



Kardia Mobile di AliveCor®

Istruzioni per l'uso

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

www.alivecor.com
Tel.: 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, Brussels
Belgium

CE
0123

Prodotto in Cina

02LB54 Revisione 3- Traduzione
dell'inglese Rev 6 |
AGOSTO 2021

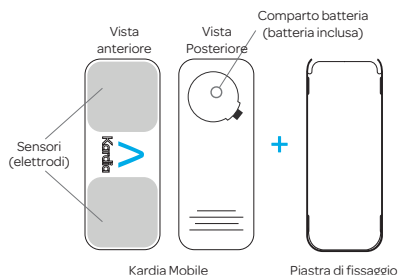
USO PREVISTO

Kardia Mobile (in precedenza AliveCor Heart Monitor) è destinato alla registrazione, alla memorizzazione e al trasferimento di ritmi ECG monocale. Kardia Mobile visualizza inoltre i ritmi ECG e rileva la presenza di fibrillazione atriale e ritmo sinusale normale. Kardia Mobile è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario, pazienti affetti da patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute. Il prodotto non è stato testato per l'uso pediatrico e non è previsto per tale utilizzo.

USO DI KARDIA MOBILE

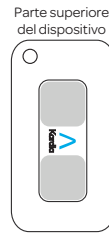
1. Collegare Kardia Mobile al telefono (facoltativo)

- Estrarre Kardia Mobile dalla scatola. NOTA: KardiaMobile non richiede calibrazione prima dell'uso.

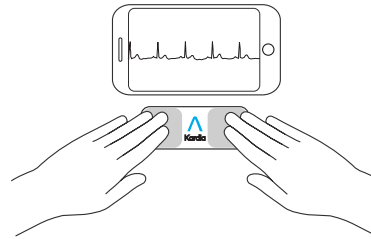


- Se si sceglie di collegare Kardia Mobile al telefono, applicare la piastra di fissaggio opzionale alla parte posteriore del telefono. NOTA: Rimuovere il dispositivo dal telefono prima di utilizzare un caricabatterie wireless. NON posizionare il dispositivo sulla parte anteriore del telefono mentre si utilizza un caricabatterie wireless.

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



NOTA: tenendo il telefono in verticale (con la fotocamera in alto), far scorrere Kardia Mobile nella piastra di fissaggio, in modo che il logo ">" punti verso destra.



2. Scaricare l'app Kardia e creare un account

- Sul telefono iOS o Android compatibile (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.

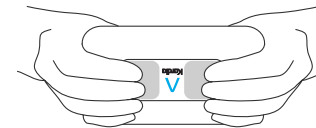
3. Registrare il ECG

Non utilizzare Kardia Mobile mentre si ricarica il telefono.

Non effettuare registrazioni mentre si guida o si svolge attività fisica.

Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Prima pulirli.

- Toccare l'app Kardia sul telefono per aprire l'applicazione.
- Appoggiare due o più dita su Kardia Mobile. 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 dell'ECG

Terminata la registrazione, l'ECG viene analizzato per determinare se dura almeno 30 secondi, se è Normale o Non classificato, se potrebbe essere presente una Fibrillazione atriale o se non può essere interpretato a causa del rumore eccessivo.

Se nei risultati dell'ECG è presente una Fibrillazione atriale, i dati 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.

Il risultato Non classificato indica che il tracciato non è Normale e non corrisponde a una fibrillazione atriale, ma è stata rilevata un'interferenza. Un tracciato può risultare Non classificato ad esempio in caso di tachicardia.

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

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:

Kardia Mobile 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 Kardia Mobile 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 Kardia Mobile con un disinfettante a base di alcool.

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

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

Opzione 6: se si utilizzano apparecchi acustici, spegnarli 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 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 l'elettrodo 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 e non costituiscono una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere riviste da un medico professionista ai fini del processo decisionale clinico.

Kardia Mobile:

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

NON cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.

Dopo l'analisi dell'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 KARDIA MOBILE

Batteria: a bottone

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

INTERFERENZE

ELETTROMAGNETICHE O DI ALTRO TIPO

Kardia Mobile è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti appropriati dello standard EN60601-1 -2:2007 per la compatibilità elettromagnetica (EMC, Electromagnetic Compatibility) dei dispositivi di Classe B.

SIMBOLI RIPORTATI SULL'APPARECCHIO



Parte applicata di tipo CF



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Produttore



Intervallo di temperatura



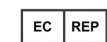
Intervallo di umidità



Codice modello



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>