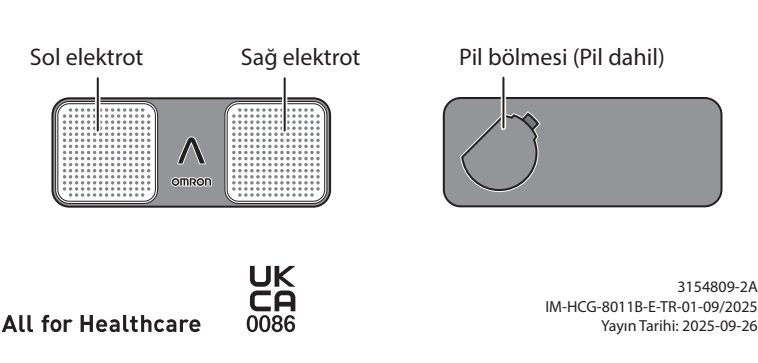


Taşınabilir EKG Ölçüm Cihazı HCG-8011B (HCG-8011B-E) Kullanım Kılavuzu



1. Giriş

OMRON taşınabilir EKG ölçüm cihazını satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu cihazda, kullanıcıların EKG kaydetmesine ve “OMRON connect” uygulaması ile EKG’leri akıllı telefonlarında görüntülenmesine olanak sağlayan klinik kalitesinde bir EKG kayıt cihazı bulunur.

“OMRON connect” uygulaması, kalp ritminin normal olup olmadığını veya olası bir atriyal fibrilasyon, bradikardi veya taşikardi tespit edilip edilmediğinin değerlendirilmesi amacıyla kaydedilen EKG’nin analiz sonuçlarını da sağlar.

1.1 Güvenlik Talimatları

Bu kullanım kılavuzunda, OMRON taşınabilir EKG ölçüm cihazı ile ilgili önemli bilgiler verilmektedir. Cihazınızın güvenli ve doğru kullanılmasını sağlamak için tüm güvenlik ve kullanım talimatlarını OKUYUN ve ANLAYIN. Bu talimatları anlamıyorsanız ya da sorularınız varsa, bu cihazı kullanmaya başlamadan önce OMRON perakende mağazanızla veya distribütörünüzle irtibat kurun. Kendi kalp rahatsızlıklarınız ile ilgili kesin bilgiler için doktorunuza danışın.

1.2 Kullanım Amacı

Beyan Edilen Amaç

Cihaz, tek kanallı elektrokardiyogramları (EKG) kaydetmek ve aktarmak amacıyla tasarlanmıştır.

Cihaz bir akıllı telefona birlikte kullanıldığında EKG ritimlerini görüntülenmenin yanı sıra atriyal fibrilasyon, bradikardi, taşikardi ve normal sinüs ritmi varlığını tespit eder.

Cihazın, aritmisi olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen hastalar ve sağlık bilincine sahip kişiler tarafından genel olarak ev ortamında kullanılması amaçlanır.

Hedeflenen Hastalar

Yetişkin hasta popülasyonu

Hedeflenen Kullanıcılar

Bu kullanım kılavuzunu anlayabilecek yetişkin hasta popülasyonu.

Klinik Fayda

EKG’ler, ev ortamında kolaylıkla kaydedilecek yetişkin hastalarda aritmisi olasılığı değerlendirilebilir.

Kullanım Tipi

Bu cihaz birden fazla hastada çok kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Sınırlama

Bu cihazla ilgili bir sınırlama bulunmamaktadır.

Endikasyon

Bu cihaz ile birlikte “OMRON connect” uygulaması; sağlıklı bireyler, aritmisi olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen hastalar ya da sağlık bilincine sahip kişiler tarafından genel bir ev ortamında atriyal fibrilasyon, bradikardi, taşikardi veya normal sinüs ritmini değerlendirmek amacıyla kullanılır. EKG ritimlerinin analiz sonuçları, uygulama tarafından sağlanır.

1.3 Teslim Alma ve İnceleme

Bu cihazı ambalajından çıkarın ve hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Bu cihaz hasarlıysa kesinlikle KULLANMAYIN ve OMRON perakende satış noktanıza veya distribütörünüze danışın.

2. Önemli Güvenlik Bilgileri

Bu cihazı kullanmadan önce, bu kullanım kılavuzundaki Önemli Güvenlik Bilgisini okuyun. Güvenliğiniz açısından bu kullanım kılavuzuna tam olarak uyun. Daha sonra başvurabilecek için saklayın. Kendi kalp rahatsızlıklarınız ile ilgili kesin bilgiler için DOKTORUNUZA DANIŞIN.

Kontrendikasyonlar

• Bu cihazı bebeklerde, yeni yürümeye başlayan çocuklarda veya diğer çocuklarda ya da kendini ifade edemeyen kişilerde KULLANMAYIN.

Yan Etkiler

• Ciltte tahriş veya rahatsızlık yaşarsanız bu cihazı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

⚠ Uyarı

• Bu ürün, olası atriyal fibrilasyonu tespit etmek üzere tasarlanmıştır ve doktorun koyacağı geleneksel taninin yerine geçmesi amaçlanmaz. Bildirim sonuçları birer referans göstergedir ve gerçek patolojiden farklı olabilir.

• Kaydedilen EKG dalga biçimine veya analiz sonuçlarına bakarak kendi başınıza hüküm VERMEYİN.

• HİÇBİR ZAMAN EKG kayıtlarınıza göre kendi kendinize teşhis koymayın veya tedavi uygulamayın. DAIMA doktorunuza danışın.

• “Normal” veya “Unclassified” (Sınıflandırılmayan) sonucu görüntülense bile semptomlarınız olması durumunda doktorunuza danışın.

• Cihazı bebeklerin, yeni yürümeye başlayan çocukların ve diğer çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın. Bu cihaz; bebekler, yeni yürümeye başlayan çocuklar veya diğer çocuklar tarafından yutulması durumunda boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük parçalar içerir.

• Parmaklarınız kuruyken elektrotlara DOKUNMAYIN.

• Bu cihazı, belirtilenden farklı yerlerde veya koşullarda KULLANMAYIN veya SAKLAMAYIN. Bkz. bölüm 12.

• Güç kaynağına bağlı elektrikli aygıtların yakınında (30 cm civarında) EKG kaydı YAPMAYIN.

