



**Instrucciones de uso (IDU)
de la
tarjeta KardiaMobile (AC-021)**

21LB01.5
Agosto de 2023



**AliveCor, Inc.
189 N Bernardo Avenue, Suite 100,
Mountain View, CA 94043 (EE. UU.)**

© 2023 AliveCor, Inc.

Índice

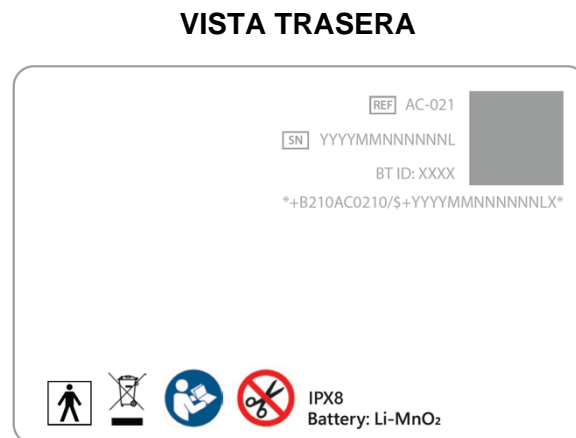
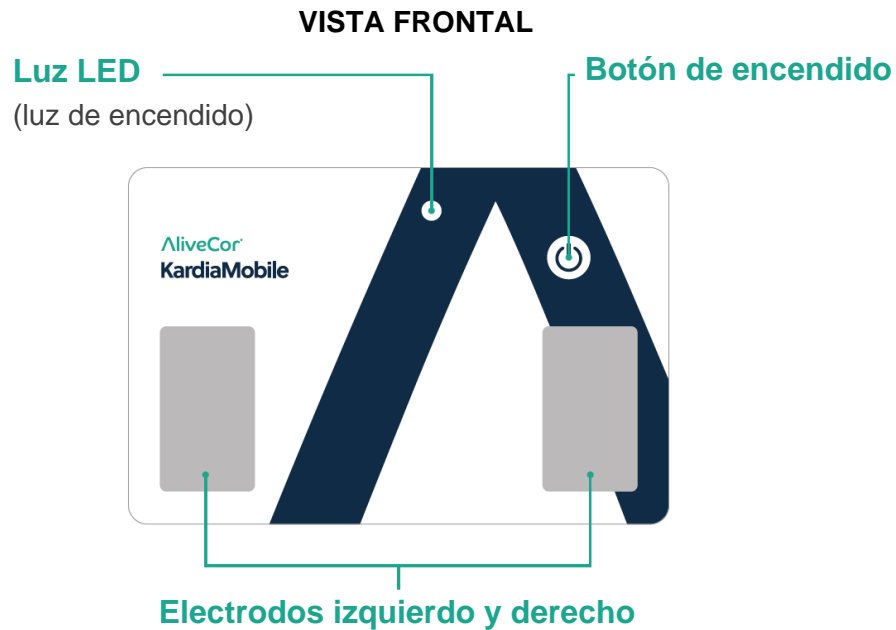
| | |
|--|----|
| Introducción | 3 |
| Guía de piezas | 4 |
| Advertencias y precauciones | 4 |
| Indicaciones de uso | 6 |
| Características y funciones | 6 |
| Primera configuración del dispositivo de tarjeta KardiaMobile | 7 |
| Para uso con la aplicación Kardia o una aplicación de terceros | 7 |
| Para uso con la aplicación KardiaRx | 7 |
| Registro de un ECG | 8 |
| Análisis instantáneo de ECG | 9 |
| Revisión del profesional sanitario (KardiaRx) | 11 |
| Frecuencia cardíaca | 12 |
| Seguridad clínica y rendimiento | 12 |
| Especificaciones medioambientales | 12 |
| Vida útil prevista | 12 |
| Mantenimiento | 13 |
| Eliminación del dispositivo | 13 |
| Interferencias electromagnéticas y de otro tipo | 13 |
| Cumplimiento de la FCC e Industry Canada | 14 |
| Grado de protección de ingreso | 14 |
| Piezas aplicadas | 14 |
| Resolución de problemas | 15 |
| Seguridad eléctrica | 16 |
| Símbolos del equipo | 20 |

