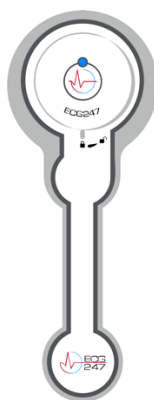




ECG247-pikaajaline EKG holter-monitooringu seade (2-14 päeva)

Kasutusjuhend

Mudeli number 353 010



Appsens AS
Senterveien 30
4790 Lillesand
Norra
ecg247.com

Sisukord

Sisukord	2
ECG247 EKG holter-monitooringu seade	4
Komponendid	4
Sertifitseerimine	4
ECG247 testi tegemine	6
1. Laadige alla ECG247 rakendus	6
2. Looge kasutajakonto	6
Kutsega test	6
Iseseisev test	7
3. Alustage testi	7
4. Südamerütmi registreerimine ja analüüs	8
5. Lõpetage test	8
ECG247 rakendus	9
Test	9
Tulemused	9
Testi jagamine (iseseisvad testid)	9
Kardioloogi hinnang (iseseisvad testid)	9
Profiil (iseseisvad testid)	9
ECG247 veebiportaal	10
Kokkuvõte	10
EKG	10
Südame löögisagedus	11
PDF-aruande loomine	11
PDF-aruande allalaadimine	11
Teavitused ja alarmid	12
Anduri ühendus on katkenud	12
Südamerütmi signaalid puuduvad	12
Signaali kvaliteet on halb	12
Bluetooth on välja lülitatud	12
Test on lõpetatud	12
Patarei laetuse tase on madal	12
Soovitused testi õnnestumiseks	12
Ettevaatusabinõud	13

Hoiatused.....	13
Kasutamine lennureisil	13
Andmeturve.....	14
ECG247 anduri korduskasutamine	14
ECG247 anduri hooldus	14
Jäätmekäitlus.....	14
Ohutussümbolid ja märgistused.....	15
Vastutuse piirangud ja hoiatused.....	17
Veaotsing	18
Vastutus.....	19
Tõsised ohujuhtumid.....	19
Kontaktandmed	19

ECG247 holter-monitooringu seade

Komponendid

- ECG247 elektroodplaaster (ühekordseks kasutamiseks)
- ECG247 andur (korduskasutatav)
- ECG247 mobiilirakendus
- ECG247 veebiportaal www.ecg247.com

Sertifitseerimine

ECG247 EKG holter-monitooringu seade on CE-märgistatud vastavalt MDR-i määrusele (EL) 2017/754, sertifikaat HZ2312866-1 (CE0197).

Kasutusotstarve

ECG247 EKG holter-monitooringu seadet kasutatakse ambulatoorseks, pikaajaliseks ja pidevaks südamerütmi registreerimiseks (EKG), et diagnoosida südame rütmihäireid (arütmiaid). ECG247 EKG holter-monitooringu seadet saab kasutada iseseisvaks testimiseks ja/või koostöös tervishoiutöötajaga. ECG247 EKG holter-monitooringu seadet saab kasutada nii südame rütmihäirete sõeluuringuks kui ka sümptomite uurimiseks.

ECG247 EKG holter-monitooringu seade on meditsiiniline diagnostikavahend järgmiste südame rütmihäirete tuvastamiseks – kodade virvendus ja laperdus, ventrikulaarne tahhükardia, supraventrikulaarne tahhükardia, bradükardia ning pausid.

Südame rütmihäired on üldnimetus kõigile kõrvalekalletele normaalsest südamerütmist ehk siinusrütmist. Südame rütmihäired võivad põhjustada kiiret, aeglast või ebaregulaarset südamerütmi ning sümptomeid, nagu ebaregulaarne südametegevus, südameklõppimine, pearinglus või minestamine.