• Araba sürerken veya egzersiz yaparken KULLANMAYIN.

• Akıllı telefonu şarj ettiğiniz sırada KULLANMAYIN.

• Elektrotlar kirliyse EKG kaydı yapmadan önce silerek kiri giderin.

• Bu cihazı, nemli veya su sıçrama riski bulunan yerlerde KULLANMAYIN.

• Bu cihazı yere DÜŞÜRMEYİN veya herhangi bir nesneye çarpmayın.

• Elektrotların metal aksamına veya diğer iletken nesnelere temas etmediğinden emin olun.

• Bu cihazı yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanlar, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanları ya da bilgisayarlı tomografi (BT) tarayıcılarının bulunduğu alanlarda KULLANMAYIN. Aksi takdirde cihazın işleyişinde hatalar olabilir ve/veya yanlış bir EKG kaydı elde edebilirsiniz.

• Bu cihazı diğer elektrikli tıbbi (ME) ekipmanlar ile aynı anda KULLANMAYIN. Aksi takdirde cihazların işleyişinde hatalar olabilir ve/veya yanlış bir EKG kaydı elde edilebilir.

• Kaydetme işlemi sırasında bu cihaza 30 cm'lik mesafe içinde hiçbir mobil cihaz (kayıt için kullanılan akıllı telefon hariç) veya elektromanyetik alanlar yayan diğer herhangi bir elektrikli cihaz bulunmadığından emin olun. Aksi takdirde cihazın işleyişinde hatalar olabilir ve/veya yanlış bir EKG kaydı elde edilebilir.

• Implante edilmiş kalp pili bulunan hastalarda EKG kaydı yaparken dikkatli davranın.

• Cihaz birkaç kişi tarafından kullanılıyorsa hafif (nötr) deterjan ile nemiendirilmiş yumuşak bir bezle cihazı silin. Ardından cihazı yumuşak bir kuru bezle silin. Başkalarına enfeksiyon bulaştırmamaya dikkat edin.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

• YUTMA TEHLİKESİ: Bu ürünün içinde düğme pil bulunmaktadı.

• Yutulması halinde ÖLÜM veya ciddi yaralanma meydana gelebilir.

• Yutulun düğme pil, 2 saat gibi kısa bir süre içinde Dahilli Kimyasal Yanıklara neden olabilir.

• Yeni pilleri ve kullanılmış pilleri BEBEKLERİN, YENİ YÜRÜMEYE BAŞLAYAN ÇOCUKLARIN ve DİĞER ÇOCUKLARIN ERİŞEMEYECEĞİ YERLERDE SAKLAYIN.

• Pilin yutulduğundan veya vücudun herhangi bir yerine pil sokulduğundan şüpheleniliyorsa derhal tıbbi yardım alın.

⚠ Önlem

• Bu cihazı, EKG kaydı yapmak dışında herhangi bir amaçla KULLANMAYIN.

• Bu cihazı parçalarına AYIRMAYIN veya onarmaya ÇALIŞMAYIN. Aksi takdirde hatalı bir EKG kaydı yapılabilir ve havaya karışma, sızıntı veya patlama sonucu oluşabilecek kimyasal yanıklardan kaynaklanan yaralanmalar meydana gelebilir.

• Dayanıklı kullanım süresi sona erdikten sonra bu cihazı KULLANMAYIN. Bkz. bölüm 12.

• Deforme olmuşsa, hasarlıysa veya elektrotları korozyona uğramışsa bu cihazı KULLANMAYIN.

• Araba veya uçak gibi hareket halindeki bir aracın içinde EKG kaydı YAPMAYIN.

• Bu cihaza aşırı güç UYGULANMAYIN.

• Ürünü taşıırken kuvvetli titreşimlere veya darbelere maruz BIRAKMAYIN.

• EKG kaydı yapmadan önce bu cihazın oda sıcaklığına geldiğinden emin olun. Aşırı sıcaklık değişiminden sonra EKG kaydı yapılması hatalı bir EKG kaydı alınmasına yol açabilir. OMRON, maksimum veya minimum saklama sıcaklığında saklandıktan sonra cihaz çalışma koşulları olarak belirtilen sıcaklık dahilinde kullanılacağı zaman, cihazın ısınması ya da soğuması için yaklaşık 2 saat boyunca beklenmesini önerir. Çalışma ve saklama/taşıma sıcaklığıyla ilgili daha fazla bilgi için, bkz. bölüm 12.

• Kayıt yaparken cihazı dengeşiz bir yere KOYMAYIN.

• Elleriniz kirliyken EKG kaydı YAPMAYIN.

• EKG kaydı yaparken, kayıt işleminde kullanılan akıllı telefonla konuşma yapmayın.

• EKG kaydı yapmadan önce cihazın yönünün doğru olup olmadığını kontrol edin.

• EKG kaydı yaparken elektrotlara parmaklarınız hariç vücudunuzun hiçbir kısmıyla temas ETMEYİN.

• EKG kaydı sırasında hareket ETMEYİN veya KONUŞMAYIN.

• EKG kaydedilirken pil bölmesinin pil kapağıyla sıkıca kapatıldığından emin olun. Pil kapağı yerinde değilse EKG kaydı başlarıl sonuç veremeyebilir.

• OMRON tarafından belirtilen ürünler dışında başka ürünlerle birlikte KULLANMAYIN.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

• Belirtilmeyen herhangi bir pili KULLANMAYIN.

• Pil sıvısının gözünüze kaçması durumunda gözlerinizi derhal bol temiz suyla yıkayın. Hemen doktorunuza danışın.

• Pil sıvısının cildinize gelmesi durumunda, cildinizi derhal bol miktarda temiz ve ılık suyla yıkayın. Tahriş, hasar veya ağrı devam ederse doktorunuza danışın.

• Pil tükeniyse veya cihaz uzun bir süre kullanılmayacaksa pili cihazın içinde BIRAKMAYIN.

• Son kullanma tarihi geçmiş pili KULLANMAYIN.

3. Paketin İçindekiler

Cihaz, 1 adet lityum düğme pil (CR2016), kullanım kılavuzu

• Pil fabrikada takılmıştır.

• Sağlanan pilin ömrü yeni bir pilden daha kısa olabilir.