Tarjeta KardiaMobile

Introducción

1. La **tarjeta KardiaMobile** es un dispositivo de ECG personal que registra su ECG y transmite de forma inalámbrica los datos a la aplicación Kardia instalada en su *smartphone* o *tablet*.
 - a. Cuenta con dos electrodos en la parte superior de la superficie, para usarlos con las manos izquierda y derecha.
 - b. Se alimenta con una pila no sustituible.
 - c. La tecnología Bluetooth transmite de forma inalámbrica los datos del ECG a su *smartphone* o *tablet*.
2. La tarjeta KardiaMobile puede registrar un **ECG de una única derivación** que proporciona una sola vista de la actividad eléctrica del corazón.
3. Se proporciona un análisis algorítmico instantáneo («**Análisis instantáneo**») de su ritmo cardíaco al finalizar el registro del ECG. Consulte la sección «Análisis instantáneo de ECG» para ver más detalles.
4. La tarjeta KardiaMobile precisa de un **smartphone o tablet** compatibles con una aplicación de Kardia (sea la propia **aplicación Kardia** o la **KardiaRx***) o bien con una **aplicación de terceros compatible con AliveCor y con funcionalidad de ECG de Kardia**.
 - a. Puede consultar la lista de dispositivos compatibles en www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Puede descargar la aplicación adecuada en la App Store o en la Google Play Store.
*NOTA: La aplicación KardiaRx solo está disponible en ciertos países. Consulte con su proveedor sanitario para determinar la elegibilidad para KardiaRx.
5. El sistema de tarjeta KardiaMobile no necesita una conexión Wi-Fi ni de datos móviles para registrar un ECG y guardarlo en la memoria local del dispositivo, pero sí para sincronizarse automáticamente con el servidor de AliveCor, enviarlo por correo electrónico o imprimirlo directamente desde la aplicación Kardia. Si no cuenta con una conexión Wi-Fi ni de datos móviles al registrar un ECG, 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.

Guía de piezas



Advertencias y precauciones

1. AliveCor no garantiza que usted no padezca de arritmia u otras enfermedades a partir de los resultados de ningún ECG, incluso los normales. Deberá notificar a su médico cualquier posible cambio en su estado de salud o si presenta algún síntoma preocupante.
2. El dolor o la opresión en el pecho es una urgencia médica. Puede producirse una cardiopatía o un infarto de miocardio con independencia del resultado del ECG. Acuda a un médico o los servicios de urgencias si experimenta cualquier síntoma o si algo le preocupa.
3. Utilice este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
4. No utilice este dispositivo para diagnosticar dolencias cardíacas.
5. La tarjeta KardiaMobile no puede detectar signos de un ataque cardíaco.

6. La detección de «Posible fibrilación auricular» (FA) en los resultados de su ECG no debe utilizarse para el diagnóstico.
7. Los resultados de «Bradicardia» o «Taquicardia» son designaciones de frecuencia cardíaca en ausencia de FA y no deben utilizarse para el diagnóstico. Consulte con su médico si recibe identificaciones constantes de bradicardia o taquicardia en los resultados.
8. Un resultado «Ilegible» del ECG indica un registro incorrecto de este para su análisis. Puede intentar volver a registrar el ECG.
9. No utilice el dispositivo para autodiagnosticarse dolencias cardíacas. Consulte a su médico antes de tomar ninguna decisión médica, lo que incluye cambiar su medicación o su tratamiento. No cambie ni ajuste su medicación sin consultar con su médico.
10. Deje de usar el producto hasta que un médico le indique lo contrario si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor de la zona de contacto con el electrodo.
11. AliveCor no se hace responsable de los datos o la información que el dispositivo recopile de forma errónea, ni por el uso incorrecto o cualquier posible fallo como consecuencia de abuso, accidente, alteración, mal uso, negligencia o por no mantener los productos tal y como se indica. Las interpretaciones que realiza este dispositivo constituyen posibles indicios y nunca un diagnóstico completo de una cardiopatía. Un profesional médico deberá revisar todas estas interpretaciones para tomar decisiones clínicas.
12. El dispositivo no se ha probado para uso pediátrico ni está indicado para su uso en esta población de pacientes.
13. El dispositivo contiene una pila de dióxido de manganeso-litio que no se puede extraer ni sustituir.
14. No utilice el electrodo en una parte del cuerpo con demasiada grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, ya que es posible que el registro no se realice correctamente.
15. No realice ningún registro mientras conduce o lleva a cabo actividades físicas.
16. No almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.
17. No realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero (consulte las instrucciones de limpieza en la sección «Mantenimiento»).
18. No utilice limpiadores o materiales abrasivos, pues podrían menoscabar el rendimiento del producto.
19. No sumerja el dispositivo ni lo exponga a un exceso de líquido (profundidad superior a dos [2] metros O BIEN duración superior a una [1] hora).
20. No utilice el dispositivo mientras carga el teléfono.
21. No deje caer el dispositivo ni lo golpee con una fuerza excesiva.
22. No exponga el dispositivo a campos electromagnéticos potentes. No realice registros cuando el dispositivo se encuentre cerca de campos electromagnéticos potentes (como sistemas electromagnéticos antirrobo o detectores de metal).
23. No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).
24. No utilice el dispositivo con un marcapasos, cardiodesfibrilador implantable (CDI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
25. No utilice el dispositivo durante un procedimiento médico (p. ej., exploración por resonancia magnética, diatermia, litotricia, cauterización y desfibrilación externa).
26. No coloque los electrodos en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