Südame elektriliste signaalide omadused on inimestel erinevad. ECG247 ei saa tagada, et ECG247 EKG holter-monitooringu seade tuvastab kõigil inimestel kõik võimalikud südame rütmihäired, ega seda, et rütmihäireid ei ole esinenud ka siis, kui testi tulemused on normaalsed. Automaatne rütmianalüüs võib südamerütmi signaale valesti tõlgendada, mistõttu võib süsteem anda eksliku hoiatuse võimaliku rütmihäire kohta. Võimaliku südame rütmihäire hoiatuse korral peab testi alati hindama arst.

ECG247 EKG holter-monitooringu seadeT ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- Südamerütmi reaajas jälgimiseks haiglas
- Müokardiinfarkti diagnoosimiseks
- Patsiendil magnetresonantstomograafia (MRT) ajal
- Lastel kehakaaluga alla 10 kg
- Rasedatel

ECG247 nutikat südameandurit tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Südamega seotud sümptomite korral võtke alati ühendust arstiga.

ECG247 testi tegemine

1. Laadige alla ECG247 rakendus

ECG247 rakenduse saab alla laadida App Store'ist või Google Playst ning see tuleb paigaldada mobiiltelefonile. Mobiiltelefonil peab kogu testiperioodi jooksul olema internetiühendus (Wi-Fi või mobiilne andmeside). ECG247 rakendus vajab mobiiltelefonis vähemalt 500 MB vaba salvestusruumi.



ECG247 rakendus vajab ajakohast iOS-i või Androidi versiooni. Vt www.ecg247.com.

2. Looge kasutajakonto

Kasutajakonto võib luua tervishoiutöötaja ECG247 veebiportaalis (kutsega test) või kasutaja ise ECG247 rakenduses (iseseisev test).

Kutsega test

- Kasutage SMS-is saadetud linki või skannige rakenduses QR-kood, et avada ECG247 rakendus kutsega testi režiimis. Märkus. ECG247 rakendus tuleb esmalt alla laadida.

- Sisestage isikukood.

Iseseisev test

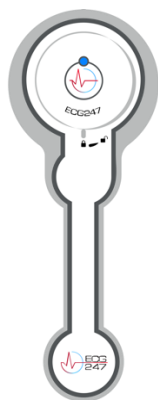
- Nõustuge kasutustingimustega.
- Sisestage telefoninumber.
- Sisestage SMS-iga saadetud ühekordne kood.
- Lubage juurdepääs asukohaandmetele. See on vajalik ECG247 anduriga suhtlemiseks.
- Sisestage isikuandmed.

3. Alustage testi

Järgige rakenduse juhiseid. Uuendatud tarkvara laaditakse ECG247 andurisse automaatselt alla.

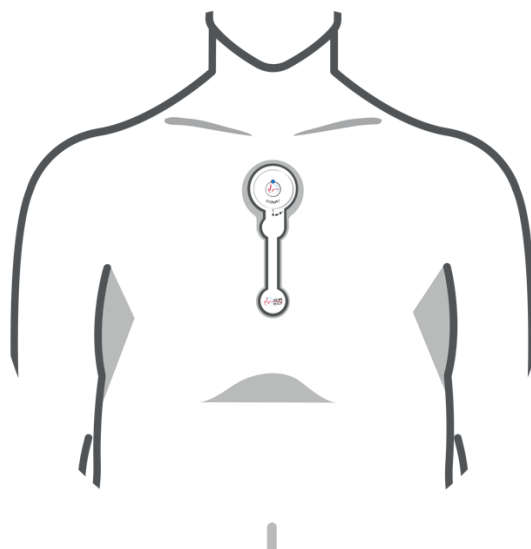
Ühendage andur ja aktiveerige see

- Võtke elektrodplaaster pakendist välja. Vältige patarei küljes oleva rohelise kile puudutamist.
- Eemaldage anduri tagaküljel olev kleebis.
- Asetage andur elektrodplaastri ülaosale. Osuti peab olema suunatud avatud tabaluku sümbolile.
- Pöörake päripäeva, kuni osuti on suunatud suletud tabaluku sümbolile.
- Vajutage anduri keskosale ja hoidke all, kuni süttib sinine tuli.
- Nõustuge Bluetooth-ühendusega.



