

AliveCor®

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

19LB84.2
Setembro de 2023



**AliveCor, Inc.
189 N Bernardo Ave Suite 100,
Mountain View, CA 94043, EUA**

EC REP

**Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelas, Bélgica**

© AliveCor, Inc. 2023

Índice

Introdução	3
Guia de peças	4
Advertências	4
Atenção	5
Indicações de uso	6
Características e funcionalidade	6
Configuração do hardware do KardiaMobile 6L pela primeira vez	7
Registro de um ECG de derivação única	7
Registro de um ECG de seis derivações	8
Análise do ECG	9
Frequência cardíaca	11
Segurança clínica e desempenho	11
Especificações ambientais	12
Vida útil prevista	12
Garantia	12
Número de série	13
Manutenção	13
Interferências eletromagnéticas e outras	14
Conformidade FCC	14
Conformidade Industry Canada	15
Classificação do índice de proteção	15
Peças aplicadas	15
Solução de problemas	15
Segurança elétrica	17
Símbolos do equipamento	20

KardiaMobile 6L

Introdução

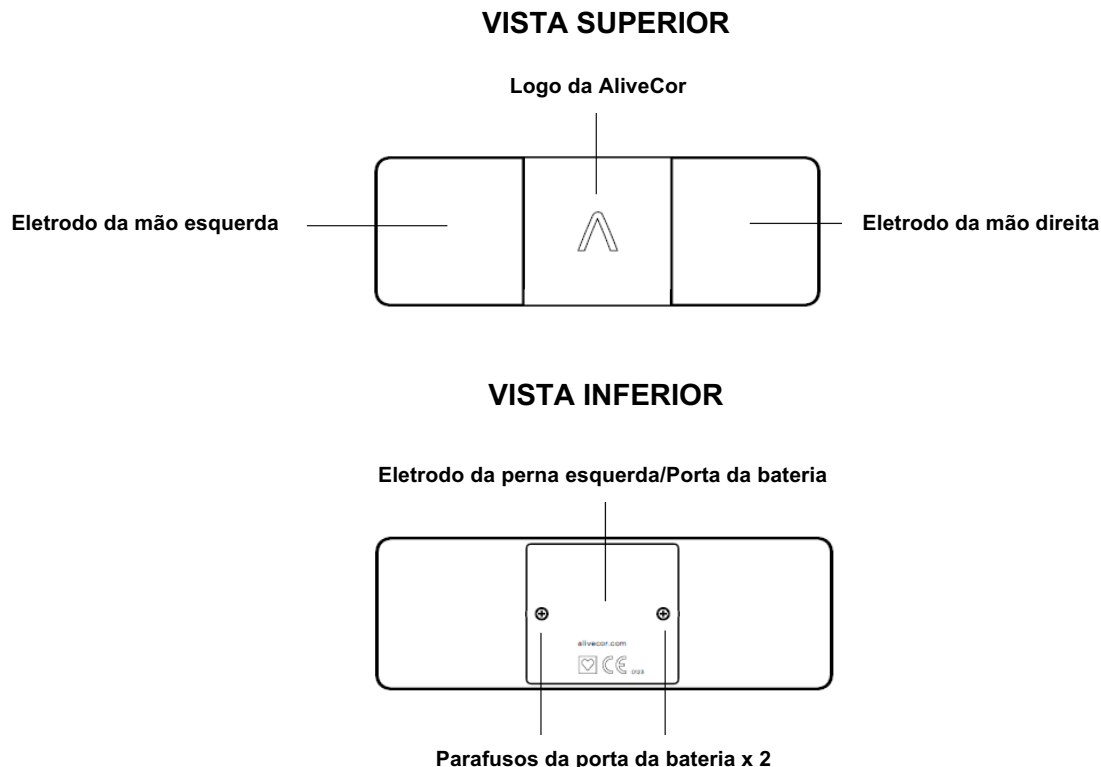
1. O **KardiaMobile 6L** é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 eletrodos que registra seu eletrocardiograma (ECG) e transmite os dados por conexão sem fio para seu smartphone ou tablet.
 - a. Contém dois eletrodos na superfície superior, para uso com as mãos esquerda e direita, e um na superfície inferior, para uso contra a pele da perna esquerda.
 - b. É alimentado por uma bateria substituível localizada sob o eletrodo da superfície inferior.
 - c. Os dados do ECG são transmitidos por Bluetooth para seu smartphone ou tablet.

