

# Käyttöopas:

# AliveCor® Kardia™

ja

# OMRON Connect™\*

\*OMRON Connect -sovelluksen tarjoaa AliveCor, Inc.



**AliveCor, Inc.**  
**189 N. Bernardo Avenue, Suite 100**  
**Mountain View, CA 94043, Yhdysvallat**



**Obelis s.a.**  
**Bd. Général Wahis 53**  
**1030 Brussels, Belgia**



© 2022 AliveCor, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Yhdysvaltalaisen patenttien numerot: 8,301,232 ja vireillä olevat patenttihakemukset. AliveCor ja Kardia ovat AliveCor, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä tai kaupunimiä Yhdysvalloissa tai muissa maissa.

## Sisällysluettelo

<b>Johdanto</b> .....	<b>4</b>
<b>Lääkinnällisten laitteiden käyttöaiheet</b> .....	<b>6</b>
<b>Kliininen validointi ja tutkimus</b> .....	<b>6</b>
<b>Vasta-aiheet</b> .....	<b>6</b>
<b>Varotoimet</b> .....	<b>6</b>
<b>KardiaMobile-järjestelmän käyttöönotto ja ensimmäinen EKG-rekisteröinti</b> .....	<b>8</b>
<i>Yhteensopivuus</i> .....	8
<i>KardiaMobilen purkaminen pakkauksesta (KardiaMobilen käyttäjät)</i> .....	8
<i>Kardia-sovelluksen lataaminen</i> .....	9
<i>Tilin luominen</i> .....	9
<i>Turvallisuus</i> .....	9
<b>EKG:n rekisteröinti</b> .....	<b>9</b>
<i>Voit tehdä EKG-rekisteröinnin KardiaMobilella käyttäen älypuhelinta tai tablettia alla olevien ohjeiden mukaisesti</i> .....	10
<b>EKG-rekisteröinnin päätyttyä</b> .....	<b>11</b>
<b>Asetukset ja säädöt</b> .....	<b>12</b>
<i>Kardia-sovelluksen asetukset ja säädöt</i> .....	12
<i>Rekisteröinnin tarkastelun säädöt</i> .....	12
<i>Säädettävät asetukset</i> .....	12
<b>Historia (vain Kardia-sovellus)</b> .....	<b>13</b>
<b>KardiaStation-sovellus (kliinikkomalli)</b> .....	<b>14</b>
<i>KardiaStation-sovelluksen lataaminen</i> .....	14
<i>EKG:n rekisteröinti (potilaille)</i> .....	14
<b>Ilmaisimet (Atrial Fibrillation [Eteisvärinä], Normal [Normaali], Unreadable [Ei luettavissa], Bradycardia<sup>1</sup> [Bradykardia], Tachycardia<sup>1</sup> [Takykardia])</b> .....	<b>15</b>

<b>Mitä on eteisvärinä?</b> .....	<b>17</b>
<i>AFib (Eteisvärinä)-, Normal (Normaali)-, Bradycardia<sup>1</sup> (Bradykardia)-, Tachycardia<sup>1</sup> (Takykardia)-, Unreadable (Ei luettavissa)- ja Unclassified (Luokittelematon) -rekisteröinnit EKG:n tarkastelunäytössä ja historiassa .....</i>	<i>17</i>
<i>Ilmaisimien käyttö.....</i>	<i>18</i>
<b>Lähetekoodi.....</b>	<b>18</b>
<b>Ohjeen käyttö.....</b>	<b>18</b>
<i>Käyttäjän profiilin muokkaaminen (vain Kardia-sovellus) .....</i>	<i>18</i>
<b>Vianmääritys.....</b>	<b>19</b>
<b>Kardia-laitteen tekniset tiedot .....</b>	<b>21</b>
<b>Sähköturvallisuus (KardiaMobile) .....</b>	<b>23</b>

## Johdanto

Kardia on AliveCorin tuoteperhe, joka sisältää kliiniseen käyttöön soveltuvia mobiileja EKG-rekisteröintilaitteita, mobiilisovelluksia ja EKG-tietojen käsittelyanalytiikan.

Tämä käyttöopas sisältää seuraavien tuotteiden ohjeet:

- KardiaMobile-järjestelmä
- Kardia-mobiilisovellus (potilaan versio)
- KardiaStation-sovellus (terveydenhuollon ammattilaisille).

Ellei nimenomaisesti muuta mainita, tässä käyttöoppaassa viitataan Kardia-puhelinsovellukseen ja AliveCorin tarjoamiin sovelluksiin ("powered by AliveCor"), kuten OMRON Connect -älypuhelinsovellukseen, nimellä "Kardia-sovellus". Kaikki tässä asiakirjassa olevat Kardia-sovellusta koskevat ohjeet koskevat myös AliveCorin tarjoamia sovelluksia, kuten OMRON Connect -sovelluksia. KardiaStation-sovellus on Kardia-sovelluksen kliinikkomalli, joka on tarkoitettu erityisesti terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön terveydenhuollossa.

Käyttäjät voivat käyttää Kardia-sovellusta älypuhelimellaan tai tabletilla EKG:n rekisteröintiin ja näyttämiseen KardiaMobile-laitteiston avulla. Näillä sovelluksilla voidaan tehdä myös EKG-rekisteröinnin välitön analyysi ja arvioida, onko sydämen rytmi normaali tai havaitaanko siinä eteisvärinää.

EKG-rekisteröinnin keston oletusaika on 30 sekuntia. Käyttäjät voivat pidentää KardiaMobile-rekisteröinnin keston Kardia-sovelluksessa enintään 5 minuuttiin. Kardia-tuoteperheen avulla käyttäjät voivat tehdä rajoittamattoman määrän EKG-rekisteröintejä ja lähettää ne itselleen tai lääkäreilleen tarkasteltaviksi. Lisäksi Kardia-tuotteet voivat tallentaa koko EKG-historiasi pilvipalveluun, jossa se on käytettävissäsi (Premium-ominaisuus).

Potilaat, joilla on tunnettu tai epäilty sydänsairaus, sekä terveydentilastaan huolehtivat yksityishenkilöt voivat käyttää KardiaMobile-järjestelmää EKG:n rekisteröintiin päivittäin tai aina oireita tuntiessaan ja jakaa rekisteröinnit lääkäriinsä kanssa. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat nopeasti arvioida sykkeen ja rytmin, seuloa rytmihäiriöitä ja olla etäyhteydessä Kardiaa käyttäviin potilaisiin.

KardiaMobile-järjestelmää käytetään käyttäjän hankkiman yhteensopivan älypuhelimien tai tabletin kanssa. KardiaMobile-tuote koostuu seuraavista osista:

1. KardiaMobile-laitteisto (AC-009) – laite, jossa on elektrodit EKG-rytmien havaitsemista ja älypuhelimien tai tablettiin lähettämistä varten ja joka voidaan haluttaessa kiinnittää yhteensopivaan älypuhelimien mukana toimitetulla puhelimen pidikkeellä (kiinnityslevyllä).
2. Puhelimen pidike (kiinnityslevy) – älypuhelimien takaosaan kiinnitettävä lisävaruste, johon KardiaMobile-laite voidaan työntää kiinni ja josta se voidaan vetää irti; kutsutaan myös kiinnityslevyksi.
3. Kardia-sovellus – käytetään EKG-rekisteröintien ottamiseen, tarkasteluun ja tallentamiseen sekä langattomaan lähettämiseen AliveCor-palvelimelle.

