

מערכת קרדיה-מוביל תוצרת AliveCor

הוראות לשימוש

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



ארצות הברית

www.alivecor.com

טל': 650-396-8650

AliveCor ו-Kardia הם סימנים מסחריים ושמות מסחריים של AliveCor, Inc. בארצות הברית ובמדינות אחרות.

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brussels
בלגיה



0123

מיוצר בסין

02LB49 מהדורה 4

אוגוסט 2018

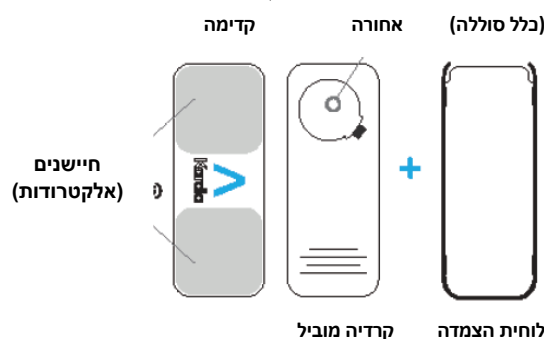
שימוש מיועד

מערכת קרדיה-מוביל מיועדת להקליט, לאחסן ולהעביר אלקטרוקרדיוגרמות (אק"ג) של קצב פעימות הלב מערכת קרדיה-מוביל גם מציגה גם קצבי האק"ג ופל ניתוח אק"ג מתוך הפלטפורמה KardiaAI של AliveCor כולל גילוי נוכחות של קצב סינוס תקין, פרפור פרוזדורים, אט לב, אוץ לב ואחרים (כאשר הומלץ או נעשה בה שימוש תחת השגחה של איש מקצוע בתחום הבריאות). מערכת קרדיה-מוביל מיועדת לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות, מטופלים עם בעיות לב ידועות או חשודות ואנשים המודעים לבריאותם. המכשיר לא נבדק ואינו מיועד לשימוש בילדים.

שימוש בקרדיה-מוביל

1. חבר את חומרת קרדיה-מוביל לטלפון שלך (אופציונלי)

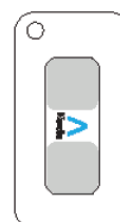
- הוצא את חומרת קרדיה-מוביל מהאריזה.



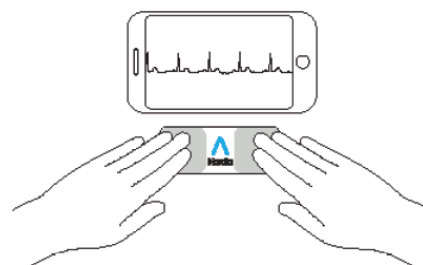
אם בחרת להצמיד את חומרת קרדיה-מוביל לטלפון, הדבק את לוחית ההצמדה האופציונלית לגב הטלפון.

- תוך כדי החזקת הטלפון במצב זקוף (מצלמה בחלק העליון), החלק את חומרת קרדיה-מוביל לתוך לוחית ההצמדה כך שהלוגו מצביע ימינה ">".

החלק העליון של ההתקן



הערה: ניתן להשתמש בחומרת קרדיה-מוביל עד למרחק של 30 ס"מ (1 רגל) מטלפון חכם או מחשב לוח. קיימת אפשרות להצמיד אותה לטלפון.



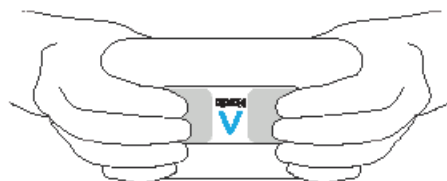
2. הורד את יישומון קרדיה וצור חשבון

- הורד את יישומון Kardia לטלפון התואם iOS או Android התואם (www.alivecor.com/compatibility), מחנות האפליקציות של אפל או מחנות גוגל פליי.

- פתח את יישומון קרדיה ופעל לפי ההוראות שמופיעות על המסך ליצירת חשבון.

3. הקלטת האק"ג הראשון שלך

- אל תשתמש בקרדיה-מוביל בזמן טעינת הטלפון.
- אל תבצע הקלטה בזמן נהיגה או במהלך פעילות גופנית.
- אל תבצע הקלטה אם האלקטרודות מלוכלכות. נקה אותם לפני כן.
- הקש על יישומון קרדיה בטלפון שלך כדי לפתוח את היישום.
- הנח שתי אצבעות או יותר על חומרת קרדיה-מוביל; יד ימין שלך צריכה ליצור מגע עם החיישן (האלקטרודה) הקרובה ביותר לתחתית הטלפון החכם, וכף היד השמאלית שלך צריכה ליצור מגע עם האלקטרודה הקרובה לחלק העליון הטלפון חכם.



