

AliveCor®

**Instruções de utilização (IFU)
para
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB28.02

Agosto de 2021

Tradução a partir do inglês Rev 4



**AliveCor, Inc.
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, USA**

EC REP

**Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium**

© AliveCor, Inc. 2020

CE
0123

Índice

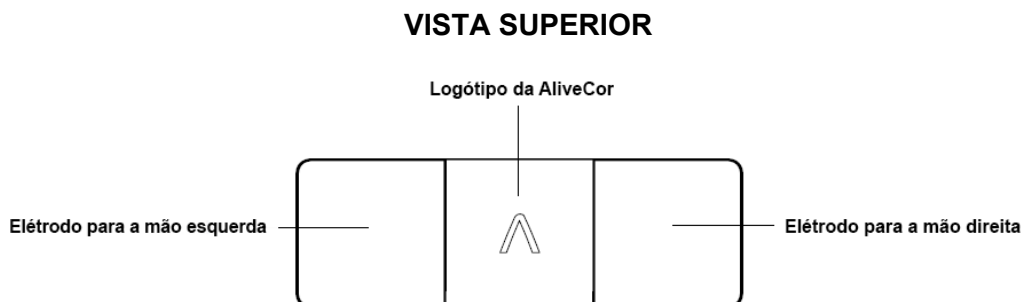
Introdução	3
Guia de Peças	3
Advertências	4
Precauções	5
Indicações de Utilização	5
Características e Funcionalidade	5
Configurar o hardware do seu KardiaMobile 6L pela primeira vez	6
Registar um Single-Lead EKG (ECG de derivação simples)	7
Registar um Six-Lead EKG (ECG de seis derivações)	7
Análise do ECG	9
Frequência cardíaca	10
Segurança Clínica e Desempenho	10
Especificações Ambientais	11
Vida Útil Prevista	11
Manutenção	11
Interferências Eletromagnéticas e Outras	12
Conformidade FCC	12
Conformidade Industry Canada	12
Classificação do Índice de Proteção	13
Peças Aplicadas	13
Resolução de problemas	13
Segurança Elétrica	15
Símbolos do equipamento	19

KardiaMobile 6L

Introdução

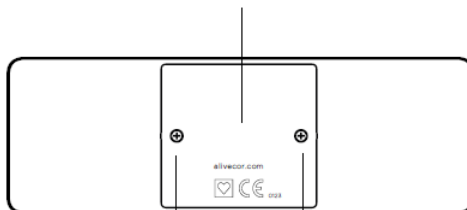
1. O **KardiaMobile 6L** é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 elétrodos que regista o seu eletrocardiograma (ECG) e transmite os dados por ligação sem fios para o seu smartphone ou tablet.
 - a. Contém dois elétrodos na superfície superior, para utilização com as mãos esquerda e direita, e um na superfície inferior, para utilização na pele nua da perna esquerda.
 - b. É alimentado por uma pilha substituível localizada sob o elétrodo da superfície inferior.
 - c. O Bluetooth transmite os dados do ECG para o seu smartphone ou tablet, por ligação sem fios.
2. O KardiaMobile 6L é capaz de gravar dois tipos de ECG:
 - a. Um **ECG de derivação simples** (Single-Lead EKG): fornece um único plano da atividade elétrica do coração (eletrocardiograma obtido a partir dos dois elétrodos da superfície superior)
 - b. Um **ECG de seis derivações** (Six-Lead EKG): fornece seis planos da atividade elétrica do coração (ECG obtido a partir dos três elétrodos).
3. Visualiza-se uma análise algorítmica instantânea ("**Instant Analysis**") do ritmo cardíaco após a conclusão da gravação do ECG.
 - a. A Análise Instantânea indica o ritmo sinusal normal, fibrilhação auricular, bradicardia, taquicardia ou um resultado não classificado, tanto para os eletrocardiogramas de derivação simples como para os de seis derivações.
4. O KardiaMobile 6L requer um **smartphone ou tablet compatível** e a **aplicação Kardia**.
 - a. A lista de dispositivos compatíveis pode ser visualizada em www.alivecor.com/compatibility.
 - b. A aplicação Kardia pode ser descarregada na App Store ou na Google Play Store.

