



Käyttöohjeet
KardiaMobile Card (AC-021)

21LB01.6
Elokuu 2025



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



Australian Sponsor:
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214

© 2025 AliveCor, Inc.

Sisällysluettelo

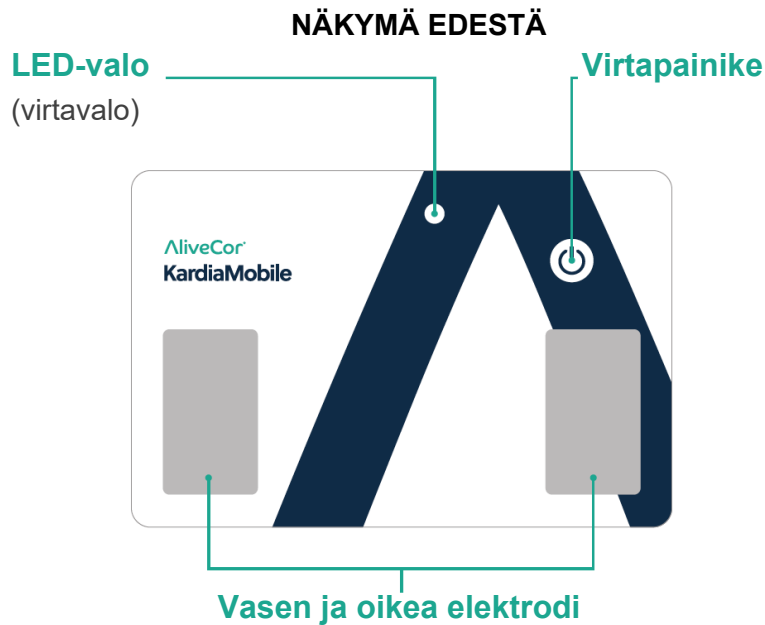
Johdanto	3
Laitteen osat	4
Varoitukset ja varotoimet	4
Käyttöaiheet	6
Ominaisuudet ja toiminta	6
KardiaMobile Card -laitteesi käyttöönotto ensimmäistä kertaa	7
Käyttö Kardia-sovelluksen tai kolmannen osapuolen sovelluksen kanssa	7
Käyttö KardiaRx-sovelluksen kanssa	7
EKG:n rekisteröinti	8
EKG:n Instant Analysis -tulos	9
Terveydenhuollon ammattilaisen arviointi (KardiaRx)	12
Sydämen syke	12
Kliininen turvallisuus ja suorituskyky	12
Ympäristöä koskevat ohjeet	12
Odotettu käyttöikä	13
Kunnossapito	13
Laitteen hävittäminen	13
Sähkömagneettiset häiriöt ja muut häiriöt	13
FCC- ja Industry Canada -vaatimustenmukaisuus	14
Kotelon suojausmerkintä	14
Liityntäosat	14
Vianmääritys	15
Sähköturvallisuus	16
Laitteiden symbolit	20

