

AliveCor® Kardia™ Mobile
**Manual de usuario
para iOS**

© 2011-2016 AliveCor, Inc. Todos los derechos reservados. Patente estadounidense n.º: 8 301 232 y patentes pendientes. AliveCor es una marca comercial de AliveCor, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

08LB09 Revisión B | JUNIO 2016

Contenidos

| | |
|---|----|
| 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 3 |
| 2. PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD | 4 |
| 3. ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y MANTENIMIENTO | 5 |
| 4. ADVERTENCIAS..... | 5 |
| 5. INSTALE KARDIA MOBILE Y REALICE EL PRIMER REGISTRO DE EKG | 6 |
| 6. REGISTRAR RITMOS CARDÍACOS EN EKG CON KARDIA MOBILE | 8 |
| 7. AL FINALIZAR EL REGISTRO | 10 |
| 8. INTRODUCIR UN EVENTO SIN EKG..... | 10 |
| 9. PARÁMETROS Y AJUSTES | 11 |
| 10. ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO, IMPRIMIR O ELIMINAR REGISTROS | 12 |
| 11. VISUALIZAR REGISTROS DE EKG REALIZADOS ANTERIORMENTE - DIARIO | 14 |
| 12. BUSCAR O FILTRAR REGISTROS..... | 14 |
| 13. VISUALIZAR UN REGISTRO DE EKG EN EL SITIO WEB DE ALIVECOR | 14 |
| 14. ANÁLISIS DE EKG | 15 |
| 15. DETECTORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, NORMAL, ILEGIBLE) | 16 |
| 16. TRATAMIENTOS | 18 |
| 17. PARÁMETROS..... | 18 |
| 18. INTEGRACIÓN EN LA APLICACIÓN SALUD..... | 19 |
| 19. CÓDIGO DE REFERENCIA..... | 19 |
| 20. INFORME PERSONAL..... | 20 |
| 21. AYUDA PARA ACCEDER..... | 21 |
| 22. CÓMO EDITAR EL PERFIL DE USUARIO | 21 |
| 23. CÓMO ACCEDER AL CAMPO EDUCACIÓN..... | 21 |
| 24. PANEL DEL PROVEEDOR..... | 22 |
| 25. INTEGRACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE) | 22 |
| 26. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS..... | 23 |
| 27. ESPECIFICACIONES DE ALIVECOR KARDIA MOBILE..... | 26 |
| 28. REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA | 27 |
| 29. INFORMACIÓN DE CONTACTO DE ALIVECOR | 27 |
| 30. SEGURIDAD ELÉCTRICA | 28 |
| 31. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA O EN EL ETIQUETADO DEL EMBALAJE | 32 |

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Kardia Mobile de AliveCor® (Kardia Mobile) es un dispositivo móvil y de calidad clínica que registra electrocardiogramas (EKG o ECG). La duración del registro establecida por la aplicación para móviles AliveCor Kardia (aplicación para móviles Kardia) con una configuración predeterminada de 30 segundos y un tiempo máximo de 5 minutos. La aplicación del software puede almacenar miles de registros en su smartphone o tablet. Asimismo, los usuarios autorizados de los servidores de AliveCor, Inc. (AliveCor) podrán acceder a dichos registros (www.alivecor.com).

Los pacientes con cardiopatías diagnosticadas o con sospecha de padecer este tipo de enfermedades, y aquellos individuos preocupados por su salud, podrán utilizar Kardia Mobile para registrar un EKG todos los días, o siempre que presenten síntomas y compartan estos registros con su médico. Los profesionales sanitarios pueden hacer uso de Kardia Mobile para analizar de manera rápida la frecuencia y el ritmo cardíaco del paciente, detectar arritmias y controlar y supervisar, de manera remota, a pacientes usuarios de Kardia Mobile.

El dispositivo está formado por tres componentes:

1. Kardia Mobile, que se acopla a su tablet o smartphone compatible y que cuenta con electrodos a fin de transmitir ritmos EKG al smartphone o tablet.
2. La aplicación para móviles de Kardia se utiliza para recopilar, visualizar, guardar y transmitir, de manera inalámbrica, registros al servidor AliveCor.
3. Una tablet o smartphone proporcionado por el usuario que sea compatible.

PRECAUCIÓN: Kardia Mobile dispone de diversas funciones que solo están disponibles para aquellos usuarios que se encuentren bajo la atención de un médico. Dichas funciones están disponibles, únicamente, para usuarios con prescripción.

Los usuarios de Kardia Mobile pueden:

- Recopilar y almacenar registros de EKG de un único canal con el smartphone o tablet.
- Registrar recordatorios de voz que se transcriben, automáticamente, en notas.
- Editar la información del usuario asociado al registro.
- Transmitir, de manera inalámbrica, registros de EKG al servidor AliveCor.
- Acceder a los registros de EKG almacenados en el servidor AliveCor.
- Imprimir o guardar el registro en PDF.
- Solicitar una interpretación clínica profesional y un análisis de los registros de su EKG.
- Realizar un seguimiento de los distintos eventos que pudieran afectar a la salud cardíaca, como los síntomas, actividades, dietas, etc.

Después de que un usuario haya creado una cuenta en la aplicación para móviles Kardia y haya recibido un análisis de su EKG, Kardia Mobile facilita al usuario:

- Visualizar los registros de EKG en tiempo real y después del registro.
- Visualizar la salida de los detectores ilegibles, normales y de fibrilación auricular.

1.1. Instrucciones de uso - EE. UU.

Kardia Mobile de AliveCor está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma de un único canal (ECG o EKG). Asimismo, en Kardia Mobile se muestran los ritmos cardíacos del EKG 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, personas con cardiopatías diagnosticadas o con indicios de padecer este tipo de enfermedades, así como por parte de individuos preocupados por su salud. El dispositivo no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.

1.2. Instrucciones de uso - Fuera de los EE. UU.

Kardia Mobile de AliveCor está diseñado para registrar, mostrar, almacenar y transferir ritmos cardíacos en un electrocardiograma de un único canal (ECG o EKG). Asimismo, Kardia Mobile detecta la presencia de fibrilación auricular y ritmo sinusal normal en cada registro. 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.

1.3. Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de Kardia Mobile, aunque siempre debe tenerse extremo cuidado al considerar la utilización del dispositivo con arreglo a las precauciones y advertencias que se estipulan a continuación.

2. PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- Este dispositivo no debe utilizarse en lugares próximos al agua o en entornos húmedos.
- No utilice este dispositivo en lugares sujetos a altas o bajas temperaturas o humedad. Debe utilizarse en entornos cuya temperatura y humedad se encuentren dentro de lo estipulado en la etiqueta del producto.
- No esterilice este dispositivo con una autoclave ni con un esterilizador de vidrio.
- Productos de vídeo y audio, así como cualquier equipo similar, pueden causar interferencias. Manténgase alejado de este tipo de equipos a la hora de realizar registros.
- No realice registros en lugares donde el dispositivo esté expuesto a potentes fuerzas electromagnéticas, como es el caso de soldadoras, transmisores de radiofrecuencia de alta potencia, etc.
- Es posible que la calidad de la señal se vea reducida al detectar señales de otras fuentes de sonido ultrasónico. No utilice el dispositivo alrededor de otro equipo que emita señales acústicas ultrasónicas, como las máquinas de café, determinados sistemas de ventilación y otro dispositivo Kardia Mobile.
- Asimismo, la detección de señal puede verse afectada por adaptadores de potencia. No utilice Kardia Mobile mientras carga su smartphone o tablet.
- Disipe cualquier electricidad estática de su cuerpo antes de utilizar el dispositivo.
- No realice los registros en un vehículo en movimiento.