Kinnitage andur rindkerele

- Puhastage rinnaku kohal olev nahk vee ja seebiga. Ärge kasutage alkoholi sisaldavaid puhastusvahendeid. Eemaldage piirkonnast karvad. Ärge kasutage niisutavat kreemi. Enne anduri kinnitamist peab nahk olema puhas ja seebijääkideta.
- Eemaldage elektrodplaastri kleepuvalt pinnalt kaitsekile ja kinnitage andur rinnaku ülaosale, veidi allapoole rinnaku ülaseri lohku, nii et andur jääks ülespoole.
- Vajutage elektrodplaaster kindlalt vastu nahka.



4. Südamerütmi registreerimine ja analüüs

- Südameandur tuvastab testi alguses südamerütmi signaalid. Vältige anduri puudutamist käivitumise ajal.
- ECG247 rakendus annab teada, kui südamerütmi signaalid ei ole piisava kvaliteediga. Vt jaotist Veaotsing.
- Seejärel saate telefoni tavapäraselt kasutada, kuid ECG247 rakendus peab taustal avatuks jääma.
- Käsitsi salvestatava EKG saab käivitada, vajutades rakenduses nuppu Sümptomid? (Symptoms?) ja kirjeldades sümptomeid või vajutades kindlalt anduri keskosale.

5. Lõpetage test

- Lõpetage test ECG247 rakenduses. Soovitame testi kestuseks 3–7 päeva või võimaluse korral kauem.
- Eemaldage ECG247 andur ja elektrodplaaster rindkerelt.

ECG247 rakendus

Test

Käimasoleva testi ajal kuvatakse testi kestus, südame löögisagedus, EKG (valikuline) ning automaatse testianalüüsi tulemused (valikulised).

- Käsitsi EKG salvestamine (1-minutiline salvestis) käivitatakse, vajutades nuppu Sümptomid? (Symptoms?). Kirjeldage võimalikke sümptomeid. Kirjeldus on arstile nähtav ECG247 portaalis.
- Testianalüüsile vajutades kuvatakse tulemuste kohta lisateavet. Kutsega testide puhul on see funktsioon valikuline. Kõik tuvastatud südame rütmihäired peab alati kinnitama arst.
- Testianalüüsile vajutades avaneb üksikasjalikum EKG-aken, kus kuvatakse südame löögisagedus ja EKG reaajas. Kutsega testide puhul on see funktsioon valikuline.

Tulemused

Varasemad testid kuvatakse tulemuste vaates (Results). Testile vajutades kuvatakse selle kohta üksikasjalikum teave. Kutsega testide puhul on see funktsioon valikuline.

Testi jagamine (iseseisvad testid)

ECG247 teste saab arstiga jagada. Jagamiskoodi saamiseks vajutage jagamisnuppu. Testile juurdepääsu saamiseks peab arst sisestama jagamiskoodi ECG247 veebiportaalis. Iga jagamiskood kehtib ainult mõne minuti. Arst pääseb testile juurde seni, kuni kasutaja ei ole ECG247 rakenduses juurdepääsu tühistanud.

Kardioloogi hinnang (iseseisvad testid)

ECG247 teste saab hinnata ECG247-ga (Appsens AS) seotud kardioloog. See on tasuline teenus. Pärast hindamist on aruanne rakenduses kättesaadav. Meie kardioloogid saavad hinnata ainult ECG247 testi. Kõigi meditsiiniliste küsimuste, uuringute ja ravi puhul tuleb pöörduda kohaliku arsti poole.

Profiil (iseseisvad testid)

Profiilivaates (Profile) saab muuta isikuandmeid, kustutada kasutajaprofiili, lugeda lisateavet ECG247 nutika südameanduri kohta ning tellida uusi ECG247 elektrodplaastreid.

