

KÄYTTÖOHJEET – PRECORDIOR AF APP

Yleistä

Precordior AF App -tuote koostuu mobiilisovelluksesta ("mobiilisovellus") ja pilvipalvelusta. Mobiilisovelluksen voi asentaa Android- tai iOS-mobiililaitteille, kumpaankin on erillinen ohjelmistoversio vastaavilla toiminnallisuuksilla. Android-mobiililaitteiden on käytettävä Android 4.3 -käyttöjärjestelmää tai uudempaa versiota ja iOS-mobiililaitteiden iOS 10.3 -käyttöjärjestelmää tai uudempaa versiota. Mobiilisovellus soveltuu kaikkiin edellä mainittuja käyttöjärjestelmiä käyttäviin älypuhelimiin, joissa on gyroskooppi ja kiihtyvyyssanturi. Lista testatuista älypuhelinmalleista löytyy osoitteesta www.precordior.com. Oikea toiminnallisuus edellyttää lisäksi toimivan internet-yhteyden ja toimivan sähköpostiosoitteen.

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoituksena on sydämen eteisvärinän tunnistaminen aikuisväestössä. Kohderyhmänä on aikuisväestö. Käyttöaiheena on lääketieteen ammattilaisen tai maallikon epäily eteisvärinästä tai tilanne, jossa pyritään sulkemaan pois tai tunnistamaan mahdollisen eteisvärinän olemassaolo.

Lääketieteellisen hätätilanteen tai muun oireilevan tai epäillyn sairauden tapauksessa Precordior AF App:in käyttö ei korvaa lääketieteen ammattilaisen suorittamaa tutkimusta. Mikäli et voi hyvin tai tunnet mitä tahansa muita ahdistavia oireita, hakeudu lääkärin hoitoon ilman viivettä.

Käyttörajoitukset

Precordior AF App:in käytölle ei ole ehdottomia vasta-aiheita.

Mittausta ei pidä suorittaa, mikäli:

- Rintakehäsi iho on vahingoittunut mittausalueella.
- Puhelimesi on kiinnitettyinä laturiin.
- Puhelimessasi on suojakuori. Irrottakaa suojakuori älypuhelimesta mittauksen ajaksi.

Sydämentahdistinta käyttävien henkilöiden tulee pitää rinnan päällä oleva älypuhelin 15-20 cm etäisyydellä sydämentahdistimesta mittauksen aikana.

Mittaustapahtuma

Riisu rintakehä paksusta vaateuksesta. Asettaudu selinmakuulle. Ota mukava asento, sillä mittaus kestää noin minuutin. Käynnistä mittaus painamalla Aloita-painiketta. Käynnistystä seuraa 10 sekuntia kestävä lähtölaskenta. Lähtölaskennan aikana aseta laite rintakehän päälle. Mittauksen alettua äänimerkit viestivät mittauksen etenemisestä. Tiedät mittauksen olevan valmis, kun kuulet hälyttävän äänimerkin. Tällöin voit nostaa puhelimen pois rintakehältä. Tuloksen tulkinta käynnistyy heti mittauksen päätyttyä. Tulokset esitetään verkkoyhteyden nopeudesta riippuen noin 15 sekunnin kuluttua mittauksen päättymisestä.

Tulokset

Mittaustulos ilmaisee sydämen sykkeen ja sen, että havaittiinko merkkejä eteisvärinästä vai ei. Esitetty sykearvo on mittauksen aikana mitattu keskiarvo ja voi vaihdella välillä 30-180 lyöntiä minuutissa. Mikäli mittauksessa on ongelma, kuten liikeartefaktista, yskimisestä tai puhumisesta, tapahtuma saattaa keskeytyä ennen aikaisesti. Tällöin sovellus pyytää aloittamaan mittauksen uudelleen alusta. Mikäli tuloksesta ilmenee merkkejä eteisvärinästä, sinua pyydetään ottamaan toinen mittaus. Tässä tapauksessa kaksi peräkkäistä mittausta, jotka ilmoittavat saman tuloksen, katsotaan viralliseksi

Precordior®

tulokseksi. Tuloksia ei välitetä automaattisesti muille tahoille. Siksi on äärimmäisen tärkeää, että käyttäjä itse huolehtii mahdollisista jatkotoimenpiteistä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Mikäli Precordior AF App ilmoittaa epäilystä sydämen eteisvärinästä, ohjeistamme sinua kääntymään lääkärin puoleen ilman viivettä.

Mittaushistoria

Kaikki mittaustulokset tallentuvat automaattisesti mittaushistoriaan. Yksittäisiä mittauksia voi tarvittaessa poistaa mittaustuloksen näkymästä.

Turvallinen käyttö

Tämän tuotteen turvallinen käyttö taataan vain siinä tapauksessa, että näitä käyttöohjeita noudatetaan.

Tuotteen elinkaari

Tämän tuotteen elinkaareksi on määritelty ajanjakso, joka päättyy, kun uusi versio julkaistaan.

Käytön lopettaminen

Precordior AF App:in käytön voi lopettaa poistamalla mobiilisovellus älypuhelimestasi.

Lisätietoja palvelustamme

Onko sinulla kysyttävää palvelustamme? Asiakaspalvelumme palvelee sinua osoitteessa info@precordior.com.

Julkaisija: Precordior Oy, Suomi.

Yhteystiedot:

Osoite: Itäinen Pitkäkatu 4, 20520 Turku, Suomi.

Puh.: +358 50 302 3366

Sähköposti: info@precordior.com

Verkkosivusto: <http://www.precordior.com>

Tämä on erillinen lääkinnällinen laite -ohjelmisto riskiluokassa Ila voimassa olevan EU-direktiivi 2007/47/EC:n 10. säännön mukaisesti.



0537

Ilmoitettu laitos: Eurofins Expert Services Oy, Suomi.