- No exponga el dispositivo a fuertes vibraciones o descargas.
- No desmonte, repare ni modifique el dispositivo.
- No introduzca la pila con la polaridad invertida.
- No utilice un tipo de pila que no sea el que se especifique para este dispositivo.
- Si los electrodos están sucios, no realice ningún registro. Límpielos primero.
- No utilice el dispositivo para otro fin que no sea obtener un electrocardiograma.
- Si la parte del cuerpo en la que se aplica el electrodo presenta mucha grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, puede que el registro no se realice correctamente.
- Es posible que muchos niños y adultos con un sentido de audición muy sensible escuchen un pitido o zumbido agudo procedente del dispositivo al activarlo. Esto se debe al funcionamiento normal del dispositivo.

3. ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y MANTENIMIENTO

No almacene el dispositivo en:

- Lugares en los que incida directamente la luz solar
- Lugares sujetos a temperaturas altas y elevadas concentraciones de humedad
- Lugares húmedos o mojados en los que el agua pueda entrar en el dispositivo
- Lugares cubiertos de polvo
- Lugares próximos a incendios o expuestos a llamas
- Lugares expuestos a fuertes vibraciones
- Lugares expuestos a potentes campos electromagnéticos

No es necesario realizar ningún mantenimiento de este sistema, salvo:

- Deberá sustituirse la pila cuando sea necesario
- Los electrodos deberán limpiarse con un antiséptico con base de alcohol previo uso.
- A fin de evitar cualquier posible infección entre usuarios, limpie el dispositivo con alcohol antes del uso.

4. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no está diseñado ni pensado para diagnosticar, de manera exhaustiva, cardiopatías. Este dispositivo no debería utilizarse nunca como base para iniciar o modificar un tratamiento sin confirmación previa por parte de un reconocimiento médico.
- Con este dispositivo se registran, únicamente, el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
- Este dispositivo no detecta ni calcula todos los cambios en la forma de onda, el ritmo cardíaco ni en la frecuencia cardíaca, sobre todo aquellos relacionados con cardiopatías isquémicas.
- No intente realizar un autodiagnóstico ni automedicarse en función del análisis o los resultados del registro. Dicho autodiagnóstico o automedicación podría provocar un deterioro de su corazón.
- Las interpretaciones que realiza este dispositivo constituyen posibles indicios y nunca un diagnóstico completo de una cardiopatía. Un profesional sanitario deberá revisar todas estas interpretaciones.
- Los usuarios deben consultar siempre a su médico si detectan cambios en su estado de salud.

- No debe utilizarse este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, fármacos ni oxígeno presurizado (como ocurre en una cámara hiperbárica, un esterilizador ultravioleta o una tienda de oxígeno).
- No utilice este dispositivo al realizar una RMN.
- Mantenga el dispositivo alejado del alcance de bebés, niños o cualquier persona incapaz de utilizar el dispositivo adecuadamente.
- El dispositivo no ha sido probado para su uso con bebés cuyo peso sea inferior a los 10 kg. AliveCor no recomienda su uso en personas con un peso inferior a los 10 kg.
- No se recomienda colocar un teléfono móvil sobre el pecho directamente junto al marcapasos.
- No utilice este dispositivo junto con un desfibrilador.
- AliveCor no recomienda el uso de este dispositivo en personas con marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable (DCI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
- No intente obtener los datos del EKG mientras haya un micrófono externo conectado al smartphone o a la tablet.
- Es posible que aquellos informes de EKG visualizados o impresos con un aumento distinto al 100 % aparezcan distorsionados y den como resultado un diagnóstico erróneo.
- La frecuencia cardíaca se basa en el ritmo cardíaco. Por tanto, la frecuencia solo es válida si se cuenta con un ritmo cardíaco válido (complejo QRS visible).
- Puede que el detector ilegible identifique, de manera incorrecta, un aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegible. Si le han diagnosticado con una o más de estas arritmias, le recomendamos que desactive la opción Detector ilegible en sus ajustes.
- AliveCor no le garantiza que el registrar un EKG 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.

5. INSTALE KARDIA MOBILE Y REALICE EL PRIMER REGISTRO DE EKG

5.1. Decida qué smartphone o tablet desea utilizar

Su Kardia Mobile es compatible con todos los smartphones y tablets que aparecen en el sitio web de AliveCor <http://www.alivecor.com/compatibility>, entre lo que se incluyen:

- iPhone 4s, 5/5s, 5c, 6/6s, 6 Plus/6s Plus
- iPad Air y Air 2
- iPad Mini, Mini 2, y Mini 3
- iPad Pro 9.7-pulgada
- iPod Touch 5G

La aplicación para móviles Kardia es compatible con las versiones de iOS del 5.1 al 9.3.2.

Podrá utilizar Kardia Mobile en todos los smartphones y tablets compatibles tal y como aparecen en el Gráfico de compatibilidad.

Kardia Mobile para iPhone 5/5s y iPhone 6 también se puede utilizar en todos los smartphones o tablets compatibles extrayendo Kardia Mobile de su carcasa:

1. Si Kardia Mobile ya se encuentra acoplado a un iPhone 5/5s, extráigalo, junto con su carcasa, de su iPhone 5/5s (apriete suavemente sobre la cámara del teléfono y a través de la abertura de la carcasa y retírela desde ese extremo).

2. Enfrente los electrodos de Kardia Mobile lejos de usted.
3. AC-007: Empuje suavemente el lado izquierdo de Kardia Mobile hacia usted mientras tira desde el extremo izquierdo de la carcasa del propio dispositivo.
4. A continuación, Kardia Mobile debería «salir» de su carcasa.

5.2. Desembalar Kardia Mobile

1. Saque Kardia Mobile de su caja.
2. Escoja la ubicación en la que acoplará Kardia Mobile.
 - a) En el caso de las carcasas de Kardia Mobile, coloque el dispositivo en su teléfono como si se tratara de una carcasa para móviles estándar.
 - b) Kardia Mobile se acoplará directamente a su smartphone o tablet o a la carcasa que haya escogido (su superficie deberá ser lisa y plana).
 - a. AC-001 - AC-007: Con la parte derecha del logotipo AliveCor hacia arriba, la parte superior del smartphone o tablet debería encontrarse a la derecha.
 - b. AC-009: Con la parte derecha del logotipo AliveCor hacia arriba, la parte superior del smartphone o tablet debería encontrarse en la parte superior.
 - c) Para utilizar el dispositivo con un iPad, AliveCor no recomienda acoplar Kardia Mobile. Por el contrario, recomienda mantener Kardia Mobile en las manos o colocarlo en una superficie plana a una distancia inferior a 30 cm del iPad a fin de registrar el EKG.

Precaución: Kardia Mobile debe encontrarse a una distancia inferior a 30 cm del smartphone o tablet a fin de garantizar una comunicación estable entre ambos dispositivos.

5.3. Descargar la aplicación para móviles Kardia

1. Al utilizar su smartphone o tablet, busque *Kardia* en el App Store.
2. Descárguese e instale la aplicación para móviles Kardia.