4. Özellikler

Bu cihazda “Single-Lead ECG” (Tek Kanallı EKG) modu vardır ve her iki parmakla EKG kaydı yapabilir. Kaydedilen EKG’ler akıllı telefon uygulamasında saklanır ve ayrıca e-postayla da gönderilebilir. Cihazın EKG’leri depolama kabiliyeti yoktur. Bu cihaz kullanılırken EKG kaydı yapabilmek için akıllı telefonunuzda “OMRON connect” uygulaması yüklü olmalıdır. Bu cihaz, kaydedilen EKG’leri analiz eder ve kalp ritminin normal olup olmadığını veya olası bir atriyal fibrilasyon, bradikardi veya taşikardi durumu bulunup bulunmadığını tespit eder.

Bu cihaz, yetişkinlerde EKG kaydı yapmak ve kalp atış hızını kaydetmek amacıyla tasarlanmıştır (çocuklar için kullanılamaz).

Bu cihaz, AliveCor, Inc. tarafından geliştirilen EKG kaydı ve analiz teknolojisini kullanır.

“Tek Kanallı EKG” Nedir?

Tek kanallı EKG'de sol ve sağ elektrotlar kullanılarak kardiyak aktivite tek yönde kaydedilir. Bu EKG, tıbbi kurumlarda kullanılan standart bir elektrokardiyograf için "I" kanalına karşılık gelir.

Analiz Sonuçları Hakkında

Kayıt işlemi tamamlandığında “OMRON connect” uygulaması analizi başlatır. Analizden sonra tek kanallı dalga biçimi, kalp atış hızı ve analiz sonuçları akıllı telefonunuzun ekranına getirilir. Bu cihazın, kalp krizi belirtilerini algılayamayacağıni unutmayın. Semptomlar yaşyorsanız veya rahatsızlığınızla ilgili endişeleriniz varsa doktorunuza danışın.

Atriyal Fibrilasyon dedektörü

Atrial Fibrillation (Atriyal Fibrilasyon) dedektörü, bir EKG trasesinde olası atriyal fibrilasyonu tespit eder. EKG'yi kaydetmeniz ardından olası bir atriyal fibrilasyon tespit edilirse uygulama içinde “Possible Atrial Fibrillation” (Olası Atriyal Fibrilasyon) mesajıyla size bilgi verilir. Bu bulgu bir teşhis değildir ve yalnızca kaydedilen EKG için potansiyel bir bulgudur. Olası atriyal fibrilasyonu tespit edildiği herhangi bir EKG kaydınızı değerlendirmek üzere doktorunuza iletişime geçmelisiniz. Herhangi bir semptom yaşarsanız veya endişeleriniz varsa bir doktor ile iletişime geçin. Atriyal fibrilasyon, sinüs olmayan taşiaritminin en yaygın türü demektir. Atriyal fibrilasyon olduğunda kalp kulakçıklarında (atriyum) ve akciğer toplardamalarında (pulmoner ven) ortaya çıkan düzensiz elektrik sinyalleri (impuls), kalbin iletim sisteminde elektrikel aktiviteyi başlatır. Bu durum, yaygın kullanılan terime göre “gelişigüzel düzensiz” olarak ifade edilen kalp atışlarına neden olur. Atriyal fibrilasyona giren bir kalbin istekli iki odacığı (sağ ve sol kulakçıklar), etkin bir şekilde atmak yerine esasen titrer. Bunun sonucunda kulakçıklar tamamen boşaltılamaz ve dolayısıyla buradaki kan durgunlaşarak kan pıhtıları oluşturulabilir. Bu durum, kalbin hangi odacığına kan pıhtısı oluştuğuna bağlı olarak inme, geçici iskemik atak (TIA) ve akciğer embolisi (PE) gibi önemli sağlık sorunlarına yol açabilir. Inme vakalarının yaklaşık yüzde 15’i atriyal fibrilasyon hastalarında görülmektedir. Popülasyon içinde yaş ilerledikçe atriyal fibrilasyon görülme oranı (insidans) da artar ve 65 yaş üzerindeki kişilerde yaklaşık %3-5 ile zirve yapar. Atriyal fibrilasyonun en yaygın olarak kendini gösteren semptomları çarpıntı, baş dönmesi, hızlı kalp atışı, gelişigüzel düzensiz ritim, anormal kalp sesi (S1), göğüs ağrısı, kronik nefes darlığı, anormal şah damarı (juguler ven) basıncı, bitkinlik ve bezlenmiş toleransdır. TIA’lar ile ilgili diğer semptomlar ve inmeler, atriyal fibrilasyonun başlangıç belirtileri olabilir.

Atriyal fibrilasyonun en yaygın nedenlerinden bazıları uzun zamandır devam eden hipertansiyon, konjestif kalp hastalığı, kalp kapakçığı lezyonları, miyokard enfarktüsü (kalp krizi), koroner arter byapas greftleri öyküsü, hipertiroidizm, alkol bağımlılığı, sigara kullanımı, şeker hastalığı (diabetes mellitus) ve elektrolit dengesizlikleridir.

Bradikardi dedektörü

Bradycardia (Bradikardi) dedektörü, bir EKG trasesinde bradikardi tespiti yapar. EKG'yi kaydetmenizin ardından bradikardi tespit edilirse uygulama içinde “Bradycardia” (Bradikardi) mesajıyla size bilgi verilir. Bradikardi, kalp atış hızının yavaş (dakikada 40-49 kalp atışı) olmasından kaynaklanan bir aritmi türü demektir. Uygulama, EKG’leri analiz ederek bu kalp atış hızlarında önemli anormalliklerin bulunmadığı normal sinüs ritmini tespit eder. Kalp atış hızı 39 atım veya daha yavaş olduğunda uygulama ilgili EKG'yi “Unclassified” (Sınıflandırılmayan) olarak etiketler. Herhangi bir endişeniz varsa lütfen doktorunuza danışın.

Taşikardi dedektörü

Tachycardia (Taşikardi) dedektörü, bir EKG trasesinde taşikardi tespiti yapar. EKG'yi kaydetmenizin ardından taşikardi tespit edilirse uygulama içinde “Tachycardia” (Taşikardi) mesajıyla size bilgi verilir. Taşikardi, kalp atışının hızlı (dakikada 101-140 kalp atışı) olmasından kaynaklanan bir aritmi türü demektir. Uygulama, EKG’leri analiz ederek bu kalp atış hızlarında önemli anormalliklerin bulunmadığı normal sinüs ritmini tespit eder. Kalp atış hızı 141 atım veya daha hızlı olduğunda uygulama ilgili EKG'yi “Unclassified” (Sınıflandırılmayan) olarak etiketler. Herhangi bir endişeniz varsa lütfen doktorunuza danışın.