KardiaMobile Card

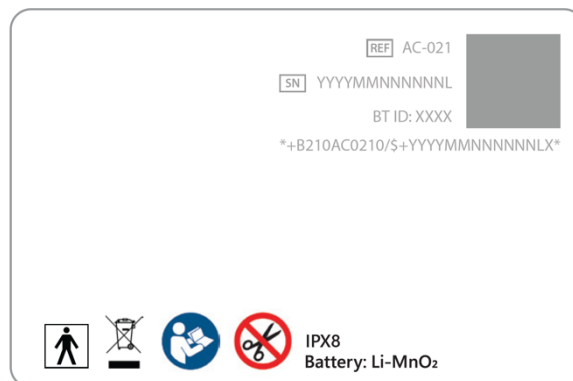
Johdanto

1. **KardiaMobile Card** on henkilökohtainen EKG-laite. Se rekisteröi EKG-käyräsi ja välittää tiedot langattomasti älypuhelimeen tai tablettitietokoneeseen asennettuun Kardia-sovellukseen.
 - a. Laitteen yläpinnalla on kaksi elektrodia, jotka on tarkoitettu vasemman ja oikean käden käyttöön.
 - b. Laite saa sähkövirran ei-vaihdettavasta paristosta.
 - c. EKG-tietosi välitetään langattomasti Bluetooth-toiminnolla älypuhelimeen tai tablettitietokoneeseen.
2. KardiaMobile Card voi rekisteröidä **yksikytkentäistä EKG:tä**, joka antaa yhden tutkimusnäkyvän sydämen sähköisestä aktiivisuudesta.
3. Kun EKG-rekisteröintisi on valmis, saat välittömän algoritmianalyysin ("**Instant Analysis**") sydämesi sykkeestä. Katso lisätietoja osiosta "EKG:n Instant Analysis -tulos".
4. KardiaMobile Card -laite edellyttää **yhteensopivaa älypuhelinia tai tablettitietokonetta**, jossa on joko Kardia-sovellus (eli **Kardia-sovellus** tai **KardiaRx-sovellus***) tai **AliveCorin tarjoama kolmannen osapuolen sovellus, jossa on Kardia-EKG-toiminto**.
 - a. Luettelo yhteensopivista laitteista on nähtävänä verkkosivustolla www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Sopiva sovellus voidaan ladata App Store- tai Google Play Store -palvelusta.
*HUOMAUTUS: KardiaRx-sovellus on saatavana vain tietyissä maissa. Tarkista terveydenhuoltopalveluiden tuottajalta, onko KardiaRx-sovellus käytettävissä.
5. KardiaMobile Card -järjestelmä ei tarvitse wifi- tai mobiilidatayhteyttä EKG-rekisteröintiä ja laitteen paikalliseen muistiin tallentamista varten; yhteys kylläkin tarvitaan AliveCor-palvelimen kanssa tapahtuvaa automaattista 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.

Laitteen osat



NÄKYMÄ TAKAA



Varoitukset ja varotoimet

1. AliveCor ei takaa, etteikö sinulla voisi olla rytmihäiriötä tai muuta terveysongelmaa, vaikka EKG-tuloksesi olisikin mikä tahansa, esimerkiksi normaali tulos. Sinun on ilmoitettava lääkärille mahdollisista muutoksista terveydessäsi tai jos sinulla on huolestuttavia oireita.
2. Rintakipu tai puristava tunne rinnassa on lääketieteellinen hätätilanne. Sydänsairaus ja sydänkohtaus voi tapahtua, olipa EKG-tulos mikä tahansa. Ota yhteys lääkäriin tai päivystyspalveluun, jos sinulla on mitään oireita tai huolenaiheita.
3. Käytä tätä laitetta vain sydämen sykkeen ja rytmin rekisteröintiin.
4. Älä käytä tätä laitetta sydämeen liittyvien tilojen diagnosointiin.
5. KardiaMobile Card ei tarkista mahdollista sydänkohtausta.

6. Jos mahdollinen eteisvärinä (AF) havaitaan EKG-tuloksissasi, tätä ei pidä käyttää diagnoosiin.
7. Tulokset "Bradycardia" (Bradykardia) tai "Tachycardia" (Takykardia) ovat sydämen sykkeen määritelmiä eteisvärinän puuttuessa, eikä niitä pidä käyttää diagnoosiin. Pyydä ohjeita lääkäriltäsi, jos saat jatkuvasti "Bradycardia" (Bradykardia)- tai "Tachycardia" (Takykardia) -tunnistuksia.
8. EKG:n tulos "Unreadable" (Ei luettavissa) osoittaa, ettei EKG-rekisteröintisi ollut asianmukainen analyysiä varten. Voit kokeilla EKG:si rekisteröintiä uudelleen.
9. Älä tee sydämeen liittyvien tilojen diagnoosia itse. Pyydä ohjeita lääkäriltäsi ennen kuin teet mitään hoitopäätöstä, kuten jonkin lääkkeen tai hoidon käytön muutosta. Älä muuta tai säädä lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
10. Jos ihosi ärtyy tai tulehtuu elektrodin kosketusalueen ympärillä, älä jatka laitteen käyttöä ennen kuin saat lisäohjeita lääkäriltä.
11. 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 tulkinnat ovat mahdollisia löydöksiä, eivät sydäntilojen täydellinen diagnoosi. Lääketieteen ammattilaisen on tarkistettava kaikki tulkinnat kliinistä päätöksentekoa varten.
12. Laitetta ei ole testattu lapsilla käyttämisistä varten eikä sitä ole tarkoitettu lapsilla käytettäväksi.
13. Laite sisältää litiummangaanioksidipariston, jota ei voi poistaa tai vaihtaa.
14. Älä käytä elektrodia kehon osaan, jossa on runsaasti rasvaa tai karvoitusta tai jonka iho on hyvin kuiva, sillä onnistunut rekisteröinti ei ehkä ole mahdollista.
15. Älä tee rekisteröintiä, kun ajat autoa tai harrastat liikuntaa.
16. Älä säilytä laitetta äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteissa tai kirkkaissa olosuhteissa.
17. Älä tee rekisteröintiä, jos elektrodit ovat likaiset. Puhdista ne ensin (katso puhdistusohjeet osiosta "Kunnossapito").
18. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita ja -materiaaleja, sillä nämä valmisteet voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn haitallisesti.
19. Älä upota laitetta nesteeseen tai altista laitetta liialliselle nesteelle (yli kahden (2) metrin syvyys TAI yli yhden (1) tunnin kesto).
20. Älä käytä laitetta, kun olet lataamassa puhelintasi.
21. Älä pudota tai iske laitetta liiallisella voimalla.
22. Älä altista laitetta voimakkaille sähkömagneettisille kentille. Älä tee rekisteröintejä, kun laite on voimakkaiden sähkömagneettisten kenttien lähellä (esim. sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät, metallinpaljastimet).
23. Älä altista laitetta magneettikuvausympäristölle.
24. Älä käytä laitetta yhdessä sydäntahdistimen, rytmihäiriötahdistimen tai muiden implantoitujen sähköisten laitteiden kanssa.
25. Älä käytä hoitotoimenpiteen aikana (esim. magneettikuvaus, diatermia, litotripsia, kauterisaatio ja ulkoiset defibrillointitoimenpiteet).
26. Älä aseta elektrodeja kosketuksiin muiden johtavien osien kanssa. Tämä käsittää myös maadoitusjohtimet.