ECG247 veebiportaal

Kõik testitulemused ja EKG-salvestised on kättesaadavad ECG247 veebiportaalis (www.ecg247.com). Teenus on avatud kõigile, kuid mõeldud eelkõige tervishoiutöötajatele, kellel on EKG tõlgendamise oskused. ECG247 veebiportaali tuleks kasutada arvutis, mitte telefonis või tahvelarvutis.

Kasutajad saavad oma testi vaadata mobiiltelefoninumbri ja SMS-iga saadetud koodi abil.

Tervishoiutöötajad peavad registreerumisel sisestama isikuandmed, e-posti aadressi ja mobiiltelefoninumbri ning kasutama turvaliseks sisselogimiseks kaheastmelist autentimist.

Tervishoiutöötajad saavad ECG247 veebiportaalis registreerida oma patsiente ning teste alustada ja lõpetada.

Tervishoiutöötajatele mõeldud ECG247 veebiportaal võimaldab juurdepääsu kõigile kutsega ja jagatud testidele (patsiendi ECG247 rakendusest saadud koodi kaudu). Juurdepääsu testile saab pääsukoodi abil jagada ka teiste registreeritud tervishoiutöötajatega.

Kasutajad, kellel on ECG247 süsteemis oma organisatsioon, saavad kasutajaid ise hallata menüüs Kasutajad (Users).

Kokkuvõte

Kokkuvõttes antakse testitulemustest tabelina ülevaade.

EKG

EKG-vahekaardil kuvatakse kõik EKG-salvestised sorteerituna ja hierarhiliselt liigitatuna.

Rütmihäire	Punane	Oranž	Kollane	Roheline	Must
Ventrikulaarne tahhükardia	≥30 s		> 4 lööki		
Paus (4–30 s)	x				
Bradükardia (< 30 lööki/min)	≥30 s				
Supraventrikulaarne tahhükardia	≥30 s		15-30 s		
Kodade virvendus		≥30 s			
Kodade laperdus		≥30 s			
Südame löögisagedus > 180 lööki/min			≥ 5 min	15 s – 5 min	
Ventrikulaarne ekstrasüstol				x	
Supraventrikulaarne ekstrasüstol				x	
Perioodiline salvestis				x	
Käsitsi käivitatud salvestis					x

EKG-salvestisi saab valida PDF-aruandesse lisamiseks.

EKG-le klõpsates saab kasutada vahemaa ja kestuse mõõtmise tööriistu.

EKG amplituudi ja paberi kiirust saab reguleerida ning R-sakke saab automaatselt tähistada.

Iga EKG-salvestise puhul saab valida lülituse A (Lead A) või lülituse B (Lead B). Vajaduse korral saab signaali kvaliteedi parandamiseks rakendada baasjoone filtrit.

Südame löögisagedus

Südame löögisageduse vaates kuvatakse löögisagedus testiperioodi jooksul.

Kasutage seda lehte EKG hindamiseks testiperioodi kindlatel ajahetkedel. Südame löögisageduse graafiku kohal olevad punktid tähistavad EKG-salvestisi. Punktile vajutades kuvatakse vastav EKG südame löögisageduse graafiku all.

PDF-aruande loomine

Käsitsi hindamiseks vaadake esmalt üle EKG-andmed ja tehke pliiatsiikoonile vajutades automaatsesse rütmihäirete analüüsi vajalikud muudatused. Kui hindamine on lõpetatud, looge PDF-aruanne, vajutades ekraani allosas nuppu Loo aruanne (Create report). Viimased muudatused salvestatakse automaatselt. Seejärel saate PDF-aruande alla laadida ja salvestada patsiendi terviseandmete juurde edaspidiseks kasutamiseks.

PDF-aruande allalaadimine

Vahekaardil kuvatakse ülevaade kõigist PDF-aruannetest.

Teavitused ja alarmid

Anduri ühendus on katkenud

Rakendus kuvab hoiatuse, kui anduri ja telefoni ühendus katkeb. Kõige tavalisem põhjus on liiga suur vahemaa anduri ja telefoni vahel. Ühendus taastub automaatselt, kui telefon on taas anduri lähedal. Südamerütmi signaalid salvestatakse andurisse kuni ühenduse taastumiseni (maksimaalselt ligikaudu 1 tund).

