



KardiaMobile System por AliveCor®

Instruções de utilização

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

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

AliveCor e Kardia são marcas registadas e denominações comerciais da AliveCor, Inc. nos Estados Unidos da América e noutros países.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 33
1030, Bruxelas
Bélgica



0123

Fabricado na China

02LB94.1

Agosto de 2022

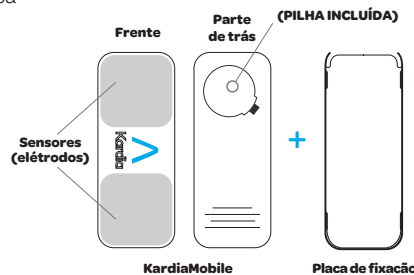
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O KardiaMobile System destina-se a registar, guardar e transferir ritmos de eletrocardiograma (ECG) de um canal. O KardiaMobile System também apresenta ritmos de ECG e resultados da análise de ECG da plataforma KardiaAI da AliveCor, incluindo a deteção da presença de ritmo sinusal normal, fibrilhação auricular, bradicardia, taquicardia e outros. O KardiaMobile System destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, doentes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e indivíduos preocupados com a saúde que tenham interesse na monitorização das arritmias cardíacas anteriormente mencionadas. O dispositivo não se destina a uso pediátrico e não foi testado para tal.

UTILIZAR O KARDIAMOBILE

1. Fixe o hardware KardiaMobile ao seu telefone (opcional)

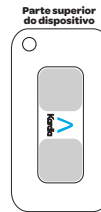
- Retire o KardiaMobile da caixa.
NOTA: O KardiaMobile não necessita de calibração antes da utilização.



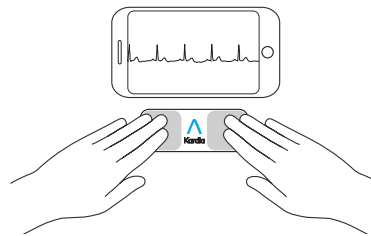
- Se optar por fixar o hardware KardiaMobile no telefone, cole a placa de fixação opcional na parte de trás do telefone.

NOTA: Se o dispositivo estiver ligado ao seu telefone, retire-o antes de carregar o telefone sem fios. NÃO coloque o dispositivo sobre o telefone enquanto efetua o carregamento sem fios do telefone.

- Enquanto segura o telefone na posição vertical (câmara na parte superior), faça deslizar o KardiaMobile na placa de fixação de modo que o logótipo aponte para a direita “>”.



NOTA: O hardware KardiaMobile pode ser usado até uma distância de 30 cm (1 pé) do smartphone ou tablet. Tem a opção de o colar ao telefone.



2. Descarregar a Aplicação Kardia e criar uma conta

- No seu telefone iOS ou Android compatível (www.alivecor.com/compatibility), descarregue a aplicação Kardia da App Store ou da Google Play Store.
- Abra a aplicação Kardia e siga as instruções no ecrã para criar uma conta.

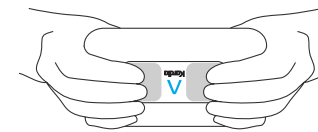
3. Registrar o seu primeiro ECG

Não use o KardiaMobile enquanto estiver a carregar o seu telefone.

Não faça registos enquanto estiver a conduzir ou durante atividade física.

Não faça registos se os elétrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.

- Toque na aplicação Kardia no seu telefone para a abrir.
- Apoie dois ou mais dedos no hardware KardiaMobile; a sua mão direita deve entrar em contacto com o sensor (elétrodo) mais próximo da parte inferior do smartphone e a sua mão esquerda deve entrar em contacto com o elétrodo mais próximo da parte superior do smartphone.
- Apoie os braços numa superfície plana. Permaneça imóvel, com os dedos nos elétrodos, durante 30 segundos.



4. Análise do ECG

Depois de o registo de ECG estar concluído, o ECG é analisado para determinar se tem, pelo menos, 30 segundos de duração, se é Normal, Unclassified (Não classificado), Possible Atrial Fibrillation (Fibrilhação Auricular Possível), Tachycardia (Taquicardia) ou Bradycardia (Bradicardia) ou se é demasiado ruidoso para interpretar.

A presença de uma possível fibrilhação auricular (FA) nos resultados do seu ECG pode representar apenas a possibilidade de tais conclusões. Se tiver algum sintoma ou tiver algumas dúvidas, entre em contacto com o seu médico.

Resultados de Normal significam que a sua frequência cardíaca está entre 50 e 100 batimentos por minuto, e a forma, o tempo e a duração de cada batimento são considerados normais.

Resultados de Bradycardia (Bradicardia) significam que a sua frequência cardíaca está entre 40 e 50 batimentos por minuto, e a forma, o tempo e a duração de cada batimento são considerados normais.

Resultados de Tachycardia (Taquicardia) significam que a sua frequência cardíaca está entre 100 e 140 batimentos por minuto, e a forma, o tempo e a duração de cada batimento são considerados normais.