5.4. Configurar una cuenta AliveCor

Necesitará su cuenta AliveCor para acceder, imprimir y guardar sus registros de EKG almacenados en la aplicación para móviles Kardia y en el servidor AliveCor. Siga las instrucciones que aparecerán al abrir la aplicación para móviles Kardia por primera vez. Podrá volver más tarde y modificar su información si lo necesita. Al registrarse en AliveCor también podrá enviar un EKG para su análisis. El análisis del EKG podrá utilizarse en cualquier momento que desee que un profesional sanitario interprete el registro de su EKG y resulta necesario si quiere visualizar sus registros o utilizar los detectores de Kardia.

6. REGISTRAR RITMOS CARDÍACOS EN EKG CON KARDIA MOBILE

Antes de realizar cualquier registro:

- Desconecte los auriculares, los cables del cargador y cualquier otro dispositivo conectado.
- Limpie los dos electrodos con un antiséptico con base de alcohol.
- Con su smartphone o tablet, inicie la aplicación Kardia.

1. Seleccionar una opción de EKG - EKG estándar, frecuencia cardíaca en reposo y EKG de invitado. Todas las opciones grabarán un electrocardiograma. "ECG estándar" se recomienda para tomar un EKG en cualquier momento, por ejemplo, cuando se sienten síntomas. "Frecuencia cardíaca en reposo" se recomienda para establecer la línea de base de la frecuencia cardíaca en reposo. Se recomienda tomar este EKG al levantarse por la mañana, que es momento del día cuando el cuerpo es más descansado. "EKG de invitado" es la opción recomendada cuando un miembro de la familia o un amigo necesita registrar un electrocardiograma.
2. Coloque dos dedos, como mínimo, sobre el Kardia Mobile. Su mano derecha deberá estar en contacto con el electrodo más próximo a la parte inferior del smartphone o tablet, y su mano izquierda con el electrodo más cercano a la parte superior del smartphone o tablet. Se trata de un EKG de I derivación.
3. Al registrar su EKG, diga en voz alta sus síntomas (p. ej.: «Tengo palpitaciones. Creo que se debe a la ansiedad») en el smartphone. Cualquier recordatorio de voz grabado se transcribirá en texto y se añadirá a la sección Notas de dicho registro de EKG.

También podrá seleccionar entre dos ubicaciones:

- Para un ECG de II derivaciones, la rodilla izquierda deberá estar en contacto con el electrodo más cercano a la parte superior del smartphone o tablet, y la mano derecha con el electrodo más cercano a la parte inferior del smartphone o tablet.
- Para una Derivación precordial anterior, el dispositivo se podrá colocar en la parte inferior izquierda del pecho, justo debajo del músculo pectoral. La parte inferior del smartphone o tablet debe estar orientada hacia el centro del cuerpo.

NOTA: No podrá visualizar sus registros ni utilizar ningún Detector de Kardia hasta que se encuentre bajo la atención de un médico. Para acceder a estas funciones, deberá crearse una cuenta en la aplicación Kardia. Desde este momento, su primer registro se enviará, de forma automática, para que un cardiólogo lo analice de manera gratuita (solo para clientes de los EE. UU.). Cuando haya recibido el análisis de su EKG, tendrá acceso a la visualización de dicho registro y de posteriores registros.

Asimismo, podrá añadir notas o etiquetas a su registro. En las etiquetas se incluyen síntomas, actividades, dietas, etc., relevantes a la salud cardíaca:

- Cuando se complete su registro, se le redireccionará a la pantalla Introducción de datos donde podrá añadir notas o etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc.
- Otra posibilidad es dirigirse a la pantalla Diario y tocar la flecha desplegable a la derecha del registro del EKG y, a continuación, tocar Editar. Esta acción también le dirigirá a la pantalla Introducción de datos, donde podrá añadir o editar notas y etiquetas.

NOTAS:

- Kardia Mobile no requiere de conexión móvil o Wi-Fi a fin de registrar un EKG y guardarlo en el smartphone o tablet. No obstante, sí que es necesario conectarlo para sincronizarlo, de manera automática, con el servidor AliveCor, enviarlo por correo electrónico o imprimirlo directamente desde la aplicación Kardia. Si no cuenta con una conexión móvil o Wi-Fi al registrar un EKG, podrá enviarlo por correo electrónico o imprimir los datos más tarde cuando disponga de una de estas conexiones, momento en el que se producirá la sincronización de manera automática.
- Kardia Mobile puede utilizarse a una distancia de hasta 30 cm del smartphone o la tablet. Es posible que al utilizar el dispositivo a una distancia superior a los 30 cm se produzcan problemas de comunicación entre dispositivos y que su registro no se realice correctamente.
- Para reducir el ruido muscular, descanse sus brazos sobre una superficie plana a fin de aumentar la estabilidad mientras se realiza el registro.
- Deberá mantenerse en contacto con los electrodos durante un tiempo de 10 segundos, como mínimo, para que se almacene el registro. Si por algún motivo se perdiera el contacto tras finalizar los 10 segundos pero antes de que se completara la duración del registro seleccionada, el EKG se guardará y podrá revisarlo.
- El registro deberá durar, como mínimo, 30 segundos para que funcionen los Detectores.

7. AL FINALIZAR EL REGISTRO

- Inmediatamente después de realizar el registro, aparecerá un análisis de su EKG si esta función está disponible.
- Tras el registro, podrá añadir etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc., a la pantalla Introducción de datos. También podrá introducir notas o etiquetas personalizadas, así como editar los recordatorios de voz transcritos. Tras tomar las decisiones oportunas, toque «Guardar» para continuar.
- Se le preguntará si se trata de un registro de un invitado o suyo. Podrá editar en cualquier momento el nombre del invitado tocando «Invitado» para el registro del EKG en la pantalla Diario.
- Asimismo, podrá revisar el EKG en la pantalla Diario o visitar la sección Parámetros y visualizar la tendencia de sus EKG, frecuencia cardíaca, síntomas, actividades, etc. También podrá tocar el EKG en la pantalla Diario para obtener una vista más amplia del EKG en la pantalla Revisar EKG. Podrá marcar, enviar por correo electrónico, compartir o enviar para su análisis los EKG desde la pantalla Diario o en la pantalla Revisar EKG.

8. INTRODUCIR UN EVENTO SIN EKG

Podrá introducir en cualquier momento una etiqueta o una nota sin necesidad de contar con un EKG. De este modo le resultará más sencillo realizar un seguimiento de sus síntomas, actividades, dietas, etc., tanto antes como después de un EKG:

- Toque Diario y, a continuación, toque el icono de color azul «Más» que encontrará en la parte superior izquierda.

- En la pantalla Introducción de datos podrá agregar notas o seleccionar etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc., así como crear etiquetas personalizadas.
- Asimismo, en esta pantalla podrá seleccionar una fecha y horas distintas para el evento que esté registrando en ese momento, por ejemplo, el alcohol que ingirió la noche anterior o la comida de hace dos días.
- Todos sus eventos aparecerán en la pantalla Diario por orden cronológico y podrá editarlos en cualquier momento seleccionando la flecha desplegable a la derecha del evento en dicha pantalla.