HUOMAUTUS: KardiaMobile-järjestelmän tuotteet tarjoavat käyttäjälle mahdollisuuden muodostaa yhteys lääkäreihin (jotka tarkastelevat tietoja Kardia Pro -alustalla) lähetekoodin avulla. Kun yhteys on muodostettu, lääkärit voivat tarkastella käyttäjän EKG-rekisteröintejä. Käyttäjät, joilla ei ole lähetekoodia, voivat lähettää EKG-rekisteröinnit lääkärilleen PDF-tiedostona sähköpostitse älypuhelimien Kardia-sovelluksesta.

KardiaMobile-järjestelmän tuotteiden avulla käyttäjät voivat:

- ottaa ja tallentaa yksikanavaisia EKG-rekisteröintejä.

Kardia-sovelluksen avulla käytettävissä voi olla myös esim. seuraavia lisäominaisuuksia:

- äänimuistiinpanojen tallentaminen ja automaattinen muistiinpanoiksi kirjoittaminen
- rekisteröinteihin liittyvien käyttäjätietojen muokkaaminen
- EKG-rekisteröintien lähettäminen langattomasti AliveCor-palvelimelle
- EKG-rekisteröintien tulostaminen tai tallentaminen PDF-muodossa
- rekisteröintien hakeminen ja suodattaminen
- henkilökohtaisen raportin luominen
- koulutusmateriaaleihin pääsy
- painon seuranta
- verenpainelukemien lataaminen suoraan Kardia-sovellukseen (kumppanus Omronin kanssa)
- lääkitysten seuranta
- mahdollisuus pyytää EKG-rekisteröintien ammattimaista kliinistä tulkintaa ja analysointia
- pääsy AliveCor-palvelimelle tallennettuihin aiempiin EKG-rekisteröinteihin (Premium-ominaisuus)
- sydämen terveyden mahdollisesti vaikuttavien tapahtumien, kuten oireiden, aktiviteettien ja ruokavalion, seuranta (Premium-ominaisuus).

Kun käyttäjä on luonut tilin Kardia-sovellukseen ja saanut EKG-analyysin, hän voi:

- tarkastella EKG-rekisteröintejä reaaliajassa ja rekisteröinnin jälkeen
- tarkastella Atrial Fibrillation (Eteisvärinä), Normal (Normaali) ja Unreadable (Ei luettavissa) -ilmaisimien antamia tuloksia
- lähettää EKG-rekisteröinnit sähköpostitse lääkärille tai muille haluamilleen vastaanottajille.

## Lääkinnällisten laitteiden käyttöaiheet

### KardiaMobile-järjestelmä:

KardiaMobile-järjestelmä on tarkoitettu yksikanavaisen sydänsähkökäyrän (EKG) rytmien rekisteröintiin, tallentamiseen ja välittämiseen. KardiaMobile-järjestelmä myös näyttää EKG-rytmit ja EKG-analyysin tuloksen AliveCorin KadriaAI-alustalta. Tämä käsittää normaalin sinusrytmin, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muiden tilojen havaitsemisen. KardiaMobile-järjestelmän tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset sekä potilaat, joilla on tiedetty tai epäilty sydänsairaus, ja terveydentilastaan huolehtivat henkilöt, joita kiinnostaa edellä kerrottujen sydämen rytmihäiriöiden seuranta. Laitetta ei ole testattu lapsilla käyttämistä varten eikä sitä ole tarkoitettu lapsilla käytettäväksi.

## Kliininen validointi ja tutkimus

KardiaMobile-järjestelmä on validoitu laajasti kliinisissä tutkimuksissa useissa johtavissa laitoksissa. Kaikki Kardia-laitteet ovat menestyneet hyvin, kun niitä on verrattu FDA:n hyväksymän tavallisen 12-kytkentäisen laitteen kytkennän I rekisteröinteihin. Kardia-laitteiden ja 12-kytkentäisen EKG-laitteen rekisteröintien kliininen vastaavuus validoitiin myös komitean sertifioimien sähköfysiologioiden toimesta. Katso tarkemmat tiedot sivustolta <https://www.alivecor.com/research/>.

## Vasta-aiheet

KardiaMobile-järjestelmän tuotteilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita, mutta laitteen käyttöä on harkittava huolellisesti tässä käyttöohjeessa olevien varoitusten ja varotoimien mukaisesti.

## Varotoimet

### Yleiset:

- ÄLÄ käytä laitetta yhdessä sydäntahdistimen, rytmihäiriötahdistimen tai muiden implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa.
- ÄLÄ tee itse sydämeen liittyvien tilojen diagnoosia. Pyydä ohjeita lääkäriltäsi ennen kuin teet mitään hoitopäätöstä, kuten jonkin lääkkeen tai hoidon käytön muutosta.

- ÄLÄ säilytä laitetta äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteissa tai kirkkaissa olosuhteissa.
- ÄLÄ altista laitetta voimakkailla sähkömagneettisille kentille.
- ÄLÄ altista laitetta magneettikuvausympäristölle.
- ÄLÄ pidä laitetta kauterisaation ja ulkoisten defibrillointitoimenpiteiden aikana.
- ÄLÄ tee rekisteröintejä muiden ultraääntä lähettävien laitteiden läheisyydessä.
- ÄLÄ tee rekisteröintiä, kun ajat autoa tai harrastat liikuntaa.
- ÄLÄ käytä KardiaMobilea, kun olet lataamassa puhelintasi.
- ÄLÄ tee rekisteröintiä, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin.
- PIDÄ poissa lasten ulottuvilta.
- KÄYTÄ tätä laitetta vain sydämen sykkeen ja rytmin rekisteröintiin.
- ÄLÄ käytä anturia kehon osaan, jossa on runsaasti rasvaa tai karvoitusta tai jonka iho on hyvin kuiva, sillä rekisteröinti ei ehkä onnistu.
- Jos ihosi ärtyy tai tulehtuu anturin tai hihnan ympärillä, ÄLÄ jatka laitteen käyttöä, ennen kuin saat lisäohjeita lääkäriltä.
- AliveCor ei anna takuuta mistään aineistosta tai tiedosta, jota laite kerää virheellisesti, tai väärinkäytöstä tai toimintahäiriöstä, joka johtuu väärästä käyttämisestä, vahingoista, muutoksesta, virhekäytöstä, laiminlyönnistä tai kykenemättömyydestä huolehtia tuotteista ohjeiden mukaisesti. Tämän laitteen tekemät tulkinnot ovat mahdollisia löydöksiä, eivät sydäntilojen täydellinen diagnoosi. Lääketieteen ammattilaisen on tarkistettava kaikki tulkinnot kliinistä päätöksentekoa varten.
- ÄLÄ pudota tai iske laitetta.
- ÄLÄ käytä syttyvien anesteettien, lääkkeiden tai paineistetun hapen lähettyvillä.
- EKG-analyysin jälkeen sovellus voi virheellisesti tunnistaa kammiolepatuksen, kammiobigemian ja kammiotrigemian sydäntilat ei luettavissa oleviksi. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.
- AliveCor ei takaa, etteikö sinulla voisi olla rytmihäiriö tai jotakin muita terveysongelmia, vaikka EKG-tuloksesi olisikin normaali. Sinun on ilmoitettava lääkärille mahdollisista muutoksista terveydessäsi.
- ÄLÄ muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
- Ole varovainen käsitellessäsi laitteen pieniä osia, kuten paristolokeron kantta ja paristoa, sillä ne muodostavat tukehtumisvaaran.