2. O KardiaMobile 6L é capaz de gravar dois tipos de ECG:
 - a. **ECG de derivação única:** fornece um único plano da atividade elétrica do coração (ECG obtido a partir dos dois eletrodos superiores).
 - b. **ECG de seis derivações:** fornece seis planos da atividade elétrica do coração (ECG obtido a partir dos três eletrodos).

3. Uma análise algorítmica instantânea ("**Instant Analysis**") do ritmo cardíaco é fornecida após a conclusão do registro do ECG.
 - a. A Análise Instantânea indica ritmo sinusal normal, fibrilação atrial, bradicardia, taquicardia ou um resultado não classificado, tanto para os eletrocardiogramas de derivação única como para os de seis derivações.

4. O KardiaMobile 6L requer um **smartphone ou tablet compatível** e o **aplicativo Kardia**.
 - a. A lista de dispositivos compatíveis pode ser consultada em www.alivecor.com/compatibility.
 - b. O aplicativo Kardia está disponível para download na App Store ou na Google Play Store.

Guia de peças



Advertências

1. A AliveCor não garante que você não tenha arritmia ou outras doenças, seja qual for o seu resultado de ECG, incluindo o normal. Você deve informar seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde. USE este dispositivo apenas para registrar a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.
2. **NÃO USE** para diagnosticar doenças cardíacas.
3. **NÃO USE** para autodiagnosticar doenças cardíacas. Consulte seu médico antes de tomar qualquer decisão médica, incluindo alterar o uso de qualquer medicamento ou tratamento.
4. Se sua pele ficar irritada ou inflamada em volta do eletrodo, **NÃO** continue a usar o dispositivo até receber instruções de um médico.
5. A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo, ou por uso indevido ou ainda mau funcionamento como resultado de uso abusivo, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme as instruções. As interpretações feitas por este dispositivo são potenciais achados, 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 uso pediátrico nem foi testado em crianças.
7. Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças pequenas. O conteúdo pode ser perigoso se ingerido. O dispositivo contém uma bateria 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 bateria quando o dispositivo estiver em uso.
9. NÃO use o eletrodo numa parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um bom registro.
10. NÃO faça registros enquanto estiver dirigindo ou durante atividade física.
11. NÃO armazene em condições extremamente quentes, frias, úmidas, molhadas ou com muita luz.
12. NÃO faça registros se os eletrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.
13. NÃO use materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem prejudicar o desempenho do produto.
14. NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.
15. NÃO use enquanto estiver carregando seu telefone. Se o dispositivo estiver ligado ao seu telefone, retire-o antes de carregar o telefone pelo sistema sem fio. NÃO coloque o dispositivo sobre o telefone enquanto carrega o telefone pelo sistema sem fio.
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 marca-passo cardíaco, cardioversor desfibrilador implantável (CDI) ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
20. NÃO use durante procedimentos de cauterização e de desfibrilação externa.
21. NÃO coloque os eletrodos em contato 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 diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar em operação inadequada.
23. NÃO use ao lado de outros equipamentos ou empilhado sobre estes, pois isso pode resultar em operação inadequada.
24. NÃO use equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Sistema KardiaMobile 6L. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do Sistema KardiaMobile 6L.

