



Sistema KardiaBand di AliveCor®

Istruzioni per l'uso

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, 6th Floor
Mountain View, CA 94041
Stati Uniti

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

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



Prodotto in Cina

15LB5 Revisione 1 |
NOVEMBRE 2017

INDICAZIONI PER L'USO

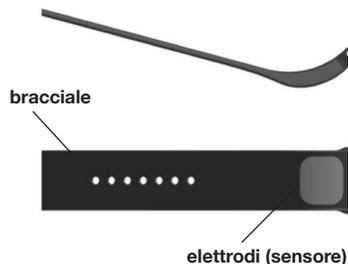
Il sistema KardiaBand di AliveCor è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG) monocanale. Il sistema KardiaBand visualizza inoltre i ritmi ECG e rileva la presenza di fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale (su prescrizione o utilizzato sotto la supervisione di un medico). Il sistema KardiaBand è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario, pazienti adulti affetti da patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute.



USO DI KARDIABAND

1. Montaggio

- Rimuovere KardiaBand dalla scatola.
- Rimuovere il cinturino normale dall'Apple Watch.
- Collegare entrambi i componenti di KardiaBand al corpo dell'orologio – la parte con l'elettrodo va connessa al lato dell'Apple Watch delle 6 in punto. Selezionare un cinturino che assicuri una vestibilità aderente, in modo che il sensore resti a contatto con la pelle.



2. Configurazione della app

- Sull'iPhone, scaricare la app Kardia dall'App Store.
- Aprire la app dell'Apple Watch sull'iPhone e toccare la scheda My Watch.
- Scorrere fino a trovare l'icona della app Kardia per l'Apple Watch e toccarla.
- Toccare il selettore "Mostra app su Apple Watch" per attivare ogni funzionalità.
- Sull'iPhone, toccare la app Kardia e seguire le istruzioni sullo schermo.



3. Registrazione di un ECG

NOTA: Queste istruzioni sono specifiche per chi indossa l'Apple Watch sul polso sinistro. Se si indossa l'orologio sul polso destro, seguire le istruzioni scambiando sinistra e destra.

- Toccare l'app Kardia sull'Apple Watch per aprire l'applicazione.
- Nel tutorial dell'app, trascinare lo schermo da destra a sinistra per visualizzare le istruzioni.
- Afferrare la mano sinistra con la destra. Appoggiare il pollice destro sull'elettrodo esterno della Kardia Band. Spingere il pollice destro con forza sufficiente ad assicurarsi che l'elettrodo interno sia a contatto con la pelle del polso sinistro per tutta la durata della registrazione. Durante la registrazione restare immobili: orologio, braccia e mani non si devono muovere.



- Non utilizzare KardiaBand mentre si ricarica l'orologio.
- Non effettuare registrazioni mentre si guida o si svolge attività fisica.
- Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Prima pulirli.
- La peluria del polso potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Raccomandiamo di rimuovere dal polso la peluria in eccesso.
- Toccare il pulsante "Registra". Assicurarsi che mani e dita siano in posizione corretta.
- La registrazione dura 30 secondi.
- Dopo 30 secondi è possibile Salvare o Annullare la registrazione.



Analisi medica gratuita della prima lettura ECG nei soli Stati Uniti.

Un cardiologo abilitato negli Stati Uniti esaminerà automaticamente e gratuitamente la prima registrazione e fornirà un'interpretazione medica dell'ECG entro 24 ore. Come stabilito dalle normative FDA, il ritmo cardiaco della prima registrazione non verrà visualizzato sullo schermo del dispositivo mobile e non sarà possibile registrare altri ECG mentre il cardiologo prepara il referto. Dopo la ricezione dell'e-mail di notifica del referto sarà possibile registrare e visualizzare tutti gli ECG desiderati.

4. Analisi ECG

Registrazioni successive:

- Terminata la registrazione, l'ECG viene analizzato per determinare se dura almeno 30 secondi, se è Normale o Non classificato, se è presente una Fibrillazione atriale o se non può essere interpretato a causa del rumore eccessivo.
- Toccando il risultato dell'analisi viene visualizzata una descrizione del risultato.

- Per visualizzare l'ECG, usare la corona digitale o trascinare lo schermo da destra a sinistra.
- Se nei risultati dell'ECG è presente una Fibrillazione atriale (AF), i rilevamenti potrebbero non essere conclusivi. Se si manifestano i sintomi corrispondenti o si è in 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.