Guia de Peças



VISTA INFERIOR

Eléctrodo para a perna esquerda/tampa do compartimento da pilha



Parafusos da tampa do compartimento da pilha x 2

Advertências

1. A AliveCor não garante que não tenha arritmia ou outras condições de saúde com qualquer um dos resultados do ECG, incluindo o normal. Deve notificar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde. USE este dispositivo para registar apenas a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.
2. NÃO use para diagnosticar doenças cardíacas.
3. NÃO use para autodiagnóstico de doenças cardíacas. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão médica, incluindo alterar a sua utilização de qualquer medicamento ou tratamento.
4. Se a sua pele ficar irritada ou inflamada à volta do eléctrodo, NÃO continue a utilizar o dispositivo até receber informação adicional por parte de um médico.
5. A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo, ou uso indevido ou mau funcionamento em resultado de uma 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.
6. O dispositivo não se destina a uma utilização pediátrica nem foi testado para a mesma.
7. Mantenha o dispositivo afastado de crianças pequenas. O conteúdo pode ser perigoso se ingerido. O dispositivo contém uma pilha tipo moeda que não está acessível durante o uso normal, mas, se exposta, pode constituir risco de asfixia e causar lesões graves nos tecidos se ingerida.
8. NÃO substitua a pilha quando o dispositivo estiver em uso.
9. NÃO use o eléctrodo numa parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um registo bem-sucedido.
10. NÃO faça registos enquanto estiver a conduzir ou durante atividade física.
11. NÃO armazene em condições extremamente quentes, frias, húmidas, molhadas ou com muita luz.
12. NÃO faça registos se os eléctrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.
13. NÃO use produtos ou materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
14. NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.
15. NÃO use enquanto estiver a carregar o telefone. 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.

16. NÃO deixe cair nem bata com força excessiva.
17. NÃO exponha a campos eletromagnéticos fortes.
18. NÃO exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM).
19. NÃO use com um pacemaker cardíaco, um cardioversor desfibrilhador implantado (CDI) ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
20. NÃO use durante procedimentos de cauterização e de desfibrilhação externa.
21. NÃO coloque os elétrodos em contacto com outras peças condutoras, incluindo terra.
22. NÃO use com acessórios não aprovados. O uso de acessórios ou transdutores e cabos não aprovados pela AliveCor pode resultar em emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar num funcionamento inadequado.
23. NÃO use adjacente a ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado.
24. NÃO use equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do KardiaMobile 6L System. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do KardiaMobile 6L System.

Precauções

1. O KardiaMobile 6L não deteta ataques cardíacos.
2. NÃO altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
3. A deteção de “Possible Atrial Fibrillation” (AF) (fibrilhação auricular possível) nos resultados do eletrocardiograma não deve ser usada para diagnóstico. Se tiver algum sintoma preocupante, entre em contacto com o seu médico.
4. O resultado de “Bradycardia” (bradicardia) ou “Tachycardia” (taquicardia) são designações de frequência cardíaca na ausência de fibrilhação auricular (AF) e não devem ser utilizados para diagnóstico. Consulte o seu médico caso receba resultados consistentes de “Bradycardia” (bradicardia) ou “Tachycardia” (taquicardia).
5. Os resultados de “Unreadable” (ilegíveis) do ECG determinam que não existia um registo de ECG adequado para análise. Pode tentar voltar a registar o seu ECG.

Indicações de Utilização

O KardiaMobile 6L System destina-se a registar, guardar e transferir ritmos de eletrocardiograma de um e de dois canais (ECG). No modo de canal único, o KardiaMobile 6L System pode registar Lead-I (Derivação-I). No modo de dois canais, o KardiaMobile 6L System pode registar Lead-I e Lead-II (Derivação-I e Derivação-II), simultaneamente, e obter Lead-III (Derivação-III) e as derivações unipolares aVR, aVF e aVL dos membros. O KardiaMobile 6L 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 6L 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.