Atenção

1. O KardiaMobile 6L não detecta ataques cardíacos.
2. NÃO altere sua medicação sem falar com seu médico.
3. A detecção de possível fibrilação atrial (FA) nos resultados do eletrocardiograma não deve ser usada para diagnóstico. Se tiver algum sintoma preocupante, entre em contato com seu médico.
4. Os resultados "bradicardia" ou "taquicardia" são designações de frequência cardíaca quando não há FA e não devem ser utilizados para diagnóstico. Consulte seu médico caso receba resultados repetidos de "bradicardia" ou "taquicardia".
5. Resultados "ilegíveis" do ECG indicam que não houve um registro adequado de ECG para análise. Você pode tentar registrar novamente seu ECG.

Indicações de uso

O Sistema KardiaMobile 6L destina-se a registrar, armazenar e transferir ritmos de eletrocardiograma (ECG) de um e de dois canais. No modo de canal único, o Sistema KardiaMobile 6L pode registrar Derivação I. No modo de dois canais, o Sistema KardiaMobile 6L pode registrar Derivação I e Derivação II, simultaneamente, e obter Derivação III e as derivações unipolares aVR, aVF e aVL dos membros. O Sistema KardiaMobile 6L também exibe ritmos de ECG e resultados da análise de ECG da plataforma KardiaAI da AliveCor, incluindo a detecção da presença de ritmo sinusal normal, fibrilação atrial, bradicardia, taquicardia e outros. O Sistema KardiaMobile 6L destina-se ao uso por profissionais de saúde, pacientes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e pessoas preocupadas com a saúde. O dispositivo não se destina a uso pediátrico nem foi testado em crianças.

Características e funcionalidade

O KardiaMobile 6L é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 eletrodos capaz de gravar dois tipos de ECG: um ECG de derivação única e um ECG de seis derivações, que fornece mais dados para você enviar ao médico. Ambos os tipos de ECG detectam ritmo sinusal normal, fibrilação atrial, bradicardia, taquicardia e resultados indeterminados (erros ou ritmos não classificados).

O KardiaMobile 6L tem dois eletrodos na superfície superior e um na superfície inferior. É alimentado por uma bateria substituível localizada sob o eletrodo da superfície inferior. Conexão Bluetooth sem fio é usada para transmitir dados de ECG do dispositivo para seu smartphone ou tablet.

O que é um ECG?

Também conhecido como eletrocardiograma, um ECG é um teste que detecta e registra a força e o tempo da atividade elétrica no seu coração. Cada batimento cardíaco é acionado por um impulso elétrico. Seu eletrocardiograma representa o momento e a força desses impulsos à medida que atravessam seu coração.

ECG de derivação única

Um ECG de derivação única é a maneira mais simples de registrar seu ritmo cardíaco. Ele avalia um único plano do coração. É realizado colocando o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone, e colocando dedos da mão esquerda e direita nos dois eletrodos superiores do dispositivo. É comparável à Derivação I em máquinas de ECG padrão usadas em hospitais ou consultórios médicos.

ECG de seis derivações

Um ECG de seis derivações usa três eletrodos para fornecer informações sobre o ritmo cardíaco a partir de seis pontos de vista diferentes. É realizado colocando o eletrodo inferior em contato com a pele da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo) e colocando os dedos da mão esquerda e direita nos dois eletrodos superiores. É comparável às Derivações I, II, III, aVF, aVL e aVR em máquinas de ECG padrão usadas em hospitais ou consultórios médicos.

Observação: O KardiaMobile 6L não requer calibração antes do uso.

Configuração do hardware do KardiaMobile 6L pela primeira vez

1. Retire o dispositivo KardiaMobile 6L da embalagem.
2. Faça o download do **aplicativo Kardia**  da App Store ou Google Play Store.
 - Não se esqueça de usar um dispositivo iOS ou Android compatível (verifique a lista de dispositivos compatíveis em www.alivecor.com/compatibility).
3. Confirme se o **Bluetooth está ativado** nas configurações do smartphone ou tablet.
4. Inicie o aplicativo Kardia e toque em "**Create Account**" (Criar conta).
5. Siga as instruções na tela para concluir a configuração da sua conta.