27. Älä käytä sellaisten lisävarusteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty käyttöön. Muiden kuin AliveCorin hyväksymien lisävarusteiden tai sensorien ja kaapeleiden käyttäminen voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja voi johtaa virheelliseen toimintaan.
28. Älä käytä minkään muun laitteiston vieressä tai pinottuna sen kanssa, sillä tämä voisi johtaa virheelliseen toimintaan.
29. Älä käytä kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (sisältää oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) lähempänä kuin vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään KardiaMobile Card -järjestelmän osasta. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla KardiaMobile Card -järjestelmän heikentynyt suorituskyky.
30. Älä tee rekisteröintiä, kun harrastat liikuntaa.
31. EKG-analyysin jälkeen sovellus voi virheellisesti tunnistaa kammiolepatuksen tulokseksi "Unreadable" (Ei luettavissa). Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on jotain oireita tai huolenaiheita.

Käyttöaiheet

KardiaMobile Card -järjestelmä on tarkoitettu yksikanavaisen sydänsähkökäyrän (EKG) rytmien rekisteröintiin, tallentamiseen ja välittämiseen. KardiaMobile Card -järjestelmä myös näyttää EKG-rytmit ja EKG-analyysin tuloksen AliveCorin KardiaAI-alustalta. Tämä käsittää normaalin sinusrytmien, eteisvärinän, bradykardian, takykardian ja muiden tilojen havaitsemisen.

KardiaMobile Card -järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden, joilla on tunnettu tai epäilty sydänsairaus, sekä terveydentilastaan huolehtivien yksityishenkilöiden käyttöön. Laitetta ei ole testattu lapsilla käyttämistä varten eikä sitä ole tarkoitettu lapsilla käytettäväksi.

Ominaisuudet ja toiminta

KardiaMobile Card on henkilökohtainen EKG-laite, jolla voidaan rekisteröidä yksiyhteyksistä EKG:tä. Sen yläpinnalla on kaksi elektrodia, ja se saa sähkövirran ei-vaihdettavasta paristosta. EKG-tiedot välitetään laitteesta langattomasti Bluetooth-toiminnon avulla älypuhelimellesi tai tablettitietokoneeseen.

Mikä on EKG?

EKG tunnetaan myös nimellä sydänsähkö tutkimus. Se on tutkimus, jolla havaitaan ja rekisteröidään sydämesi sähköisen aktiivisuuden voimakkuus ja ajoitus. Jokainen sydämenlyönti on sähköisen impulssin laukaisema. EKG-käyräsi edustaa näiden impulssien ajoitusta ja voimakkuutta, kun impulssit kulkevat sydämesi läpi.

Yksiyhteyksinen EKG

Yksiyhteyksinen EKG on yksinkertainen tapa rekisteröidä sydämesi sykettä. Sillä mitataan sydämen yhtä näkymää. Se otetaan asettamalla laite tasaiselle pinnalle älypuhelimellesi lähelle ja asettamalla vasemman ja oikean käden peukalo tai muu sormi laitteen kahdelle yläelektrodille.

Tämä vastaa vakiomuotoisten, sairaalassa ja lääkärin vastaanotolla käytettävien EKG-koneiden kytkentää I.

KardiaMobile Card -laitteesi käyttöönotto ensimmäistä kertaa

1. Ota KardiaMobile Card -laitteesi pakkauksesta.
2. Lataa asianmukainen **Kardia-sovellus** App Store- tai Google Play Store -palvelusta. KardiaMobile Card on yhteensopiva joko **Kardia-sovelluksen** tai (joissakin maissa) **KardiaRx-sovelluksen** kanssa.