27. No utilice el dispositivo con accesorios no aprobados. El uso de accesorios o transductores y cables no aprobados por AliveCor podría provocar emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
28. No utilice el dispositivo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
29. No utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de tarjeta KardiaMobile. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del sistema de tarjeta KardiaMobile.
30. No realice ningún registro mientras lleva a cabo actividades físicas.
31. Después del análisis de ECG, la aplicación podría identificar incorrectamente el aleteo ventricular como «llegible». Acuda a un médico si experimenta cualquier síntoma o algo le preocupa.

Indicaciones de uso

El sistema de tarjeta KardiaMobile está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma (ECG) de un solo canal. El sistema de tarjeta KardiaMobile también muestra los ritmos del ECG y los resultados del análisis del ECG de la plataforma KardiaAI de AliveCor, incluida la detección de la presencia de ritmo sinoauricular normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y otros trastornos. El sistema de tarjeta KardiaMobile se ha diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con cardiopatías conocidas o sospechadas, así como por personas preocupadas por su salud. El dispositivo no se ha probado para uso pediátrico ni está indicado para el uso en esta población de pacientes.

Características y funciones

La tarjeta KardiaMobile es un dispositivo de ECG personal capaz de registrar un ECG de una única derivación. Tiene dos electrodos en la parte superior de la superficie y se alimenta con una pila no sustituible. Los datos del ECG se transmiten de forma inalámbrica por Bluetooth desde el dispositivo a su *smartphone* o *tablet*.

¿Qué es un ECG?

Un ECG, también llamado electrocardiograma, es una prueba que detecta y registra la intensidad y los tiempos de la actividad eléctrica en el corazón. Cada latido se produce por un impulso eléctrico. El ECG representa los tiempos y la intensidad de estos impulsos a medida que atraviesan el corazón.

ECG de una sola derivación

Un ECG de una sola derivación es la forma más sencilla de registrar el ritmo cardíaco. Mide una vista única del corazón. Se registra colocando el dispositivo sobre una superficie plana cerca de su *smartphone* y poniendo un dedo o los pulgares de cada mano sobre los dos electrodos superiores del dispositivo. Esto es comparable a la derivación I en dispositivos de ECG estándar utilizados en hospitales o consultas médicas.

Primera configuración del dispositivo de tarjeta KardiaMobile

1. Saque el dispositivo de tarjeta KardiaMobile del envase.
2. Descargue la **aplicación Kardia** adecuada de la App Store o la Google Play Store. La tarjeta KardiaMobile es compatible con la **aplicación Kardia** y, en algunos países, con la **aplicación KardiaRx**.

○

Puede descargar la aplicación de terceros compatible con AliveCor con funcionalidad ECG de Kardia que desee de la App Store o la Google Play Store.

- Asegúrese de utilizar un dispositivo iOS o Android compatible (consulte la lista de dispositivos compatibles en www.alivecor.com/compatibility).

Para uso con la aplicación Kardia o una aplicación de terceros

Para crear su cuenta:

1. Asegúrese de que el **Bluetooth esté activado** en los ajustes de su *smartphone* o *tablet*.
2. Abra la aplicación pertinente y siga las instrucciones que aparecerán en pantalla para crear su cuenta.
3. Siga las instrucciones en pantalla para completar la configuración de su cuenta.