Uma mensagem de Unclassified (Não classificado) significa que o traçado não é Normal, existe a possibilidade de FA, taquicardia ou bradicardia e não foi detetada interferência. Um exemplo de um traçado Unclassified (Não classificado) é aquele em que se observa taquicardia.

Resultados de Unreadable (Ilegível) de ECG determinam que não ocorreu um registo adequado de ECG para análise. Pode tentar voltar a registar o seu ECG.

Os relatórios de ECG que sejam visualizados em qualquer ampliação diferente de 100% podem parecer distorcidos e levar a erros de diagnóstico.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se tiver dificuldades em usar os seus produtos Kardia, consulte o guia de resolução de problemas abaixo ou entre em contacto com o apoio técnico através do endereço de e-mail support@alivecor.com.

Problema:

O meu KardiaMobile não está a funcionar.

Solução

Opção 1: Verifique se a aplicação Kardia tem acesso ao microfone do telemóvel. No iPhone, vá a Settings (Definições) e toque na aplicação Kardia. Toque no botão para ativar/desativar o microfone.

Opção 2: Troque a pilha. Para remover a pilha, retire o hardware KardiaMobile da placa de fixação (se aplicável) e retire a tampa do compartimento da pilha com uma caneta, lápis ou outro objeto de formato semelhante no recorte próximo da tampa do compartimento da pilha.

Problema:

Eu tenho muitos artefactos, ruído ou interferências no meu registo.

Solução

Opção 1: Verifique se “Enhanced Filter” (Filtro otimizado) está ativado.

Opção 2: Certifique-se de que os seus braços e mãos permaneçam imóveis durante os registos.

Opção 3: Limpe os eléktrodos do KardiaMobile com um desinfetante à base de álcool.

Opção 4: Se as suas mãos estiverem muito secas, use uma loção à base de água antes de gravar.

Opção 5: Ao gravar, descontraia os braços e as mãos para reduzir o ruído muscular. Apoie os antebraços e as mãos numa superfície plana.

Opção 6: Se utiliza aparelhos auditivos, desligue-os antes do registo.

Problema:

Os ritmos do ECG aparecem virados ao contrário.

Solução

Opção: Verifique se a mão esquerda está em contacto com o eléktrodo mais próximo da parte superior do smartphone e a mão direita está em contacto com o eléktrodo na parte inferior do smartphone.

PRECAUÇÕES

Geral:

NÃO armazene em condições extremamente quentes, frias, húmidas, molhadas ou com muita luz.

NÃO exponha a campos eletromagnéticos fortes.

NÃO faça registos nas proximidades de outros equipamentos que emitam acústica ultrassónica.

MANTENHA os componentes fora do alcance das crianças.

USE este dispositivo para registar apenas a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.

NÃO use o eléktrodo numa parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um registo bem-sucedido.

A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo ou pelo uso indevido ou mau funcionamento em resultado de utilização abusiva, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme indicado. As interpretações feitas por este dispositivo são conclusões possíveis, não um diagnóstico completo de problemas cardíacos. Todas as interpretações devem ser analisadas por um profissional médico para uma tomada de decisão clínica.

KardiaMobile

NÃO use com um pacemaker cardíaco, um cardioversor desfibrilhador implantado (CDI) ou outros dispositivos eletrónicos implantados.

Se a sua pele ficar irritada ou inflamada à volta do sensor, NÃO continue a utilizar o dispositivo até receber informação adicional por parte de um médico.

NÃO deixe cair nem bata com força excessiva.

NÃO use para diagnosticar doenças cardíacas.

NÃO use durante procedimentos de imagem por ressonância magnética (RM), cauterização e desfibrilhação externa.

NÃO altere a sua medicação sem falar com o seu médico.

Após a análise do ECG, a aplicação pode identificar incorretamente os problemas cardíacos de flutter ventricular, bigeminismo ventricular e trigeminismo ventricular como ilegíveis. Consulte o seu médico.

CUIDADO: A AliveCor não oferece garantias de que não esteja a sofrer de arritmia nem de outros problemas de saúde quando um ECG é classificado como normal. Deve informar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde.

ESPECIFICAÇÕES DO HARDWARE DO KARDIAMOBILE

Pilha: Tipo moeda

Condições de armazenamento: Embalagem original sob temperatura e humidade ambiente normais.

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E OUTRAS

O KardiaMobile foi testado e considerado conforme com os requisitos relevantes da EN60601-1-2:2014 Classe B para Compatibilidade Eletromagnética (CEM).

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Peça aplicada tipo CF



Não eliminar juntamente com o lixo doméstico



Ler as instruções antes de utilizar



Fabricante



Amplitude térmica



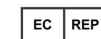
Amplitude de humidade

REF

Número do modelo

SN

Número de série



Mandatário europeu



Importador europeu

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para a resolução de problemas e informações técnicas mais pormenorizadas, aceda a: <https://www.alivecor.com/quickstart>.