TAI

Voit ladata käyttöön aikomasi AliveCorin tarjoaman kolmannen osapuolen sovelluksen, jossa on Kardia-EKG-toiminto, App Store- tai Google Play Store -palvelusta.

- o Varmista, että käytät yhteensopivaa iOS- tai Android-laitetta (tarkista yhteensopivien laitteiden luettelo verkkosivustolta www.alivecor.com/compatibility).

Käyttö Kardia-sovelluksen tai kolmannen osapuolen sovelluksen kanssa

Luo itsellesi tili:

1. Varmista, että **Bluetooth on kytketty päälle** älypuhelimesi tai tablettitietokoneen asetuksissa.
2. Käynnistä asianmukainen sovellus ja luo itsellesi tili seuraamalla näytön ohjeita.
3. Viimeistele tilisi asetus noudattamalla näytöllä näkyviä ohjeita.

Käyttö KardiaRx-sovelluksen kanssa

KardiaRx-sovellus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen (lääkärin) hoitaman potilaan käyttöön.

Laitteen yleinen toimintatarkoitus on EKG:n ja sydämen sykkeen rekisteröinti. Lääkäri valitsee lääkinnällisen laitteen halutun käyttömenetelmän KardiaRx-sovelluksen tarkoituksiin. Hän hallinnoi sovelluksen määrittystä säädettävillä asetuksilla, joilla esimerkiksi valitaan käytettäviä algoritmiasetuksia ja saadaan lisäohjeita lääkärin metatietojen käyttöön tai keräämiseen.

Huomautus:

- Sovelluksessa voidaan näyttää potilastiedostoosi tai potilaskertomukseesi kuuluvia väestötietoja tai lääkärin nimi ja yhteystiedot.
- Aseta KardiaMobile Card -laite käyttökuntoon ohjeita noudattaen ja aloita EKG:n rekisteröiminen lääkärin neuvomalla tavalla.
- Tämä sovellus lähettää KardiaMobile Card -laitteen rekisteröimän EKG:n hoidon määränneelle lääkärille arviointia varten tähän liittyvän terveydenhuoltopalvelujen tuottajan alustan kautta. Jos EKG-tietoja rekisteröidään, niitä kerätään koko seurannan ajan; lääkäri määrittelee seurantajakson keston.

Oman tilin luominen KardiaRx-sovelluksella:

1. Varmista, että **Bluetooth on kytketty päälle** älypuhelimesi tai tablettitietokoneen asetuksissa.
2. Käynnistä KardiaRx-sovellus. Kirjaudu KardiaRx-sovellukseen käyttämällä terveydenhuoltopalvelujen tuottajan kertomaa menetelmää (esim. liittymiskoodi).
3. Viimeistele tilisi asetus noudattamalla näytöllä näkyviä ohjeita.

EKG:n rekisteröinti

1. Avaa sovellus ja napauta kohtaa **"Record your EKG"** (Rekisteröi EKG:si).
2. Jos käytät KardiaMobile Card -laitettasi ensimmäistä kertaa, noudata näytöllä näkyviä ohjeita laitteesi asettamiseksi ja valitsemiseksi.
3. Ota KardiaMobile Card käteesi etusormea ja peukaloa käyttäen; paina sitten virtapainiketta peukalollasi.



4. Aseta laite tasaiselle pinnalle. Varmista, että laite on suunnattu oikein, AliveCor-logo ja tuotenimi "KardiaMobile" ylhäällä vasemmalla.
5. Kun olet valmis, aseta kummankin käden peukalo tai mikä tahansa sormi yläosan kahdelle elektrodille.
 - Sinun ei tarvitse puristaa tai painaa lujasti alaspäin.



6. Sovellus osoittaa, kun sinulla on hyvä kontakti rekisteröintiä aloittaessasi.
7. Pysy paikallasi ja katso samalla, kun ajastin laskee aikaa alaspäin 30 sekunnista, kunnes EKG-rekisteröintisi on valmis.
8. **Jos käytät KardiaRx-sovellusta, rekisteröintisi päättyessä näytetään EKG:n jälkeinen näyttö. Tämä varmistaa, että rekisteröinti on päättynyt, ja/tai antaa EKG:n Instant**

Analysis -tuloksen riippuen terveydenhuoltopalvelujesi tuottajan asettamasta määräyksestä.