Südamerütmi signaalid puuduvad

Veenduge, et elektrodplaaster on kindlalt nahale kinnitatud ja andur on kindlalt plaastriga ühendatud. Kui plaaster on lahti või andur ei ole täielikult kinnitatud, kinnitage see parema kontakti tagamiseks uuesti või asendage vajaduse korral uue elektrodplaastriga.

Signaali kvaliteet on halb

Kontrollige, kas elektrodplaaster on nahalt lahti tulnud. Proovige see paremini kinnitada või asendage uue elektrodplaastriga.

Bluetooth on välja lülitatud

Lülitage mobiiltelefoni Bluetooth-ühendus sisse.

Test on lõpetatud

Rakendus annab teada, kui test lõpetatakse ECG247 veebiportaalist.

Patarei laetuse tase on madal

Lõpetage test või vahetage elektrodplaaster.

Soovitused testi õnnestumiseks

- Järgige testi alustamisel hoolikalt ECG247 rakenduse juhiseid.
- Ärge eemaldage elektrodplaastri patarei küljes olevat rohelist kilet.
- Enne elektrodplaastri kinnitamist tuleb eemaldada kehakarvad ning rinnaku kohal olev nahk peab olema puhas ja kuiv.
- Elektrodplaaster tuleb kinnitada rinnaku ülaosale.
- Mobiiltelefon peab kogu testiperioodi jooksul olema anduri lähedal.
- Lülitage energiasäästurežiimid välja ja laadige mobiiltelefoni iga päev.
- Käsitsege andurit ettevaatlikult.
- Kontrollige ECG247 rakendust vähemalt kaks korda päevas. Kui test on peatunud, saate alustada uut testi andurit ja plaastrit eemaldamata.
- Anduriga võib treenida ja duši all käia, kuid ei tohi vannis käia ega ujuda.
- Testi soovitatav kestus on vähemalt 3 päeva.

Ettevaatusabinõud

- Südamega seotud sümptomite korral võtke alati ühendust arstiga.
- Kui elektroodplaastri kasutamisel tekib tugev nahaärritus, võtke ühendust arstiga.
- ECG247 elektroodplaaster on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge püüdke patareid vahetada.
- Patareid ei saa laadida.
- Kui elektroodplaaster tuleb lahti, tuleb see asendada uue elektroodplaastriga. ECG247 ei saa tagada plaastri nahal püsimise aega, sest see sõltub naha seisundist ja välistest mõjudest.
- Ärge asetage ECG247 elektroodplaastrit kahjustatud nahale või haavadele.
- Ärge kastke andurit vette. Andur talub tavapärast duši all käimist.
- ECG247 EKG holter-monitooringu seade sisaldab raadiosaatjat (Bluetooth) ning seda ei tohi kasutada piirkondades, kus sellised seadmed on keelatud.
- ECG247 EKG holter-monitooringu seadet ei tohi kasutada alla 10 kg kaaluvatel lastel ega rasedatel.
- ECG247 ei tuvasta südamestimulaatori signaale ja võib seetõttu südamestimulaatori või defibrillaatoriga inimestel südamerütmi valesti tõlgendada.

Hoiatused

- ECG247 südamemonitor sisaldab väikeseid osi ja seda tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.
- ECG247 südamemonitori ei tohi alla neelata.
- ECG247 südamemonitori (andurit) ei tohi avada ega lahti võtta.
- ECG247 südamemonitori ei tohi kasutada kohtades, kus mobiiltelefonide kasutamine on keelatud.
- ECG247 südamemonitori ei tohi kasutada magnetresonantsuuringute (MRT) ajal.
- ECG247 südamemonitori ei tohi kasutada tugevate elektromagnetväljade läheduses.
- ECG247 südamemonitori ei tohi katta metalli ega elektrit juhtivate materjalidega.
- ECG247 südamemonitor kiirgab vähesel määral elektromagnetkiirgust.
- ECG247 südamemonitor võib põhjustada nahaärritust. Vajaduse korral võtke ühendust arstiga.
- ECG247 südamemonitor ei pruugi kõigil inimestel kõiki südame rütmihäireid tuvastada.
- Kõik rütmihäired peab alati kinnitama arst.
- ECG247 südamemonitor võib anda südame rütmihäirete kohta valehäireid.
- ECG247 südamemonitor ei tuvasta südameinfarkti ega südame isheemiatõve tunnuseid. Südamega seotud sümptomite korral võtke alati ühendust arstiga.

