



Sistema KardiaMobile de AliveCor®

Instrucciones de uso

AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Ave., Suite 100
Mountain View, CA 94043
Estados Unidos

www.alivecor.com
Tel.: +1 650-396-8650

AliveCor y Kardia son marcas comerciales y nombres comerciales de AliveCor, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

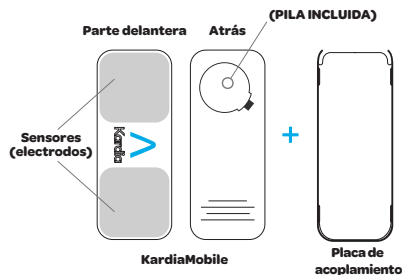
USO PREVISTO

El sistema KardiaMobile está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en electrocardiogramas (ECG) de un solo canal. El sistema KardiaMobile también muestra los ritmos del ECG y los resultados del análisis del ECG de la plataforma KardiaAI de AliveCor, incluida la detección de la presencia de ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y otros trastornos. El sistema KardiaMobile se ha diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios y de pacientes con cardiopatías conocidas o sospechadas, así como por personas preocupadas por su salud que tengan interés en monitorizar las arritmias anteriormente indicadas. El dispositivo no se ha probado para uso pediátrico ni está indicado para su uso en esta población de pacientes.

USO DE KARDIAMOBILE

1. Acople el hardware KardiaMobile a su teléfono (opcional)

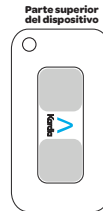
- Saque el KardiaMobile de la caja. NOTA: No es necesario calibrar KardiaMobile antes de usarlo.



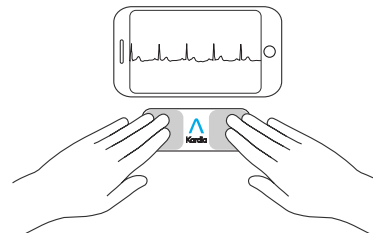
- Si elige fijar Kardia Mobile al teléfono, coloque la placa de acoplamiento opcional en la parte trasera del teléfono.

NOTA: Si el dispositivo está conectado al teléfono, retírelo antes de cargar de forma inalámbrica el teléfono. NO coloque el dispositivo sobre el teléfono mientras carga de forma inalámbrica el teléfono.

- Sujete el teléfono en posición vertical (cámara arriba), deslice KardiaMobile hasta insertarlo en la placa de acoplamiento de modo que el logotipo apunte hacia la derecha «>».



NOTA: El hardware KardiaMobile puede utilizarse a una distancia de hasta 30 cm (1 pie) del *smartphone* o *tablet*. También puede acoplarlo al teléfono.



2. Descargue la aplicación de Kardia y cree una cuenta

- En su teléfono iOS o Android compatible (www.alivecor.com/compatibility), descargue la aplicación de Kardia desde la App Store o Google Play Store.
- Abra la aplicación de Kardia y siga las instrucciones que aparecerán en pantalla para crear una cuenta.

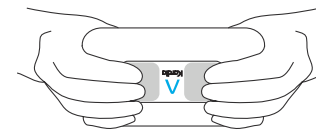
3. Registre su primer ECG

No utilice KardiaMobile mientras carga el teléfono.

No realice ningún registro mientras conduce ni al realizar actividades físicas.

No realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero.

- Toque la aplicación de Kardia en su teléfono para abrirla.
- Coloque dos dedos, como mínimo, sobre el hardware KardiaMobile. La mano derecha deberá estar en contacto con el sensor (electrodo) más próximo a la parte inferior del *smartphone* y la mano izquierda con el electrodo más cercano a la parte superior.



- Apoye los brazos sobre una superficie plana. Permanezca inmóvil con los dedos sobre los electrodos durante 30 segundos.

4. Análisis de ECG

Una vez finalizado el registro de ECG, este se analiza para determinar si tiene una duración mínima de 30 segundos, si es Normal o Sin clasificar, si existe una posible Fibrilación auricular, Taquicardia o Bradicardia o si tiene demasiado ruido para interpretarse.

La presencia de posible Fibrilación auricular (FA) en los resultados de su ECG puede tratarse únicamente de un posible indicio. Si presenta algún síntoma o tiene alguna inquietud, póngase en contacto con su médico.

Los resultados de Normal significan que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 y 100 latidos por minuto, y que la forma, la sincronización y la duración de cada latido se consideran normales.

Los resultados de Bradicardia significan que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 40 y 50 latidos por minuto, y que la forma, la sincronización y la duración de cada latido se consideran normales.

Los resultados de Taquicardia significan que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 100 y 140 latidos por minuto, y que la forma, la sincronización y la duración de cada latido se consideran normales.