9. Laite sammuu automaattisesti käytön jälkeen.

EKG:n Instant Analysis -tulos

Kun EKG-rekisteröintisi on valmis, EKG:tä käsitellään AliveCorin Instant Analysis -algoritmeilla Kardia-sovelluksessa. Sovellus näyttää koko EKG-rekisteröintisi ja Instant Analysis -tuloksen yhdessä kuvauksen kanssa.

Esimerkkejä Instant Analysis -tuloksista, kuvauksista ja lisätiedoista näytetään seuraavassa taulukossa. Huomioi, että Instant Analysis -tulos, johon liittyy huomautus ”Advanced Determination” (Edistynyt määrittäminen), näytetään vain, jos näihin määrittämiin on myönnetty pääsy, kuten KardiaCare-jäsenyyden kautta.

Instant Analysis -tulos	Kuvaus	Lisätiedot
Normal Sinus Rhythm (Normaali sinusrytmi)	EKG:si näyttää sinusrytmin, eikä EKG:ssasi havaita rytmin tai sykkeen poikkeamia; sydämesi syke oli 50–100 lyöntiä minuutissa (bpm).	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Atrial Fibrillation (Eteisvärinä)	EKG-rekisteröintisi osoittaa eteisvärinän merkkejä.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Bradycardia (Bradykardia)	Sydämesi syke on alle 50 lyöntiä minuutissa, joka on hitaampi kuin useimmilla ihmisillä normaalisti on. Eteisvärinää ei havaita.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Tachycardia (Takykardia)	Sydämesi syke on nopeampi kuin 100 lyöntiä minuutissa. Tämä voi olla normaalia stressitilanteessa tai fyysisen aktiivisuuden aikana. Eteisvärinää ei havaita.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.

Instant Analysis -tulos	Kuvaus	Lisätiedot
Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (Sinusrytmi, jossa on supraventrikulaarinen lisälyönti) (Advanced Determination [Edistynyt määrittys])	EKG:si osoittaa sinusrytmin, jossa on toisinaan supraventrikulaarinen lisälyönti (SVES). Tätä voi esiintyä terveillä aikuisilla sekä aikuisilla, joilla on jokin sydäntauti.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Sinus Rhythm with Wide QRS (Sinusrytmi, jossa on leveä QRS-kompleksi) (Advanced Determination [Edistynyt määrittys])	EKG:si osoittaa sinusrytmin, jossa on leveä QRS-kompleksi. Tätä voi esiintyä terveillä aikuisilla sekä aikuisilla, joilla on jokin sydäntauti.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (Sinusrytmi, jossa on kammiolisälyönnejä) (Advanced Determination [Edistynyt määrittys])	EKG:si osoittaa sinusrytmin, jossa on toisinaan kammiolisälyönnejä (VES:t). Tätä voi esiintyä terveillä aikuisilla sekä aikuisilla, joilla on jokin sydäntauti.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Too short (Liian lyhyt)	EKG-rekisteröinnin on kestettävä vähintään 30 sekuntia, jotta Instant Analysis -algoritmit voivat toteuttaa analyysin.	Rekisteröi EKG uudelleen. Yritä rentoutua ja pysy paikallasi, anna käsivarsiesi levätä tai siirry hiljaiseen sijaintipaikkaan, jossa voit saada tehtyä koko 30 sekunnin rekisteröinnin.
Unclassified (Luokittelematon)	Eteisvärinää ei havaittu eikä EKG-rekisteröintisi sovi normaalin, bradykardian tai takykardian algoritmiluokitteluihin. Tämä voi johtua muista rytmihäiriöistä, epätavallisen nopeista tai hitaista sydämen sykkeistä tai huonolaatuisista rekisteröinneistä.	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkärillesi.
Unreadable (Ei luettavissa)	Tässä rekisteröinnissä on liikaa häiriötä. Rekisteröi EKG uudelleen. Yritä rentoutua ja pysy paikallasi, anna	Kardia ei tarkista mahdollista sydänkohtausta. Jos epäilet, että sinulla on lääketieteellinen hätätilanne, soita päivystyspalveluihin. Älä muuta

Instant Analysis -tulos	Kuvaus	Lisätiedot
	käsivarsiesi levätä tai siirry hiljaiseen sijaintipaikkaan tai kauas sähkölaitteista ja koneista.	lääkitystäsi puhumatta asiasta lääkäriillesi.

VAROITUS: EKG-analyysin jälkeen sovellus voi virheellisesti tunnistaa kammiolepatuksen, kammiobigemian ja kammio trigemian sydäntilat ei luettavissa oleviksi. Pyydä neuvoa lääkäritäsi.