9. PARÁMETROS Y AJUSTES

9.1. Ajustes del registro

- **Velocidad del papel.** La velocidad del papel del EKG en el informe en PDF se puede establecer a 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s. Esta opción solo está disponible para profesionales sanitarios. Podrán realizarse estas modificaciones antes de comenzar el registro. Otra alternativa es reducir y ampliar al visualizar el registro en PDF (toque «COMPARTIR» y, después, en «PDF»).
- **Ganancia.** La ganancia del EKG en el informe en PDF se puede establecer a 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Esta opción solo está disponible para profesionales sanitarios. Podrán realizarse estas modificaciones antes de comenzar el registro. Otra alternativa es reducir y ampliar al visualizar el registro en PDF (toque «COMPARTIR» y, después, en «PDF»).
- **Filtro mejorado.** El Filtro mejorado suprime el ruido en el EKG. Este filtro se puede añadir a un EKG determinado desde la pantalla Revisar EKG. Para habilitar o deshabilitar el Filtro mejorado, toque «MÁS», en la parte inferior de la pantalla Revisar EKG, y, a continuación, toque el conmutador «MEJORADO» para activar o desactivar el filtro.
- **Invertir el registro de EKG.** Si Kardia Mobile se orientara de manera inadecuada al registrarse el EKG, es posible que dicho registro aparezca invertido. La orientación se puede alternar en un EKG determinado desde la pantalla Revisar EKG. Toque «MÁS», en la parte inferior de la pantalla Revisar EKG, y, a continuación, toque el conmutador «INVERTIR» para activarlo o desactivarlo.

9.2. Ajustes regulables

Para acceder a Ajustes, toque el icono «Más» en la parte superior derecha y, a continuación, en «Ajustes».

- **Duración.** La duración del registro es la longitud máxima de tiempo que durará un único registro de EKG realizado por la aplicación Kardia. Por ejemplo, si la duración del registro se establece en 30 segundos, Kardia detendrá el registro automáticamente tras recopilar datos durante 30 segundos.
- **Filtro de la red eléctrica.** El filtro de la red eléctrica elimina cualquier interferencia del EKG. Debe configurarse de tal forma que coincida con la frecuencia de la corriente alterna (CA) empleada en su ubicación. En los Estados Unidos, Canadá y México, la frecuencia es de 60 Hz. En la mayoría del resto de países es de 50 Hz.

- **Tamaño del papel.** Se puede modificar el tamaño del papel del informe en PDF a fin de adaptarlo al tamaño de cartas y A4.
- **Recordatorios.** Los recordatorios permiten activar o desactivar los recordatorios de análisis de EKG. Asimismo le permite activar o desactivar el recordatorio de EKG, configurar la frecuencia y la hora del recordatorio. También podrá activar o desactivar el Detector de FA y modificar los recordatorios de su tratamiento.
- **Modo.** Toque para modificar los ajustes de la transmisión del dispositivo. Para la mayoría de usuarios se recomienda el modo Normal. Si su instalación o ubicación limitan la comunicación inalámbrica, podrá seleccionar la configuración Avión/UCL.

10. ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO, IMPRIMIR O ELIMINAR REGISTROS

NOTA: Si no se encuentra registrado en el servicio Análisis de EKG de Kardia no podrá visualizar ningún registro (solo en los EE. UU.). AliveCor desbloqueará esta función si se encuentra bajo la supervisión de un médico.

Podrá enviar por correo electrónico o imprimir registros desde la aplicación Kardia o desde su cuenta en el servidor (www.alivecor.com).

Para enviar por correo electrónico un registro desde la aplicación Kardia deberá contar con una cuenta de correo electrónico configurada en su smartphone o tablet. Si necesita ayuda a la hora de configurar una cuenta de correo electrónico o solucionar problemas con su cuenta de correo electrónico, póngase en contacto con el proveedor de su tablet o smartphone.

1. Toque el icono «Compartir» junto al EKG que le gustaría enviar por correo electrónico o imprimir en la pantalla Diario. Otra alternativa es tocar el EKG en la pantalla Diario y, a continuación, seleccionar «Compartir» en la pantalla Revisar EKG.
2. Toque Enviar por correo electrónico. A continuación, la versión PDF del registro del EKG se adjuntará a un nuevo correo electrónico en cualquier cuenta de correo que haya configurado en su smartphone o tablet.

Para imprimir un registro desde la aplicación Kardia deberá contar con una impresora compatible con AirPrint configurada en su smartphone o tablet. Si necesita ayuda a la hora de configurar una impresora compatible con AirPrint o solucionar problemas con su impresora compatible con AirPrint, póngase en contacto con el proveedor de su tablet o smartphone.

1. Toque el icono «Compartir» junto al EKG que le gustaría enviar por correo electrónico o imprimir en la pantalla Diario. Otra alternativa es tocar el EKG en la pantalla Diario y, a continuación, seleccionar «Compartir» en la pantalla Revisar EKG.
2. Toque Imprimir.

Para imprimir un registro desde el sitio web:

1. Diríjase a www.alivecor.com
2. Haga clic en «INICIAR SESIÓN» e introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña
3. Seleccione el registro que desee haciendo clic en el botón «Visualizar EKG» adecuado que encontrará a la derecha
4. Haga clic en el vínculo «Visualizar PDF»
5. Lleve a cabo la impresión desde su ordenador al igual que haría con cualquier PDF.

Para eliminar un registro:

1. Diríjase a la pantalla Diario
2. Toque el icono desplegable a la derecha del EKG que desea eliminar
3. Toque «Eliminar».

11. VISUALIZAR REGISTROS DE EKG REALIZADOS ANTERIORMENTE - DIARIO

NOTA: Si no se encuentra registrado en el servicio Análisis de EKG de Kardia no podrá visualizar ningún registro (solo en los EE. UU.). AliveCor desbloqueará esta función si se encuentra bajo la supervisión de un médico.

El Diario es una función premium donde se muestran las grabaciones de EKG registrados previamente. Para acceder a él, toque el icono de "Diario".

- Inicie la aplicación Kardia
- Toque Diario en la parte superior de la pantalla para visualizar una lista de todos los registros de EKG que haya almacenado en su smartphone o tablet (sin contar con los que haya eliminado anteriormente).
- Toque el registro de EKG que desee visualizar.

NOTA: Podrá escuchar un recordatorio de voz asociado al EKG tocando el botón Reproducir.

12. BUSCAR O FILTRAR REGISTROS

Podrá buscar o filtrar los eventos de la pantalla Diario con el icono de búsqueda que encontrará en la parte superior derecha de la pantalla.

Para aplicar un filtro:

1. Toque el icono de búsqueda que encontrará en la parte superior derecha
2. Seleccione uno de los filtros disponibles. Los filtros le permitirán seleccionar: Personalizar búsqueda...; Marcado; Fibrilación auricular; Informes de análisis; Mis EKG; y EKG de invitado
3. En su pantalla Diario aparecerán los EKG que reúnan los criterios de dicho filtro hasta deshabilitar el filtro
4. Podrá deshabilitar el filtro tocando el icono «x» que aparece junto al nombre del filtro en la parte superior derecha de la pantalla Diario.

Para realizar búsquedas:

1. Toque el icono de búsqueda que encontrará en la parte superior derecha
2. Toque «Personalizar búsqueda» en la parte superior del menú de búsqueda
3. Introduzca el término que desee buscar en sus eventos utilizando el teclado. Por ejemplo, podrá buscar «Cafeína» o «Saqué al perro» en sus notas y etiquetas.
4. Toque fuera de la zona del teclado si desea eliminar el teclado para desplazarse con mayor facilidad por los distintos registros
5. Podrá deshabilitar la vista de búsqueda tocando «Cancelar» en la parte superior derecha de la pantalla o editar el término de búsqueda tocando la barra de búsqueda e introduciendo otro término.

13. VISUALIZAR UN REGISTRO DE EKG EN EL SITIO WEB DE ALIVECOR

NOTA: Si no se encuentra registrado en el servicio Análisis de EKG de Kardia no podrá visualizar ningún registro (solo en los EE. UU.). AliveCor desbloqueará esta función si se encuentra bajo la supervisión de un médico.

