



AWARIO[®] Gem

Awario Gem -käyttöopas

Awario Gem 1.0 User manual v.1.0
18.8.2021

Pikaohje

1. **Lataa** Awario-sovellus sovelluskaupasta.
2. **Avaa** sovellus.
3. **Kirjaudu** tunnuksillasi, jotka loit rekisteröityessäsi.
4. **Yhdistä** Awario Gem -sovellukseen.
5. **Aloita** mittaus ja seuraa sovelluksen ohjeita.

1 Tuotteen käyttötarkoitus

Awario Gem -koru on sydämen rytmihäiriöiden tunnistamiseen ja tarkkailuun tarkoitettu tuote.

Tuote tunnistaa tärkeimmät sydämen rytmihäiriöt: eteisvärinä, matala leposyke, korkea leposyke ja kammiooperäiset lisälyönnit. Heart2Save suosittelee mittauksen toistamista kaksi kertaa viikossa oireetoman eteisvärinän löytämiseksi sekä rytmihäiriöiden ilmetessä. Toistuvat mittaukset lisäävät piilevien rytmihäiriöiden tunnistustarkkuutta.



Tätä tuotetta EI OLE tarkoitettu:

- Muiden sydänsairauksien kuin tässä oppaassa lueteltujen rytmihäiriöiden tunnistamiseen.

- Elottomuuden, tajuttomuuden, rintakipujen tai hengitysvaikeuden syyn tunnistamiseen.
- Rytmien tunnistamiseen syke nopeuden ollessa alle 25 tai yli 220 minuutissa.

Ota yhteys hätäkeskukseen tunnistatessasi jonkin edellä mainituista oireista.

Tämä tuote ei toimi luotettavasti, jos

- olet raskaana, jolloin sikiön syke voi häiritä analyysiä,
- sinulla on sydämentahdistin,
- olet alle 18-vuotias tai
- painoindeksisi (BMI) on yli 35.

VAROITUS

Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) voivat haitata ja heikentää Movesense MD:n (Awario-sensorin) normaalia toimintaa. Tästä syystä niitä tulee käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Movesense MD:n mistä tahansa osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit.

2 Tuotteen käyttöönotto

Tuotepakkaus sisältää Awario Gem -korun, jonka mittaamasta sydänsähkökäyrästä Awario Analysis -analyysipalvelu tunnistaa mahdolliset rytmihäiriöt. Mittalaitteen lisäksi tarvitset Awario-sovelluksen, jonka voit asentaa puhelimeesi sovelluskaupasta.

Tuotteen kanssa yhteensopivat puhelinmallit löydät kotisivuiltamme www.awario.fi.

Awario Gem -korun osat

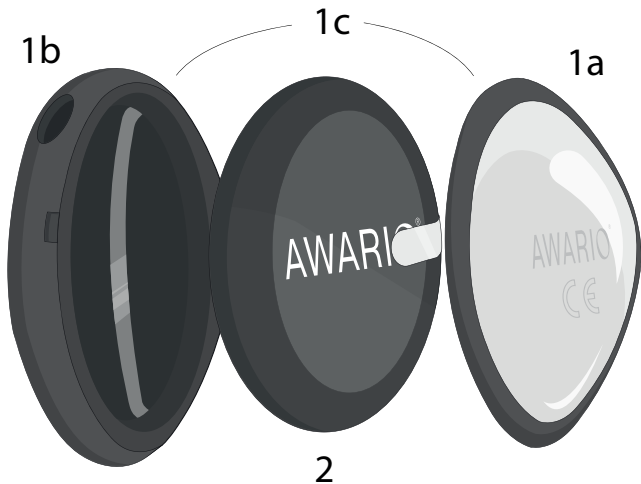
1. Awario Gem

1a. Takakansi

1b. Etukansi

1c. Elektrodit, jotka toimivat
 kontaktipintoina ihoa vasten

2. Awario sensori (Movesense MD sensori)



Kuva 1. Awario Gem -korun osat

Jos tuotteen käyttöönotossa tai käytön aikana esiin-
tyy ongelmia, asiakaspalvelumme auttaa sinua. Asia-
kaspalvelun tiedot löytyvät tämän käyttöohjeen lo-
pusta.

2.1 Sovelluksen käynnistäminen



Käynnistä sovellus puhelimesi Awario-kuvakkeesta.