HUOMAUTUS: Kaikkia aiempia EKG-rekisteröintejä ja Instant Analysis -tuloksia voidaan katsella ja ne voidaan ladata ja lähettää sähköpostilla Kardia-sovelluksen "History" (Historia) -osiosta.

EKG-raportit, joita tarkastellaan millä tahansa muulla kuin 100 %:n suurennuksella, voivat näyttää vääristyneiltä ja johtaa väärään diagnoosiin.

Terveysthuollon ammattilaisen arviointi (KardiaRx)

Terveysthuollon ammattilaiset tai terveysthuoltopalveluiden tuottajat voivat arvioida ja analysoida rekisteröityä EKG:tä. Kun käytetään KardiaRx-sovellusta, EKG-rekisteröinnit siirretään automaattisesti lääkärisi käyttöön. Lääkärit voivat tarkastella EKG:tä PDF-muodossa Instant Analysis -tuloksen todentamiseksi ja/tai rytmien arvioimiseksi.

VAROITUS: Manuaalinen EKG-analyysi on tarkoitettu vain koulutetuille terveysthuollon ammattilaisille. Maallikkokäyttäjien tai kouluttamattomien käyttäjien ei pidä analysoida EKG:tä eikä tehdä mitään diagnostisia arvioita.

Sydämen syke

EKG-rekisteröintisi aikana näytetään reaaliaikainen sykkeesi. Kun katselet aiempia EKG-rekisteröintejä, kyseisen rekisteröinnin aikana otettu keskimääräinen sydämen syke näytetään.

Sydämen syke lasketaan peräkkäisten sydämen lyöntien välisestä aikavälistä. Tarkemmin sanottuna se on peräkkäisten R-aaltojen välisen aikavälin käänteisluku QRS-heilahduksessa. EKG-rekisteröinnin aikana nykyinen sydämen syke mitataan tämän käänteislukulaskennan keskiarvona viimeisten viiden sekunnin ajalta. Tallennetuissa EKG-rekisteröinneissä keskimääräinen sydämen syke on tämän käänteislukulaskennan keskiarvo koko rekisteröinnin 30 sekunnin ajalta.

Kliininen turvallisuus ja suorituskyky

KardiaMobile-laitteiden tuoteperhe on validoitu laajasti kliinisissä tutkimuksissa useissa johtavissa laitoksissa. KardiaMobile- ja KardiaMobile 6L -laitteet ovat menestyneet hyvin, kun niitä on verrattu FDA:n myyntiluvan saaneen tavallisen 12-kytkentäisen laitteen kytkennän I rekisteröinteihin. Näistä Kardia-laitteista ja 12-kytkentäisen EKG-laitteesta saatujen rekisteröintien kliininen vastaavuus validoitiin myös komitean sertifoimien sydänsähköfysiologien toimesta. Katso tarkemmat tiedot sivustolta <https://www.alivecor.com/research/>.

Ympäristöä koskevat ohjearvot

Käyttölämpötila:	-10...+40 °C
Käyttökosteus:	Enintään 95 % (ei kondensoituva)
Varastointilämpötila:	0...+40 °C
Varastointikosteus:	Enintään 95 % (ei kondensoituva)
Ilmanpaine:	76–101 kPa

Odotettu käyttöikä

KardiaMobile Card -laitteen odotettu käyttöikä on kaksi (2) vuotta.

Kunnossapito

1. KardiaMobile Card -laitteelle ei pidä tehdä mitään huoltoa tai korjausta tässä osiossa lueteltuja kunnossapitotoimia lukuun ottamatta.

Puhdista laite pyyhkimällä pehmeällä liinalla, joka on kostutettu jollakin seuraavista hyväksytyistä puhdistusaineista:

- a. saippua ja vesi
- b. 70-prosenttinen isopropanoli tai etanoli
- c. 0,55-prosenttinen valkaisuaine.

Voit käyttää myös jotakin edellä olevista hyväksytyistä puhdistusaineista sisältävää, valmiiksi valmistettua liinaa.

Anna puhdistuksen jälkeen laitteen kuivua ennen kuin käytät sitä tai asetat sitä takaisin säilytysastiaan.

VAROITUS:

- Älä käytä hankaavia puhdistusaineita ja -materiaaleja, sillä nämä valmisteet voivat vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn haitallisesti.
- Älä upota laitetta nesteeseen tai altista laitetta liialliselle nesteelle.

2. Ulkoinen visuaalinen tarkastus:

- Tarkasta, onko elektrodeissa vääntymiä, pintavaurioita tai syöpymiä.

- Tarkista mahdolliset muunlaiset vauriot.

Laitteen hävittäminen

Älä hävitä laitetta talousjätteen mukana. Hävitä laite sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti. Luvaton hävittäminen voi aiheuttaa ympäristön saastumista.

