



KardiaMobile System por AliveCor®

Instruções de utilização

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
Estados Unidos da América

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

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

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelas
Bélgica



0123
Fabricado na China

02LB72 Revisão 2- Tradução a partir do inglês Rev 6 |
AGOSTO DE 2021

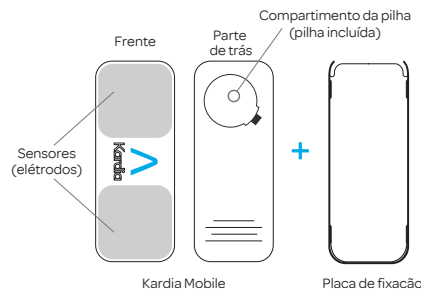
USO PRETENDIDO

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 ao uso por profissionais de saúde, doentes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e indivíduos preocupados com a saúde. O dispositivo não se destina a uma utilização pediátrica e não foi testado para a mesma.

UTILIZAR O KARDIAMOBILE

1. Anexe o hardware KardiaMobile ao seu telefone (Opcional)

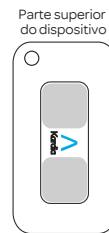
- Retire o hardware KardiaMobile da caixa. NOTA: O KardiaMobile não necessita de calibração antes da utilização.



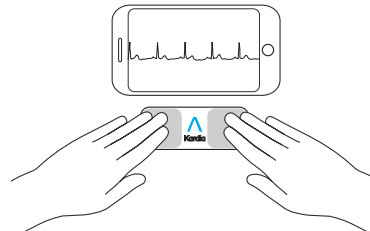
- Se optar por anexar o hardware KardiaMobile ao telefone, cole a placa de fixação opcional na parte de trás do telefone.

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 carrega o mesmo sem fios.

- Enquanto segura o telefone na posição vertical (câmara na parte superior), deslize o hardware KardiaMobile na placa de fixação de modo a 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 a colar ao telefone.



2. Descarregar a Aplicação Kardia e Criar uma Conta (Create An Account)

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

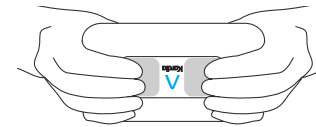
3. Registrar o seu ECG

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

Não faça registos enquanto estiver a conduzir veículos 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

Após o registo do ECG, 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 (AF) 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 AF, taquicardia ou bradicardia e a interferência não foi detetada. 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 em support@alivacor.com.

Problema:	Solução
O meu KardiaMobile não está a funcionar	Opção 1: Verifique se a aplicação Kardia tem acesso ao microfone do telefone. No iPhone, vá a Settings (Configurações) e toque na aplicação Kardia. Toque no botão para ativar/desativar o microfone. Opção 2: Mude 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 para tirar a pilha.

Problema:	Solução
Eu tenho muitos artefactos, ruído ou interferência no meu registo.	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 elétrodos no Kardia Mobile 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 da gravação.

Problema:	Solução
Os ritmos do ECG aparecem de cabeça para baixo.	Opção: Verifique se a mão esquerda está em contacto com o eletrodo mais próximo da parte superior do smartphone e a mão direita está em contacto com o eletrodo 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 eletrodo 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 que sejam obtidos erroneamente pelo dispositivo, ou uso indevido ou mau funcionamento em resultado de utilização abusiva, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme as instruções. As interpretações feitas por este dispositivo são conclusões possíveis, não um diagnóstico completo das condições cardíacas. Todas as interpretações devem ser analisadas por um profissional médico para uma tomada de decisão clínica.

KardiaMobile System

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

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

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 fibrilhação ventricular, bigeminismo ventricular e trigeminismo ventricular como ilegíveis. Consulte o seu médico.

CUIDADO: A AliveCor não garante que não tenha uma arritmia ou outros problemas de saúde ao classificar um ECG como normal. Deve informar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde.

HARDWARE KARDIAMOBILE ESPECIFICAÇÕES

Pilha: Tipo moeda

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

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E DE OUTROS TIPOS

O KardiaMobile Hardware foi testado e considerado conforme com os requisitos relevantes da EN60601-1-2: 2007 Classe B para Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO



Peça aplicada tipo CF



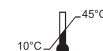
Não descarte junto com o lixo doméstico



Leia as instruções antes de utilizar



Fabricante



Amplitude térmica



Teor de humidade

REF

Número do modelo

SN

Número de série



Representante Autorizado Europeu



Importador europeu

INFORMAÇÃO ADICIONAL

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