Características e Funcionalidade

O KardiaMobile 6L é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 elétrodos capaz de gravar dois tipos de ECG: um ECG de derivação simples e um ECG de seis derivações, que fornecem mais dados que pode partilhar com seu médico. Ambos os tipos de ECG detetam

ritmo sinusal normal, fibrilhação auricular, bradicardia, taquicardia e resultados inconclusivos (erros ou ritmos não classificados).

O KardiaMobile 6L possui dois elétrodos na superfície superior e um na superfície inferior. É alimentado por uma pilha substituível, localizada sob o eletrodo da superfície inferior. O Bluetooth é usado para transmitir dados de ECG do dispositivo para o seu smartphone ou tablet, por ligação sem fios.

O que é um ECG?

Também conhecido como um eletrocardiograma, um ECG é um teste que deteta e regista a força e o tempo da atividade elétrica no seu coração. Cada batimento cardíaco é acionado por um impulso elétrico. O seu eletrocardiograma representa o momento e a força desses impulsos à medida que eles viajam através do seu coração.

Single-Lead EKG (ECG de derivação simples)


Um ECG de derivação simples é a maneira mais simples de registar o seu ritmo cardíaco. Avalia um único plano do coração. Realiza-se colocando o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone, e colocando dedos da mão esquerda e direita nos dois elétrodos da superfície superior do dispositivo. Isto é comparável à Derivação I em máquinas de ECG normais usadas no hospital ou no consultório médico.

Six-Lead EKG (ECG de seis derivações)

Um ECG de seis derivações usa três elétrodos para fornecer informações sobre o ritmo cardíaco a partir de seis pontos de vista diferentes. Realiza-se apoiando o eletrodo da superfície inferior na pele nua da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo) e colocando os dedos da mão esquerda e direita nos dois elétrodos da superfície superior. Isto é comparável às Derivações I, II, III, aVF, aVL e aVR em máquinas de eletrocardiograma normais usadas no hospital ou no consultório médico.

Nota: O KardiaMobile 6L não necessita de calibração antes da utilização.

Configurar o hardware do seu KardiaMobile 6L pela primeira vez

1. Retire o seu dispositivo KardiaMobile 6L da embalagem.
2. Descarregue a **aplicação Kardia**  da App Store ou Google Play Store.
 - Certifique-se de que usa um dispositivo iOS ou Android compatível (verifique a lista de dispositivos compatíveis em www.alivecor.com/compatibility)
3. Certifique-se de que o **Bluetooth está ativado** nas configurações do seu smartphone ou tablet.
4. Inicie a aplicação Kardia e toque em "**Create Account**" (Criar Conta).
5. Siga as instruções no ecrã para concluir a configuração da sua conta.

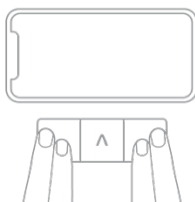
Registrar um Single-Lead EKG (ECG de derivação simples)

Siga as instruções abaixo para registrar um ECG de derivação simples.

1. Abra a aplicação e toque em "**Record your EKG**" (Registrar o seu ECG)
2. Se for a primeira vez que usa o KardiaMobile 6L, siga as instruções no ecrã para configurar e emparelhar o seu dispositivo.
3. Selecione a opção **Single-Lead EKG** (ECG de derivação simples).
4. Coloque o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone.
 - Verifique se o dispositivo está na orientação correta, com o "A" da AliveCor voltado para si.



5. Quando estiver pronto, coloque dois dedos de cada uma das mãos nos dois elétrodos superiores.
 - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.



6. A aplicação indicará quando existe um bom contacto ao iniciar o seu registo.
7. Fique quieto enquanto observa o cronómetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registo do ECG esteja concluído.