Normal durum dedektörü

Normal durum dedektörü, EKG kaydı normal olduğunda uygulama içinde “Normal” mesajıyla size bilgilendirir. Normal ifadesi kalp atış hızının dakikada 50 ile 100 atım arasında olduğu, anormal kalp atışlarının hiç olmadığı veya çok az sayıda olduğu ve her bir atım şeklinin, zamanlamasının ve süresinin normal sinüs ritmi olarak değerlendirildiği anlamına gelir. Farklı bireyler arasında normal değişkenliği geniş bir yelpazeye yayıldığı unutulmamalıdır. EKG'nin şeklindeki veya zamanlamasındaki değişimler tek kişi için normal olabilir ancak uygulamalar, geniş ve çeşitlilik arz eden bir popülasyon tarafından kullanıldığı için Normal durum dedektörü, normal tespiti konusunda tedbirli olunacak şekilde tasarlanmıştır.

EKG'nizin şeklini etkileyen bir rahatsızlığınız (örneğin, intraventriküler iletim gecikmesi, sol veya sağ dal bloku, Wolff-Parkinson-White Sendromu vb.) olduğuna dair tani koyulduysa, çok sayıda erken karıncık veya kulakçık kasılması (PVC/PAC; Prematüre Ventriküler/Atriyal Kontraksiyon) yaşyorsanız, aritmizin varsa veya düşük kaliteli bir kayıt aldysanız EKG'nizin normal olduğunun bildirilmesi pek mümkün değildir. Normal durum dedektörünün, sinyalin normal olarak beyan edilip edilemeyeceğini belirleyebilmesi için önce sinyalin tamamını incelemesi gerektiğini de unutmamak gerekir. Kayda göre az sayıda PAC veya PVC yaşadığınız görülürken diğer bakımlardan kalp atışları ve ritim normal ise Normal durum dedektörü muhtemelen EKG kaydının normal olduğunu bildirir.

Normal durum dedektörü, EKG'nin sinüs ritmi normal olsa bile dakikada 50-100 atımlık kalp atış hızı aralığının dışında yer alan bir EKG'yi normal olarak bildirmez. Sonuç olarak, genellikle normal sonuçlar alınmazsa karşın kalp atış hızınız dakikada 100 atımın üzerine çıkaran herhangi bir fiziksel aktiviteden hemen sonra EKG kaydı yaparsanız normal bir sonuç alamazsınız.

Okunamıyor dedektörü

Unreadable (Okunamıyor) dedektörü, belirli bir kaydın doğru olarak yorumlanıp yorumlanamayacağını belirler. Bir EKG kaydedildikten sonra parazit tespit edilirse uygulama dahilinde gösterilen “No analysis” (Analiz yok) mesajıyla bu kaydınızın analizinin bulunmadığı size bildirilir ve iyi kalitede EKG kaydı elde etmeye yönelik bazı önerilerde bulunulur. Sonrasında ilgili kaydı cihaza kaydetme veya tekrar deneme seçeneğiniz vardır. Kayıt analiz edilebiliyorsa Atriyal Fibrilasyon, Bradikardi, Taşikardi ve Normal Durum dedektörleri EKG üzerinde işlem yapar ve önceki sayfalarda açıklandığı üzere sizi bilgilendirir.

Sınıflandırılmayan

Uygulama, gerek normal durum gerekse olası atriyal fibrilasyon, bradikardi ya da taşikardi tespit edilmeyen ve okunamıyor olarak belirlilmeyen bir EKG kaydı için “Unclassified” (Sınıflandırılmayan) mesajını görüntüleyebilir. Sınıflandırılmayan ifadesi bu sonucun “Normal”, “Possible Atrial Fibrillation” (Olası Atriyal Fibrilasyon), “Bradycardia” (Bradikardi), “Tachycardia” (Taşikardi) ve “Unreadable” (Okunamıyor) sınıflandırmalarının hiçbirinde yer almadığı anlamına gelir. Sınıflandırılmayan sonuç, normal ritimler olabileceği gibi (örneğin, fiziksel aktivite sonrasında kalp atış hızınızın dakikada 100 atımın üzerine çıkması) anormal ritimler de olabilir; sürekli olarak sınıflandırılmayan sonuçlar alıyorsanız bu EKG kayıtlarınızı doktorunuz ile paylaşmak isteyebilirsiniz. İlgili kayıtları e-posta yoluyla gönderebilirsiniz.

5. Hazırlık

5.1 Uygulamanın Akıllı Telefonunuza Yüklenmesi

İlk kez kullanım öncesinde “OMRON connect” uygulamasını akıllı telefonunuza yükleyin.

Uygulamayla uyumlu akıllı telefonları ve işletim sistemlerini kontrol etmek için şu web sitesine bakın: https://www.omronconnect.com/devices/

1 “OMRON connect” uygulamasını yükleyin.

- App Store veya Google Play mağazasında “OMRON connect” uygulamasını arayın.
- Bu uygulamaya zaten sahipseniz ve hesabınızı oluşturduysanız uygulamayı açıp yeni cihazınızı ekleyin.

2 “OMRON connect” uygulamasını açın ve talimatları izleyin.

Not

- “OMRON connect” uygulaması, verilerin doğru olarak kaydedilmesi için cihazla birlikte kullanılmasını önerdiğimiz tek uygulamadır.
- Uygulamadaki veri ve/veya bilgi kayıplarından OMRON'un sorumlu tutulamayacağını unutmayın.
- Uygulamaya ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız oluşturduysanız uygulamayı açıp yeni cihazınızı ekleyin.