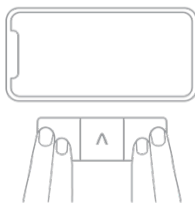
Registro de um ECG de derivação única

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

1. Abra o aplicativo e toque em "**Record your EKG**" (Registrar seu ECG).
2. Se for a primeira vez que você usa o KardiaMobile 6L, siga as instruções na tela para configurar e emparelhar seu dispositivo.
3. Selecione a opção "**Single-Lead EKG**" (ECG de derivação única).
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 você.



- Quando estiver pronto, coloque dois dedos de cada mão nos dois eletrodos superiores.
 - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.

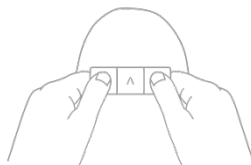


- O aplicativo indicará quando existir um bom contato ao iniciar seu registro.
- Fique parado e observe o cronômetro em contagem regressiva de 30 segundos, até o registro do ECG estar concluído.

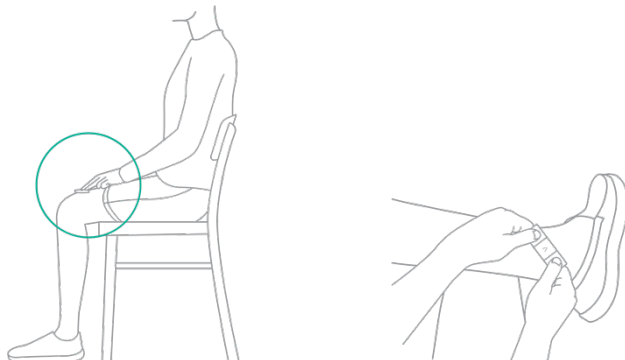
Registro de um ECG de seis derivações

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

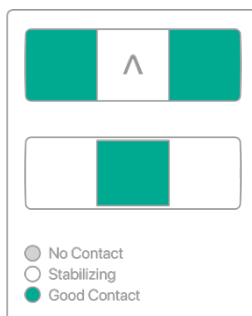
- Abra o aplicativo e toque em "**Record your EKG**" (Registrar seu ECG).
- Se for a primeira vez que você usa o KardiaMobile 6L, siga as instruções na tela para configurar e emparelhar seu dispositivo.
- Selecione a opção "**Six-Lead EKG**" (ECG de seis derivações).
- Quando estiver pronto, segure o dispositivo de ECG tocando os dois eletrodos superiores com os polegares.
 - 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 você.



- Com os polegares apoiados nos dois eletrodos superiores, coloque o dispositivo de ECG na pele da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo).
 - O eletrodo inferior deve ficar em contato com a pele.



- O aplicativo indicará quando existir um bom contato ao iniciar seu registro.



- Fique parado e observe o cronômetro em contagem regressiva de 30 segundos, até o registro do ECG estar concluído.

Análise do ECG

Depois do registro do ECG, o KardiaMobile 6L transmite os dados do ECG para o aplicativo móvel Kardia. Em seguida, o ECG é processado pelos algoritmos de Análise Instantânea da AliveCor. O aplicativo exibirá seu ECG completo de uma ou de seis derivações e o resultado da análise instantânea com uma descrição.

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

Análise instantânea	Descrição	Informações adicionais
Possible Atrial Fibrillation (Possível fibrilação atrial)	Seu ECG mostra sinais de fibrilação atrial.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Bradycardia (Bradicardia)	Sua frequência cardíaca é inferior a 50 batimentos por minuto, o que é mais lento do que o normal para a maioria das pessoas.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Normal	Não foram detectadas anormalidades no ritmo do seu ECG.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Tachycardia (Taquicardia)	Sua frequência cardíaca é superior a 100 batimentos por minuto. Esses valores podem ser normais numa situação de estresse ou atividade física.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
No Analysis (Sem análise)	A duração de seu registro de ECG é insuficiente. A análise instantânea não consegue fornecer uma análise em registros de ECG com menos de 30 segundos.	Registre um novo ECG. Tente relaxar e ficar parado, apoie os braços ou vá para um local tranquilo que permita um registro completo de 30 segundos.
Unclassified (Não classificado)	Não foi detectada fibrilação atrial e seu ECG não se enquadra nas classificações algorítmicas de normal, bradicardia ou taquicardia. Isso pode ser causado por outras arritmias, batimentos cardíacos anormalmente rápidos ou lentos ou registros de baixa qualidade.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Unreadable (Ilegível)	Há muita interferência nesse registro.	Registre novamente o ECG. Tente relaxar e ficar parado, apoie os braços ou vá para um local tranquilo ou afastado de máquinas e equipamentos eletrônicos.