2.2 Sisäänkirjautuminen

Ensimmäisellä käyttökerralla sovellus pyytää sinua
kirjautumaan sisään.

Käytä kirjautumisessa tunnusta, jonka loit rekisteröidessäsi tuotteen. Sovellus saattaa pyytää sisäänkirjautumista myös myöhemmin käytön aikana, joten pidäthän tunnuksen ja salasanan tallessa. Jos unohdat tunnuksesi tai salasanasi voit luoda uuden Awario -verkkokaupassa.

2.3 Mittalaitteen yhdistäminen Android tai iOS -puhelimeen

Varmista, että puhelimesiasi on mobiilidata päällä tai puhelin on yhdistettynä Wi-Fi-verkkoon. Sovellus ei toimi ilman Internet-yhteyttä.

Mikäli sovellus ilmoittaa ”Ei Internet -yhteyttä”, tarkista onko mobiilidata tai Wi-Fi päällä.

Ensimmäisellä käyttökerralla Awario Gem täytyy yhdistää puhelimeen Bluetoothin avulla. Jos korua ei ole yhdistetty, sovellus avautuu Awario-sensorin yhdistämisenäkymään.

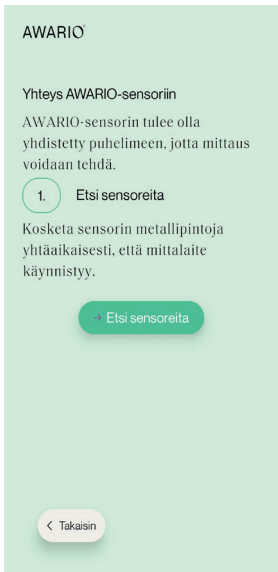
Näin yhdistät Awario Gemin ja sovelluksen:

1. Kytke puhelimen Bluetooth päälle.
2. Kosketa korun metallipintoja yhtäaikaisesti, jolloin mittalaite käynnistyy.
3. Paina ”Etsi sensoreita” Awario-sovelluksesta.
4. Kun laite ilmestyy listaan nimellä Awario, paina ”Yhdistä”-painiketta.
5. Odota hetki ja mittalaite ilmestyy ”Yhdistetty”-kohtaan.

6. Olet valmis käyttämään tuotetta.

Tarkempia ohjeita Bluetooth-yhteyden muodostamisesta löydät puhelimesi käyttöohjeesta.

Kuva 2.
Awario Gemin yhdistäminen



3 Mittaaminen

Rytmihäiriömittaus on herkkä liikkeille, siksi hyvä mittausasento on mittauksen onnistumisen kannalta tärkeä. Hengitä mittauksen aikana rauhallisesti ja vältä puhumista. Mittaus kestää noin minuutin.

Istu tuolille, hengitä rauhallisesti. Aseta Awario Gem-koru vasempaan käteen, paina oikean käden etusormi ja keskisormi koruun. Varmista, että takakansi (CE-merkki ja Awario-teksti) on mitattaessa vasenta kämmentä vasten. Tällöin EKG-piiritys raportoitiin oikein päin. Pidä kämmenet koko mittauksen ajan rennosti sylissä tai nojaa käsivarsia pöytään. Voit myös suorittaa mittauksen pitämällä korua rintaa vasten ja painamalla sitä oikean käden etusormella ja keskisormella. Tällöin CE-merkki ja Awario-teksti asetetaan rintaa kohden.

*Kuva 3a.
Mittaus
koru
kämmenellä*



Kuva 3b.
Mittaus
rintakehältä

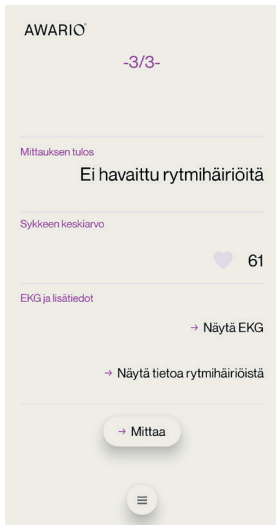


Kun Awario Gem on kohdallaan, käynnistä mittaus painamalla sovelluksen ”Aloita mittaus” -painiketta.