5.2 Kayıt Öncesinde

- EKG kaydı yaparken oturun, konuşmayın ve dinlenme durumunda kalın.
- Parmaklarınız kuruyssa ıslak bir havlu yardımıyla hafifçe nemlendirin.
- Akıllı telefona kabloyla bağlı durumdaki kulaklıkları, şarj aletlerini ve diğer cihazları çıkarın.
- Elektrotların, metal aksamına veya diğer iletken parçalara temas etmemesi gerekir.
- Cihazın düşme vb. nedenlerle deforme olmadığından veya hasar görmediğinden ve kirlı ya da ıslak olmadığından emin olun.
- Elektrotlar çok kirliyse, alkol bazlı dezenfektan ile nemiendirilmiş yumuşak bir bez veya pamuklu çubuk yardımıyla silerek temizleyin.

6. EKG'nin Kaydedilmesi

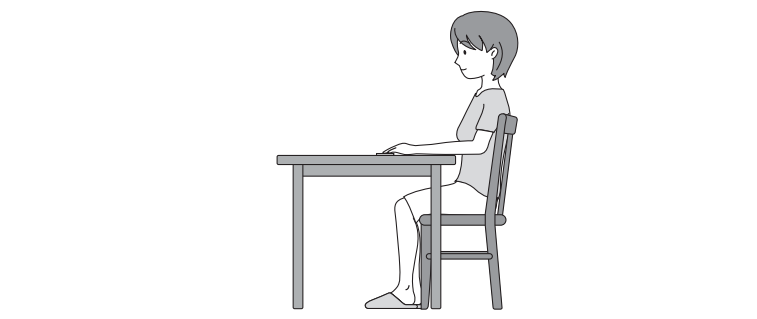
1 Cihazı ve akıllı telefonunuzu düz bir yüzeye koyun.

• Akıllı telefonunuzu, cihaza çok yakın olacak şekilde yerleştirin.

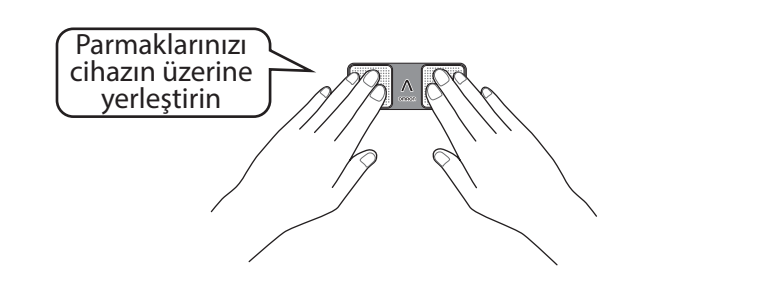
2 “OMRON connect” uygulamasını açın.

3 “ECG” (EKG) Kontrol Panelinde “Record ECG” (EKG Kaydı Yap) düğmesine dokunun. Uygulamada verilen talimatları izleyin.

4 Kollarınızın dirsekle bilek arasındaki kısmını ve parmaklarınızı düz yüzeye koyun. Doğru bir EKG kaydı yapabilmek için kollarınızı ve parmaklarınızı olabildiğince gevşetin ve hareket etmeyin.



5 Parmaklarınızı sol elektrot ve sağ elektrot üzerine yerleştirin.



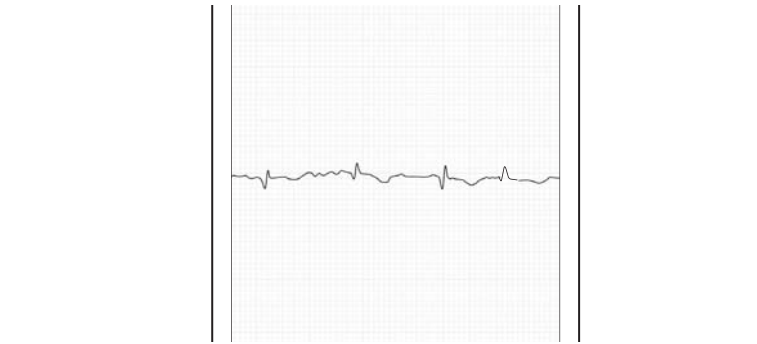
• Cihazın üzerinde bulunan OMRON logosunun aşağıdaki şekilde gösterilen yöne baktığını teyit edin.



- Parmaklarınız elektrotlara dokunduğu anda kayıt işlemi otomatik olarak başlar.
- Cihaz metal bir masaya veya metal içeren başka bir yüzeye temas ediyorsa gürültü oluşabilir ve kaydı gerçekleştirmek mümkün olmayabilir. Bu gibi durumlarda EKG kaydını başka bir masada gerçekleştirin.
- EKG kaydı başlamazsa 10. bölüme bakın. Pilin tükenmiş olması ve parmakların kuru olması gibi çeşitli olası nedenler söz konusu olabilir.

6 Kayıt tamamlanıncaya kadar hareketsiz kalın ve konuşmayın.

- Akıllı telefon ekranında kalan kayıt süresi, EKG dalga biçimi ve kalp atış hızı görüntülenir.
- Kayıt tamamlanıncaya kadar parmaklarınızı elektrottan çekmeyin.
- Kaydın başlamasından itibaren analiz sonucunun görüntülenmesi için en az 30 saniye gerekir.
- Kayıd gerçekleştirilen EKG verileri otomatik olarak akıllı telefona kaydedilir (cihazda saklanmaz).



7 Kaydınızı kontrol edin.

• Kayıt işlemi tamamlandığında ilgili analiz sonuçları (“Possible Atrial Fibrillation” (Olası Atriyal Fibrilasyon), “Bradycardia” (Bradikardi), “Tachycardia” (Taşikardi) vb.) akıllı telefonunuzun ekranında görüntülenir.

Not

- EKG kaydı tamamlandıktan sonra öznel semptomlar, aktivite durumu ve diğer bilgiler “OMRON connect” uygulamasında not olarak eklenebilir.
- Uygulama hatalı bir tespitte bulunarak ventriküler çarpıntı, ventriküler bigemini ve ventriküler trigemini gibi aritmileri “Unreadable” (Okunamıyor) olarak tanımlayabilir. Semptomlar yaşyorsanız veya belirtileri göstermediğiniz halde durumunuzla ilgili olarak huzursuzluk duyuyorsanız lütfen doktorunuza danışın.

7. EKG Ayarlarının Değiştirilmesi

“OMRON connect” uygulamasını kullanarak EKG ayarlarını değiştirebilirsiniz. Değiştirilebilecek ayarlar şunlardır:

Geliştirilmiş Filtre

EKG kaydı sırasında çevreden gelen gürültü bastırılarak EKG dalga biçimleri düzgün bir şekilde görüntülenir.