Kasutamine lennureisil

ECG247 nutikas südameandur kasutab mobiiltelefoniga suhtlemiseks väikese energiatarbega Bluetoothi (Bluetooth Low Energy, BLE). Lennu ajal tuleb mobiiltelefon lülitada lennurežiimi (Flight mode). Lennurežiimi väljalülitamisel taastub tavapärane toimimine.

Andmeturve

ECG247 vastab tundlike terviseandmete ja isikuandmete töötlemise nõuetele, mis tulenevad isikuandmete kaitse üldmäärusest (GDPR). Lisateavet leiate veebilehelt www.ecg247.com.

ECG247 EKG holter-monitooringu seadme korduskasutamine

Anduri eemaldamiseks elektrodplaastrilt pöörake seda vastupäeva, kuni osuti on kohakuti avatud tabaluku sümboliga. Puhastage andur desinfitseeriva lapiga. Andurit ei tohi kasta vette ega muudesse vedelikesse.

ECG247 EKG holter-monitooringu seadme hooldus

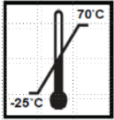
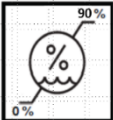
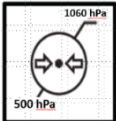
Pärast kasutamist eemaldatakse ECG247 nutikas südameandur elektrodilt ning seda saab uue ECG247 elektrodplaastriga uuesti kasutada. Andurit tuleb pärast kasutamist puhastada. Muud hooldust see ei vaja.

Jäätmekäitlus

Patarei eemaldatakse elektrodplaastrist ja antakse üle patareijäätmena. Elektrodplaastri ülejäänud osa käideldakse segaolmejäätmena. Andurit saab uuesti kasutada. Rikkis andurid antakse üle elektroonikajäätmena.

Ohutussümbolid ja märgistused

Pakendil kasutatavad sümbolid	Sümboli tähendus
	Seadme CE-vastavusmärgis koos asjaomase teavitatud asutuse tunnusnumbriga
Mudeli number	353 010
	Juriidiline tootja Appsens AS, Senterveien 30, Lillesand, Norra. www.ecg247.com http://www.ecg247.com/
 2019-10-23	Tootmiskuupäev
 2022-10-23	Kõlblikkusaja lõpp
	Tootmispartii number
	Pakendi viitenumber
 www.ecg247.com	Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit.
	Mitte korduskasutada (ECG247 elektroodplaaster)
(IP44)	Täielikult kokkupandud toode, mis koosneb ECG247 andurist ja ECG247 elektroodplaastrist, on sertifitseeritud kaitseastmele IP44. Toode on kaitstud üle 1 mm suuruste tahkete esemete (nt tööriistad ja peened juhtmed) ning igast suunast tulevate veepritsmete eest.
	BF-tüüpi seade
	Bluetoothi logo*
	Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus Tähistab raadiosagedussaatjaid sisaldavat meditsiiniseadet.