## KardiaMobile-järjestelmän käyttöönotto ja ensimmäinen EKG-rekisteröinti

### Yhteensopivuus

Jos haluat apua älypuhelimien, älykellon tai tabletin valinnassa, katso:

#### **KardiaMobilen yhteensopivuus:**

KardiaMobile edellyttää yhteensopivaa Apple iPhone-, iPad- tai Android-laitetta.

Tutustu yhteensopivien laitteiden luetteloon AliveCorin verkkosivustolla osoitteessa <https://www.alivecor.com/compatibility>.

### KardiaMobilen purkaminen pakkauksesta (KardiaMobilen käyttäjät)

1. Ota KardiaMobile laatikosta. Valitse KardiaMobilen sijoituspaikka.
  - a. Jos sinulla on KardiaMobile-puhelinkotelo (myydään erikseen), aseta KardiaMobile-laite puhelinkoteloon ja napsauta se puhelimeen samalla tavalla kuin mikä tahansa tavallinen puhelinkotelo.
  - b. KardiaMobile voidaan kiinnittää älypuhelimeen tai haluamaasi älypuhelimien koteloon mukana toimitetulla puhelimen pidikkeellä/kiinnityslevyllä (pinnan on oltava sileä ja tasainen).
    - Jos kyseessä on AC-009-laite, jossa on AliveCor-logo, laite on sijoitettava siten, että AliveCor-logon yläosa osoittaa älypuhelimien yläosaa kohti.
  - c. Voit halutessasi kantaa KardiaMobile-laitetta irrallaan taskussa tai laukussa. Kun olet valmis tekemään rekisteröinnin, pidä KardiaMobilea molemmissa käsissäsi tai aseta se tasaiselle alustalle niin, että laite on enintään noin 30 cm:n (1 ft) etäisyydellä älypuhelimesta tai tabletista.

**HUOMAUTUS:** Älä käytä puhelimen pidikettä/kiinnityslevyä tabletin kanssa. Pidä sen sijaan KardiaMobilea molemmissa käsissä tai aseta se tasaiselle alustalle enintään noin 30 cm:n (1 ft) etäisyydelle tabletista EKG:n rekisteröintiä varten.

## Kardia-sovelluksen lataaminen

Huomaa: jos käytät jo OMRON Connect -sovellusta, voit päivittää OMRON Connect -sovelluksen uusimpaan versioon Kardia-sovelluksen lataamisen sijaan. OMRON Connect -sovellus tarjoaa samat toiminnot kuin Kardia-sovellus.

1. Etsi Kardia älypuhelimella tai tabletilla App Storesta tai Google Play -kaupasta.
2. Lataa ja asenna Kardia-sovellus.

## Tilin luominen

Voit käyttää tiliäsi Kardia-sovellukseen ja AliveCor-palvelimelle tallennettujen EKG-rekisteröintien katselemiseen, tulostamiseen ja tallentamiseen. Seuraa ohjeita, kun avaat Kardia-sovelluksen, ja napauta "Create Account" (Luo tili). Voit palata myöhemmin takaisin ja muokata tarvittaessa tietojasi.

HUOMAUTUS: KardiaMobilen käyttäjien tulee käyttää Kardia-sovellusta tilin luomiseen ja käyttöönottoon.

## Turvallisuus

Lisää älylaitteeseen salasana (henkilökohtainen tunnusluku [PIN]) tai Touch ID (sormenjälki) tietoturvan parantamiseksi. Älylaitteen suojaaminen on tärkeää, koska siihen tallennetaan henkilökohtaisia terveystietoja. Katso älylaitteen käyttöoppaasta, kuinka sen tietoturvasoa voi parantaa.

## EKG:n rekisteröinti

HUOMAUTUS: Et voi tarkastella rekisteröintejäsi tai käyttää mitään Kardia-ilmaisimia, ennen kuin olet luonut ilmaisen tilin. Jotta pääset käyttämään sovelluksen ominaisuuksia, sinun on luotava tili Kardia-sovelluksessa. Tee ensimmäinen rekisteröinti Kardia-sovelluksen ohjeiden mukaisesti osana laitteen käyttöönottoa.

## Voit tehdä EKG-rekisteröinnin KardiaMobilella käyttäen älypuheliinta tai tablettia alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Ennen jokaisen rekisteröinnin tekemistä:

- Irrota kuulokkeet, laturin johdot tai muut liitettynä olevat laitteet.
- Jos käytät kuulolaitetta, kytke se pois päältä.
- Puhdista kumpikin elektrodi alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.
- Käynnistä Kardia-sovellus älypuhelimella tai tabletilla.

1. Valitse Kardia-sovelluksen aloitusnäytöstä ”Record your EKG” (Rekisteröi EKG). Vakiorekisteröintiä suositellaan EKG:n rekisteröintiin milloin tahansa, esimerkiksi silloin, kun sinulla on oireita. Leposykevaihtoehtoa suositellaan leposykkeen perustason määrittämiseksi. Suosittelemme, että teet leposykkeen EKG-rekisteröinnin, kun nouset ylös aamulla. Tämä on se vuorokauden aika, jolloin keho on levännein.

**HUOMAUTUS:** Kardia-sovellus on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön. Jos haluat toisen henkilön käyttävän KardiaMobile-laitetta, pyydä häntä määrittämään Kardia-sovellus omaan älypuhelimensa tai tablettiinsa tai kirjautu ulos tililtäsi Kardia-sovelluksessa, jotta hän voi sitten kirjautua omalle tililleen Kardia-sovelluksessa. KardiaMobile-laitetta voidaan käyttää useamman kuin yhden Kardia-tilin tai älylaitteen kanssa.

**HUOMAUTUS:** Kardia-sovellus luo henkilökohtaisen mallin EKG:stäsi ja havaitsee, jos joku muu käyttää älylaitettasi vahingossa EKG:n rekisteröintiin. Sovellus kysyy joskus rekisteröinnin jälkeen mallin rakentamista varten, kuka (sinä vai joku muu) EKG-rekisteröinnin teki.

2. Aseta vähintään kaksi sormeaa (mitkä tahansa sormet) KardiaMobilen päälle niin, että oikea kätesi on toisen elektrodin päällä ja vasen kätesi toisen elektrodin päällä. Kytkenään I EKG-rekisteröinti Kardia-sovelluksella alkaa automaattisesti, kun saat aikaan hyvän kosketuksen KardiaMobile-elektrodeihin.
3. EKG:tä rekisteröidessäsi voit kertoa oireesi ääneen (esim. ”Minulla on sydämentykytyksiä. Ne saattavat johtua ahdistuksesta.”) älypuhelimien. Tallennetut äänimuistiinpanot muutetaan tekstiksi ja lisätään kyseisen EKG-rekisteröinnin Notes (Huomautuksia) -osioon.

Käytettävissäsi on myös kaksi muuta sijoitustapaa:

- Rekisteröidessäsi kytkenään II EKG:tä vasemman polven tulee koskettaa toista elektrodia ja oikean käden tulee koskettaa toista elektrodia.
- Anteriorista rintakytkentää käytettäessä laite voidaan sijoittaa alas rintakehän vasemmalle puolelle, hieman rintalihaksen alapuolelle.