Tersine Çevir

Baş aşağı durumdaki EKG'nin yönünü tersine çevirir.

Süre

EKG kaydının süresini değiştirmeyi sağlar. (Varsayılan süre “30 seconds” (30 saniye) olarak ayarlıdır.)

Elektrik Şebekesi Filtresi

Elektrik şebekesi filtresi, AC güç kaynağından yayılan gürültüyü giderir. Frekans değerini, kullanım bölgesindeki AC güç kaynağının frekansı (50 Hz/60 Hz) ile aynı olacak şekilde değiştirir.

8. Bakım

8.1 Bakım

- Cihazı her zaman temiz tutun.
- Cihazı yumuşak bir kuru bezle silin.
- Cihaz aşırı derecede kirli olduğunda hafif (nötr) deterjan ile nemiendirilmiş yumuşak bir bezle cihazı silin. Ardından cihazı yumuşak bir kuru bezle silin.
- Elektrotlar çok kirliyse, yumuşak bir bezı alkol bazlı dezenfektan ile nemiendirip elektrotları silin.
- Temiz ve tüy bırakmayan bir bez

9. Pili Değiştirilmesi

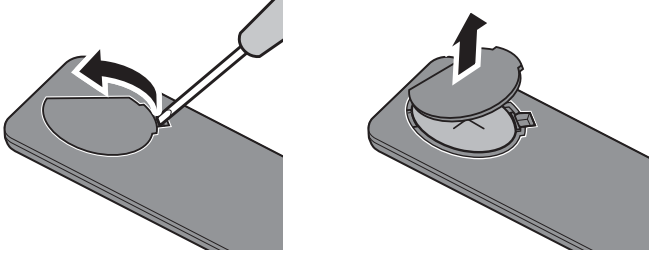
EKG kaydı başlamiyorsa parmaklarınız kuru olabilir. Parmaklarınızı ıslak bir havlu ile hafifçe nemlendirin ve öyle kayıt yapmayı deneyin. EKG kaydı yine de başlamiyorsa pil bitmiş olabilir. Pili değiştirin.

Bu cihaz, pil düzeyini göstermez.

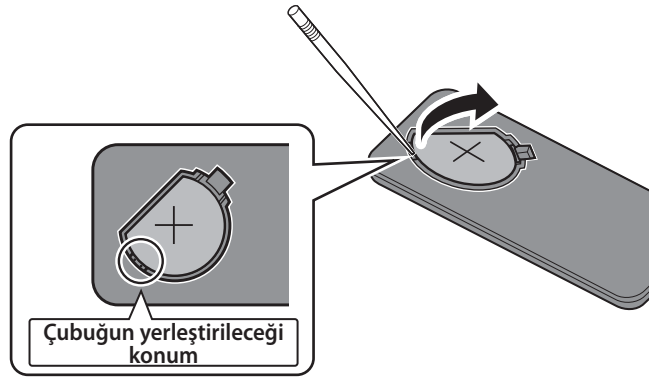
Pil tipi: 1 adet lityum düğme pil CR2016 (Yeniden şarj edilebilir özellikteki düğme piller kullanılamaz)

1 Küçük uçlu tornavida gibi sert ve ince bir çubuk yardımıyla pil kapağını çıkarın.

- Küçük uçlu bir tornavida kullanın.
- Pil kapağı yerinden fırlayabilir; dikkatli olun.

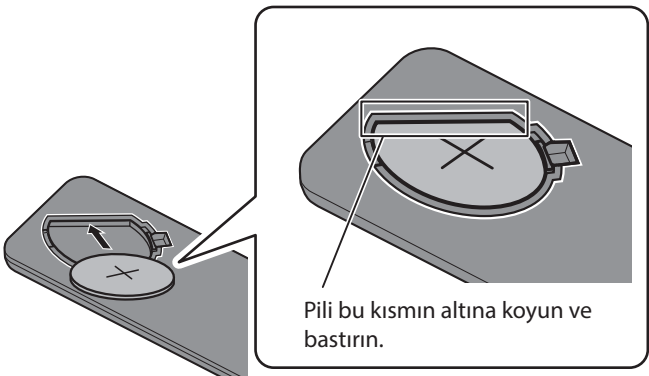


2 Kürdan veya kolay kırılmayacak ince bir çubuk kullanarak pili çıkarın.



- Metal cımbız ya da tornavida kullanmayın.
- Pil yerinden fırlayabilir; dikkatli olun.
- Pili değiştirirken iç kısımları kirletmemeye özen gösterin.

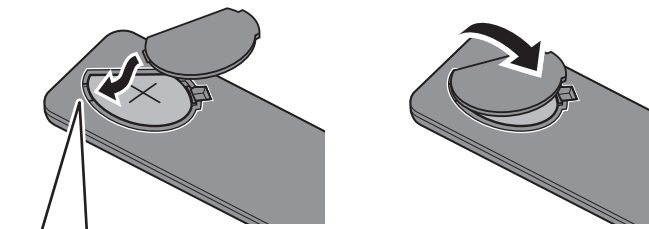
3 Pili, aşağıda gösterildiği gibi + ucu üste gelecek şekilde takın.



- Pilin çevresindeki metal aksama elinize dokunmamaya dikkat edin.

4 Çıktıntılı kısmı çentiğe yerleştirerek pil kapağını yerine geri takın. Pil kapağını sımsıkı bastırın.

- Pil kapağının uygunsunuz bir şekilde takılması, EKG kaydının hatalı yapılmasına yol açabilir.



