE

### 1. Przymocuj urządzenie KardiaMobile do swojego telefonu (opcjonalnie)

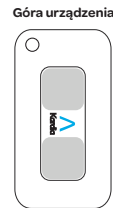
- Wymij urządzenie KardiaMobile z pudełka.  
UWAGA: Urządzenie KardiaMobile nie wymaga kalibracji przed użyciem.



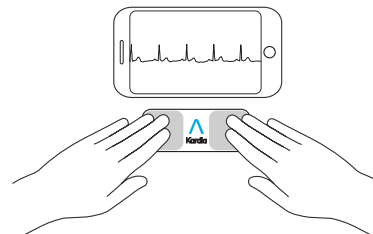
- Jeśli zdecydujesz się przymocować urządzenie KardiaMobile do telefonu, przyklej opcjonalną płytkę mocującą z tyłu telefonu.

UWAGA: Jeśli urządzenie jest przymocowane do telefonu, należy je zdjąć przed przystąpieniem do bezprzewodowego ładowania telefonu. Urządzenie NIE POWINNO być założone na telefon w trakcie bezprzewodowego ładowania telefonu.

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



UWAGA: Urządzenie KardiaMobile może być używane w odległości nie większej niż 30 cm (1 stopa) od smartfona lub tabletu. Istnieje możliwość przyklejenia go do telefonu.



## 2. Pobierz aplikację Kardia 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](http://www.alivecor.com/compatibility)).
- Otwórz aplikację Kardia i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby utworzyć konto.

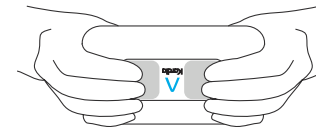
## 3. Rejestrowanie pierwszego EKG

Nie należy używać urządzenia KardiaMobile podczas ładowania telefonu.

Nie należy dokonywać rejestracji podczas prowadzenia pojazdu lub w trakcie aktywności fizycznej.

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

- Stuknij ikonę aplikacji Kardia w telefonie, aby otworzyć aplikację.
- Położ co najmniej dwa palce na urządzeniu KardiaMobile; prawa dłoń powinna dotykać czujnika (elektrody) bliższego dolnej krawędzi telefonu, a lewa dłoń powinna dotykać elektrody bliższej górnej krawędzi telefonu.
- Oprzyj 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 zapis trwa 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.

Wykrycie ewentualnego migotania przedsionków w wynikach EKG należy traktować tylko jako potencjalne spostrzeżenie. W razie pojawienia się jakichkolwiek symptomów lub obaw należy skontaktować się z lekarzem.

Wynik prawidłowy oznacza, że częstość akcji serca 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 częstość akcji serca wynosi od 100 do 140 uderzeń na minutę, a kształt, rytm i czas trwania każdego uderzenia są uznawane za prawidłowe.

Komunikat „Nie sklasyfikowano” oznacza, że wynik nie został sklasyfikowany jako prawidłowy, jako migotanie przedsionków, tachykardia lub bradykardia i że nie wykryto zakłóceń. Przykładem wyniku „Nie sklasyfikowano” jest taki, w którym zaobserwowano tachykardię.

Wynik analizy EKG „Odczyt niemożliwy” wskazuje na nieprawidłową rejestrację sygnału EKG do analizy. Można spróbować ponownie zarejestrować EKG.

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

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W razie napotkania trudności z używaniem produktów Kardia należy skorzystać z poniższej instrukcji rozwiązywania problemów lub skontaktować się z pomocą techniczną pod adresem support@alivecor.com.

### Problem:

Urządzenie KardiaMobile nie działa.

### Rozwiązanie

**Opcja 1:** Upewnij się, że aplikacja Kardia ma dostęp do mikrofonu telefonu. Na telefonie iPhone przejdź do Ustawień i stuknij aplikację Kardia. Stuknij przełącznik mikrofonu.