Registrar um Six-Lead EKG (ECG de seis derivações)

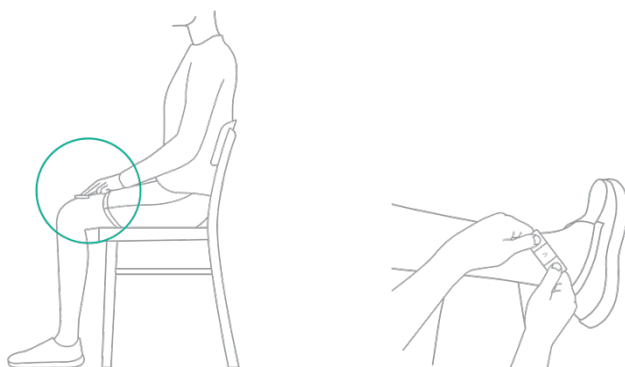
Siga as instruções abaixo para registrar um ECG de seis derivações.

1. Abra a aplicação e toque em "**Record your EKG**" (Registrar o seu ECG)
2. Se for a primeira vez que usa o KardiaMobile 6L, siga as instruções no ecrã para configurar e emparelhar o seu dispositivo.
3. Selecione a opção **Six-Lead EKG** (ECG de seis derivações).

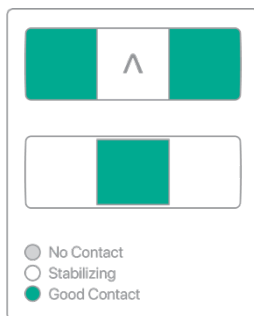
4. Quando estiver pronto, segure o dispositivo de ECG tocando com os polegares nos dois elétrodos superiores.
 - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.
 - Verifique se o dispositivo está na orientação correta, com o "A" da AliveCor voltado para si.



5. Com os polegares apoiados nos dois elétrodos superiores, coloque o dispositivo de ECG sobre a pele nua da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo).
 - O elétrodo inferior deve estar em contacto com a pele.



6. A aplicação indicará quando existe um bom contacto ao iniciar o seu registo.



7. Fique quieto enquanto observa o cronómetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registo do ECG esteja concluído.

Análise do ECG

Após a conclusão do registo do ECG, o KardiaMobile 6L transmite os dados do ECG para a aplicação móvel Kardia. Em seguida, o ECG é processado pelos algoritmos de Instant Analysis (Análise Instantânea) da AliveCor. A aplicação apresentará o seu ECG completo de uma ou de seis derivações e o resultado da Instant Analysis (Análise Instantânea) com uma descrição.

Todos os resultados possíveis, descrições e informações adicionais da Análise instantânea são apresentados na tabela abaixo:

Análise Instantânea	Descrição	Informação adicional
Possible Atrial Fibrillation (Fibrilhação Auricular Possível)	O seu ECG mostra sinais de fibrilhação auricular.	A aplicação Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
Bradycardia (Bradycardia)	A sua frequência cardíaca é inferior a 50 batimentos por minuto, o que é mais lento do que o normal para a maioria das pessoas.	A aplicação Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
Normal	Não foram detetadas alterações no ritmo do seu ECG.	A aplicação Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
Tachycardia (Taquicardia)	A sua frequência cardíaca é superior a 100 batimentos por minuto. Estes valores podem ser normais numa situação de stress ou atividade física.	A aplicação Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
No Analysis (Sem análise)	O seu registo de ECG tem uma duração insuficiente. A Análise Instantânea não consegue fornecer uma análise em registos de ECG inferiores a 30 segundos.	Registe um novo ECG. Tente descontraír e ficar quieto, apoie os braços ou vá para um local tranquilo que permita um registo completo de 30 segundos.
Unclassified (Não classificado)	Não foi detetada fibrilhação auricular e o seu ECG não se enquadra nas classificações algorítmicas de Normal, Bradycardia (Bradycardia) ou Tachycardia (Taquicardia). Tal pode ser causado por outras arritmias, batimentos cardíacos anormalmente rápidos ou lentos ou registos de baixa qualidade.	A aplicação Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.