Para uso con la aplicación KardiaRx

La aplicación KardiaRx está diseñada para uso de los pacientes bajo régimen de atención de un profesional sanitario (proveedor).

El registro del ECG y de la frecuencia cardíaca es una funcionalidad general del dispositivo. A los efectos de la aplicación KardiaRx, el proveedor seleccionará el método deseado de uso del producto sanitario, estableciendo una configuración en función de los ajustes personalizables de opciones como los parámetros de algoritmos que se utilizarán y las instrucciones adicionales o recogida de metadatos del facultativo.

Nota:

- Es posible que la aplicación muestre información demográfica que forma parte de su expediente de paciente o historia médica, o el nombre e información de contacto de su proveedor.
- Siga las instrucciones para configurar la tarjeta KardiaMobile y comience a registrar los ECG conforme a las indicaciones de su proveedor.
- Esta aplicación transmitirá los ECG registrados con la tarjeta KardiaMobile al proveedor que los haya solicitado, que los revisará mediante la plataforma asociada del proveedor. Los datos de ECG se recabarán si se han registrado durante el periodo completo de monitorización, que tendrá una duración definida por su proveedor.

Para crear su cuenta con la aplicación KardiaRx:

1. Asegúrese de que el **Bluetooth esté activado** en los ajustes de su *smartphone* o *tablet*.
2. Abra la aplicación KardiaRx. Para iniciar sesión en la aplicación, utilice el método que su proveedor sanitario le indique (por ejemplo, mediante un código de conexión).
3. Siga las instrucciones en pantalla para completar la configuración de su cuenta.

Registro de un ECG

1. Abra a aplicación y toque «**Registre su ECG**».
2. Si es la primera vez que usa la tarjeta KardiaMobile, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar y seleccionar su dispositivo.
3. Sujete la tarjeta KardiaMobile entre los dedos índice y pulgar y presione el botón de encendido con el pulgar.



4. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana. Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en la orientación correcta, con el logotipo de AliveCor y el nombre de la marca «KardiaMobile» en la parte superior izquierda.
5. Cuando esté listo, coloque un dedo o los pulgares de cada mano sobre los dos electrodos superiores.
 - No es necesario que apriete o presione firmemente.



6. La aplicación le indicará cuando el contacto sea correcto al comenzar el proceso de registro.
7. Manténgase inmóvil mientras observa la cuenta atrás de 30 segundos del temporizador, hasta que se complete el registro del ECG.
8. **Si está utilizando la aplicación KardiaRx, al finalizar el registro aparecerá una pantalla posterior al ECG en la que se confirmará que el registro se ha completado o se mostrará un análisis instantáneo del ECG, dependiendo de la configuración que su proveedor sanitario haya ajustado.**
9. El dispositivo se apagará automáticamente tras el uso.

Análisis instantáneo de ECG

Al completar el registro de su ECG, los algoritmos de Análisis instantáneo de AliveCor lo procesarán en la aplicación Kardia. La aplicación mostrará su ECG completo y el resultado del Análisis instantáneo con una descripción.

En la siguiente tabla figuran todos los resultados representativos, descripciones e información adicional del Análisis instantáneo. Tenga en cuenta que el Análisis instantáneo denominado «Determinaciones avanzadas» solo se facilitará si tiene acceso a esta característica, por ejemplo a través de una suscripción a KardiaCare.