3.1 Mittauksen tulosten tarkastelu

Mittauksen valmistuttua näet sovelluksen tulokset näytöstä rytmianalyysin tuloksen ja mittauksen aikaisen keskiarvosykkeen. Analyysitulokset voi olla ”Ei havaittu rytmihäiriöitä” tai jokin neljästä tuotteen tunnistamasta rytmihäiriöstä:

- Eteisvärinä
- Matala leposyke
- Korkea leposyke
- Kammioperäiset lisälyönnit



Kuva 4. Tulosnäyttö

Tietoa rytmihäiriöistä

”Tietoa rytmihäiriöistä”-painikkeella löydät tietoa rytmihäiriöistä ja terveydenhuollon ammattilaisten kirjoittaman ohjeistuksen, miten toimia, jos sinulla havaitaan rytmihäiriö. Samat tiedot voit lukea myös tämän oppaan kappaleesta 5 Tietoa rytmihäiriöistä.

Rytmihäiriöihin ja niihin liittyviin oireisiin ja ohjeisiin kannattaa tutustua ennakkoon.

Mittauksen toistaminen

Mikäli haluat toistaa mittauksen, paina ”Toista mitaus” -painiketta ja toimi sen jälkeen sovelluksen ohjeita seuraten.

EKG-raportti

Painikkeella ”Näytä EKG” voit avata mittauksen tuottaman EKG-raportin puhelimen näytölle. Jos haluat säilyttää raportin esimerkiksi lääkärikäyntiä varten, paina Tallenna-painiketta. Tallennetut raportit löytyvät puhelimen galleriasta Awario-kan-siosta.

EKG-raportti on suunniteltu terveydenhuollon ammattilaisille.

Raportti sisältää mittaajan ja mittauksen tunnistamiseen liittyvät tiedot, havaitun rytmien, sekä yhteenvedon automaattisesta EKG-analyysistä.

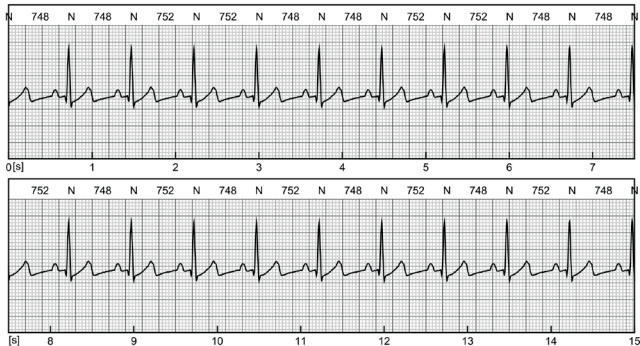
Kun hakeudut terveydenhuollon yksikköön rytmihäiriöhälytyksen saatuasi, esitä raportti sinua tutkivalle lääkärille. Näin varmistat, että lääkäri saa parhaan mahdollisen kuvan tilanteestasi.

Raportin sisältö:

- EKG-käyrä
- Tunnistetut sydämenlyönnit (N = normaali, V = kammiolisälyönti)
- Kahden peräkkäisen sydämenlyönnin välinen aika millisekunteina

Tiedot	Rytmi	Syke	
Etunimi	Ei havaittu rytmihäiriötä	Keskisyke	80 bpm
Sukunimi		Min RR	748 ms
Päivä	2021-01-01	Max RR	752 ms
Aika	09:00:00	Yhteenveto QRS	
Kesto	30 s	QRS-kompleksit	41
Tunniste nro	123456	Kammio lisälyönnit (V)	0

[25mm/s 10 mm/mV] EKG kanava ei tiedossa

*Kuva 5. EKG-raportti*

3.2 Toiminta mittauksen laadun ollessa heikko

Tässä kappaleessa kerrotaan mitä tehdä, jos sovellus ilmoittaa mittauksen laadun olevan heikko. Jos mittauksen laatu ei ole riittävä, rytmihäiriöitä ei voi tunnistaa automaattisesti. Toista mittaus sovelluksen ohjeen mukaisesti. Seuraavilta sivuilta löydät lisää tietoa.

Kuva 6.
Tulosnäyttö
mittauksen
epäonnistuessa

Mittauksen laatu heikko

Toimi seuraavasti:

- Pyri pitämään mittalaite liikkumatta.
- Kostuta mittauskohta.
- Vaihda mittauspaikka
- Katso lisätietoja käyttöohjeesta.