Unreadable (Ilegível)	Há muita interferência neste registo.	Volte a registar o ECG. Tente descontraír e ficar quieto, apoie os braços ou vá para um local tranquilo ou que fique longe de dispositivos eletrónicos e maquinaria.
------------------------------	---------------------------------------	--

ADVERTÊNCIA: 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.

NOTA: Todos os resultados do histórico de ECG e de Análise Instantânea podem ser visualizados, descarregados e enviados por e-mail, na seção “History” (Histórico) da aplicação Kardia.

Frequência cardíaca

Durante a sua gravação de ECG, a sua frequência cardíaca será apresentada em tempo real. Ao analisar os ECG anteriores, é apresentada a frequência cardíaca média obtida durante a gravação.

A frequência cardíaca é calculada como o intervalo de tempo entre batimentos cardíacos consecutivos; ou, mais especificamente, como o inverso do intervalo de tempo entre as ondas R consecutivas no seu complexo QRS. Durante um registo de ECG, a frequência cardíaca atual é medida a partir de uma média desse cálculo inverso sobre os últimos 5 segundos. No caso de ECG guardados, a frequência cardíaca média é a média desse cálculo inverso ao longo dos 30 segundos de toda a gravação.

Segurança Clínica e Desempenho

O desempenho do KardiaMobile 6L System para registar um ECG de 6 derivações foi validado em estudo clínico. No geral, 44 indivíduos participaram no estudo, incluindo um número quase igual de voluntários saudáveis e doentes com arritmia. Os registos de ECG foram realizados simultaneamente pelo KardiaMobile 6L e por um dispositivo de ECG padrão de 12 derivações de nível clínico. Foram realizadas análises qualitativas e quantitativas de equivalência nos 44 pares de resultados de ECG.

Para avaliação qualitativa, dois eletrofisiologistas certificados compararam as faixas de ritmo de ECG de 6 derivações obtidas no dispositivo KardiaMobile 6L e as derivações correspondentes do dispositivo de ECG de 12 derivações padrão de referência para equivalência de diagnóstico. Todos os registos emparelhados (100%, n = 44 indivíduos) foram considerados equivalentes para avaliação de arritmias cardíacas por ambos os eletrofisiologistas. Os resultados da avaliação determinaram que o dispositivo em questão regista um ECG de 6 derivações que é qualitativamente equivalente aos registos de derivações correspondentes a partir de um dispositivo de ECG de 12 derivações padrão de excelência.

Para equivalência quantitativa, a correlação cruzada do batimento médio das derivações I e II e o erro RMS para todas as 6 derivações dos membros foram calculados entre os ECG emparelhados para cada sujeito. Esta análise foi realizada no resultado de ECG versão não filtrada, bem como no resultado de ECG versão filtrada e melhorada (EF). Os ECG do KardiaMobile 6L tiveram uma correlação mínima de 0,96 e um erro RMS máximo de 47 μ V em comparação com a derivação correspondente do ECG de 12 derivações. Os resultados da análise quantitativa dos registos de ECG confirmaram ainda que o dispositivo de ECG KardiaMobile 6L tem um resultado equivalente ao do dispositivo de ECG de 12 derivações padrão de excelência.

Durante este estudo clínico, não foram observados acontecimentos adversos.

Especificações Ambientais

Temperatura Funcional:	+10 °C a +45 °C
Humidade Funcional:	10% a 95% (sem condensação)
Temperatura de Armazenamento:	0 °C a +40 °C
Humidade em Armazenamento:	10% a 95% (sem condensação)

Vida Útil Prevista

A vida útil prevista do KardiaMobile 6L é de 2 anos.