Älä leikkaa, revi tai yritä tuhota laitetta.

Sähkömagneettiset häiriöt ja muut häiriöt

KardiaMobile Card -laite on testattu, ja sen on havaittu olevan standardin IEC 60601-1-2:2014 asiaanliittyvien vaatimusten mukainen luokan B sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta.

FCC- ja Industry Canada -vaatimustenmukaisuus

FCC-tunnus: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021

Tämä laite on FCC-määräysten osan 15 mukainen sekä Industry Canadan lupapoikkeuksen RSS-ohjeiden mukainen.

Käytön on täytettävä seuraavat kaksi ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.
2. Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotettu häiriö, myös häiriö, joka saattaa aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

HUOMIO: Muutokset tai muunnelmat, joita AliveCor ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä valtuutuksesi käyttää tätä laitteistoa.

FCC-tietojen katselu Kardia-sovelluksessa:

1. Pääset profiiliin valitsemalla



aloitusnäytössä .

2. Valitse profiilista Kardia-sovelluksen Settings



(Asetukset) .

3. Valitse "About Kardia" (Kardian tiedot), jotta voit katsoa FCC-tunnuksen ja muita soveltuvia sääntelytietoja.

Kotelon suojausmerkintä

KardiaMobile Card -laite on luokituksestaan IPX8. KardiaMobile Card on suojattu veteen upottamista vastaan enintään kahden (2) metrin syvyyteen yhden (1) tunnin ajan. KardiaMobile Card -laite on testattu asianmukaisen vaatimusstandardin IEC 60601-1-11:2015 mukaan.

Liityntäosat


Kaksi elektrodia (vasemman käden elektrodi ja oikean käden elektrodi) ovat tyyppin BF liityntäosia.

Laitteen käyttölämpötila on -10...+40 °C. Jos ympäröivä lämpötila on yli +41 °C, liityntäosien lämpötila voi olla yli +41 °C.

Vianmääritys

Jos KardiaMobile Card -laitteesi käytössä esiintyy ongelmia, katso seuraavana olevaa vianmääritysoopasta tai ota yhteys tekniseen tukeen osoitteella support@alivecor.com.

1. KardiaMobile Card -laitteeni ei toimi.

- Varmista, että asianmukainen Kardia-sovellus puhelimesiasi on auki ja että KardiaMobile Card -laite on valittuna ja valmiina laiteparin muodostamiseen.
- Varmista, että oranssi LED-valo syttyy, kun painat valkoista virtapainiketta (sijaitsee KardiaMobile Card -laitteen oikean kulman A-symbolin sisällä).
 - Pidä korttia peukalosi ja etusormesi välissä niin, että peukalosi on laitteen etuosassa olevan virtapainikkeen  päällä. Paina peukaloasi lujasti alaspäin, kunnes näet tasaisesti palavan tai vilkkuvan LED-valon (saatat myös kuulla napsahduksen). Vilkkuva LED-valo osoittaa, että laitteesi yrittää muodostaa yhteyttä puhelimesi/tablettitietokoneesi kanssa.
 - Jos valo ei syty, paristo on voinut tyhjentyä.

Jos oranssi valo ei syty:

- Varmista, että Bluetooth on asetettu päälle älypuheliminesi tai tablettitietokoneesi asetuksissa, ja noudata näytöllä näytettyjä vaiheita.
- Jos Bluetooth on päällä, yritä purkaa laitepari ja muodostaa laitepari uudelleen KardiaMobile Card -laitteeseesi.

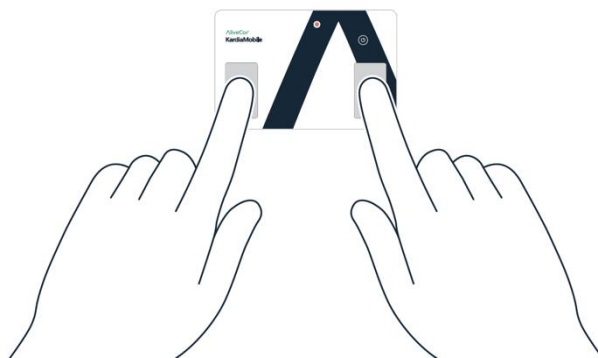
2. On vaikeaa saada selkeää rekisteröintiä.

- Puhdista elektrodit kosteaa pehmeää liinaa käyttäen. Pese kädet saippualla ja vedellä. Käytä vähäistä määrää vettä ihon kostuttamiseen kohdassa, jossa sormesi koskettavat elektrodeja.