## HUOMAUTUKSIA:

- KardiaMobile-järjestelmä ei tarvitse wifi- tai mobiilidatayhteyttä EKG-rekisteröintiä ja laitteen paikalliseen muistiin tallentamista varten, mutta yhteys tarvitaan automaattista AliveCor-palvelimen kanssa tapahtuvaa synkronointia, sähköpostin lähettämistä tai suoraan Kardia-sovelluksesta tapahtuvaa tulostamista varten. Jos käytettävissäsi ei ole wifi- tai mobiilidatayhteyttä EKG-rekisteröinnin aikana, voit lähettää tiedot sähköpostitse tai tulostaa ne myöhemmin, kun sinulla on tällainen yhteys, jolloin synkronointi tapahtuu automaattisesti.
- KardiaMobilea voidaan käyttää enintään 30 cm:n (1 ft) etäisyydellä älypuhelimesta tai tabletista. KardiaMobilen käyttäminen yli 30 cm:n (1 ft) etäisyydellä voi aiheuttaa yhteysongelmia laitteiden välillä, eikä tallennus välttämättä onnistu.
- Voit vähentää lihaksista aiheutuvaa kohinaa ja parantaa vakautta lepuuttamalla käsivarsiasi tasaisella alustalla rekisteröinnin aikana.

Rekisteröinnin on kestettävä vähintään 30 sekuntia, jotta se saadaan suoritettua loppuun ja jotta ilmaisimet voivat analysoida sen.

## EKG-rekisteröinnin päätyttyä

- EKG-analyysi näytetään heti rekisteröinnin jälkeen Kardia-sovelluksessa, jos saatiin onnistunut 30 sekunnin rekisteröinti.
- Rekisteröinnin jälkeen sinua pyydetään myös lisäämään tietojen syöttönäyttöön tunnisteita, kuten oireita, toimintoja ja ruokavaliotietoja. Voit syöttää myös henkilökohtaisia tunnisteita tai muistiinpanoja ja muokata kirjoitettua äänimuistiinpanoa. Tehtyäsi haluamasi valinnat jatka napauttamalla "Save" (Tallenna).
- Voit tarkastella EKG:tä History (Historia) -näytössä tai siirtyä Insights (Yksityiskohdat) -näkömään ja tarkastella EKG:n, sykkeen, oireiden, toimintojen jne. kehitystä. Voit myös napauttaa EKG:tä History (Historia) -näytössä, jolloin saat EKG:n suurempaan näkömään EKG:n tarkastelunäytössä. EKG:t voidaan merkitä tähdellä, lähettää sähköpostitse, jakaa tai lähettää analysoitavaksi History (Historia) -näytöstä tai EKG:n tarkastelunäytöstä.
- Lisäksi voit lisätä rekisteröintiin muistiinpanoja tai tunnisteita. Tunnisteet sisältävät sydämen terveyden kannalta oleellisia oireita, aktiviteetteja, ruokavaliotietoja jne. Voit siirtyä History (Historia) -näyttöön ja napauttaa EKG-rekisteröinnin oikealla puolella olevaa alanuolipainiketta ja napauttaa sitten Edit (Muokkaa). Tämä vie sinut myös tietojen syöttönäyttöön, jossa voit lisätä tai muokata muistiinpanoja ja tunnisteita.

## Asetukset ja säädöt

### Kardia-sovelluksen asetukset ja säädöt

#### Rekisteröinnin tarkastelun säädöt

- **Enhanced Filter** (Tehostettu suodatin). Tehostettu suodatin vaimentaa EKG:n kohinaa. Suodatin voidaan vaihtaa halutun EKG:n kohdalla EKG:n tarkastelunäytössä. Voit ottaa tehostetun suodattimen käyttöön tai poistaa sen käytöstä napauttamalla EKG:n tarkastelunäytön alareunassa olevaa kohtaa "SHOW" Advanced Settings (Näytä lisäasetukset) ja napauttamalla sitten "ENHANCED" (Tehostettu) -kytkintä suodattimen kytkemiseksi päälle tai pois päältä.
- **Invert the EKG Recording** (Käännä EKG-rekisteröinti). Jos KardiaMobile oli suunnattuna väärin EKG:tä rekisteröitäessä, rekisteröinti voi näkyä käänteisenä. Yksittäisen EKG:n suunta voidaan muuttaa EKG:n tarkastelunäytössä. Napauta EKG:n tarkastelunäytön alareunassa olevaa kohtaa "SHOW" Advanced Settings (Näytä lisäasetukset) ja napauta sitten "INVERT" (Käännä) -valitsinta sen mukaan, haluatko käännön päälle vai pois päältä.

#### Säädettävät asetukset

Pääset asetuksiin napauttamalla "Profile" (Profiili), sitten hammasrataskuvaketta oikeassa yläkulmassa ja sen jälkeen "EKG Settings" (EKG-asetukset).

- **Recording Duration** (Rekisteröinnin kesto). Rekisteröinnin kesto on enimmäisaika, jonka Kardia-sovellus tekee yhtä EKG-rekisteröintiä. Jos rekisteröinnin kestoksi on asetettu esimerkiksi 30 sekuntia, Kardia-sovellus lopettaa rekisteröinnin automaattisesti, kun tietoja on kerätty 30 sekuntia.
- **Voice Recording for Notes** (Äänen tallennus muistiinpanoja varten). Kun EKG:tä rekisteröidään ja äänitallennus on päällä, voit sanoa ääneen oireesi, ja äänitallenne tallentuu EKG:n mukana. Äänitallenne muutetaan myös tekstimuotoiseksi muistiinpanoksi, joka tallennetaan EKG:n mukana.
- **Mains Filter** (Verkkohäiriösuodatin). Verkkohäiriösuodatin poistaa mahdolliset verkkohäiriöt EKG:stä. Se on asetettava vastaamaan alueella käytettävän vaihtovirran taajuutta. Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Meksikossa tämä taajuus on 60 Hz ja useimmissa muissa maissa 50 Hz.
- **Paper Size** (Paperikoko). PDF-raportin paperikoko voidaan muuttaa vastaamaan Letter- tai A4-paperikokoa.
- **Filter Type** (Suodattimen tyyppi). Enhanced (Tehostettu) tai Original (Alkuperäinen).

- **Reminders (Muistutukset).** Reminders (Muistutukset) -asetuksen avulla EKG-analyysin muistutus voidaan kytkeä päälle tai pois päältä. Sen avulla voit ottaa myös EKG-muistutuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä sekä asettaa muistutuksen tiheyden ja ajan. Voit myös muokata lääkitysmuistutuksia.

## Historia (vain Kardia-sovellus)

History (Historia) on paikka, jossa näkyvät aiemmat EKG-rekisteröinnit. Pääset siihen napauttamalla Historia-kuvaketta.

- Käynnistä Kardia-sovellus.
- Napauta näytön yläreunassa olevaa kohtaa History (Historia), niin näet luettelon kaikista älypuhelimessa tai tabletissa olevista EKG-rekisteröinneistä (lukuun ottamatta aiemmin poistettuja).
- Napauta EKG-rekisteröintiä, jota haluat tarkastella.