	Mitte kasutada tugevate magnetväljade läheduses
	Säilitustemperatuur
	Säilituskeskkonna õhuniiskus
	Säilituskeskkonna õhurõhk
	Habras, käsitseda ettevaatlikult
	Transpordi ajal hoida pakend kuivana ja kaitsta vihma eest.
	Ettevaatust Lisajuhised seadme kasutamise kohta on ECG247 kasutusjuhendis.
	Üldine hoiatusmärk Kasutusjuhend sisaldab hoiatusi, mille kasutaja peab enne seadme kasutamist läbi lugema.
	Üldine ringlussevõtu sümbol See üldine sümbol näitab, et eset on võimalik ringlusse võtta. See ei tähenda, et ese võetakse vastu kõigis ringlussevõtu kogumissüsteemides või et see on juba ringlusse võetud.
	Elektronikajäätmed (ECG247 andur)

ECG247 USA patendinumbrid US 8311603 B2, PT 20230201 (349900) ja WO 2021/150122 A1. Apple on ettevõtte Apple, Inc. kaubamärk, mis on registreeritud USA-s ja teistes riikides. App Store on ettevõtte Apple, Inc. teenusemärk. Android on ettevõtte Google Inc. kaubamärk. Google Play on ettevõtte Google Inc. kaubamärk. Bluetooth®-i sõnamärk ja logod on ettevõttele Bluetooth SIG, Inc. kuuluvad registreeritud kaubamärgid ning Appsens AS kasutab neid litsentsi alusel. Muud kaubamärgid ja kaubanimed kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Vastutuse piirangud ja hoiatused

Vastutuse piirang. Appsens AS-i ega tema partnereid ei saa pidada vastutavaks seadme vale kasutamise või kasutamise eest väljaspool seadme ettenähtud kasutustingimusi. Seadme igasugust kasutamist, mida selles dokumentatsioonis ei ole kirjeldatud, loetakse valeks kasutamiseks.

Hoiatus! See toode ei ole ette nähtud elu säilitavaks raviks.

Hoiatus! Seda toodet tohib seadistada ainult kasutusjuhendi järgi.

Hoiatus! Selle toote seadistaja peab suutma nutitelefonil kuvatavat sisu lugeda ja vajalikud andmed sisestada.

Hoiatus! Selle toote kasutamine eeldab, et kasutaja suudab õppida seadet kasutama. Kui kasutaja õppimisvõime on piiratud, näiteks noore või kõrge ea, psüühilise ebastabiilsuse või vaimse või füüsilise puude tõttu, tuleb seadet kasutada vastutava isiku järelevalve all, kes saab kasutajat abistada.

Hoiatus! Seda toodet ei tohi kunagi kasutada muude tarvikutega kui need, mis on loetletud selle dokumendi tarvikute nimekirjas.

Hoiatus! Seda seadet ei tohi kasutada implanteeritud südamestimulaatori tegevuse registreerimiseks.

Hoiatus! Ärge muutke seda seadet ilma tootja loata.

Hoiatus! Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduseseadmed, näiteks mobiiltelefonid, võivad meditsiiniseadmeid häirida. Kuigi katsetamisel ei tuvastatud teadaolevaid elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) probleeme, ei saa tagada selle seadme toimivust koos teiste raadiosageduseseadmetega, näiteks nutitelefoni, kuhu on paigaldatud ECG247 rakendus.

Hoiatus! Seda seadet ei tohi paigutada teiste seadmete kõrvale ega nendega üksteise peale. Kui see on vajalik, tuleb nii seda seadet kui ka kõiki selle kõrval või peal paiknevaid meditsiiniseadmeid hoolikalt jälgida, et tagada nende nõuetekohane toimimine ettenähtud paigutuses.

Hoiatus! Seda seadet ei tohi kasutada magnetresonantstomograafiaga (MRT) seotud tugevates elektri- või magnetväljades ning see tuleb enne MRT-uuringut rindkerelt eemaldada.

Hoiatus! See seade sisaldab automaatset EKG-analüüsi rütmihäirete tuvastamiseks ning kõik salvestised peab üle kontrollima kvalifitseeritud tervishoiutöötaja.

Hoiatus! Ärge asetage ECG247 elektroodi nahapiirkondadele, kus esineb punetust, nahakahjustusi või mis tahes vigastusi!