| Análisis instantáneo | Descripción | Información adicional |
|--|---|---|
| Ritmo sinoauricular normal | Su ECG muestra un ritmo sinoauricular y no se han detectado anomalías de ritmo ni frecuencia en el registro; su frecuencia cardíaca está entre 50 y 100 latidos por minuto (lpm). | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie su medicación sin consultar con su médico. |
| Fibrilación auricular | El ECG muestra signos de fibrilación auricular. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie la medicación sin consultar con su médico. |
| Bradicardia | Su ritmo cardíaco es inferior a 50 latidos por minuto, que es más lento de lo normal para la mayoría de personas. No se ha detectado fibrilación auricular. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie la medicación sin consultar con su médico. |
| Taquicardia | Su ritmo cardíaco es superior a 100 latidos por minuto. Esto puede ser normal en condiciones de estrés o actividad física. No se ha detectado fibrilación auricular. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie su medicación sin consultar con su médico. |
| Ritmo sinoauricular con ectopia supraventricular (Determinación avanzada) | Su ECG muestra ritmo sinoauricular con ectopia supraventricular (ESV) ocasional. Esto puede darse tanto en adultos sanos como en adultos con afecciones cardíacas. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie su medicación sin consultar con su médico. |
| Ritmo sinoauricular con QRS ancho (Determinación avanzada) | Su ECG muestra un ritmo sinoauricular con QRS ancho. Esto puede darse tanto en adultos sanos como en adultos con afecciones cardíacas. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie su medicación sin consultar con su médico. |
| Ritmo sinoauricular con contracciones ventriculares prematuras (Determinación avanzada) | Su ECG muestra un ritmo sinoauricular con contracciones ventriculares prematuras (CVP) ocasionales. Esto puede darse tanto en adultos sanos como en adultos con afecciones cardíacas. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie su medicación sin consultar con su médico. |

| Análisis instantáneo | Descripción | Información adicional |
|------------------------|---|---|
| Demasiado corto | Su registro de ECG debe ser de al menos 30 segundos para permitir que los algoritmos de Análisis instantáneo realicen un análisis. | Vuelva a registrar el ECG. Trate de relajarse y de mantenerse inmóvil, apoye los brazos o vaya a un lugar tranquilo en el que pueda realizar un registro completo de 30 segundos. |
| Sin clasificar | No se ha detectado la fibrilación auricular y su ECG no está incluido en las clasificaciones algorítmicas de «Normal», «Bradicardia» o «Taquicardia». Esto puede estar causado por otras arritmias, ritmos cardíacos inusualmente rápidos o lentos o grabaciones de baja calidad. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie la medicación sin consultar con su médico. |
| llegible | Hay demasiada interferencia en este registro. Vuelva a registrar el ECG. Intente relajarse y no moverse, apoye los brazos o vaya a un lugar tranquilo o alejado de aparatos electrónicos y maquinaria. | Kardia no puede detectar signos de un ataque cardíaco. Si cree que está sufriendo una emergencia médica, llame a los servicios de urgencias. No cambie su medicación sin consultar con su médico. |

ADVERTENCIA: Tras el análisis del ECG, la aplicación podría identificar erróneamente como ilegible afecciones cardíacas de aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular. Consulte con su médico.

NOTA: Todos los resultados anteriores de ECG y del Análisis instantáneo se pueden ver, descargar y enviar por correo electrónico desde la sección «Historial» de la aplicación Kardia.

Es posible que aquellos informes de ECG visualizados con un aumento distinto al 100 % aparezcan distorsionados y den como resultado un diagnóstico erróneo.

Revisión del profesional sanitario (KardiaRx)

Los profesionales o proveedores sanitarios pueden revisar y analizar el ECG registrado. Cuando utilice KardiaRx, sus registros de ECG se transmitirán automáticamente para ponerlos a disposición de su proveedor. Los proveedores podrán revisar el PDF del ECG para verificar el Análisis instantáneo o evaluar el ritmo.

ADVERTENCIA: El análisis manual del ECG solo deben realizarlo profesionales sanitarios capacitados. Los usuarios legos o sin formación no deben analizar un ECG ni realizar evaluación diagnóstica alguna.

Frecuencia cardíaca

Durante el registro del ECG se mostrará su ritmo cardíaco en tiempo real. Al revisar los ECG anteriores se mostrará la frecuencia cardíaca promedio capturada durante ese registro.

La frecuencia cardíaca se calcula como el intervalo de tiempo entre latidos cardíacos consecutivos o, de forma más concreta, como el cálculo inverso del intervalo entre ondas R consecutivas en el complejo QRS. Durante un registro de ECG, la frecuencia cardíaca actual se mide a partir de un promedio de este cálculo inverso durante los últimos 5 segundos. Para los ECG almacenados, la frecuencia cardíaca promedio es el promedio de este cálculo inverso durante los 30 segundos completos del registro.

Seguridad clínica y rendimiento

La familia de productos KardiaMobile se ha sometido a exhaustivas validaciones en estudios clínicos llevados a cabo en diferentes instituciones a la vanguardia. Los dispositivos KardiaMobile y KardiaMobile 6L se han comparado favorablemente con los registros de derivación I pertenecientes a un dispositivo de 12 derivaciones estándar aprobado por la FDA. La equivalencia clínica de los registros de estos dispositivos Kardia y el dispositivo de ECG de 12 derivaciones también ha sido validada por un comité certificado de electrofisiólogos cardíacos. Consulte <https://www.alivecor.com/research/> para obtener más detalles.