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

- Se i risultati dell'ECG sono non leggibili, significa che la registrazione dell'ECG non è appropriata per l'analisi. È possibile provare a ripetere la registrazione ECG.
- I referti ECG visualizzati con ingrandimenti diversi dal 100% possono risultare distorti e dare origine a diagnosi non corrette.
- Tutti gli ECG vengono sincronizzati con la app Kardia del telefono. È possibile usare la app sul telefono per inviare gli ECG personali al medico per l'analisi.

CONTROLLI CLINICI

La KardiaBand è stata ampiamente analizzata in studi clinici. In totale, 41 volontari di età superiore a 18 anni hanno partecipato agli studi sulla KardiaBand, durante i quali sono state confrontate le registrazioni della derivazione I tra KardiaBand e un dispositivo a 12 derivazioni approvato dalla FDA. L'equivalenza clinica delle registrazioni dei due dispositivi è stata verificata da due cardiologi elettrofisiologi abilitati.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

Problema:	Soluzione
KardiaBand non funziona.	<p>Opzione 1: Verificare che l'app Kardia per l'orologio abbia accesso al microfono dell'orologio. Sull'iPhone accedere alle impostazioni e toccare l'app Kardia. Toccare l'interruttore del microfono.</p> <p>Opzione 2: Assicurarsi che il microfono dell'orologio non sia ostruito. In caso di ostruzione consultare il manuale utente dell'orologio.</p> <p>Opzione 3: Controllare e sostituire la batteria. Per rimuovere lo sportello del vano sensore usare un cacciavite Torx T3.</p>
La registrazione presenta molti artefatti, disturbi o interferenze, o compare il messaggio "Nessun ECG registrato"	<p>Opzione 1: Assicurarsi di mantenere fermi orologio, mani e braccia durante la registrazione.</p> <p>Opzione 2: Pulire gli elettrodi di KardiaBand con un disinfettante a base di alcool.</p> <p>Opzione 3: Se le mani sono molto secche, utilizzare una lozione a base di acqua prima della registrazione.</p> <p>Opzione 4: Durante la registrazione rilassare braccia e mani per ridurre il rumore di origine muscolare. Appoggiare avambracci e mani su una superficie piatta.</p>
I ritmi ECG appaiono capovolti.	<p>Opzione 1: L'orientamento dell'orologio potrebbe essere configurato sul polso sbagliato. Sull'iPhone, aprire la app dell'Apple Watch. Toccare My Watch > Generale > Orientamento orologio.</p> <p>Opzione 2: I componenti del KardiaBand potrebbero essere collegati all'orologio con un orientamento errato. Ricontrollare le istruzioni di Montaggio.</p>

PRECAUZIONI

Generali:

NON conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o luminosi.

NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.

NON effettuare le registrazioni vicino ad apparecchiature che emettono ultrasuoni.

MANTENERE i componenti fuori dalla portata dei bambini.

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

NON utilizzare il sensore su parti del corpo caratterizzate dalla presenza di una grande quantità di grasso, peli o pelle molto secca. Potrebbe non essere possibile ottenere una registrazione corretta.

AliveCor non rilascia alcuna garanzia in merito ai dati o alle informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento del dispositivo in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inottemperanza alle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere riviste da un medico professionista ai fini del processo decisionale clinico.

KardiaBand:

Non utilizzare con pace-maker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.

NON continuare a utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico se la pelle attorno al sensore o al cinturino è irritata o infiammata.

NON lasciar cadere il dispositivo o urtarlo con forza eccessiva.

NON utilizzare il dispositivo per diagnosticare condizioni correlate al cuore.

NON esporre il dispositivo a un ambiente elettromagnetico di risonanza magnetica (RM).

NON indossare durante procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.

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

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

SPECIFICHE DI KARDIABAND

Batteria: CR1620 a bottone

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

È possibile rimuovere e reinserire il sensore del KardiaBand per un massimo di 50 volte senza perdita di prestazioni.

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE O DI ALTRO TIPO

Il sistema KardiaBand è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti appropriati dello standard IEC60601-1-2:2014 per la compatibilità elettromagnetica (EMC, Electromagnetic Compatibility) dei dispositivi di Classe BF.

TIPO DI PROTEZIONE IP

Il KardiaBand è classificato IP64. Il KardiaBand è protetto contro l'inserimento delle dita e non viene danneggiato dal gocciolamento d'acqua verticale. Il KardiaBand è stato testato secondo i requisiti della normativa IEC60601-1-11:2015.

SIMBOLI RIPORTATI

SN Numero di serie

REF Codice modello

 Rappresentante autorizzato per l'Europa

 Produttore

 Leggere le istruzioni prima dell'uso

 Parte applicata di tipo BF

 Intervallo di temperatura

 Intervallo di umidità

 Non smaltire insieme ai rifiuti domestici

SULL'APPARECCHIO

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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