ADVERTÊNCIA: Após a análise do ECG, o aplicativo pode identificar incorretamente os problemas cardíacos de flutter ventricular, bigeminismo ventricular e trigeminismo ventricular como ilegíveis. Consulte seu médico.

OBSERVAÇÃO: Todos os resultados do histórico de ECG e de análise instantânea podem ser visualizados, baixados e enviados por e-mail na seção "History" (Histórico) do aplicativo Kardia.

Frequência cardíaca

Durante o registro do ECG, será exibida sua frequência cardíaca em tempo real. Ao analisar ECG anteriores, é exibida a frequência cardíaca média obtida durante o registro.

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 ondas R consecutivas no seu complexo QRS. Durante um registro de ECG, a frequência cardíaca atual é medida a partir de uma média desse cálculo inverso ao longo dos últimos 5 segundos. No caso de ECG armazenados, a frequência cardíaca média é a média desse cálculo inverso ao longo dos 30 segundos do registro.

Segurança clínica e desempenho

O desempenho do Sistema KardiaMobile 6L para registrar um ECG de 6 derivações foi validado em um estudo clínico. Ao todo, 44 indivíduos participaram no estudo, incluindo um número quase igual de voluntários saudáveis e pacientes com arritmia. Os registros de ECG foram realizados simultaneamente pelo KardiaMobile 6L e por um dispositivo de ECG padrão de 12 derivações de grau 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 registros pareados (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 registra um ECG de 6 derivações que é qualitativamente equivalente aos registros de derivações correspondentes a partir de um dispositivo de ECG de 12 derivações padrão de excelência.

Para equivalência quantitativa, foi calculada a correlação cruzada do batimento mediano das Derivações I e II e o erro RMS para todas as 6 derivações dos membros entre os ECG pareados para cada indivíduo. Essa 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 registros 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.

Não foram observados eventos adversos durante esse estudo clínico.

Especificações ambientais

Temperatura de operação:	+10 °C a +45 °C
Umidade de operação:	10% a 95% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento:	0 °C a +40 °C
Umidade de armazenamento:	10% a 95% (sem condensação)

Vida útil prevista

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

Garantia

Seu KardiaMobile 6L e seus componentes, excluindo a bateria, são garantidos como livres de defeitos de materiais e de mão-de-obra que venham a surgir dentro do prazo de 1 (um) ano.

Este prazo vale a partir da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com este dispositivo. A garantia é invalidada quando os defeitos/danos forem decorrentes de mau uso ou vazamento de bateria. O conserto ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima poderá ser realizado sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. O conserto ou a substituição são nossa responsabilidade e única solução prevista conforme a garantia acima.

Utilize somente as peças específicas fornecidas pela OMRON Healthcare neste produto. O uso de outras peças que não sejam fornecidas pela OMRON Healthcare poderá comprometer o funcionamento ou até mesmo causar danos ao dispositivo.

Possíveis danos causados em decorrência do uso de peças inadequadas serão de responsabilidade do consumidor e a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Siga sempre as orientações de uso, limpeza e armazenamento descritas neste manual. Caso seja constatado o uso em desacordo com as orientações deste manual, a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Se o aparelho necessitar de assistência, consulte a assistência técnica mais próxima no nosso site:
Site da OMRON Healthcare Brasil

www.omronbrasil.com

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON EM CONJUNTO COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON SE DECLARA ISENTA DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADEQUAÇÃO PARA FINS DETERMINADOS. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE HOVER, SÃO LIMITADOS AO TÉRMINO DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA.