- Desde su navegador web, diríjase a www.alivecor.com y haga clic en «INICIAR SESIÓN»
- Introduzca la dirección de correo electrónico y contraseña que creó al configurar su cuenta AliveCor. Haga clic en «Iniciar sesión».
- Los registros de EKG que almacenó se sincronizaron automáticamente en el servidor AliveCor y aparecerán en una lista. Todas las transmisiones se almacenarán en un archivo PDF de Adobe Acrobat y se podrán visualizar también en HTML. Haga clic en el botón «Visualizar EKG».
- Haga clic en el botón Atrás de su navegador para volver a la página de inicio de su cuenta AliveCor.

14. ANÁLISIS DE EKG

En la aplicación Kardia se incluye la capacidad de solicitar una interpretación clínica profesional y un análisis de sus registros de EKG. Debido a las restricciones de la telemedicina, puede que su ubicación establezca límites a la hora de utilizar estos servicios. AliveCor no conoce su ubicación. Es su responsabilidad garantizar que este servicio sea una actividad legal con arreglo a la legislación de la telemedicina local. Este servicio no está pensado para reemplazar las consultas médicas. Solicite asesoramiento a un profesional médico si padece algún problema de salud.

Para solicitar un informe de análisis de EKG:

1. Toque Diario y busque el EKG que desea enviar para su análisis. Toque «Compartir» a la derecha del registro y, a continuación, toque «Análisis de EKG». Otra alternativa consiste en tocar el EKG en la pantalla Diario y, a continuación, tocar «Análisis» en la parte superior derecha de la pantalla Revisar EKG
2. Seleccione una de las opciones de Informe de análisis que aparecen
3. Si aún no ha introducido su nombre, fecha de nacimiento ni sexo, le solicitaremos que los introduzca. Introduzca los detalles obligatorios y toque «Siguiente»
4. Le solicitaremos que seleccione o introduzca los datos de su tarjeta de crédito. Introduzca los datos de su tarjeta y toque «Siguiente»
5. Confirme que el pedido de compra sea correcto y toque «COMPRAR» para efectuar el pedido.

A continuación, se procesará su pedido y recibirá un correo electrónico de confirmación. Cuando el informe esté disponible también recibirá otro correo electrónico.

NOTA: La opción «Análisis» solo estará visible si el servicio de análisis está disponible en su país.

Para visualizar un informe de análisis de EKG:

1. Toque «Diario»
2. Toque el informe que desee entre los que se encuentran debajo del EKG

Otra alternativa es acceder a los informes de los análisis de EKG desde la pantalla Revisar EKG tocando «Análisis».

15. DETECTORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, NORMAL, ILEGIBLE)

NOTA: Si no se encuentra registrado en el servicio Análisis de EKG de Kardia no podrá visualizar ningún registro (solo en los EE. UU.). AliveCor desbloqueará esta función si se encuentra bajo la supervisión de un médico.

NOTA: Su EKG debe tener una duración mínima de 30 segundos a fin de poder utilizar los detectores de fibrilación auricular y normal. En el caso de que se registre un EKG con una duración inferior a 30 segundos, ni el detector de fibrilación auricular ni el detector normal generará ningún resultado.

Detector de fibrilación auricular

El detector de fibrilación auricular (FA) de Kardia detecta indicios de fibrilación auricular en un registro de EKG. Tras realizar un EKG, y en caso que se detecte un indicio de fibrilación auricular, recibirá una notificación en la aplicación. Este resultado no es un diagnóstico, simplemente un posible indicio. Deberá ponerse en contacto con su médico a fin de revisar cualquier registro de EKG en el que se haya detectado un indicio de fibrilación auricular, o bien para enviarlo a analizar. Si presenta algún síntoma o inquietud, póngase en contacto con un profesional sanitario.

El detector de FA solo supervisa la fibrilación auricular (FA). No detecta ningún otro tipo de arritmia potencialmente mortal, siendo posible la presencia de otras arritmias cardíacas.

El detector de FA solo supervisa la FA mientras se realiza el registro. No realiza un seguimiento continuo de su corazón y, por tanto, no puede avisarle de una posible recidiva en de la FA en cualquier otro momento.

Detector normal

El detector normal de Kardia le notificará cada vez que el resultado de un registro sea «normal». Esto significa que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 y 100 latidos por minuto, que no existen latidos anómalos o que apenas se aprecian y que la forma, la sincronización y la duración de cada latido se consideran normales. Resulta fundamental recordar que existe un amplio intervalo de variabilidad normal entre distintos individuos. Que se produzcan cambios en la forma o sincronización de un EKG puede ser normal para una única persona, pero desde que cada vez más personas utilizan Kardia Mobile, el detector normal cuenta con un diseño de carácter conservador en lo que a detectar como «normal» un EKG se refiere.

Si le han diagnosticado una enfermedad que afecte a la forma de su EKG (p. ej.: retraso de la conducción intraventricular, bloqueo de rama derecha o izquierda del haz de His, síndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), experimenta un gran número de extrasístoles ventriculares o auriculares, presenta arritmias o realiza un registro de muy mala calidad, es poco probable que el resultado que reciba de su EKG sea normal.

Por eso también es fundamente tener en cuenta que el detector normal analiza toda la señal antes de determinar si el resultado puede determinarse como normal. Si un registro con latidos normales y un ritmo cardíaco normal presenta pocas extrasístoles ventriculares o auriculares, es probable que el detector normal declare que este registro es normal.

ADVERTENCIA: AliveCor no le garantiza que el registrar un EKG 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.

Detector ilegible

El detector ilegible de Kardia determina si se puede interpretar un registro con precisión o no. Tras realizar un EKG, si se detectan interferencias, recibirá una notificación de la aplicación en la que se le afirmará que su registro es «ilegible» y le sugerirán una serie de cambios para obtener un registro de EKG de mejor calidad. Por otro lado cuenta con la opción de Guardar el registro o Volver a intentar. En el caso de que se pueda analizar el registro, se ejecutarán el detector normal y el de fibrilación auricular en el EKG, que le notificarán tal y como se ha indicado anteriormente.

ADVERTENCIA: Puede que el detector ilegible identifique, de manera incorrecta, un aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegible. Si le han diagnosticado con una o más de estas arritmias, le recomendamos que desactive la opción Detector ilegible en sus ajustes.

15.1. ¿En qué consiste la fibrilación auricular?

La fibrilación auricular es el tipo de taquicardia no sinusal más común. En este caso, los impulsos eléctricos desorganizados que se originan en las aurículas y las venas pulmonares inician la actividad eléctrica en el sistema de conducción del corazón. Esto provoca lo que a menudo se conoce como latidos del corazón «irregularmente irregulares».

Cuando un corazón está en fibrilación auricular, sus dos cavidades superiores, las aurículas izquierda y derecha básicamente tiemblan, en lugar de latir de forma eficiente. Esto no permite que se vacíen las aurículas por completo y, en consecuencia, la sangre puede estancarse y desarrollar coágulos. Esto puede provocar problemas más graves, concretamente, ictus, ataques isquémicos transitorios (AIT) y embolias pulmonares (EP); dependiendo de la cavidad del corazón en la que se encuentre el coágulo sanguíneo.

Aproximadamente el 15 por ciento de los ictus se producen en quienes padecen fibrilación auricular. A medida que aumenta la edad de una población, también lo hace la incidencia de la fibrilación auricular, que registra su valor más alto entre el 3 y el 5 % de las personas mayores de 65 años.