Especificaciones medioambientales

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Temperatura de funcionamiento: | de -10 a +40 °C |
| Humedad de funcionamiento: | hasta un 95 % (sin condensación) |
| Temperatura de almacenamiento: | de 0 a +40 °C |
| Humedad de almacenamiento: | hasta un 95 % (sin condensación) |
| Presión atmosférica: | de 76 a 101 kPa |

Vida útil prevista

La vida útil prevista del sistema de tarjeta KardiaMobile es de 2 años.

Mantenimiento

1. No se debe realizar ninguna tarea de reparación o mantenimiento en el dispositivo de tarjeta KardiaMobile al margen de las indicadas en esta sección.
Para limpiar el dispositivo, pásele un paño suave humedecido con uno de los siguientes limpiadores aprobados:
 - a. Agua y jabón.
 - b. Isopropanol o etanol al 70 %.
 - c. Lejía al 0,55 %.

También puede usar una toallita preimpregnada con uno de los limpiadores aprobados que figuran anteriormente.

Después de la limpieza, deje que el dispositivo se seque antes de usarlo o de guardarlo en cualquier recipiente de almacenamiento.

ADVERTENCIA:

- No utilice limpiadores o materiales abrasivos, pues podrían menoscabar el rendimiento del producto.
 - No sumerja el dispositivo ni lo esponga a una cantidad excesiva de líquidos.
2. Inspección visual exterior:
 - Inspeccione los electrodos para detectar deformaciones, daños en la superficie o corrosión.
 - Compruebe si hay algún otro tipo de daño.

Eliminación del dispositivo

No deseche el dispositivo con los residuos domésticos. Deseche el dispositivo siguiendo los reglamentos locales aplicables. Una eliminación ilegal puede provocar contaminación ambiental.

No corte, triture ni trate de destruir el dispositivo.

Interferencias electromagnéticas y de otro tipo

La tarjeta KardiaMobile se ha sometido a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de la norma IEC 60601-1-2:2014 clase B sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

Cumplimiento de la FCC e Industry Canada

ID de FCC: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Este dispositivo cumple con la Parte 15 del Reglamento de la FCC y con la exención de licencia de RSS de Industry Canada.

Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

PRECAUCIÓN: Las modificaciones o los cambios no aprobados expresamente por AliveCor podrían anular su autorización para utilizar este equipo.

Para ver la información de la FCC en la aplicación Kardia:

1. En la pantalla de inicio, toque  para acceder a su perfil.
2. Desde el perfil, toque  para acceder a los ajustes de la aplicación Kardia.
3. Pulse «Acerca de Kardia» para ver el ID de FCC y demás información reglamentaria aplicable.

Grado de protección de ingreso

La tarjeta KardiaMobile está certificada como IPX8. La tarjeta KardiaMobile tiene protección contra la inmersión en agua hasta 2 metros durante 1 hora. La tarjeta KardiaMobile se ha sometido a las pruebas requeridas pertinentes de la norma IEC 60601-1-11:2015.

Piezas aplicadas


Los 2 electrodos (el de la mano izquierda y el de la mano derecha) son piezas aplicadas de tipo BF.

La temperatura de funcionamiento del dispositivo es de -10 a +40 °C. Si la temperatura ambiente supera los +41 °C, las piezas aplicadas pueden superar esta temperatura.

Resolución de problemas

Si experimenta alguna dificultad al utilizar la tarjeta KardiaMobile, consulte la siguiente guía de resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica a través de support@alivecor.com.

1. Mi tarjeta KardiaMobile no funciona.

- Asegúrese de tener abierta la aplicación Kardia pertinente en su teléfono y de que el dispositivo de tarjeta KardiaMobile esté seleccionado y listo para emparejar.
- Asegúrese de que la luz LED ámbar se enciende al presionar el botón blanco de encendido (situado dentro del símbolo «A» de la esquina derecha de la tarjeta KardiaMobile).
 - Sujete el aparato entre los dedos pulgar e índice, con el pulgar en la parte delantera del dispositivo sobre el botón de encendido . Presione firmemente con el pulgar hasta que vea la luz LED encendida fija o intermitente (también podría escuchar un «clic»). La luz LED intermitente indica que el dispositivo está tratando de establecer una conexión con su teléfono o *tablet*.
 - Si la luz no se enciende, puede que la pila esté agotada.