→ Takaisin

Mittauksen laatuun vaikuttavia seikkoja

1. Mittaaminen edellyttää, että korun kontaktipinnat ovat ihoa vasten. Mittaaminen ei onnistu paidan läpi.
2. Rytmihäiriömittaus on herkkä liikkeelle. Pysy mittauksen aikana paikallasi ja puhumatta.
3. Mittaaminen edellyttää, että korun ja ihon välillä on hyvä kontakti. Jos korun kontaktipinnat ovat likaiset, puhdista ne. Tarkempia ohjeita puhtaanapidosta voit lukea kappaleesta 8 Puhdistus ja huoltaminen.
4. Kuiva iho ja runsas ihokarvoitus voi aiheuttaa mittauksen epäonnistumisen.

Muita tuotteen käyttöön liittyviä seikkoja

Mikäli sovellus ilmoittaa käytön aikana ”Ei Bluetooth -yhteyttä mittalaitteeseen”,

1. Tarkista, onko puhelimen Bluetooth päällä ja tee tarvittaessa liittäminen uudelleen.
2. Liian suuri etäisyys katkaisee Bluetooth -yhteyden. Siirrä tarvittaessa puhelin lähemmäs Awario Gem -korua.
3. Vaihda tarvittaessa paristo. Lisätietoa pariston vaihtamisesta löydät kappaleesta 7 Pariston vaihtaminen.

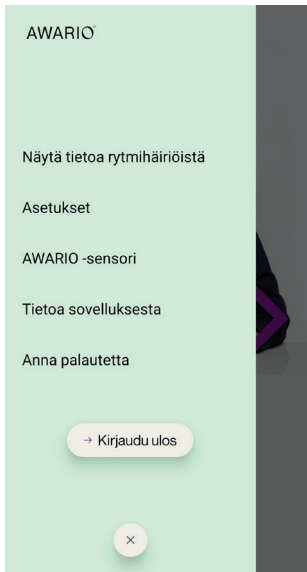
4 Sovelluksen asetusten muuttaminen

Asetuksiin liittyvät toiminnot löydät näytön alaosan menu-painikkeen takaa.



- **Lisätietoa:** Analyysitulosten kuvaukset
- **Asetukset:** Sovelluksen kielen asettaminen
- **Awario-sensori:** Sensorin yhdistäminen
- **Tietoa sovelluksesta:**
Versio ja valmistajan yhteystiedot
- **Anna palautetta:**
Lähetä palautetta sovelluksesta
- **Kirjaudu ulos:**
Kirjautuminen ulos käyttäjätilitä

Kuva 7.
Sovelluksen asetukset



5 Tietoa rytmihäiriöistä

Seuraavissa kappaleissa voit tutustua laitteen tunnistamiin sydämen rytmihäiriöihin ja ohjeistukseen siitä, miten rytmihäiriön ilmettyä tulee toimia. Lisätietoja rytmihäiriöistä voit lukea kotisivuiltamme osoitteesta www.awario.fi.

Eteisvärinä

Eteisvärinä (“flimmeri”) on sydämen rytmihäiriö. Eteisvärinän toteaminen ja hoito ovat tärkeitä aivoverenkierron häiriöiden ehkäisemiseksi. Eteisvärinäkohtauksen ilmetessä tulee hakeutua terveydenhuollon yksikköön. Jos eteisvärinä on todettu aikaisemmin ja käytössä on veren hyytymistä estävä lääke, kohtauksen ohi menemistä voi odotella rauhassa kotona.

Matala leposyke

Normaali leposyke on terveillä miehillä yleensä 43–93/min ja naisilla 52–94/min. Liian hidaskäydämen rytmi voi aiheuttaa väsymystä, huimausta tai jopa tajunnan menetyksen. Mikäli sydämen syke on pitkään hidaskä ja siihen liittyy oireita, tulee hakeutua terveydenhuollon yksikköön.

Sovellus ilmoittaa matalasta leposykkeestä, jos havaittu syketaajuus on matalampi kuin 50 lyöntiä minuutissa (mittauksen keskiarvo tai 6 peräkkäistä lyöntiä).

Korkea leposyke

Korkean leposykkeen taustalla voi olla ns. nopea rytmihäiriö. Pääoireena on sydämentykytys, mikä lisäksi voi esiintyä heikotusta ja jopa rintakipua.

Kohtausten kesto voi olla minuitteja ja usein ne loppuvat itsestään. Ellei kohtausta lopu itsekseen, tulee hakeutua päivystyspisteeseen.