**HUOMAUTUS:** Voit kuunnella EKG:hen liittyvän äänimuistiinpanon napauttamalla toistopainiketta.

## Kliininen arviointi (vain Kardia-sovellus)

Kardia-sovellus sisältää mahdollisuuden pyytää ammattimaista EKG-rekisteröintien kliinistä tulkintaa ja analyysiä. Telelääketieteen rajoitusten vuoksi tämä palvelu ei ehkä ole käytettävissä sijaintipaikassasi. AliveCor ei tiedä sijaintiasi. On omalla vastuullasi varmistaa, että tämä palvelu on laillinen paikallisen telelääketieteen lainsäädännön mukaisesti. Tätä palvelua ei ole tarkoitettu korvaamaan lääketieteellistä neuvontaa, joten ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin lääketieteellinen ongelma.

**HUOMAUTUS:** Jotkut käyttäjät, joilla on lähetekoodi sydänvalvontapalveluun, eivät pysty käyttämään tätä ominaisuutta. Tällaisten käyttäjien EKG:t lähetetään automaattisesti kyseiseen valvontapalveluun. Käyttäjät voivat lisäksi käyttää EKG:n sähköpostitse lähettämiseen tai tulostamiseen tarkoitettua ominaisuutta ja jakaa näin tietoja lääkärin kanssa.

Kliinisen arvioinnin pyytäminen:

1. Napauta History (Historia) ja etsi EKG, jonka haluat lähettää analysoitavaksi. Napauta rekisteröinnin oikealla puolella olevaa kirjekuoren kuvaketta ja sitten "Clinician Review" (Kliininen arviointi). Vaihtoehtoisesti voit napauttaa EKG:tä ja sitten EKG:n tarkastelunäytön oikeassa yläkulmassa olevaa kirjekuoren kuvaketta.
2. Valitse yksi luetelluista vaihtoehdoista.
3. Jos et ole vielä antanut nimeäsi, syntymäaikaasi ja sukupuoltasi, sinua pyydetään syöttämään nämä tiedot. Syötä tarvittavat tiedot ja napauta "Next" (Seuraava).
4. Valitse tai kirjoita luottokorttitietosi. Anna korttitietosi ja napauta "Next" (Seuraava).

5. Vahvista, että ostotilaus on oikein, ja tee tilaus napauttamalla "Purchase" (Osta).  
Tämän jälkeen tilauksesi käsitellään ja sinulle lähetetään vahvistus sähköpostitse.  
Toinen sähköposti lähetetään, kun raportti on saatavilla.

HUOMAUTUS: "Clinician Review" (Kliininen arviointi) -vaihtoehto on näkyvässä vain, jos analyysipalvelu on saatavilla maassasi.

## KardiaStation-sovellus (kliinikkomalli)

KardiaStation-sovellus on KardiaMobile-sovelluksen kliinikkomalli, joka on tarkoitettu erityisesti terveydenhuoltoympäristössä käyttöä varten (eli terveydenhuollon ammattilaisille). KardiaStation käyttää KardiaMobile-laitteistoa ja KardiaStation-sovellusta. KardiaStation-sovellus käyttää KardiaMobile-laitteistoa. Sovellusta käytetään potilaiden EKG:n rekisteröintiin terveydenhuollon klinikoilla, mukaan lukien lääkärin vastaanotot, sairaalat, apteekit ja muut terveydenhuollon toimintaympäristöt.

### KardiaStation-sovelluksen lataaminen:

Ota yhteyttä AliveCorin myyntiin terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun tilin luomista varten. AliveCor tarkistaa terveydenhuollon ammattilaisen tiedot ennen tilin luomista. AliveCor määrittää myös potilastunnisteen, jonka klinikka tarvitsee tunnistamista varten. Voit päättää, näytetäänkö EKG-analyysi kullekin potilaalle rekisteröinnin päätyttyä.

1. Etsi KardiaStation älypuhelimella tai tabletilla App Storesta.
2. Lataa ja asenna KardiaStation-sovellus.

Huomautus: AliveCorin myynnistä voi pyytää myös valmiiksi määritetyn mobiilialustan (puhelin, tabletti jne.), jossa on KardiaStation-sovellus valmiina.

### EKG:n rekisteröinti (potilaille):

Käytä potilaana seuraavaa järjestystä, kun rekisteröit EKG:n:

- Anna potilaan tunnistenumero, joka on yleensä potilaskertomuksen numero.
- Aseta vähintään kaksi sormea (mitkä tahansa sormet) KardiaMobilen elektrodien päälle niin, että oikea kätesi on toisen elektrodin päällä ja vasen kätesi toisen elektrodin päällä. Heti kun asetat kummankin käden sormet elektrodien päälle ja saat hyvän kosketuksen, EKG-rekisteröinti käynnistyy automaattisesti. Näet EKG:n kuvaajan näytöllä.
- Pidä sormesi elektrodien päällä ja seuraa näytöllä näkyvää ajastinta, kunnes se menee nolleen.

- Kun rekisteröinti on valmis, ilmoita terveydenhuollon ammattilaiselle, että rekisteröinti on valmis. Nyt voit ottaa sormesi pois elektrodilta.

Huomautus: Riippuen siitä, millä klinikalla olet, saatat nähdä automaattisen EKG-analyysin rekisteröinnin päätyttyä. Pyydä terveydenhuollon ammattilaista selittämään tulokset, jos KardiaStation-sovellus antaa sinulle välittömän analyysin. Nämä analyysivaihtoehdot on kuvattu tarkemmin kohdassa ”Ilmaisimet”.

## Ilmaisimet (Atrial Fibrillation [Eteisvärinä], Normal [Normaali], Unreadable [Ei luettavissa], Bradycardia<sup>1</sup> [Bradykardia], Tachycardia<sup>1</sup> [Takykardia])

HUOMAUTUS: EKG:n on oltava vähintään 30 sekuntia pitkä, jotta ilmaisia voidaan käyttää. Jos EKG-rekisteröinti on lyhyempi kuin 30 sekuntia, ilmaisimet eivät näytä tulosta. Ilmaisimet analysoivat vain EKG-rekisteröinnin ensimmäiset 30 sekuntia rekisteröinnin kestosta riippumatta.

### **Atrial Fibrillation (Eteisvärinä) -ilmaisimien**

Atrial Fibrillation (Eteisvärinä) -ilmaisimien havaitsee EKG-käyrällä olevan eteisvärinän. Jos EKG:n rekisteröinnin jälkeen havaitaan eteisvärinää, sovellus antaa siitä ilmoituksen. Tämä löydös ei ole diagnoosi, vaan ainoastaan mahdollinen löydös rekisteröidyssä EKG:ssä. Ota yhteyttä lääkäriin ja pyydä tarkistamaan kaikki EKG-rekisteröinnit, joissa havaittiin eteisvärinää, tai lähetä rekisteröinti kliinistä arviointia varten. Jos sinulla on oireita tai huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriin.

Huomio: Jos Kardia-sovellus havaitsee eteisvärinää EKG:ssä, pyydä ohjeita lääkäriltäsi ennen kuin teet mitään hoitopäätöstä, esim. muutat jonkin lääkkeen tai hoidon käyttöä.

Huomio: Eteisvärinän ilmaisimien arvioi ainoastaan eteisvärinän. Se ei havaitse muita mahdollisesti hengenvaarallisia rytmihäiriöitä, ja on mahdollista, että sinulla on muita sydämen rytmihäiriöitä.