Manutenção

1. Nenhum serviço ou reparação deve ser executado no hardware do KardiaMobile 6L além da manutenção indicada nesta secção.
2. Limpe os elétrodos com um pano macio humedecido em água ou com um dos seguintes produtos de limpeza aprovados:
 - Água e sabão, ou
 - Solução de lixívia, conforme recomendado pelo CDC (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA) [5 colheres de sopa de lixívia para um galão (3,78 l) de água OU 4 colheres de chá de lixívia para cerca de um litro de água]
 - a. Para limpar, borrife o produto de limpeza num pano macio e limpe bem o dispositivo.
 - b. Verifique se o dispositivo está suficientemente seco.

ADVERTÊNCIA:

- NÃO use produtos ou materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
 - NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.
3. Inspeção Visual Exterior:
 - Inspeccione os elétrodos quanto a deformações, danos na superfície ou corrosão
 - Verifique se há qualquer outra forma de dano
 4. Para a substituição da pilha, a AliveCor recomenda que leve o hardware KardiaMobile 6L a uma loja de reparação de relógios ou de aparelhos auditivos.
 - Tipo de Pilha: Tipo moeda CR2016 compatível com CEI 60086-4
 - Certifique-se de que a orientação da pilha é a adequada, com as informações da pilha e o terminal (+) virados para cima



ADVERTÊNCIA:

- Durante a substituição, mantenha o dispositivo afastado de crianças pequenas. O conteúdo pode ser perigoso se ingerido. O dispositivo contém uma pilha tipo moeda que pode constituir risco de asfixia e pode causar lesões graves nos tecidos se ingerida.
- NÃO substitua a pilha quando o dispositivo estiver em uso.

Interferências Eletromagnéticas e Outras

O KardiaMobile 6L foi testado e considerado conforme com os requisitos relevantes da CEI 60601-1 -2: 2014 Classe B para Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

Conformidade FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

CUIDADO: Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela AliveCor podem anular a sua autorização para utilizar este equipamento.

Para visualizar informações da FCC na aplicação Kardia:

1. No ecrã inicial, toque em  para aceder às configurações da aplicação Kardia.
2. Toque em “About Kardia” (Sobre a Kardia) para visualizar o ID da FCC e outras informações regulamentares aplicáveis.

Conformidade Industry Canada

ID IC: 25747-AC019

Este dispositivo está em conformidade com as isenções de licença RSS da Industry Canada.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência; e

(2) Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

Classificação do Índice de Proteção

O KardiaMobile 6L possui classificação IP22. O KardiaMobile 6L está protegido contra a inserção de dedos e não é afetado por gotas de água que caiam na vertical. O KardiaMobile 6L foi testado com o requisito padrão relevante CEI 60601-1-11: 2015.

Peças Aplicadas

Os 3 elétrodos (elétrodo para a mão esquerda, elétrodo para a mão direita e elétrodo para a perna esquerda) são peças aplicadas do tipo CF.

A temperatura de funcionamento do dispositivo é de +10 °C a +45 °C. Se a temperatura ambiente exceder os + 41 °C, as peças aplicadas podem exceder os + 41 °C.

Resolução de problemas

Se tiver dificuldades em usar o seu KardiaMobile 6L, consulte o guia de resolução de problemas abaixo ou contacte o apoio técnico em support@alivecor.com.

Estou com problemas em obter um registo claro.

- Limpe os elétrodos usando um pano macio e húmido. Lave as mãos com sabão e água. Use uma pequena quantidade de água para humedecer a pele onde os seus dedos fazem contacto com os elétrodos.
- Ao registar um ECG de seis derivações, é importante colocar o dispositivo na perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo). O dispositivo tem de ser usado sobre a pele nua para um registo preciso.
- Certifique-se de que os seus braços, mãos e perna esquerda permanecem imóveis para reduzir o ruído muscular. Não aplique demasiada pressão sobre os elétrodos.
- Evite a proximidade de itens que possam causar interferência elétrica (equipamentos eletrónicos, computadores, carregadores, routers, etc.)
- Se usa aparelhos auditivos, desligue-os antes da gravação.