- הנח את הידיים על משטח ישר. תישאר ללא תנועה עם האצבעות על האלקטרודות למשך 30 שניות.
- האק"ג הראשון שלך נשלח לניתוח (ארה"ב בלבד).

פירוש רפואי ללא עלות של הקלטת האק"ג הראשונה



לארצות הברית בלבד.

קרדיולוג מוסמך בארה"ב יבדוק אוטומטית את ההקלטה הראשונה שלך ללא עלות ויספק פירוש רפואי לאק"ג שלך תוך 24 שעות. עקב תקנות מנהל המזון והתרופות (FDA), ההקלטה הראשונה של קצב פעימות הלב שלך לא יהיה מוצג במסך הטלפון החכם או מחשב הלוח שלך ולא תוכל להקליט אק"ג נוספים בזמן שהקרדיולוג מכין את הדו"ח עבורך. לאחר קבלת התראת דוא"ל על הדו"ח, תוכל להקליט ולהציג כמה אק"ג שרק תרצה.

4. ניתוח האק"ג

הקלטות המשך :

- הקש על "Record now" - הקלט עכשיו במסך אק"ג הרגיל.
- מלא אחר ההוראות ל "Recording Your First ECG" - הקלטת האק"ג הראשונה שלך.
- לאחר השלמת הקלטת האק"ג, האק"ג נבדקת כדי לקבוע אם אורכה הוא לפחות 30 שניות, ואם היא תקינה, ללא סיווג, אפשרות לרטט פרוזדורים, אוף לב או אט לב או אם היא רועשת מדי לצורך פירוש.
- נוכחות של פרפור פרוזדורים אפשרי (AF) בתוצאות האק"ג עשויה להציג רק ממצאים פוטנציאליים. אם אתה חווה תסמינים מדאיגים כלשהם, פנה לרופא המטפל.
- תוצאות תקינות משמעותן שהדופק שלך הוא בין 50 ל-100 פעימות בדקה, והצורה, התזמון ומשך כל פעימה נחשבים לתקינים.
- תוצאות אט לב משמעותן שהדופק שלך הוא בין 45 ל-50 פעימות בדקה, והצורה, התזמון ומשך כל פעימה נחשבים לתקינים.
- תוצאות אוף לב משמעותן שהדופק שלך הוא בין 100 ל-140 פעימות בדקה, והצורה, התזמון ומשך כל פעימה נחשבים לתקינים.
- הודעה ללא סיווג פירושה שרישום אינו אחד מאלה תקין, פרפור פרוזדורים אפשרי, אוף לב או אט לב ולא התגלתה הפרעה. דוגמה לרישום ללא סיווג היא דוגמה של מקרה בו נצפה אוף לב.
- תוצאת אק"ג "לא קריא" מצביעה שלא הייתה לך הקלטת אק"ג מתאימה לניתוח הנתונים. ניתן לנסות להקליט מחדש את האק"ג.
- דוחות אק"ג שנצפים בכל הגדלה אחרת מאשר 100% עשויים להופיע מעוותים ועלולים להוביל לאבחון שגוי.

פתרון תקלות

אם אתה נתקל בקשיים בשימוש במכשיר קרדיה שלך, עיין במדריך לפתרון תקלות להלן או צור קשר עם התמיכה הטכנית בכתובת support@alivacor.com.