Los síntomas de la fibrilación auricular que se presentan con mayor frecuencia son palpitaciones, mareos, aceleración de la frecuencia cardíaca, ritmo irregularmente irregular, ruido (S1) anómalo, dolor de pecho, disnea crónica, presión venosa yugular anómala, cansancio y una inadecuada tolerancia al esfuerzo. Otros síntomas relacionados con los AIT e ictus pueden ser los síntomas iniciales de la fibrilación auricular.

Algunas de las causas más comunes de la fibrilación auricular son hipertensión de larga duración, cardiopatía congestiva, lesiones en las válvulas cardíacas, infartos de miocardio, antecedentes de injerto de revascularización coronaria, hipertiroidismo, alcoholismo, tabaquismo, diabetes mellitus y desequilibrio hidroeléctrico.

15.2. Registros sin clasificar, ilegibles, normales y de FA en la pantalla Diario y Revisar EKG

Todos los registros con resultados positivos para fibrilación auricular, normales o ilegibles contarán con una etiqueta para su futura revisión. Kardia podrá mostrar el mensaje «Sin clasificar» para un registro que no cumpla con los requisitos de normal ni de fibrilación auricular y en el que no se detecte ninguna interferencia. Un ejemplo de registro sin clasificar es aquel en el que se detecta una taquicardia. Estas etiquetas podrán verse en las pantallas Diario, Introducción de datos y Revisar EKG.

15.3. Activación de detectores

Los detectores sin clasificar e ilegibles se pueden activar o desactivar en los ajustes de la aplicación Kardia.

15.4. Uso de los detectores

Tenga en cuenta que los detectores se han probado únicamente con registros de I derivación. Debido a la diferencia en la forma de onda del registro de Derivación precordial anterior y de II derivaciones, no recomendamos fiarse de los mensajes de análisis (p. ej.: «Normal», «Ilegible», etc.) de dichos registros.

16. TRATAMIENTOS

Podrá realizar un seguimiento de sus tratamientos con la aplicación Kardia. Para acceder y editar los tratamientos:

- Toque «Parámetros» en el menú que encontrará en la parte inferior de la pantalla. Diríjase hacia la parte inferior de la pantalla Parámetros y toque «Registrar tratamientos». Podrá editar sus tratamientos o seleccionar lo que ya se haya tomado ese día.
- Otra alternativa consiste en tocar la notificación de inserción de tratamiento que se le enviará todas las mañanas a las 9:00 horas de manera predeterminada. A continuación, podrá editar sus tratamientos o seleccionar los que ya se haya tomado ese día.
- Asimismo, podrá editarlos accediendo a su Perfil. Toque «. . . », «Perfil», «Tratamientos».
- Podrá visualizar sus tratamientos seleccionados en la pantalla Parámetros.
- También podrá seleccionar un tratamiento más de una vez en el mismo día tocando «Tratamientos registrados» en la parte inferior de la pantalla Parámetros y volviendo a tocar el tratamiento determinado. Se actualizará el número que aparece a la derecha del tratamiento.

17. PARÁMETROS

Parámetros es una función premium que muestra un gráfico de los datos a través del tiempo. Para acceder a ellos, toque el icono «Parámetros» del menú que encontrará en la parte superior de la pantalla. Aquí encontrará un gráfico con los siguientes elementos durante un periodo de 7 días y otro de 14 días, al establecer la vista horizontal en la aplicación Kardia:

- Número de EKG registrados, además del número de registros de FA y registros normales.
- Frecuencia cardíaca (lpm) de cada registro de EKG
- Síntomas, actividades, dietas, etc.
- Tratamientos seleccionados

NOTA: Al iniciar sesión con su cuenta en www.alivecor.com también encontrará disponible su sección Parámetros. Los datos de la sección Parámetros estarán disponibles en intervalos de 30 días, desde el día que se creó su cuenta. Tenga en cuenta que esta función estará disponible, únicamente, para usuarios individuales y no para profesionales sanitarios.

18. INTEGRACIÓN EN LA APLICACIÓN SALUD

Kardia está integrada en la aplicación Salud de Apple. La información acerca de sus actividades y constantes vitales nos ayudará a proporcionarle un informe personal mensual (*premium*). Tiene la opción de desactivar la integración en la aplicación Salud de Apple. No obstante, ello supondrá la limitación de la información que aparecerá en su informe *premium*. Kardia comparte los siguientes datos con la aplicación Salud de Apple:

- Frecuencia cardíaca
- Altura
- Peso

Por otra parte, Kardia recopila los siguientes datos de la aplicación Salud de Apple:

- Energía en actividad
- Glucosa en sangre
- Tensión arterial diastólica
- Pisos subidos
- Frecuencia cardíaca
- Altura
- Saturación de oxígeno
- Energía en reposo
- Análisis del sueño
- Pasos
- Tensión arterial sistólica
- Distancia andando/corriendo
- Peso
- Entrenos

19. CÓDIGO DE REFERENCIA

Si a través de un servicio de monitorización cardíaco le han recetado el uso de Kardia, deberá haber recibido un código de referencia compuesto por 12 caracteres. Deberá introducirse el código al crearse la cuenta o tocando el icono del corazón que encontrará en la esquina superior derecha de la pantalla Inicio. Cuando se haya introducido el código correcto, sus EKG se compartirán con el servicio de monitorización cardíaco. Para comprobar si se están compartiendo sus EKG con un servicio de monitorización cardíaco, toque el icono del corazón ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla Inicio.

20. INFORME PERSONAL

El Informe Personal, el cual es una función premium, es un reporte mensual que muestra cualquier asociación entre los datos registrados por AliveCor y los datos de su actividad física. Dicho informe le ofrece análisis, parámetros y útiles consejos que le ayudarán a cuidar su corazón. Cuantos más datos de su actividad comparta a través de la aplicación Salud de Apple, mejor será la calidad del informe.

21. AYUDA PARA ACCEDER

Para más información sobre el uso del AliveCor Kardia móvil, toque el icono de menú en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio. Toque en "Servicio técnico" para ver todas las opciones disponibles.

- **Tutoriales.** Eche un vistazo a estos tutoriales a fin de obtener más información acerca de cómo navegar por todas las funciones de la aplicación.
 - Tutorial rápido
 - Registro de un EKG
 - Detección de FA
 - Envío para análisis del EKG
 - Recuperación del análisis del EKG
 - Posiciones alternativas
- **Otra documentación.** Obtenga más información acerca de su análisis de EKG y acceda al manual de usuario, el feedback y a la privacidad y a los términos.
 - Qué es un análisis de EKG
 - Manual de usuario
 - Feedback
 - Privacidad y términos

22. CÓMO EDITAR EL PERFIL DE USUARIO

- Inicie la aplicación Kardia.
- Toque el icono de menú en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio.
- Toque «Su perfil».
- Se podrán editar todos los datos del usuario.

23. CÓMO ACCEDER AL CAMPO EDUCACIÓN

- Inicie la aplicación Kardia.
- Toque el icono de menú en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio.
- Toque "Educación cardíaca". Los usuarios tienen acceso a aprender acerca de:
 - Anatomía cardíaca
 - Qué es un EKG
 - Biblioteca de arritmias
 - Recursos externos

NOTA: La información contenida en esta sección únicamente tiene fines educativos. Profesionales sanitarios han redactado y verificado esta información.