10. Hata Mesajları ve Sorun Giderme

Kayıt işlemi sırasında aşağıdaki sorunlardan herhangi biri meydana gelirse etrafi kontrol ederek cihazın 30 cm yakınında hiçbir mobil cihaz (kayıt için kullanılan akıllı telefon hariç) veya başka herhangi bir elektrikli cihaz bulunmadığından emin olun. Sorun devam ederse lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

Ekran/ Sorun	Neden	Çözüm
EKG kaydı başlamiyor.	Tezgahınızda veya masanızda metal kısımlar var.	Cihaz metal bir masaya veya metal içeren başka bir yüzeye temas ediyorsa gürültü oluşabilir ve kaydı gerçekleştirmek mümkün olmayabilir. Kaydı başka bir masada gerçekleştirin.
	Parmaklar, elektrotlarla yakın temasta değil.	Parmakların elektrotla teması kesilmiş olabilir. Ayrıca, kaydın doğru yapılabilmesi için cihazı çıplak parmaklarınızla yakın temasta tutun.
	Parmaklar kuru.	Parmakların kuru olması, elektrodu yanılarak parmaklarla temas kesilmiş gibi algılanmasına neden olabilir. Kullanım öncesinde yumuşak bir bezi alkol bazlı dezenfektan ile nemlendirip elektrodu silin veya ıslak bir havlu yardımıyla parmakları hafifçe nemlendirin.
Pil bitmiş.		Pili değiştirin. Bkz. bölüm 9.
Akıllı telefonunuz cihaza yakın yerleştirilmemiş.		Akıllı telefonunuzu, cihaza çok yakın olacak şekilde yerleştirin.
Kayıt sırasında "Electric interference detected" (Elektriksel parazit kesintiye uğradı) mesajı görünüyor.	Gürültü veya radyo paraziti oluşturabilecek bir ekipmanın yakınında kayıt yapılıyor.	EKG kaydını bilgisayar, şarj aleti, kablosuz yönlendirici gibi elektronik cihazlardan ve bunların güç kabloları ile masa tipi uzatmalarından uzakta gerçekleştirin.
Kayıt sırasında "Your ECG recording was interrupted" (EKG kaydınız kesintiye uğradı) mesajı görünüyor.	Parmaklar, elektrotlarla yakın temasta değil.	Ayrıca, kaydın doğru yapılabilmesi için cihazı çıplak parmaklarınızla yakın temasta tutun.
	Parmaklar kuru.	Parmakların kuru olması, elektrodu yanılarak parmaklarla temas kesilmiş gibi algılanmasına neden olabilir. Kullanım öncesinde yumuşak bir bezi alkol bazlı dezenfektan ile nemlendirip elektrodu silin veya ıslak bir havlu yardımıyla parmakları hafifçe nemlendirin.
Kayıt tamamlandıktan sonra "Unreadable" (Okunamıyor) mesajı görünüyor.	Kayıt işlemi sırasında cihaz veya elektrotların üzerine çok kuvvetli bir şekilde bastırılıyor.	Kollarınızın dirsekle bilek arasındaki kısmını ve parmaklarınızı düz yüzeye koyun. Kayıt sırasında rahat olun ve kollarınızı ve parmaklarınızı kasmamaya çalışın.
	Akıllı telefon şarj ediliyor veya başka bir cihazla eşitleniyor ya da kulaklık vb. araçlar bağlanmış.	Akıllı telefona kabloyla bağlı durumdaki kulaklıklar, şarj aletlerini ve diğer cihazları çıkarın.
	Kayıt sırasında hareket ediliyor ve/veya konuşuluyor.	Doğru bir EKG kaydı elde etmek için kayıt sırasında vücudunuzu oynatmayın ve dinlenme pozisyonunda kalın.
	Elektrotlar kirlil.	Yumuşak bir bezi alkol bazlı dezenfektan ile hafifçe ıslatın ve kirleri silin.
	Aritmi yanlış tanımlanıyor.	Ventriküler çarpıntı, ventriküler biküspit puls ve ventriküler triküspit puls gibi aritmiler hatalı bir tespitle "Unreadable" (Okunamıyor) olarak tanımlanabilir. Semptomlar yaşıyorsanız veya belirtileri göstermediğiniz halde durumunuzla ilgili olarak huzursuzluk duyuyorsanız doktorunuza danışın.
EKG baş aşağı görüntüleniyor.	Cihaz, baş aşağı pozisyonda kullanılıyor.	OMRON logosu aksi yöne bakıyorsa EKG düzğün şekilde kaydedilemez. Bkz. bölüm 6.
Kaydın başında büyük bir bozukluk (parazit) görülüyor.	Uygulama, kalp atışını algılayıncaya kadar bir miktar tırbülsan gözlemlenir.	Kalp atışını algılama süreci tamamlandığında bu durum dengelenir ve analiz sonuçlarını etkilemez.
Uygulamadaki her türlü sorun.		Akıllı telefonunuzda görüntülenen öneriyi uygulayın veya "OMRON connect" uygulamasının "Help" (Yardım) bölümüne bakın.

Sorun çözülmezse OMRON perakende satış noktanız veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

11. Sınırlı Garanti

Bir OMRON ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu ürün yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiş ve üretimi sırasında büyük dikkat gösterilmiştir. Kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi kullanıldığı ve bakımı yapıldığı sürece size en iyi şekilde hizmet sunmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün OMRON tarafından satın alınma tarihinden itibaren 5 yıl garantilidir. Bu ürünün uygun şekilde imalatı, işçiliği ve malzemeleri OMRON garantisini altındadır. Bu garanti süresi boyunca, OMRON işçilik ve parça parası almadan arızalı ürünleri ya da hasarlı parçaları onaracak ya da değiştirecektir.

Garanti aşağıdakileri kapsamaz:

- Nakliye masrafları ve nakliye riskleri.
- Yetkisiz kişilerin yaptığı onarımlardan kaynaklanan kusurların ve/veya onarımların masrafları.
- Periyodik kontroller ve bakımlar.
- Yukanda açıkça garanti edilmedikçe, ana cihazın kendisi dışındaki isteğe bağlı parçalarda veya diğer ek parçalarda oluşan arıza veya aşınma.
- Bir talebin kabul edilmemesi nedeniyle ortaya çıkan masraflar (ücret uygulanacak olanlar).
- Kaza ya da yanlış kullanım kaynaklı her tür hasar.

Garanti hizmeti gerekli olduğunda, ürünün satın alındığı bayiye ya da yetkili OMRON distribütörüne başvurun. Adres için ürünün paketine / eklerine ya da uzman bayinize başvurun. OMRON müşteri hizmetlerine ulaşmakta zorlanırsanız iletişim bilgileri için web sitesimizi (www.omron-healthcare.com) ziyaret edin.

Garanti kapsamında yapılan onarım ya da değişim, garanti periyodunun uzatılması veya yenilenmesine imkan vermez.

Ürün ancak müşteriye verilen orijinal faturası/fişi ile birlikte eksiksiz şekilde iade edilirse garanti sağlanacaktır.