O meu KardiaMobile 6L não está a funcionar.

- Verifique se o Bluetooth está ativado nas configurações do smartphone ou tablet e siga os passos em “Record a Single-Lead EKG” (Registar um ECG de derivação simples) ou “Record a Six-Lead EKG” (Registar um ECG de seis derivações).
- Se o Bluetooth estiver ativado, tente desemparelhar e emparelhar novamente com o seu KardiaMobile 6L.
- Se o Bluetooth estiver ativado e o dispositivo não estiver a conectar-se ou a emparelhar, é possível que a pilha tenha de ser substituída. Siga as instruções em “Manutenção” para substituir a pilha, que está localizada sob o elétrodo inferior do dispositivo.

Quero fazer um ECG de seis derivações, mas só aparece o ECG de derivação simples durante o registo.

- Verifique se a opção **Six-Lead EKG** (ECG de seis derivações) está selecionada.
- Verifique se o elétrodo inferior está a tocar na pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo. O dispositivo tem de ser usado sobre a pele nua para um registo preciso.


No meu ECG, o registo aparece de cabeça para baixo.

- *Six-Lead EKG (ECG de seis derivações)*
 - Verifique se o logótipo da AliveCor está na orientação correta.
 - Certifique-se de que seus polegares estejam a tocar nos 2 elétrodos superiores e que o elétrodo inferior esteja a tocar na pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo.
- *Single-Lead EKG (ECG de derivação simples)*
 - Verifique se o logótipo da AliveCor está na orientação correta.
 - No traçado do ECG, selecione a opção "Invert" (Inverter) para inverter a orientação do ECG.

Segurança Elétrica

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O KardiaMobile 6L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L deve assegurar-se de que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O KardiaMobile 6L usa energia de RF apenas para a sua função interna. As emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos que se encontrem nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O KardiaMobile 6L foi concebido para uso em ambientes domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma pilha de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Flutuações de tensão / emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O KardiaMobile 6L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L deve assegurar-se de que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 2 kV de contacto ± 4 kV de contacto ± 6 kV de contacto ± 8 kV de contacto ± 2 kV de ar ± 4 kV de ar ± 8 kV de ar ± 15 kV de ar	± 2 kV de contacto ± 4 kV de contacto ± 6 kV de contacto ± 8 kV de contacto ± 2 kV de ar ± 4 kV de ar ± 8 kV de ar ± 15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, de betão ou de ladrilho de cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão CEI 61000-4-4	N/D	N/D	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma pilha de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Sobretensão CEI 61000-4-5	N/D	N/D	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	N/D	N/D	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O KardiaMobile 6L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L deve assegurar-se de que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma peça do KardiaMobile 6L, incluindo os cabos, a não ser à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1—A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2—Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas</p>			
<p>^a A intensidade do campo a partir de transmissores fixos, como estações base para aparelhos radiotelefônicos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o KardiaMobile 6L for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o KardiaMobile 6L deve ser observado para verificar o normal funcionamento. Se ocorrer um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o KardiaMobile 6L.</p> <p>^b Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre
equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o KardiaMobile 6L

O KardiaMobile 6L foi concebido para uso num ambiente eletromagnético no qual sejam controlados distúrbios causados por RF irradiada. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o KardiaMobile 6L, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	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 transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1—A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta.

NOTA 2—Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos do equipamento

Estes símbolos serão usados na embalagem e outras etiquetas do hardware do KardiaMobile 6L.



Peça aplicada tipo CF



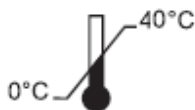
Não descarte junto com o lixo doméstico



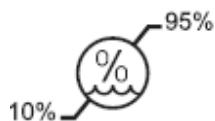
Leia as instruções antes de utilizar



Fabricante



Amplitude térmica



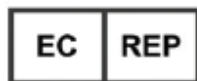
Teor de humidade

REF

Número do modelo

SN

Número de série



Representante Autorizado Europeu



Importador europeu