No intente utilizar esta información a fin de interpretar su propio EKG. Esta información no pretende reemplazar a las consultas médicas. Solicite asesoramiento a un profesional médico si padece algún problema de salud.

24. PANEL DEL PROVEEDOR

El Panel del proveedor facilita a los profesionales sanitarios la visualización de los registros de sus pacientes automáticamente desde su propia cuenta. Para crear una nueva cuenta de profesional sanitario, descárguese la aplicación Kardia y siga las instrucciones que aparecerán en la pantalla.

Para visualizar los futuros registros de un paciente, deberá enviarle una invitación por correo electrónico. Para enviar una invitación por correo electrónico:

1. Diríjase a www.alivecor.com
2. Haga clic en «INICIAR SESIÓN» e introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña
3. Haga clic en «GESTIÓN DEL PACIENTE»
4. Haga clic en «Invitar a un paciente»
5. Tecleé la dirección de correo electrónico del paciente (debe ser la misma dirección de correo electrónico que empleó en su cuenta de AliveCor)
6. Haga clic en «Enviar correo electrónico»

25. INTEGRACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE)

Enviar a HCE: Si es un médico y su cuenta de AliveCor se ha configurado para integrarse con un sistema de historia clínica electrónica (HCE), podrá enviar los registros de EKG a su HCE. Si toca la esquina inferior izquierda de la pantalla de revisión y selecciona esta opción, podrá verla.

26. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problema | Solución |
|--|--|
| <p>Mi aplicación Kardia no funciona.</p> | <p>Si está realizando su primer registro, asegúrese de que el «Bloqueo de la orientación vertical» no esté activado en su iPhone, puesto que deberá colocar su móvil en posición horizontal (la parte inferior de su iPhone en su mano derecha) a fin de realizar el registro.</p> <p>Si su SO es iOS 7 o posterior, asegúrese de que Kardia tenga acceso al micrófono de iPhone:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque «Ajustes» 2. Toque «Privacidad» 3. Toque «Micrófono» 4. Compruebe que «Kardia» esté activado (el fondo del control deslizante es de color verde). <p>Cambie la batería</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exponga la tapa de la batería en la parte trasera de Kardia Mobile: <ol style="list-style-type: none"> a. Retire la carcasa del smartphone o tablet empujando el iPhone a través de la abertura de la cámara mientras retira Kardia Mobile desde su esquina. O b. Saque Kardia Mobile de su placa: <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 - AC-007: Coloque sus pulgares en los electrodos y presione con firmeza. Gírelo hacia la izquierda unos 45° para «desbloquear» Kardia Mobile. Cuando esté «desbloqueado», se podrá extraer Kardia Mobile de su placa. 2. AC-009: Utilice sus pulgares para deslizar Kardia Mobile a través del extremo abierto de la placa. 2. Extraiga la tapa de la batería: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: Utilice un destornillador Phillips de 1,6 mm, presione con firmeza y gírelo hacia la izquierda a fin de retirar el tornillo de la tapa de la batería. b. AC-009: Introduzca un bolígrafo, un lápiz o un objeto de forma similar en el corte próximo a la tapa de la batería a fin de extraerla. 3. Retire la batería utilizada y sustitúyala por una nueva batería de botón de 3 V que coincida con su modelo. 4. Coloque la batería de tal forma que el terminal positivo esté hacia arriba y la escritura quede visible. Retire el adhesivo protector de la batería, según proceda. |

| Problema | Solución |
|---|--|
| <p>Mi registro presenta muchas interferencias, ruido o artefactos.</p> | <p>Intente realizar las siguientes acciones para obtener un registro de EKG con la mejor calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el «Filtro mejorado» esté activado. • Limpie los electrodos del Kardia Mobile con un antiséptico con base de alcohol. • Si tiene las manos muy secas, utilice una loción con base de agua antes de realizar el registro. • Al realizar el registro de las manos, relaje sus extremidades superiores a fin de reducir el ruido muscular. Repose sus antebrazos y manos en una superficie plana y coloque Kardia Mobile sobre sus manos. No apriete Kardia Mobile. • Asegúrese de que su smartphone o tablet no esté cargándose o sincronizándose, y que los auriculares no estén conectados a su smartphone o tablet durante el registro. • Asegúrese de que tanto el smartphone o tablet como el usuario permanecen estáticos durante los registros de EKG. El movimiento durante los registros podría provocar ruido en el registro. • Asegúrese de que el Filtro de la red eléctrica se configura adecuadamente según su ubicación geográfica. Podrá establecer su configuración en la sección Ajustes de la aplicación Kardia. |
| <p>Los ritmos cardíacos en el EKG aparecen del revés.</p> | <p>En un futuro, asegúrese de que la mano izquierda esté en contacto con el electrodo más cercano a la parte superior del smartphone o tablet, y la mano derecha con el electrodo más cercano a la parte inferior del smartphone o tablet. Para invertir un registro en su smartphone o tablet, consulte «Invertir el registro de EKG» en «Ajustes del registro».</p> |
| <p>Olvidé mi contraseña y no puedo restablecerla.</p> | <p>Para restablecer su contraseña, diríjase a www.alivecor.com y haga clic en «INICIAR SESIÓN» en la esquina superior derecha en el vínculo «¿Ha olvidado su contraseña?» que encontrará debajo del campo Contraseña. En la pantalla Contraseña olvidada, introduzca su dirección de correo electrónico y haga clic en Enviar.</p> <p>Siga las instrucciones para restablecer la contraseña que encontrará en el correo electrónico. Tenga que en cuenta que el vínculo para restablecer su contraseña, que encontrará en el correo electrónico, solo estará activo durante un breve periodo de tiempo.</p> |
| <p>El informe en PDF tiene un aspecto ligeramente distinto en la web y en mi aplicación</p> | <p>Existe una diferencia de 2,5 milisegundos (milésima de segundo) entre el inicio del PDF en la aplicación web y en la aplicación para móviles. No existe ninguna diferencia en el registro y por tanto, la interpretación de su EKG no se verá afectada.</p> |

| Problema | Solución |
|--|--|
| Mis datos personales (nombre, fecha de nacimiento, etc.) desaparecen al intentar crear una cuenta. | Si navega hacia atrás a la hora de crear su cuenta, la información personal que introdujo en la página anterior se elimina y tendrá que volver a introducirla. |
| Al girar mi teléfono, el símbolo HUD aparece cubierto. | El símbolo HUD puede aparecer parcialmente oculto al girar el móvil mientras está en uso. No tiene porqué preocuparse. El símbolo HUD simplemente le hace saber que la aplicación está funcionando. No afectará a su registro ni a ningún tipo de información. |
| Observo muchas puntas al inicio de mi registro. | Cuando el Filtro mejorado analiza sus latidos, es posible que se pueda observar abundante ruido o artefactos durante los primeros milisegundos de un registro. Se trata de un problema poco frecuente que dura hasta que se observa el primer latido en la aplicación y no afecta al resto de su registro. |
| La visualización a tiempo real del registro de mi EKG aparece con retraso y muestra saltos | Si utiliza un iPhone 4 y sincroniza una gran cantidad de registros del servidor, la visualización a tiempo real de su EKG podrá verse ralentizada. Se trata de un problema en el iPhone 4 que se produce tras instalar una actualización o tras instalar la aplicación en un nuevo teléfono. No afecta al propio registro de su EKG. Si espera a que se complete la sincronización (puede tardar en torno a 30 minutos) tras volver a instalar la aplicación, podrá evitar que se produzca este error. |
| Necesito una versión impresa del manual | Póngase en contacto con support@alivacor.com para obtener una copia impresa de este manual. |
| ¿El manual está disponible en otros idiomas? | Este manual está disponible en Inglés, Holandés, Francés, Alemán, Italiano, y en Español. |