Kiihtynyttä sydämen rytmiä voivat aiheuttaa myös jotkin lääkkeet, kahvi, tupakka, alkoholi ja muut sairaudet.

Sovellus ilmoittaa korkeasta leposykkeestä, jos havaittu syketaajuus on korkeampi kuin 100 lyöntiä minuutissa (mittauksen keskiarvo tai 6 peräkkäistä lyöntiä).

Lisälyönnit

Lisälyönnit ovat tavallisin rytmihäiriöiden tyyppi. Ne ovat niin tavallisia, että usein niitä voidaan pitää terveen sydämen normaaliin toimintaan kuuluvina.

Ainoastaan hyvin suurena määränä ($> 5000/\text{vrk}$) ne voivat olla merkki sydänsairaudesta ja silloin tulee hakeutua terveydenhuollon yksikköön.

Sovellus ilmoittaa lisälyönneistä, jos havaituista sydämen lyönneistä yli 10% on kammiolisälyönnejä.

6 Apua ongelmatilanteisiin

Sovelluksen ja sensorin sulkeminen voi auttaa ongelmatilanteissa.

Sensori sammuu automaattisesti 2 minuutin kulussa, kun signaalia ei havaita: aseta sensori pöydälle ja odota 2 minuuttia.

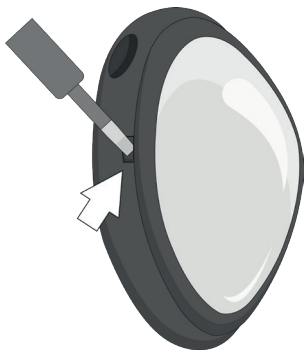
Sulje Awario-sovellus käynnissä olevien sovellusten listalta. Katso lisätietoja puhelimen ohjekirjasta.

7 Pariston vaihtaminen

Awario Gem -korun sisällä oleva sensori toimii yhdellä CR2025 paristolla. Sensorissa tulee käyttää vain lääkintälaitteikäyttöön tarkoitettuja paristoja. Ensisijaisesti Suunnon suosittelemia Duracell tai Panasonic paristoja mutta edellä mainittujen lisäksi myös muita lääkinnälliseen laitteeseen tarkoitettuja paristoja voi käyttää.

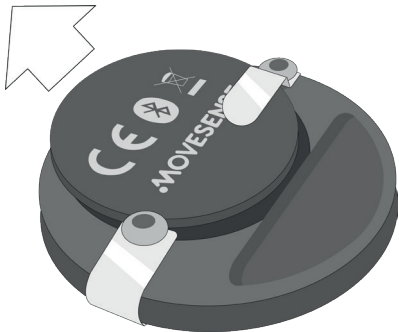
Yksi paristo kestää keskimääräistä käyttöä (mittauksia neljä kertaa viikossa) noin kaksi vuotta. Vaihda paristo, jos sovellus ilmoittaa pariston olevan lopussa tai laite lakkaa toimimasta.

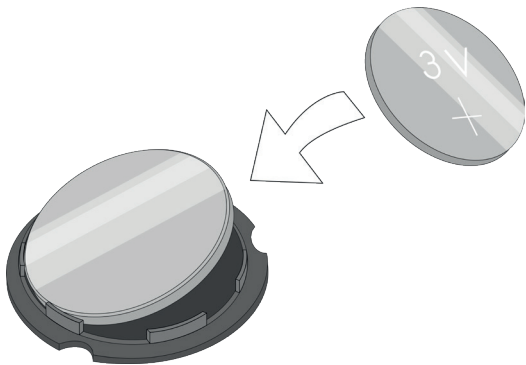
1. Avaa Awario Gem -korun kansi. Käytä tarvittaessa työkalua, esimerkiksi pientä ruuvimeisseliä.



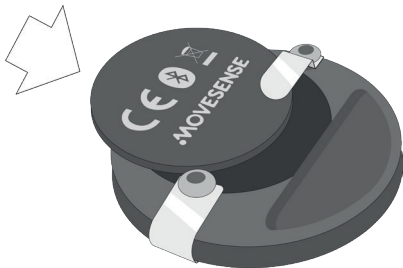
2. Ota sensori pois korun sisästä.

3. Käännä sensori ylösalaisin, jolloin näet paristoluukun. Avaa paristoluukku kampeamalla se irti, tarvittaessa käytä työkalua.