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

### Problem:

W zapisie występuje dużo artefaktów, szumów i zakłóceń.

### Rozwiązanie

**Opcja 1:** Upewnij się, że opcja „Ulepszony filtr” jest włączona.

**Opcja 2:** Nie poruszaj ramion i dłoni podczas rejestracji.

**Opcja 3:** Oczyszcz elektrody urządzenia KardiaMobile za pomocą środka na bazie alkoholu.

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

**Opcja 5:** Podczas rejestracji rozluźnij całe ręce i dłonie, aby zmniejszyć zakłócenia pochodzące od mięśni. Przedramiona i dłonie powinny być oparte na płaskiej powierzchni.

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

### Problem:

Wykresy EKG są odwrócone (górną do dołu).

### Rozwiązanie

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

## PRZESTROGI

### Ogólne:

NIE NALEŻY przechowywać urządzenia w warunkach ekstremalnego gorąca, zimna, wilgotności, w miejscu mokrym lub bardzo silnie oświetlonym.

NIE NALEŻY wystawiać urządzenia na działanie silnych pól elektromagnetycznych.

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

NALEŻY dbać o to, by elementy urządzenia znajdowały się w miejscach niedostępnych dla dzieci.

Urządzenia NALEŻY używać tylko do rejestrowania częstości akcji i rytmu serca.

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

Firma AliveCor nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do danych lub informacji pozyskanych przez urządzenie w wyniku błędu, ani w przypadku niewłaściwego użycia lub nieprawidłowego działania urządzenia w wyniku nieodpowiedniego użycia, wypadków, przeróbek, zaniedbania lub braku konserwacji produktów zgodnie z instrukcją. Interpretacje dokonywane przez to urządzenie stanowią potencjalne spostrzeżenia, a nie pełną diagnozę chorób serca. Wszystkie interpretacje powinny być zweryfikowane przez lekarza w celu podjęcia decyzji klinicznych.

### KardiaMobile

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

NIE NALEŻY kontynuować używania urządzenia do momentu uzyskania dalszych instrukcji od lekarza w przypadku podrażnienia skóry lub stanu zapalnego w pobliżu czujnika.

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

NIE NALEŻY używać urządzenia do diagnozowania stanów chorobowych serca.

NIE NALEŻY mieć urządzenia przy sobie podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego (MRI), kauteryzacji i zewnętrznej defibrylacji.

NIE NALEŻY zmieniać leków bez konsultacji z lekarzem.

Po analizie EKG aplikacja może nieprawidłowo zidentyfikować trzepotanie komór, bigeminię komorową i trigeminię komorową jako nieczytelny sygnał. Należy skonsultować się z lekarzem.

**PRZESTROGA:** AliveCor nie gwarantuje, że u użytkownika, którego EKG został określony przez produkt jako prawidłowy, nie występuje arytmia lub inny stan chorobowy. O ewentualnych zmianach w stanie zdrowia należy powiadomić lekarza.

## DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA KARDIAMOBILE

**Bateria:** pastylkowa

**Warunki przechowywania:** w oryginalnym opakowaniu w warunkach normalnej temperatury i wilgotności w pomieszczeniu

## ZAKŁÓCENIA ELEKTRO-MAGNETYCZNE I INNE

Urządzenie KardiaMobile zostało przetestowane i uznane za zgodne z odpowiednimi wymaganiami normy EN60601-1-2:2014 dla klasy B w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

## SYMBOLE NA URZĄDZENIU



Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem



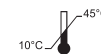
Nie wyrzucać razem z odpadami domowymi



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją



Producent



Zakres temperatury



Zakres wilgotności

**REF**

Numer modelu

**SN**

Numer seryjny



Upoważniony przedstawiciel w UE



Importer europejski

## INFORMACJE DODATKOWE

Więcej szczegółowych informacji na temat rozwiązywania problemów i informacji technicznych można znaleźć na stronie:

<https://www.alivecor.com/quickstart>