27. ESPECIFICACIONES DE ALIVECOR KARDIA MOBILE

Características del rendimiento

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Canal de EKG | Canal único |
| Rango dinámico de entrada..... | 10 mV entre pico y pico |
| Capacidad de memoria | Casi ilimitada |
| Formato del registro | Continuo |
| Vida útil | 2 años estimados |

Circuitos

| | |
|--|----------------------|
| Respuesta de frecuencia..... | De 0,5 Hz a 40 Hz |
| Razón de rechazo en modo común (RRMC) | 76 dB |
| Impedancia de entrada..... | > 100 000 000 Ohm |
| Rango diferencial | +/- 5 mV |
| Frecuencia de muestreo para la conversión de analógico a digital | 300 muestras/segundo |
| Resolución..... | 16 bits |
| Corrección de la compensación de CC..... | +/- 300 mV |

Salida

| | |
|-------------------------------|---|
| Modulación | Tono de audio ultrasónico con frecuencia modulada |
| Frecuencia central..... | 19 kHz |
| Desviación de frecuencia..... | 200 Hz/mV |

Requisitos eléctricos

| | |
|------------------------------|---|
| Tipo de batería..... | Batería de botón de 3 V |
| Duración de la batería | 200 horas, como mínimo, de funcionamiento; 12 meses de uso corriente |

Características físicas

| | | |
|---|------|--|
| AC-001 (para iPhone 4/4s)..... | 40 g | 118 x 62 x 15 mm Electrodo de 9 cm ² |
| AC-003 (para iPhone 5/5s)..... | 41 g | 128 x 62 x 15 mm Electrodo de 9 cm ² |
| AC-004 y AC-007-I5-A (para iPhone 5/5s)..... | 33 g | 126 x 62 x 11 mm Electrodo de 10 cm ² |
| AC-004 y AC-007-UA-A (junto con placa de fijación) | 28 g | 89 x 48 x 9 mm Electrodo de 10 cm ² |
| AC-009..... | 18 g | 82 x 32 x 3,5 mm Electrodo de 9 cm ² |
| AC-009-DI-A | 18 g | 82 x 32 x 3,5 mm Electrodo de 9 cm ² |

Especificaciones medioambientales

| | |
|------------------------------------|---|
| Temperatura operativa..... | Entre + 10 y + 45 °C |
| Humedad operativa | Entre el 10 y el 95 % (sin condensación) |
| Altitud operativa | En función de la especificación de su smartphone o tablet |
| Temperatura de almacenamiento..... | Entre - 20 y + 60 °C |
| Humedad de almacenamiento | Entre el 10 y el 95 % (sin condensación) |

Interfaz de usuario

Kardia Mobile incorpora en su parte posterior dos electrodos de acero inoxidable. Dichos electrodos entran en contacto con la piel del usuario.

28. REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Bruselas

Bélgica

Tel.: [+\(32\) 2 732 59 54](tel:+3227325954)

Fax: [+\(32\) 2 732 60 03](tel:+3227326003)

Correo electrónico: mail@obelis.net

29. INFORMACIÓN DE CONTACTO DE ALIVECOR

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

Estados Unidos

www.alivecor.com

30. SEGURIDAD ELÉCTRICA

| Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------------|--|
| Kardia Mobile de AliveCor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de Kardia Mobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético – Guía |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 | Kardia Mobile de AliveCor solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, siendo improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano. Kardia Mobile de AliveCor está diseñado para su uso en cualquier tipo de establecimiento, además de los entornos domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastecen energía a edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Clase B | |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | No disponible | |
| Fluctuaciones de tensión/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3 | No disponible | |

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética


Kardia Mobile de AliveCor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de Kardia Mobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de la norma IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético – Guía |
|---|--|--|---|
| Descarga electrostática IEC 61000-4-2 | Descarga por contacto de ± 6 kV Descarga en el aire de ± 8 kV | Descarga por contacto de ± 6 kV Descarga en el aire de ± 8 kV | Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %. |
| Corrientes eléctricas transitorias rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4 | ± 2 kV en cables de alimentación ± 1 kV en cables de entrada/salida | ± 2 kV en cables de alimentación ± 1 kV en cables de entrada/salida | La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo normal | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo normal | La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente. |
| Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de alimentación de entrada IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) para medio ciclo $40\% U_T$ (caída de $> 60\%$ en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída de $> 30\%$ en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) durante 5 s | $< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) para medio ciclo $40\% U_T$ (caída de $> 60\%$ en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída de $> 30\%$ en U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) durante 5 s | La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente. Si el usuario de Kardia Mobile de AliveCor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que Kardia Mobile de AliveCor se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería. |
| Campo magnético con frecuencia de red de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos con frecuencia deberían contar con los niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial estándar o de un hospital. |

NOTA— U_T es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Kardia Mobile de AliveCor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de Kardia Mobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de la norma IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético – Guía |
|--|---|----------------------|--|
| <p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p> | <p>3 V (valor eficaz) De 150 kHz a 80 MHz</p> | <p>3 V</p> | <p>La distancia que debe separar a Kardia Mobile de AliveCor, junto con sus cables de alimentación, de cualquier equipo móvil y portátil de radiofrecuencia no debe ser menor que la distancia de separación recomendada calculada en base a la ecuación de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determine mediante un estudio electromagnético del lugar, ^a debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | |

NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2—Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos también se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas

^a Teóricamente, no es posible predecir con exactitud la fuerza del campo magnético generado por transmisores fijos, como pueden ser la base de un teléfono inalámbrico, los teléfonos móviles, las emisoras de radio *amateur*, AM y FM o las emisoras de televisión. Por ello, es conveniente considerar la posibilidad realizar un estudio electromagnético del lugar a fin de evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos de radiofrecuencia. Si la fuerza del campo electromagnético medido en el lugar de uso de Kardia Mobile de AliveCor supera los niveles correspondientes indicados más arriba, conviene verificar que el funcionamiento de dicho dispositivo sea normal. En caso de observar que el dispositivo rinde de manera inusual, es posible que haya que adoptar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o buscar otra ubicación para Kardia Mobile.

^b Dentro del rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza del campo magnético debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre

equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y Kardia Mobile de AliveCor

Kardia Mobile de AliveCor está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de Kardia Mobile de AliveCor puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre Kardia Mobile y los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) tal y como se recomienda a continuación, que dependerá de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.









| Máxima potencia de salida del transmisor W | Distancia de separación en función de la frecuencia de transmisión m | | |
|--|--|---|--|
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para aquellos transmisores cuya potencia no aparezca indicada aquí, la distancia de separación recomendada, *d*, en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), con arreglo a los datos proporcionados por el fabricante.

NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2—Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos también se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

31. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA O EN EL ETIQUETADO DEL EMBALAJE

| | |
|---|---|
|  | Type CF Applied Part |
|  | European Conformity Mark |
|  | WEEE – Properly Dispose of Electronic Waste |
|  | Consult Instructions for Use / User Manual |
|  | Manufacturer |
|  | Temperature Limits (Operational) |
|  | Relative Humidity Limits (Operational) |
| REF | Model Number |
| SN | Serial Number |
|  | Direct Current Power Source |