12. Teknik Özellikler

Ürün kategorisi	Elektrokardiyograflar
Ürün tanımı	Taşınabilir EKG Ölçüm Cihazı
Model (kod)	HCG-8011B (HCG-8011B-E)
Kanal yöntemi	Tek kanallı EKG (sağ el - sol el) bipolar 1 kanal * "1" kanalına eşdeğer
Kalp atış hızı ölçüm aralığı	30-300 atım/dk. (Çözünürlük 1 atım/dk., EKG kaydı süresince) Görüntülenen analiz sonuçları aralığı: 40-49 atım/dk.: "Bradycardia" (Bradikardi) 50-100 atım/dk.: "Normal" 101-140 atım/dk.: "Tachycardia" (Taşikardi) Üstteki değerlerin dışında: "Unclassified" (Sınıflandırılmayan)
Atriyal fibrilasyon algoritmasının doğruluğu	Hasasiyet ≥%90 ve özgüllük ≥%90 Hasasiyet ve özgüllük, EN 60601-2-47:2015/IEC 60601-2-47:2012 gereklilikleri uyanca denetlenir.
Kalp atış hızının doğruluğu	Ekranda görünen değer ±5 atım ("Normal", "Bradycardia" (Bradikardi), "Tachycardia" (Taşikardi))
Giriş dinamik aralığı	10 mV Pikten Pike
Frekans yanıtı	0,67-40 Hz
CMRR	>60 dB
Giriş Empedansı	>10 MΩ
Modülasyon	Frekans modülasyonlu ultrasonik ses tonu
Merkez frekansı	19 kHz
Modülasyon katsayısı	200 Hz/mV
Örnekleme hızı	300 Hz
Besleme değeri	DC 3 V (1 adet lityum düğme pil CR2016)
Pil ömrü	Yaklaşık 12 ay (test koşullarımıza göre beklenen kullanım ömrü 200 saattir)
Dayanıklı süre (Çalışma ömrü)	5 yıl (günde 2 kez)
Çalışma koşulları	+5 ila +45 °C/%10 ila 95 BN (yoğuşmasız)/800 ila 1060 hPa
Saklama/nakliye koşulları	-20 ila +60 °C/%10 ila 95 BN (yoğuşmasız)
Ağırlık	Yaklaşık 15 g (pil dahil)
Boyutlar	Yaklaşık 82 mm (G) x 4,3 mm (Y) x 32 mm (U)
Hafıza	Akıllı telefon uygulamasında saklanır (akıllı telefonun depolama kapasitesine kadar)
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Dahili olarak güç verilen ME ünitesi
Uygulanan kısım	Tip CF (elektrotlar)
Uygulamalı parçanın maksimum sıcaklık limiti	+48 °C'nin altında
IP sınıfı	IP22
Çalışma modu	Sürekli çalışma
İçindekiler	Cihaz, lityum düğme pil CR2016, kullanım kılavuzu

Not

- Bu teknik özellikler önceden uyarıda bulunulmaksızın değiştirilebilir.
- IP sınıflandırması, IEC 60529 uyarınca muhafazaların sağladığı koruma dereceleridir. Bu cihaz, 12,5 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı cisimlere (parmak gibi) ve normal çalışma sırasında sorunlara neden olabilecek eşik düşen su damllarına karşı korumalıdır.
- Çalışma modu sınıflandırması IEC 60601-1 ile uyumludur.

13. Yönerge ve Üretici Beyanı

- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları lütfen üreticiye ve yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına rapor edin.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile İlgili Önemli Bilgiler

HCG-8011B modeli, EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardına uygundur.

Bu EMC standardına uygun diğer belgeler şu adreste bulunabilir:

https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility

Web sitesinde HCG-8011B modeline ilişkin EMC bilgilerine bakın.

Bu Ürünün Doğru Şekilde İmha Edilmesi (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman)

Ürün üzerinde ve belgelerde bulunan bu işaret, kullanım ömrü sona erdiğinde cihazın diğer ev atıklarıyla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir.

Atıkların denetimsiz şekilde elden çıkarılması sonucunda çevre ya da insan sağlığının tehlikeye girmesini önlemek için lütfen bu ürünü diğer atıklardan ayırın ve malzemelerin tekrar kullanılmasını desteklemek üzere geri dönüşüme tabi tutun.

Ev kullanıcıları, çevre açısından güvenli şekilde geri dönüşüm yapılması amacıyla bu cihazı teslim edecekleri yer hakkında ayrıntılı bilgi almak için ürünü satın aldıkları satıcıya ya da yerel makamlara başvurmaldır.

İş yerleri, tedarikçileri ile temasa geçmeli ve satın alma sözleşmesinin koşullarını kontrol etmelidir.

Bu ürün diğer ticari atıklarla birlikte bertaraf edilmemelidir.

Kullanılmış pillerin imhası, pillerin imhasına yönelik ulusal mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Simgelerin Açıklaması

	Tıbbi cihaz		CE işareti
	Seri numarası		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Sıcaklık sınırlaması		Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması	IP XX	Su girmesine karşı koruma derecesi IEC 60529 tarafından verilmiştir
	Üretim tarihi		Uygulanan parça - Tip CF Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım)
	Kullanıcının bu kullanım kılavuzuna başvurması gerekir		Gerici dönüşüm işareti X: Malzeme numarası Y: Malzeme kısaltması Daha fazla bilgi için bkz. 97/129/EC.
	Ambalaj öğeleri için geri dönüşürme talimatı		UKCA işareti
	Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın (Arka plan: Mavi)		

Apple ve Apple logosu, Apple Inc. şirketinin ABD ve diğer ülkeler ile bölgelerde kayıtlı ticari markalarıdır. App Store, Apple Inc. şirketinin bir hizmet markasıdır.

Google Play ve Google Play logosu, Google LLC firmasının ticari markalarıdır.

Diğer ticari markalar ve ticari isimler, ilgili sahiplerine aittir.

powered by **ALIVECOR®**

Üretici 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPONYA
AB temsilcisi 	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, HOLLANDA www.omron-healthcare.com
AB'deki ithalatçı	
Yan Kuruluşlar	Birleşik Krallık'taki ithalatçı ve Birleşik Krallık sorumlusu OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Malezya'da Üretmiştir