| בעיה: | פתרון |
|--|--|
| מכשיר הקרדיה-מוביל שלי לא עובד | אפשרות 1: וודא כי ליישומון קרדיה יש גישה למיקרופון של הטלפון. באייפון, עבור אל הגדרות והקש על יישומון קרדיה. הקש על מקש המיקרופון |
| | אפשרות 2: החלף את הסוללה. הסר את חומרת קרדיה-מוביל מלוחית הצימוד (אם ישים), והסר את דלת הסוללה על ידי הכנסת עט, עיפרון או חפץ אחר בצורה דומה לתוך החתך הסמוך לדלת הסוללה כדי להוציא את הסוללה. |
| יש המון ממצאי שווא, רעש או הפרעה בהקלטה שלי. | פתרון אפשרות 1: ודא כי "Enhanced Filter" המסנן המשופר מופעל. אפשרות 2: ודא שהזרועות והידיים שלך נשארים ללא תנועה במהלך ההקלטות. אפשרות 3: נקה האלקטרודות של קרדיה-מוביל עם חומר חיטוי על בסיס אלכוהול אפשרות 4: אם הידיים שלך יבשות מאוד, השתמש בקרם על בסיס מים לפני ההקלטה. אפשרות 5: בעת ההקלטה, הרפה את הזרועות והידיים כדי להפחית את רעש השרירים. הנח את הזרועות והידיים על משטח ישר. אפשרות 6: אם אתה לובש מכשירי שמיעה, כבה אותם לפני ההקלטה |
| בעיה: | פתרון |
| קצבי האק"ג מופיעים במהופך | אפשרות: ודא שיד השמאל יוצרת מגע עם האלקטרודה הקרובה יותר לחלק העליון של הטלפון חכם ויד ימין יוצרת מגע עם האלקטרודה בתחתית הטלפון החכם. |

התראות זהירות

כללי:

אין לאחסן בתנאי חום, קור, לחות, רטיבות או בוחקים באופן קיצוני.

אל תחשוף לשדות אלקטרומגנטיים חזקים.

אל תבצע הקלטות בקרבת ציוד אחר הפולט אקוסטיקה על-קולית.

אל תשאיר רכיבים בהישג ידם של ילדים.

יש לעשות שימוש במכשיר זה כדי להקליט את הדופק וקצב פעימות הלב בלבד

אין להשתמש באלקטרודה על חלק גוף עם יותר מדי שומן גוף, שיער גוף או עור יבש מאוד, הקלטה מוצלחת עלולה להיות בלתי אפשרית.

AliveCor אינה נותנת אחריות לנתונים ומידע שנאספו בטעות על ידי המכשיר, או שימוש לרעה או תקלה כתוצאה מהתעללות, תאונות, שינויים, שימוש לרעה, הזנחה, או העדר תחזוקת המוצרים על פי ההנחיות. הפירושים הניתנים על ידי מכשיר זה הם ממצאים פוטנציאליים, לא אבחנה שלמה של מצבי לב. כל הפירושים צריכים להיבדק על ידי גורם רפואי מקצועי לצורך קבלת החלטות קליניות.

מערכת קרדיה-מוביל

אין להשתמש יחד עם קוצב לב, מפעמי לב נשתלים או התקנים אלקטרוניים נשתלים אחרים.

אל תמשיך להשתמש במכשיר עד לקבלת הוראות נוספות מהרופא אם עורך מגורה או דלקתי סביב האלקטרודה.

אל תפיל את המכשיר או תכה בו בכוח מופרז.

אין להשתמש בו בכדי לאבחן מצבים רפואיים הקשורים ללב.

אל תשתמש במכשיר במהלך ביצוע דימות בתהודה מגנטית (MRI) פעולות צריבה או דפיברילציה חיצונית.

לאחר ניתוח אק"ג, היישומון עשוי לזהות בצורה שגויה מצבים של רפרוף חדרי, ביגמניה חדרית, וטריגמניה חדרית כבלתי קריאים. יש להתייעץ עם הרופא שלך.

זהירות: חברת AliveCor אינה מבטיחה שאינך חווה הפרעת קצב או מצב רפואי אחר יחד כאשר תוצאת אק"ג, תוגה כתקינה. עליך להודיע לרופא שלך על שינויים אפשריים בבריאותך.

מפרטי חומרת קרדיה-מוביל

סוללה: סוללת מטבע

תנאי אחסון: באריזה מקורית בטמפרטורת ולחות רגילים של חדר

הפרעות אלקטרומגנטיות ואחרות

חומרת קרדיה-מוביל נבדקה ונמצא כעונה לדרישות הרלוונטיות תקן IEC 60601-1-2: 2014 Class B עבור תאימות אלקטרומגנטית (EMC).

סמלי ציוד

| | |
|------------------------------------|---|
| חלק פעיל במגע ישיר עם מטופל סוג CF |  |
| אסור לסילוק עם פסולת ביתית |  |
| יש לקרוא את הוראות לפני השימוש |  |
| יצרן |  |
| טווח טמפרטורות |  |
| טווח לחות |  |
| מספר הדגם | REF |
| מספר סידורי | SN |
| נציג מורשה אירופי |  |

מידע נוסף

למידע נוסף על פתרון בעיות ומידע טכני, בקר בכתובת: <https://www.alivecor.com//quickstart>