



Kardia Mobile de AliveCor®

Instrucciones de uso

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
United States

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

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

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Brussels
Belgium



Fabricado en China

02LB53 Revisión 1 |
SEPTIEMBRE 2017

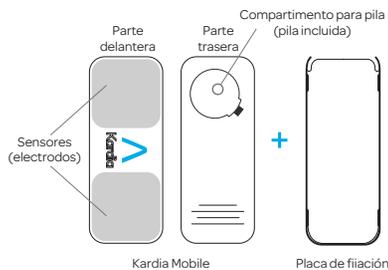
USO PREVISTO

Kardia Mobile (anteriormente conocido como AliveCor Heart Monitor) está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma de un único canal (ECG). Asimismo, en Kardia Mobile se muestran los ritmos cardíacos del ECG y se detecta la presencia de fibrilación auricular y ritmo sinusal normal (al prescribirse o utilizarse bajo la atención de un médico). Kardia Mobile está pensado para su uso por parte de profesionales del sector sanitario, pacientes con cardiopatías diagnosticadas o con indicios de padecer este tipo de enfermedades e individuos preocupados por su salud. El producto no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.

USO DE KARDIA MOBILE

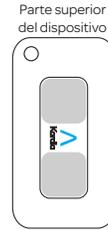
1. Conectar Kardia Mobile a su teléfono (opcional)

- Saque Kardia Mobile de la caja.

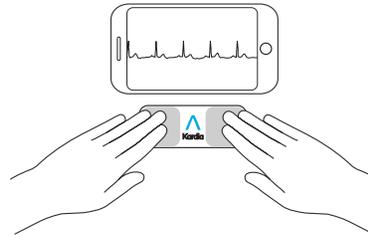


- Si elige conectar Kardia Mobile al teléfono, coloque la placa de fijación opcional en la parte trasera del teléfono.
- Sujete el teléfono en posición vertical (la cámara en la parte superior), deslice Kardia Mobile hasta insertarlo en la placa de fijación, de modo que

el logotipo apunte hacia la derecha «>».



NOTA: Sujete el teléfono en posición vertical (la cámara en la parte superior), deslice Kardia Mobile hasta insertarlo en la placa de fijación, de modo que el logotipo apunte hacia la derecha «>».



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 el App Store o la Play Store de Google.
- Abra la aplicación de Kardia y siga las instrucciones que aparecerán en pantalla para crear una cuenta.

3. Registre su primer ECG

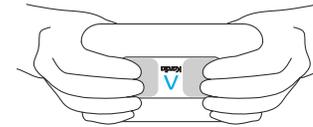
No utilice Kardia Mobile mientras carga el teléfono.

No realice ningún registro mientras conduce ni lleva a cabo actividad física.

Si los electrodos están sucios, no

realice ningún registro. Límpielos primero.

- Toque la aplicación de Kardia en su teléfono para abrir la aplicación.
- Coloque dos dedos, como mínimo, sobre el Kardia Mobile. 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 del smartphone.



- Apoye los brazos sobre una superficie plana. Permanezca estático con los dedos sobre los electrodos durante 30 segundos.
- Ya se ha enviado su primer ECG a analizar (solo en EE. UU.).



Solo en Estados Unidos.

Un cardiólogo estadounidense titulado revisará automáticamente su primer registro de forma gratuita y proporcionará una interpretación médica de su ECG en el plazo de 24 horas. Dadas las normativas de la FDA, no podrá ver el ritmo cardíaco de su primer registro en su smartphone o tablet, ni podrá registrar ningún ECG adicional mientras el cardiólogo esté preparando el informe. Cuando reciba el correo electrónico de notificación con el informe, podrá registrar y ver todos los ECG que

quiera.

4. Análisis de ECG

Registros posteriores:

- Toque «Registrar ahora» en la pantalla de ECG estándar.
- Siga las instrucciones que encontrará en «Registre su primer 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 o si tiene demasiado ruido para interpretarse.

La presencia de una 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 normales 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.

Si aparece el mensaje Sin clasificar, significa que el registro no es Normal ni FA, 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 ilegibles determinan que el registro del ECG no es correcto para su análisis. Debe 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.

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 soporte técnico a través de support@alivecor.com.

Problema:	Solución
Mi Kardia Mobile no funciona.	<p>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.</p> <p>Opción 2: Cambie la pila. Retire Kardia Mobile de la placa de fijación (si la hubiera) y extraiga la tapa de la batería introduciendo un bolígrafo, lápiz o un objeto similar en la muesca situada junto a la tapa de la batería para que salga la pila.</p>

Problema:	Solución
Mi registro presenta muchas interferencias, ruido o artefactos.	<p>Opción 1: Asegúrese de que el «Filtro mejorado» esté activado.</p> <p>Opción 2: Asegúrese de mantener los brazos y las manos estáticos durante los registros.</p> <p>Opción 3: Limpie los electrodos del Kardia Mobile con un antiséptico con base de alcohol.</p> <p>Opción 4: Si tiene las manos muy secas, utilice una loción con base de agua antes de realizar el registro.</p> <p>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.</p> <p>Opción 6: Si utiliza un audífono, apáguelo antes de realizar el registro.</p>

Problema:	Solución
Los ritmos cardíacos en el ECG aparecen del revés.	<p>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 del smartphone.</p>

PRECAUCIONES:

General:

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

NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos muy potentes.

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

GUARDE los componentes fuera del alcance de los niños.

NO 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 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 el diagnóstico completo de una cardiopatía. Un profesional sanitario deberá revisar todas estas interpretaciones de cara a tomar decisiones médicas.

Kardia Mobile:

NO utilice el dispositivo con un marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable (DCI) u otros dispositivos electrónicos implantados.

NO continúe usándolo si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del sensor, a menos que se lo indique un médico.

NO manipule el dispositivo con una fuerza excesiva.

NO utilice el dispositivo para diagnosticar afecciones cardíacas.

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

Tras un análisis de ECG, es posible que la aplicación identifique erróneamente un aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegibles. Consúltelo con su médico.

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

ESPECIFICACIONES DE KARDIA MOBILE

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

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS Y DE OTROS TIPOS

Kardia Mobile ha sido sometido a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de EN60601-1-2:2007 Clase B para Compatibilidad electromagnética.

SÍMBOLOS DEL EQUIPO



Parte aplicada Tipo CF



No lo deseche con los residuos domésticos



Lea las instrucciones antes de usarlo



Fabricante



Rango de temperatura



Rango de humedad

REF

Número de modelo

SN

Número de serie



Representante autorizado en Europa

INFORMACIÓN ADICIONAL

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