- Rentouta kädet ja käsivarret rekisteröinnin aikana lihaksista aiheutuvan kohinan vähentämiseksi. Pidä kynärvarret ja kädet levossa tasaisella alustalla. Älä paina elektrodeja liikaa.
- Pidä mahdollista sähköistä häiriötä aiheuttavat esineet riittävän kaukana (sähkölaitteet, tietokoneet, laturit, reitittimet jne.).
- Jos käytät kuulolaitteita, sammuta ne ennen rekisteröintiä.
- Varmista, ettei älypuhelinta tai tablettia ladata tai synkronoida samaan aikaan ja että et käytä kuulokkeita älypuhelimien tai tabletin kanssa rekisteröinnin aikana.
- Varmista, että "Enhanced Filter" (Tehostettu suodatin) on päällä.
- Varmista, että verkkosuodatin on asetettu oikein maantieteellisen sijaintisi mukaisesti. Tätä voidaan säätää Kardia-sovelluksen asetuksissa

3. Rekisteröinti näkyy EKG:ssäni ylösalaisin.

- Varmista, että laite on suunnattu oikein, AliveCor-logo ja tuotenimi "KardiaMobile" ylhäällä vasemmalla.
- Valitse EKG-käyrällä vaihtoehto "Invert" (Käännä ylösalaisin) EKG:n suunnan kääntämiseksi.




4. 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 sydämenlyönti näkyy sovelluksessa. Tämä ei vaikuta muuhun osaan rekisteröintiä.

Sähköturvallisuus

KardiaMobile Card on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobile Card -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	KardiaMobile Card -laitteessa käytetään radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Radiotaajuiset päästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	KardiaMobile Card -laite on tarkoitettu käytettäväksi kotiympäristössä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	KardiaMobile Card -laite saa sähkövirran litiummangaanioksidiparistosta. Laite ei tarvitse verkkovirtaa.
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	–	









Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
KardiaMobile Card on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobile Card -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV kosketus ± 4 kV kosketus ± 6 kV kosketus ± 8 kV kosketus ± 2 kV ilma ± 4 kV ilma ± 8 kV ilma ± 15 kV ilma	± 2 kV kosketus ± 4 kV kosketus ± 6 kV kosketus ± 8 kV kosketus ± 2 kV ilma ± 4 kV ilma ± 8 kV ilma ± 15 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	–	–	KardiaMobile Card -laite saa sähkövirran litiummangaanioksidiparistosta. Laite ei tarvitse verkkovirtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	–	–	
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	–	–	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan tavallisilla tasoilla.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
KardiaMobile on tarkoitettu alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä käytettäväksi. Asiakkaan tai KardiaMobile Card -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietot esti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei pidä käyttää mitään KardiaMobile Card -laitteen osaa lähempänä, kaapelit mukaan luettuina, kuin on mikä on suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla.</p> <p>Suosittelun suojaetäisyys</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,7 GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan antama lähettimen suurin lähtötehoarvo watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisien lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella työmaamittauksella,^a on oltava kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä.^b 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>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioliikenne radioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkkaan ennustaa. Jotta kiinteiden radiotaajuisien lähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, on harkittava sähkömagneettisen työmaamittauksen mittauksen tekemistä. Jos mitattu kentänvoimakkuus tilassa, jossa KardiaMobile Card -laitetta käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, KardiaMobile Card -laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, voidaan tarvita lisätoimia, kuten KardiaMobile Card -laitteen suuntaamista uudelleen tai sijoittamista toiseen paikkaan.</p> <p>^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.</p>			

Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja KardiaMobile Card-laitteen välillä			
KardiaMobile Card -laitetta on tarkoitettu käyttää sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai KardiaMobile Card -laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettista häiriötä huolehtimalla siitä, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja KardiaMobile Card -laitteen välillä pidetään seuraava suositeltu suojaetäisyys, joka on viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukainen.			
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.			

Laitteiden symbolit

Näitä symboleja voidaan käyttää KardiaMobile Card -laitteen pakkauksessa ja muissa merkinnöissä:

Symboli	Tulkinta		Symboli	Tulkinta
	Valmistaja			Katso käyttöoppaasta/ ohjekirjasta
	Lue ohjeet ennen käyttöä			Ei saa hävittää talousjätteen mukana
	Lämpötila-alue			Laitetta ei saa leikata, repiä tai yrittää tuhota
	Kosteusalue			Mallin numero
	Ilmanpaineen rajat			Sarjanumero
	Tyypin BF liityntäosa			Suojattu veteen upottamista vastaan enintään kahden (2) metrin syvyyteen yhden (1) tunnin ajan