Hoiatus! Ärge kasutage ECG247 elektroodi kasutajatel, kellel on otsene kontakt elektroodiga põhjustanud ärritust. Teatage kõigist täheldatud sobimatusreaktsioonidest edasimüüjale!

Hoiatus! Ärge kasutage ECG247 elektroodi, kui elektroodi hüdrogeel on kuiv!

Hoiatus! Ärge kasutage ECG247 elektroodi kauem kui 14 päeva ega asetage uut ECG247 elektroodi kohe pärast uuringu lõppu samale nahapiirkonnale.

Hoiatus! Ärge kasutage seadet, kui see on deformeerunud või sellel on muid nähtavaid kahjustusi.

Hoiatus! Kui seade kuumeneb üle või põhjustab ebamugavust, ühendage ECG247 nutikas andur lahti ja eemaldage ECG247 elektrod nahalt.

Hoiatus! Sellel tootel on meditsiiniline plaaster, mille võib kinnitada otse nahale. Enne toote kinnitamist peab kasutaja siiski alati arvestama võimaliku allergiaga meditsiiniliste plaastrite suhtes.

Hoiatus! See seade kiirgab elektromagnetkiirgust.

Hoiatus! Andurit võib kasutada duši all. Ärge siiski kunagi kastke andurit vedelikku.

Hoiatus! See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 10 kg kaaluvatel imikutel.

Hoiatus! See seade ei ole ette nähtud isheemia tuvastamiseks.

Hoiatus! Riiete hõõrdumisel vastu anduri pinda tekkiv staatiline elekter võib häirida ECG247 nutika anduri võimet EKG-signaale registreerida.

Veaotsing

- ECG247 rakenduse allalaadimine ebaõnnestub
 - ECG247 kasutamiseks peab mobiiltelefoni olema paigaldatud ECG247 rakendus. Rakendus laaditakse alla App Store'ist või Google Playst. Kõigil mobiiltelefonidel ei ole juurdepääsu App Store'ile või Google Playle. Vajalik on ajakohane operatsioonisüsteemi versioon.
- ECG247 EKG holter-monitooringu seade ei ühendu mobiiltelefoniga
 - Proovige testi uuesti käivitada. Järgige kõiki kasutusjuhendi samme. Kontrollige, kas anduri nupule vajutamisel süttib sinine tuli. Veenduge, et telefoni Bluetooth-ühendus on sisse lülitatud. Eemaldage kõik varasemad ühendused ECG247 anduritega. Kui probleem püsib, soovitage ECG247 rakenduse eemaldada, mobiiltelefoni täielikult välja lülitada ja uuesti käivitada ning seejärel ECG247 rakenduse uuesti alla laadida.
- Anduri ja telefoni automaatne taasühendamine ebaõnnestub
 - Lõpetage test ja alustage uut testi andurit rindkerelt eemaldamata. Järgige rakenduse juhiseid.
- Test on peatunud
 - Alustage uut testi andurit rindkerelt eemaldamata. Järgige rakenduse juhiseid.
- Elektrodplaaster on nahalt lahti tulnud
 - Asendage uue elektrodplaastriga.

Vastutus

ECG247 EKG holter-monitooringu seadet tuleb kasutada kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. ECG247 EKG holter-monitooringu seadet ei saa ühendada teiste seadmetega. ECG247 EKG holter-monitooringu seadet ei saa ühendada ühegi muu rakendusega peale ECG247 rakenduse ega muude samalaadsete seadmetega signaalide või andmete edastamiseks. ECG247 EKG holter-monitooringu seadet ei saa kasutada ühegi raviviisi rakendamiseks. ECG247 EKG holter-monitooringu seadme kasutamine eeldab, et kasutaja mõistab kasutusjuhendit ja suudab seda järgida. Appsens AS ei vastuta kasutamise eest viisil, mida selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud.

Tõsised ohujuhtumid

Kõigist ECG247 EKG holter-monitooringu seadme kasutamisega seotud tõsistest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele.

Kontaktandmed

Appsens AS
Senterveien 30
4790 Lillesand
Norra
www.ecg247.com