A GARANTIA ACIMA É COMPLETA E EXCLUSIVA. O GARANTIDOR EXIME-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU DECORRENTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS CASUAIS OU DECORRENTES, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO SEU CASO).

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos; você pode também ter outros direitos que variam de acordo com a jurisdição. Devido aos requisitos especiais locais, algumas das limitações e exclusões acima podem não ser aplicáveis ao seu caso.

SAC da OMRON Healthcare Brasil

Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044

Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907

sac@omronbrasil.com

www.omronbrasil.com

Número de série

O número de série ficará visível somente após a remoção da tampa da bateria e do compartimento da bateria.

Manutenção

1. Nenhum serviço ou reparo deve ser executado no hardware do KardiaMobile 6L além da manutenção indicada nesta seção.
2. Limpe os eletrodos com um pano macio umedecido em água ou com um dos seguintes produtos de limpeza aprovados:
 - Água e sabão, ou
 - Solução de alvejante, conforme recomendado pelo CDC (Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA): 5 colheres de sopa de alvejante para um galão (3,8 litros) de água OU 4 colheres de chá de alvejante para um litro de água.
 - a. Para limpar, borrife o limpador num pano macio e limpe bem o dispositivo.
 - b. O dispositivo deve estar suficientemente seco antes do uso.

ADVERTÊNCIA:

- NÃO use materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem prejudicar o desempenho do produto.
 - NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.
3. Inspeção visual externa:
 - Inspeccione os eletrodos quanto a deformações, danos na superfície ou corrosão.
 - Verifique se há qualquer outra forma de dano.

4. Para substituição da bateria, a AliveCor recomenda levar o hardware KardiaMobile 6L a uma loja de consertos de relógios ou de aparelhos auditivos.
 - Tipo de bateria: Bateria CR2016 compatível com CEI 60086-4
 - Verifique se a orientação da bateria está adequada, com as informações da bateria e o terminal (+) voltados para cima



ADVERTÊNCIA:

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

Interferências eletromagnéticas e outras

O KardiaMobile 6L foi testado e considerado em conformidade com os requisitos pertinentes da IEC 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.

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar uma operação indesejada.

ATENÇÃO: Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela AliveCor podem anular sua autorização para usar este equipamento.

Para ver informações da FCC no aplicativo Kardia:

1. Na tela inicial, toque em  para acessar as configurações do aplicativo Kardia.
2. Toque em "About Kardia" (Sobre o Kardia) para visualizar a ID da FCC e outras informações regulatórias aplicáveis.

Conformidade Industry Canada

ID IC: 25747-AC019

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

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferência; e
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar operação indesejada do dispositivo.

Classificação do índice de proteção

O KardiaMobile 6L tem classificação IP22. O KardiaMobile 6L está protegido contra a inserção de dedos e não é afetado por gotas de água que caem verticalmente. O KardiaMobile 6L foi testado com o requisito padrão relevante IEC 60601-1-11:2015.

Peças aplicadas

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

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

Solução de problemas

Se tiver dificuldades em usar seu KardiaMobile 6L, consulte o guia de solução de problemas abaixo ou entre em contato com o suporte técnico pelo e-mail support@alivecor.com.

Estou com dificuldade para obter um registro claro.

- Limpe os eletrodos usando um pano macio e úmido. Lave as mãos com água e sabão. Use uma pequena quantidade de água para umedecer a pele onde seus dedos fazem contato com os eletrodos.
- Ao registrar um ECG de seis derivações, é importante colocar o dispositivo na perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo). O dispositivo deve ser usado em contato com a pele para um registro preciso.
- Seus braços, mãos e perna esquerda devem permanecer imóveis para reduzir o ruído muscular. Não aplique pressão excessiva sobre os eletrodos.

- Evite a proximidade de itens que possam causar interferência elétrica (equipamentos eletrônicos, computadores, carregadores, roteadores etc.).
- Se você usa aparelhos auditivos, desligue-os antes do registro.

