



Sistema KardiaMobile di AliveCor®

Istruzioni per l'uso

AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Ave., Suite 100
Mountain View, CA 94043
Stati Uniti

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

AliveCor e Kardia sono marchi
e nomi commerciali di AliveCor, Inc.
negli Stati Uniti e in altri Paesi.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelles
Belgio



0123
Prodotto in Cina

02LB94.1
Agosto 2022

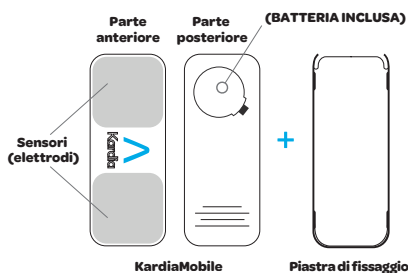
USO PREVISTO

Il sistema KardiaMobile è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG) monocanale. Il sistema KardiaMobile rileva inoltre i ritmi ECG e i risultati dell'analisi ECG della piattaforma KardiaAI di AliveCor, fra cui rilevazione della presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Il sistema KardiaMobile è destinato all'uso da parte di operatori sanitari e pazienti affetti da patologie cardiache accertate o sospette, nonché persone attente alla propria salute e interessate al monitoraggio delle aritmie cardiache descritte sopra. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.

USO DI KARDIAMOBILE

1. Collegare l'hardware KardiaMobile al telefono (facoltativo)

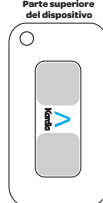
- Estrarre KardiaMobile dalla confezione.
NOTA: KardiaMobile non richiede calibrazione prima dell'uso.



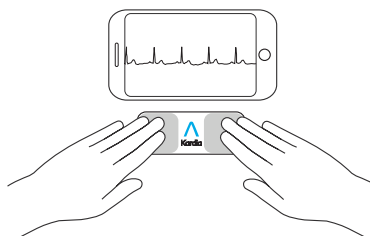
- Se si sceglie di collegare l'hardware KardiaMobile al telefono, applicare la piastra di fissaggio opzionale alla parte posteriore del telefono.

NOTA: se il dispositivo è ancorato al telefono, staccarlo prima di utilizzare un caricabatterie wireless. NON posizionare il dispositivo sulla parte anteriore del telefono mentre si utilizza un caricabatterie wireless.

- Tenendo il telefono in posizione verticale (con la fotocamera in alto), far scorrere KardiaMobile nella piastra di fissaggio, in modo che il logo punti verso destra ">".



NOTA: l'hardware KardiaMobile può essere utilizzato a una distanza massima di 30 cm (1 piede) dallo smartphone o dal tablet. È possibile scegliere di fissarlo al telefono.



2. Scaricare l'app Kardia e creare un account

- Sul telefono compatibile iOS o Android (www.alivecor.com/compatibility), scaricare l'app Kardia dall'App Store o da Google Play.
- Aprire l'app Kardia e seguire le istruzioni visualizzate per creare un account.

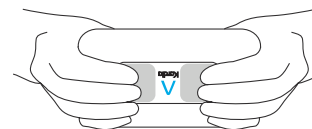
3. Registrare il primo ECG

Non utilizzare KardiaMobile mentre il telefono è in carica.

Non effettuare registrazioni durante la guida o l'attività fisica.

Non effettuare registrazioni con gli elettrodi sporchi. Procedere dapprima alla pulizia.

- Toccare l'app Kardia sul telefono per aprire l'applicazione.
- Appoggiare due o più dita sull'hardware KardiaMobile. La mano destra deve essere a contatto con il sensore (elettrodo) più vicino alla parte inferiore dello smartphone e la mano sinistra deve essere a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte superiore dello smartphone.



- Appoggiare le braccia su una superficie piana. Rimanere fermi per 30 secondi, con le dita sugli elettrodi.

4. Analisi ECG

Terminata la registrazione, l'ECG viene analizzato per determinare se dura almeno 30 secondi, se è Normale o Non classificato, se è presente fibrillazione atriale, tachicardia o bradicardia, o se non può essere interpretato a causa di eccessivi artefatti.

Se nei risultati dell'ECG è presente una fibrillazione atriale (AF), i dati potrebbero non essere conclusivi. In caso di sintomi o di dubbio, contattare il medico.

Il risultato Normale indica che la frequenza cardiaca è compresa fra 50 e 100 battiti al minuto e che la forma, i tempi e la durata di ogni battito sono considerati normali.

Il risultato Bradicardia indica che la frequenza cardiaca è compresa fra 40 e 50 battiti al minuto e che la forma, i tempi e la durata di ogni battito sono considerati normali.