Si aparece el mensaje Sin clasificar, significa que el registro no es Normal ni posible FA, Taquicardia o Bradicardia y que tampoco se detectaron interferencias. Un ejemplo de registro Sin clasificar es aquel en el que se detecta una taquicardia.

Los resultados de ECG Ilegible determinan que el registro del ECG no es correcto para su análisis. Puede intentar volver a registrar el ECG.

Es posible que aquellos informes de ECG visualizados con un aumento distinto al 100 % aparezcan distorsionados y den como resultado un diagnóstico erróneo.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruselas
Bélgica



0123

Fabricado en China

02LB94.1

Agosto de 2022

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si experimenta alguna dificultad al utilizar los productos Kardia, consulte la siguiente guía de resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio técnico a través de support@alivecor.com.

Problema:

Mi KardiaMobile no funciona.

Solución:

Opción 1: Asegúrese de que la aplicación para el teléfono de Kardia tenga acceso al micrófono del teléfono. En el iPhone, diríjase a Ajustes y toque la aplicación Kardia. Active el micrófono.

Opción 2: Cambie la pila. Retire el KardiaMobile de la placa de acoplamiento (si la hubiera) y extraiga la tapa de la pila introduciendo un bolígrafo, lápiz o un objeto similar en la muesca situada junto a la tapa de la pila para que salga la pila.

Problema:

Mi registro presenta muchas interferencias, ruido o artefactos.

Solución:

Opción 1: Asegúrese de que el «Filtro mejorado» esté activado.

Opción 2: Asegúrese de mantener los brazos y las manos estáticos durante los registros.

Opción 3: Limpie los electrodos del KardiaMobile con un desinfectante con base de alcohol.

Opción 4: Si tiene las manos muy secas, utilice una loción con base de agua antes de realizar el registro.

Opción 5: Al realizar el registro, relaje los brazos y las manos para reducir el ruido muscular. Apoye los antebrazos y las manos en una superficie plana.

Opción 6: Si utiliza un audífono, apáguelo antes de realizar el registro.

Problema:

Los ritmos cardíacos en el ECG aparecen del revés.

Solución:

Opción: Asegúrese de que la mano izquierda esté en contacto con el electrodo más cercano a la parte superior del *smartphone* y la mano derecha con el electrodo más cercano a la parte inferior.

PRECAUCIONES

General:

NO almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.

NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos potentes.

NO realice registros muy cerca de otro equipo que emita señales acústicas ultrasónicas.

GUARDE los componentes fuera del alcance de los niños.

UTILICE este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.

NO utilice el electrodo en una parte del cuerpo con demasiada grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, puesto que es posible que el registro no se realice correctamente.

AliveCor no se hace responsable de los datos o la información que el dispositivo recopile de forma errónea, ni por el uso incorrecto o cualquier posible fallo como consecuencia de abuso, accidente, alteración, mal uso, negligencia o por no mantener los productos tal y como se indica. Las interpretaciones que realiza este dispositivo constituyen posibles indicios y nunca un diagnóstico completo de una cardiopatía. Un profesional médico deberá revisar todas estas interpretaciones para tomar decisiones clínicas.

KardiaMobile

NO utilice el dispositivo con un marcapasos, cardiodesfibrilador implantable (CDI) u otros dispositivos electrónicos implantados.

DEJE de usar el producto hasta que un médico le indique lo contrario si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del sensor.

NO deje caer el dispositivo ni lo golpee con una fuerza excesiva.

NO utilice el dispositivo para diagnosticar dolencias cardíacas.

NO utilice el dispositivo durante una resonancia magnética, una cauterización ni procedimientos de desfibrilación externa.

NO cambie su medicación sin consultar con su médico.

Tras el análisis del ECG, la aplicación podría identificar erróneamente como ilegibles afecciones cardíacas de aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular. Consulte con su médico.

PRECAUCIÓN: AliveCor no le garantiza que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía cuando caracteriza un ECG como normal. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.

ESPECIFICACIONES DEL HARDWARE KARDIAMOBILE

Batería: Pila de botón

Condiciones de almacenamiento: Paquete original a temperatura ambiente y una humedad normal

INTERFERENCIAS ELECTRO-MAGNÉTICAS Y DE OTRO TIPO

KardiaMobile ha sido sometida a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de EN 60601-1-2:2014 Clase B para Compatibilidad electromagnética (EMC).

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Pieza aplicada tipo CF



No desechar con los residuos domésticos



Leer las instrucciones antes del uso



Fabricante



Rango de temperatura



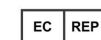
Rango de humedad

REF

Número de modelo

SN

Número de serie



Representante autorizado en Europa



Importador europeo

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más detalles sobre la resolución de problemas e información técnica, visite: <https://www.alivecor.com/quickstart>.