Meu KardiaMobile 6L não está funcionando.

- Confirme se o Bluetooth está ativado nas configurações do smartphone ou tablet e siga os passos em "Registro de um ECG de derivação única" ou "Registro de um ECG de seis derivações".
- Se o Bluetooth estiver ativado, tente desemparelhar e emparelhar novamente com seu KardiaMobile 6L.
- Se o Bluetooth estiver ativado e o dispositivo não estiver conectando ou emparelhando, talvez seja preciso trocar a bateria. Siga as instruções em "Manutenção" para trocar a bateria, que está localizada sob o eletrodo inferior do dispositivo.

Quero fazer um ECG de seis derivações, mas só aparece o ECG de derivação única durante o registro.

- Confirme se a opção "**Six-Lead EKG**" (ECG de seis derivações) está selecionada.
- Confirme se o eletrodo inferior está tocando a pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo. O dispositivo deve ser usado em contato com a pele para um registro preciso.


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

- *ECG de seis derivações*
 - Confirme se o logotipo da AliveCor está na orientação correta.
 - Confirme se seus polegares estão tocando os 2 eletrodos superiores e se o eletrodo inferior está tocando a pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo.
- *ECG de derivação única*
 - Confirme se o logotipo da AliveCor está na orientação correta.
 - No traçado do ECG, selecione a opção "Invert" (Inverter) para girar a orientação do ECG.

Segurança elétrica

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O KardiaMobile 6L foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O KardiaMobile 6L usa energia de RF apenas para sua função interna. As emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O KardiaMobile 6L foi concebido para uso em ambientes domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma bateria de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O KardiaMobile 6L foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV contato ± 4 kV contato ± 6 kV contato ± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	± 2 kV contato ± 4 kV contato ± 6 kV contato ± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	N/A	N/A	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma bateria de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Sobretensão IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência elétrica devem situar-se em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O KardiaMobile 6L foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do KardiaMobile 6L (ou de suas partes, incluindo cabos) menor do que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Afastamento recomendado</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o afastamento recomendado em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por levantamento eletromagnético do local^a, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz, as maiores faixas de frequência se aplicam.			
OBSERVAÇÃO 2 – Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a A intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão AM e FM e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de um levantamento eletromagnético 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, deve-se observar se o KardiaMobile 6L está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do KardiaMobile 6L.</p> <p>^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.</p>			

Afastamentos recomendados entre equipamentos de comunicações de RF portátil e móvel e o KardiaMobile 6L			
O KardiaMobile 6L foi desenvolvido para ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do KardiaMobile 6L pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o KardiaMobile 6L, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Afastamento 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
<p>Para transmissores com potência nominal máxima de saída não relacionada acima, o afastamento d recomendado em metros (m) pode ser determinado usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o afastamento para a maior faixa de frequência.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 – Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Símbolos do equipamento

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



Peça aplicada tipo CF



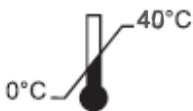
Não descarte junto com o lixo doméstico



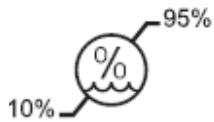
Leia as instruções antes de usar



Fabricante



Intervalo de temperatura



Intervalo de umidade

REF

Número do modelo

SN

Número de série



Representante autorizado na Europa



Importador na Europa



Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL em www.anatel.gov.br

Segurança



Fabricante Legal:

AliveCor, Inc.

189 N Bernardo Ave Suite 100, Mountain View, CA 94043, EUA

Detentor do Registro/Notificação no Brasil:

Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 10.345.462/0008-70

Av Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 - Quadra B

Jardim Ermida I - Jundiaí/SP - CEP: 13.212-213

Responsável técnico: Fernando Mascotte - CREA-SP: 5069525900

KardiaMobile 6L - Registro ANVISA nº 81952079006

Kardia App – Registro ANVISA nº 81952070019

SAC da OMRON Healthcare Brasil

Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044

Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907

sac@omronbrasil.com

www.omronbrasil.com