Huomio: Eteisvärinän ilmaisimien arvioi eteisvärinän ainoastaan EKG-rekisteröinnin jälkeen. Se ei seuraa sydäntäsi jatkuvasti eikä siksi voi varoittaa sinua, jos eteisvärinää tapahtuu muulloin.

### **Normal (Normaali) -ilmaisimien**

Normal (Normaali) -ilmaisimien ilmoittaa, kun rekisteröinti on ”normaali”. Tämä tarkoittaa, että sydämen syke on 50–100 lyöntiä minuutissa, epänormaaleja lyönnejä ei ole tai niitä on hyvin vähän ja jokaisen lyönnin muoto, ajoitus ja kesto katsotaan normaaliksi sinusrytmiksi. On tärkeää muistaa, että eri yksilöiden välillä on laaja normaalin vaihtelun alue. EKG:n

muodon tai ajoituksen muutokset saattavat olla normaaleja jollekin henkilölle, mutta koska sovelluksia käyttää suuri ja vaihteleva joukko ihmisiä, normaali-ilmaisimien on suunniteltu olemaan varovainen sen suhteen, mitä se havaitsee normaalina.

Jos sinulla on diagnosoitu sairaus, joka vaikuttaa EKG:n muotoon (esim. kammionsisäinen johtumisviive, vasemman tai oikean puolen haarakatkos, Wolff-Parkinson-Whiten oireyhtymä jne.), suuri määrä sydämen kammion tai eteisen ennenaikaisia supistuksia (PVC ja PAC), rytmihäiriö tai tekemäsi rekisteröinti on huonolaatuinen, on epätodennäköistä, että sinulle ilmoitetaan EKG:n olevan normaali.

On tärkeää huomata myös, että normaali-ilmaisimien tarkastelee koko signaalia ennen kuin se määrittää, voidaanko signaalia pitää normaalina. Jos havaitset pienen määrän sydämen kammion tai eteisen ennenaikaisia supistuksia rekisteröinnissä, jossa rytmi ja lyönnit ovat muuten normaaleja, normaali-ilmaisimien määrittää todennäköisesti kyseisen EKG-rekisteröinnin normaaliksi.

Normaali-ilmaisimien ei ilmoita sellaista EKG:tä normaalina, jossa sydämen lyöntitiheys on alueen 50–100 lyöntiä minuutissa ulkopuolella, vaikka EKG:ssä olisi normaali sinusrytmi. Jos saat tavallisesti ”normaalin” tuloksen, mutta mittaat EKG:n heti sellaisen fyysisen toiminnan jälkeen, joka nostaa sykkeesi yli 100 lyöntiin minuutissa, et ehkä saa ”normaalia” tulosta.

## **Bradycardia (Bradykardia) ja Tachycardia (Takykardia)**

Jos normaali-ilmaisimien havaitsee normaalin rytmin ja syke on alueen 50–100 lyöntiä minuutissa ulkopuolella, saatat saada jonkin seuraavista tuloksista:

- a. Syke 40–50 lyöntiä/min: Normaali-algoritmi ilmoittaa EKG:n tulokseksi ”**Bradycardia**” (Bradykardia) kun EKG:n sykealue on tämä.
- b. Syke 100–140 lyöntiä/min: Normaali-algoritmi ilmoittaa EKG:n tulokseksi ”**Tachycardia**” (Takykardia) kun EKG:n sykealue on tämä.
- c. Luokittelematon: Normaali-algoritmi ilmoittaa EKG:n ”luokittelemattomaksi”, kun EKG:n syke on alle 40 tai yli 140 lyöntiä minuutissa.

HUOMIO: AliveCor ei takaa, etteikö sinulla voisi olla rytmihäiriö tai jotakin muita terveysongelmia, vaikka EKG-tuloksesi olisikin normaali. Sinun on ilmoitettava lääkärille mahdollisista muutoksista terveydessäsi.

## **Unreadable (Ei luettavissa) -ilmaisimien**

Unreadable (Ei luettavissa) -ilmaisimien määrittää, voidaanko rekisteröinti tulkita tarkasti vai ei. Jos EKG:n rekisteröinnin jälkeen havaitaan häiriöitä, saat sovelluksessa ilmoituksen, että rekisteröinnilläsi ei ole analyysiä (”No analysis”), ja sinulle annetaan joitakin ehdotuksia hyvälaatuisen EKG-rekisteröinnin saamiseksi. Tämän jälkeen sinulla on mahdollisuus tallentaa rekisteröinti tai yrittää uudelleen. Jos rekisteröinti voidaan analysoida, eteisvärinän ja normaali-ilmaisimet käsittelevät EKG:n ja antavat sinulle ilmoituksen edellä kuvatulla tavalla.

HUOMIO: EKG-analyysin jälkeen sovellus voi virheellisesti tunnistaa kammiolepatuksen, kammiobigemian ja kammiotrigemian sydäntilat ei luettavissa oleviksi. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

## Mitä on eteisvärinä?

Eteisvärinä on tavallisin ei-sinusperäisen takyarytmian tyyppi. Eteisvärinässä eteisistä ja keuhkovaltimoista peräisin olevat epäjärjestyneet sähköiset impulssit käynnistävät sähköisen toiminnan sydämen johtoratajärjestelmässä. Tämä aiheuttaa yleisesti ”epäsäännöllisesti epäsäännöllisiksi” kutsuttuja sydämenlyöntejä.

Eteisvärinän aikana kaksi ylempää sydänlokeroa, oikea ja vasen eteinen, värisevät sen sijaan, että ne löisivät tehokkaasti. Tämän vuoksi eteisten tyhjeneminen kokonaan ei ole mahdollista, jolloin veri voi pysähtyä ja aiheuttaa verihyytymiä. Tämä voi johtaa vakaviin terveysongelmiin, kuten aivohalvauksiin, ohimeneviin aivoverenkiertohäiriöihin ja keuhkoveritulppiin, sen mukaan, missä sydänlokerossa verihyytymä on.

Noin 15 prosenttia aivohalvauksista tapahtuu eteisvärinää sairastavilla henkilöillä. Eteisvärinän esiintyvyys suurenee iän myötä ja on suurimmillaan noin 3–5 prosenttia yli 65-vuotiailla.

Eteisvärinän yleisimpiä oireita ovat sydämentykytys, huimaus, nopea syke, epäsäännöllisesti epäsäännöllinen rytmi, poikkeava sydänääni (S1), rintakipu, krooninen hengenahdistus, epänormaali kaulalaskimopaine, väsymys ja heikentynyt rasituksensieto. Muut ohimeneviin aivoverenkiertohäiriöihin ja aivohalvauksiin liittyvät oireet voivat olla eteisvärinän alkuoireita.

Eteisvärinän yleisimpiä syitä ovat pitkäaikainen hypertensio, kongestiivinen sydänsairaus, läppävauriot, sydäninfarktit, aiemmat sepelvaltimoiden ohitussiirteet, kilpirauhasen liikatoiminta, alkoholin väärinkäyttö, tupakointi, diabetes ja elektrolyyttihäiriöt.