4. Vaihda vanha paristo uuteen ja sulje paristoluukku.



5. Aseta sensori korun sisään ja napsauta kansi kiinni.



8 Puhdistus ja huoltaminen

Awario Gem -korun säännöllinen puhdistaminen on tärkeää, jotta mittaukset onnistuvat.

- Käytä puhdasta, pehmeää ja kuivaa tai nihkeää liinaa laitteen puhdistamiseen.
- Käytä puhdistamiseen vedellä laimennettua mietoa puhdistusainetta (pH -arvo 6-8) ja/tai desinfektioliinoja.
- Älä pese laitetta esim. vesihanan tai suihkun alla äläkä upota sitä veteen.
- Pidä laite kuivana varastoinnin, kuljetuksen ja käytön aikana sekä suojaa se iskuilta.
- Alin varastointilämpötila -20°C

- Ylin varastointilämpötila +60°C.
- Alin käyttölämpötila -20°C ja ylin käyttölämpötila + 60°C.
- Älä yritä kuivata laitetta ulkoisella lämpölähteellä, kuten mikroaaltouunilla tai hiustenkuivaimella.
- Jos laite on käyttämättömänä pitkään, poista sensorin sisällä oleva paristo.
- Älä käytä bensiiniä, ohennusaineita tai vastaavia liuottimia laitteen puhdistamiseen.
- Älä pura tai peruskorjaa laitetta. Se aiheuttaa takuun raukeamisen ja vapauttaa valmistajan vahinkovastuusta. Jos laite vaurioituu tai hajoaa, ota yhteyttä valmistajaan.

9 Turvallisuuutta koskevat tiedot

Vaaratilanne

Mikäli Awario Gemin käytön yhteydessä ilmenee vaaratilanne, ole välittömästi yhteydessä korun valmistajaan sekä paikalliseen valvovaan viranomaiseen.


Elektroninen laite

Älä käytä Awario Gem -korua, jos sen käyttö aiheuttaa vaaraa tai häiritsee muiden laitteiden toimintaa.

Älä käytä Awario Gem -korua, jos se on vaurioitunut tai viallinen.

Hävittäminen ja kierrättäminen



Awario Gem on elektroninen laite. Hävitä laite asianmukaisesti elektroniikkajätteenä.  Tuotetta ei saa heittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen joukkoon. Heart2Save suosittelee, että jätteistä ympäristölle ja ihmiselle aiheutuvat haitat minimoidaan hyödyntämällä elektronisten laitteiden ja paristojen kierrätystä.

Laitteen ja paristojen hävittämiseen sovelletaan uusinta WEEE-direktiiviä (2012/19/EU-direktiivi) ja akkudirektiiviä (206/66/EY-direktiivi).

Yhdenmukaisuus EU:n määräysten kanssa

Awario Gem täyttää EY-asetuksen 2017/745/EY (lääkintälaitteasetus) vaatimukset.

Lapsiturvallisuus

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu lasten käytettäväksi. Noudata kaikkia lapsiturvallisuuteen liittyviä varoitusmenpiteitä ja pidä laite poissa lasten ulottuvilta.

10 Takuu

Heart2Save antaa laitteelle yhden (1) vuoden takuun ostopäivästä alkaen. Heart2Save takaa, että tuote on valmistettu oikein asianmukaisia materiaaleja käyttäen. Takuu ei koske normaaleja käyttöön ja kulumiseen liittyviä vikoja eikä tilanteita, joissa tuotteen virheellisyys tai rikkoutuminen on aiheutunut tapaturmasta, tuotteen ohjeiden tai käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä tai hoidosta tai muusta vastavasta seikasta. Takuu raukeaa jos laitteeseen tehdään muutoksia.

Mikäli havaitset tuotteessa virheen, ilmoitathan siitä mahdollisimman pian. Takuuasioissa oletan yhteydessä asiakaspalveluumme. Takuuaikana Heart2Save korjaa tai vaihtaa viallisen tuotteen veloitusetta.

11 Asiakaspalvelu

Ongelmatilanteissa ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

+358 44 984 0576

asiakaspalvelu@heart2save.com

Asiakaspalvelumme on avoinna
arkisin ma – pe klo 9.00 – 15.00

Valmistaja

Heart2Save Oy
Microkatu 1
70210 Kuopio
Suomi

Tuotantolaitos

Heart2Save Oy
Microkatu 1
70210 Kuopio
Suomi

CE 0537

Valmistettu Suomessa