Il risultato Tachicardia indica che la frequenza cardiaca è compresa fra 100 e 140 battiti al minuto e che la forma, i tempi e la durata di ogni battito sono considerati normali.

Il risultato Non classificato indica che il tracciato non è Normale e non sono state rilevate fibrillazione atriale, tachicardia o bradicardia, né interferenze. Un tracciato può risultare Non classificato ad esempio in caso di tachicardia.

Se i risultati dell'ECG sono illeggibili, significa che la registrazione ECG non è idonea per l'analisi. È possibile provare a ripetere l'ECG.

I referti ECG visualizzati con ingrandimenti diversi dal 100% possono risultare distorti e dare origine a diagnosi non corrette.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi con l'utilizzo dei prodotti Kardia, consultare la seguente guida alla risoluzione dei problemi o contattare il supporto tecnico all'indirizzo support@alivecor.com.

Problema:

Il mio KardiaMobile non funziona.

Soluzione

Opzione 1: verificare che l'app Kardia per il telefono abbia accesso al microfono del telefono. Sull'iPhone accedere alle impostazioni e toccare l'app Kardia. Toccare l'interruttore del microfono.

Opzione 2: cambiare la batteria. rimuovere l'hardware KardiaMobile dalla piastra di fissaggio (se applicabile), quindi rimuovere lo sportello del vano batteria inserendo la punta di una penna, una matita o un altro oggetto di forma analoga nella fessura accanto allo sportello per estrarre la batteria.

Problema:

La registrazione presenta molti artefatti, disturbi o interferenze.

Soluzione

Opzione 1: assicurarsi che il "Filtro avanzato" sia attivo.

Opzione 2: assicurarsi di mantenere ferme mani e braccia durante la registrazione.

Opzione 3: pulire gli elettrodi di KardiaMobile con un disinfettante a base alcolica.

Opzione 4: se le mani sono molto secche, prima della registrazione inumidirle con una lozione a base di acqua.

Opzione 5: durante la registrazione rilassare braccia e mani per ridurre il rumore di origine muscolare. Appoggiare avambracci e mani su una superficie piana.

Opzione 6: se si utilizzano apparecchi acustici, spegnerli prima della registrazione.

Problema:

I ritmi ECG appaiono capovolti.

Soluzione

Opzione: assicurarsi che la mano sinistra sia a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte superiore dello smartphone e che la mano destra sia a contatto con l'elettrodo più vicino alla parte inferiore dello smartphone.

PRECAUZIONI

Generali:

NON conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o esposti alla luce.

NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.

NON effettuare le registrazioni vicino ad apparecchiature che emettono ultrasuoni.

TENERE i componenti fuori dalla portata dei bambini.

UTILIZZARE il dispositivo esclusivamente per registrare la frequenza e il ritmo cardiaci.

NON utilizzare l'elettrodo su parti del corpo che presentano una quantità eccessiva di grasso o peli, oppure pelle molto secca: la registrazione potrebbe risultare non corretta.

AliveCor non rilascia alcuna garanzia in merito a dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento dello stesso in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inosservanza delle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Ai fini della decisione clinica, tutte le interpretazioni devono essere analizzate da un professionista medico.

KardiaMobile

NON utilizzare con pacemaker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.

Se la pelle attorno al sensore è irritata o infiammata, NON utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico.

NON lasciar cadere il dispositivo o urtarlo con forza eccessiva.

NON utilizzare il dispositivo per diagnosticare condizioni cardiache.

NON indossare il dispositivo durante la risonanza magnetica (IRM) o procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.

NON cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.

Dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe identificare erroneamente come non leggibili le condizioni di flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare o trigeminismo ventricolare. Consultare il medico.

ATTENZIONE: AliveCor non garantisce che, a fronte di un ECG classificato come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni dello stato di salute, informare il medico.

SCHEDA TECNICA DELL'HARDWARE KARDIAMOBILE

Batteria: a bottone

Condizioni di conservazione: nella confezione originale, con livelli di temperatura e umidità ambientali nella norma

INTERFERENZE ELETTRO-MAGNETICHE E DI ALTRO TIPO

KardiaMobile è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti pertinenti dello standard EN60601-1-2:2014 Classe B per la compatibilità elettromagnetica (EMC, Electromagnetic Compatibility).

SIMBOLI RIPORTATI SULL'APPARECCHIO



Parte applicata di tipo CF



Non smaltire nei rifiuti domestici



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Produttore



Intervallo di temperatura



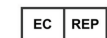
Intervallo di umidità

REF

Codice modello

SN

Numero di serie



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Importatore europeo

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per informazioni tecniche e procedure di risoluzione dei problemi più dettagliate, visitare il sito: <https://www.alivecor.com/quickstart>.