## AFib (Eteisvärinä)-, Normal (Normaali)-, Bradycardia<sup>1</sup> (Bradykardia)-, Tachycardia<sup>1</sup> (Takykardia)-, Unreadable (Ei luettavissa)- ja Unclassified (Luokittelematon) -rekisteröinnit EKG:n tarkastelunäytössä ja historiassa

Kaikki EKG-rekisteröinnit, jotka on analysoitu positiivisiksi eteisvärinän, normaalin, bradykardian<sup>1</sup>, takykardian<sup>1</sup> tai ei luettavissa olevan EKG:n osalta, merkitään myöhempää tarkastelua varten. Kardia-sovellus ja Watch-sovellus voivat näyttää ”Unclassified” (Luokittelematon) -viestin EKG-rekisteröinnille, jonka ei todettu olevan Normal (Normaali), Bradycardia<sup>1</sup> (Bradykardia), Tachycardia<sup>1</sup> (Takykardia), AFib (Eteisvärinä) tai Unreadable (Ei luettavissa). Jos saat jatkuvasti ”Unclassified” (Luokittelematon)

-rekisteröintejä, voit tarkistaa nämä EKG:t lääkärisi kanssa tai vaihtoehtoisesti lähettää ne kliinistä arviointia varten Kardia-sovelluksesta. Nämä tunnisteet näkyvät History (Historia) -näytössä, tietojen syöttönäytössä ja EKG:n tarkastelunäytössä.

## Ilmaisimien käyttö

KardiaMobilen avulla käyttäjät voivat tehdä EKG-rekisteröintejä kytkennällä II tai anteriorisella rintakytkennällä. Ilmaisimet on koulutettu ja testattu vain kytkennän I rekisteröintejä varten. Koska kytkennällä II tai anteriorisella rintakytkennällä saatujen rekisteröintien aaltomuodossa on eroja, näiden rekisteröintien ilmaisimen analyysiviestit (esim. "Normal" [Normaali], "Unreadable" [Ei luettavissa] jne.) voivat olla virheellisiä, eikä ilmaisimen tuloksia pidä käyttää. Ota yhteys lääkäriisi tai tee kliininen arviointi, jos haluat saada analyysin sellaisesta EKG-rekisteröinnistä, jossa ei ole käytetty kytkentää I.

## Lähetekoodi

Jos olet saanut Kardin lääkäriin määräyksestä tai sydänvalvontapalvelun kautta, sinun olisi pitänyt saada 12-merkkinen lähetekoodi. Koodi voidaan syöttää tilin luomisen yhteydessä tai se voidaan syöttää napauttamalla Kardia-sovelluksen aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa kilpikuvaketta. Kun voimassa oleva koodi on syötetty, rekisteröimäsi EKG:t jaetaan sydänvalvontapalvelun kanssa. Jos haluat nähdä, jaatko EKG:t sydänvalvontapalvelun kanssa, napauta aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevaa kilpikuvaketta.

HUOMAUTUS: Jotkut käyttäjät, joilla on lähetekoodi sydänvalvontapalveluun, eivät voi käyttää kliinisen arvioinnin ominaisuutta.

## Ohjeen käyttö

Lue lisää KardiaMobilen käytöstä siirtymällä "Profile" (Profiili) -välilehdelle ja napauttamalla profiilinäytön oikeassa yläkulmassa olevaa hammasrataskuvaketta. Se vie sinut tälle asetussivulle, jossa on ohje- ja opastusvaihtoehtoja.

## Käyttäjaprofiilin muokkaaminen (vain Kardia-sovellus)

- Käynnistä Kardia-sovellus.
- Siirry profiilisivulle.
- Käyttäjän ja tilin tietoja voidaan muokata.

## Vianmääritys

Ongelma	Korjaustoimenpide
KardiaMobile-laitteeni ei toimi	<p><u>Varmista, että Kardia-sovelluksella on pääsy älypuhelimien mikrofoniin.</u>  <u>Mene Android-puhelimessa kohtaan "Sovellusasetukset". iPhoneissa:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Napauta iPhoneen "Asetukset".</li> <li>2. Napauta "Yksityisyys".</li> <li>3. Napauta "Mikrofoni".</li> <li>4. Varmista, että "Kardia" on päällä (liukusäätimen tausta on vihreä).</li> </ol> <p><u>Vaihda paristo</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ota KardiaMobilen takana oleva paristoluukku esiin: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Irrota kotelo älypuhelimesta tai tabletista työntämällä kameran aukon läpi ja vetämällä samalla KardiaMobile pois samasta kulmasta.</li> </ol> <p>TAI</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Irrota KardiaMobile puhelimen pidikkeestä/kiinnityslevystä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AC-009: Liu'uta KardiaMobilea peukaloilla kohti puhelimen pidikkeen/kiinnityslevyn avointa päätä.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. Irrota paristoluukku: <p>AC-009: Työnnä kynä tai muu samanmuotoinen esine paristoluukun vieressä olevaan aukkoon, jotta paristoluukku irtoaa.</p> </li> <li>3. Poista käytetty paristo ja vaihda tilalle laitemalliin sopiva uusi 3 V:n nappiparisto.</li> <li>4. Suuntaa paristo niin, että positiivinen napa on ylöspäin ja voit nähdä tekstin. Poista paristossa mahdollisesti oleva suojararra.  AC-009: Varmista, että paristo liukuu kahden paristokielekkeen <b>alle</b>.</li> </ol>
Rekisteröinneissäni on paljon artefakteja, kohinaa tai häiriöitä tai saan "No EKG" (Ei EKG:tä) -ilmoituksen	<p>Kokeile seuraavia vinkkejä, jotta saisit parhaan mahdollisen EKG-rekisteröinnin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varmista, että "Enhanced Filter" (Tehostettu suodatin) on päällä.</li> <li>• Puhdista KardiaMobilen elektrodit alkoholipohjaisella desinfiointiaineella.</li> <li>• Jos kädet ovat hyvin kuivat, käytä vesipohjaista voidetta ennen rekisteröintiä.</li> </ul>

Ongelma	Korjaustoimenpide
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kun rekisteröintiä tehdään käsistä, rentouta kädet ja käsivarret lihaksista aiheutuvan kohinan vähentämiseksi. Aseta kyynärvarret ja kädet tasaiselle alustalle ja anna KardiaMobilen levätä käsien päällä. Älä purista KardiaMobilea.</li> <li>• Varmista, ettei älypuhelinta tai tablettia ladata tai synkronoida samalla ja että et käytä kuulokkeita älypuhelimien tai tabletin kanssa rekisteröinnin aikana.</li> <li>• Varmista, että sekä älypuhelin tai tabletti että käyttäjä pysyvät paikallaan EKG-rekisteröinnin aikana. Liikkuminen rekisteröinnin aikana aiheuttaa kohinaa käyrässä.</li> <li>• Varmista, että verkkosuodatin on asetettu oikein maantieteellisen sijaintisi mukaisesti. Tätä voidaan säätää Kardia-sovelluksen asetuksissa.</li> </ul>
Olen unohtanut salasanan enkä pysty palauttamaan sitä	<p>Jos unohdat salasanasasi, napauta Kardia-sovelluksen kirjautumisnäytössä olevaa "Forgot Password" (Unohdin salasanan) -linkkiä. Lähetämme linkin ja lisäohjeita sähköpostiosoitteeseen, jota käytit ottaessasi Kardia-käyttöön.</p> <p>Noudata sähköpostissa annettuja palautusohjeita. Huomaa, että sähköpostissa oleva palautuslinkki toimii vain lyhyen ajan.</p>
Henkilötietoni (nimi, syntymäaika jne.) katoavat, kun yritän luoda tiliä	Jos siirryt tiliä luodessasi taaksepäin, edellisellä sivulla antamasi henkilötiedot poistetaan ja ne on annettava uudelleen.
Näen suuria piikkejä rekisteröintini alussa	Rekisteröinnin ensimmäisten millisekuntien aikana voidaan havaita suuria määriä kohinaa tai artefakteja, kun tehostettu suodatin hakee sydämenlyöntiäsi. Tämä on hyvin harvinaista ja kestää vain siihen asti, kunnes ensimmäinen sydämenlyöntisi näkyy sovelluksessa. Tämä ei vaikuta muuhun osaan rekisteröintiä.
En näe ikääni PDF-raportissa	Jos etu- ja sukunimesi yhteenlaskettu pituus on yli 35 merkkiä, ikäsi saattaa jäädä PDF-raportin kokorajoitusten vuoksi piiloon. Harkitse etu- tai sukunimesi alkukirjainten käyttöä, jotta voit olla varma, että ikäsi näkyy.
Luottokorttiani ei hyväksytä	Joissain harvoissa tapauksissa luottokortin virheellisyydestä tai kelpaamattomuudesta kertova virheilmoitus poistuu automaattisesti, kun puhelin käännetään pystyasennosta vaakasuoraan tai päinvastoin. Varmista ennen maksujen käsittelyä, että luottokorttitietosi ovat voimassa.
Tarvitsen painetun version käsikirjasta	Saat painetun kopion tästä käsikirjasta ottamalla yhteyttä osoitteeseen <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> .
Onko käsikirja saatavana muilla kielillä?	Katso saatavissa olevat käännökset osoitteesta <a href="http://www.livecor.com/quickstart">www.livecor.com/quickstart</a> .

## Kardia-laitteen tekniset tiedot

### Suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet

EKG-kanava	yksikanavainen
Syötön dynaaminen alue	10 mV huipusta huippuun
Muistin pituus	käytännössä rajoittamaton
Tallennusmuoto	jatkuva
Säilyvyysaika	arviolta 2 vuotta

### Virtapiirit

Taajuusvaste	0,5–40 Hz
CMRR	76 dB
Tuloimpedanssi	>100 MΩ
Differentiaalialue	+/- 5 mV
A/D-näytteenottotaajuus	300 näytettä/sekunti
Resoluutio	16 bit
Tasavirtapoikkeaman korjaus	+/- 300 mV

### Teho

Modulaatio	taajuusmoduloitu ultraääninen äänimerkki
Keskitaajuus	19 kHz
Taajuuspoikkeama	200 Hz/mV

### Tehovaatimukset

Paristotyyppi (AC-009)	CR2016
Pariston kesto (KardiaMobile)	vähintään 200 tuntia käyttöaikaa, 12 kuukautta tyypillistä käyttöä

### Fyysiset ominaisuudet

AC-009	15 g, 82 x 32 x 4 mm, 9 cm <sup>2</sup> elektrodi
--------	---

### Ympäristöä koskevat ohjeavot

Käyttöympäristön lämpötila	10–45 °C
Käyttöympäristön kosteus	10–95 % (ei-tiivistyvää)
Käyttöympäristön merenpintakorkeus	älypuhelimien, älykellon tai tabletin teknisten tietojen perusteella
Säilytysympäristön lämpötila	10–45 °C
Säilytysympäristön kosteus	10–95 % (ei-tiivistyvää)

## **Kotelon suojausmerkintä**

KardiaMobile on luokitukseltaan IP22. KardiaMobile on suojattu sormien sisäänpääsyä vastaan, eikä siihen vaikuta pystysuoraan tippuva vesi. KardiaMobile on testattu asianmukaisen vaatimusstandardin IEC 60601-1-11:2015 mukaan.

## **Odotettu käyttöikä**

KardiaMobilen odotettu käyttöikä on 2 vuotta.

## **Lämpenemisaika**

KardiaMobile ei tarvitse lämpenemisaikaa sen käyttötarkoitukseen.

## **Käyttöliittymä**

KardiaMobilen etuosassa on näkyvissä kaksi ruostumattomasta teräksestä valmistettua elektrodiä. Nämä elektrodit koskettavat käyttäjän ihoa.

## Sähtöturvallisuus (KardiaMobile)

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt</b>		
KardiaMobile on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobilen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
<b>Päästötesti</b>	<b>Vaativuuden mukaisuus</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	KardiaMobile käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen radiotaajuiset päästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B	KardiaMobile sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja rakennukset, jotka on kytketty suoraan kotitalouksien käyttämään matalajännitteiseen voimaverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	–	

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto</b>			
KardiaMobile on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobilen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Vaatimustenmukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</b>
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen transientti (EFT) / purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillisen liiketai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillisen liiketai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ (30 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan  < 5 % $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ (30 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan  < 5 % $U_T$ (> 95 %:n pudotus $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillisen liiketai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Jos KardiaMobilen halutaan toimivan myös virtakatkosten aikana, sen virtalähteenä on suositeltavaa käyttää katkotonta teholähdettä tai akkua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liiketai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan tavallisilla tasoilla.
HUOMAUTUS – $U_T$ on verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
KardiaMobile on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobilen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei pidä käyttää lähempänä mitään KardiaMobilen osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin mikä on lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla laskettu suositeltu suojaetäisyys.</p> <p><b>Suosittelut suojaetäisyys</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \text{ -- } 2,5 \text{ GHz}$ <p>jossa <math>P</math> on lähettimen valmistajan antama lähettimen suurin lähtötehoarvo watteina (W) ja <math>d</math> on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella työmaamittauksella,<sup>a</sup> on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä.<sup>b</sup> Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1 – Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz ovat voimassa suuremman taajuusalueen vaatimukset.</p> <p>HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.</p>			
<p><sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten) ja maaradiojärjestelmien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista ennustaa teoreettisesti riittävällä tarkkuudella. Jotta kiinteiden radiotaajuisien lähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, on harkittava sähkömagneettisen työmaamittauksen mittauksen tekemistä. Jos mitattu kentänvoimakkuus tilassa, jossa KardiaMobilea käytetään, ylittää edellä ilmoitetun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, KardiaMobilea on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimia, kuten KardiaMobilen suuntaamista uudelleen tai sijoittamista toiseen paikkaan.</p> <p><sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.</p>			

## Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja KardiaMobilen välillä

KardiaMobile on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai KardiaMobilen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettista häiriötä huolehtimalla siitä, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja KardiaMobilen välillä pidetään alla annettu viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukainen suositeltu suojaetäisyys.







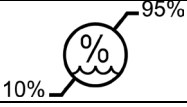
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Niille lähettimille, joiden suurinta lähtötehoarvoa ei luetella edellä, suositeltu suojaetäisyys  $d$  metreinä (m) voidaan määrittellä käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtötehoarvo watteina (W).

HUOMAUTUS 1 – Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz voimassa on suuremman taajuusalueen mukainen suojaetäisyys.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

## Symbolien selitykset

	Tyyppin CF liityntäosa (KardiaMobile)
	Eurooppalaista vaatimustenmukaisuutta osoittava merkintä
	Ei saa hävittää talousjätteen mukana
	Lue ohjeet ennen käyttöä
	Valmistaja
	Lämpötila-alue
	Kosteusalue
<b>QTY</b>	Pakkauksessa olevien laitteiden määrä
<b>REF</b>	Mallin numero
<b>SN</b>	Sarjanumero