Si la luz ámbar sí se enciende:

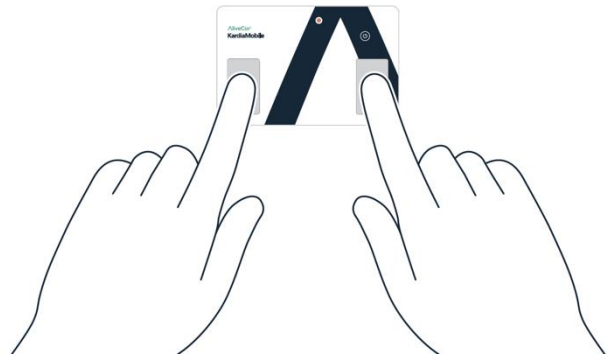
- Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en los ajustes de su *smartphone* o *tablet* y siga los pasos que aparecen en pantalla.
- Si el Bluetooth está activado, intente desemparejar el dispositivo y emparejarlo de nuevo con su tarjeta KardiaMobile.

2. Tengo problemas para obtener un registro claro.

- Limpie los electrodos con un paño suave y húmedo. Lávese las manos con agua y jabón. Humedézcase con una pequeña cantidad de agua la parte de los dedos que entren en contacto con los electrodos.
- Al realizar el registro, relaje los brazos y las manos para reducir el ruido muscular. Apoye los antebrazos y las manos en una superficie plana. No aplique demasiada presión a los electrodos.
- Evite la proximidad con elementos que puedan provocar interferencias eléctricas (equipos electrónicos, ordenadores, cargadores, *routers*, etc.).
- Si utiliza un audífono, apáguelo antes de realizar el registro.
- 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 el «Filtro mejorado» esté activado.
- Asegúrese de que el Filtro de la red eléctrica se configura adecuadamente según su ubicación geográfica. Podrá configurar estos parámetros en la sección Ajustes de la aplicación Kardia

3. El registro aparece al revés en mi ECG.

- Asegúrese de que el dispositivo se encuentre en la orientación correcta, con el logotipo de AliveCor y el nombre de la marca «KardiaMobile» en la parte superior izquierda.
- En el trazado de ECG, seleccione la opción «Invertir» para cambiar la orientación del ECG.




4. Observo muchos picos 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 y solo dura hasta que se observe el primer latido en la aplicación. Esto no afecta al resto de su registro.

Seguridad eléctrica

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------------|---|
| La tarjeta KardiaMobile se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la tarjeta KardiaMobile debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de este tipo. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético: guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | La tarjeta KardiaMobile solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | La tarjeta KardiaMobile se ha diseñado para su uso en entornos domésticos. |
| Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2 | N/D | La tarjeta KardiaMobile se alimenta con una batería dióxido de manganeso-litio y no requiere una fuente de alimentación de CA. |
| Fluctuaciones de tensión/ emisiones flicker IEC 61000-3-3 | N/D | |

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| La tarjeta KardiaMobile se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la tarjeta KardiaMobile debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de este tipo. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±2 kV por contacto ±4 kV por contacto ±6 kV por contacto ±8 kV por contacto ±2 kV por aire ±4 kV por aire ±8 kV por aire ±15 kV por aire | ±2 kV por contacto ±4 kV por contacto ±6 kV por contacto ±8 kV por contacto ±2 kV por aire ±4 kV por aire ±8 kV por aire ±15 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4 | N/D | N/D | La tarjeta KardiaMobile se alimenta con una batería dióxido de manganeso-litio y no requiere una fuente de alimentación de CA. |
| Ondas de choque IEC 61000-4-5 | N/D | N/D | |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11 | N/D | N/D | |
| Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben presentar los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario estándar. |

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|---|
| KardiaMobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el usuario de la tarjeta KardiaMobile debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de este tipo. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba de IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | <p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles a una distancia de cualquier componente de la tarjeta KardiaMobile (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;"><80MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">De 80 a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">De 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde P es la máxima potencia nominal 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 RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del centro^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en los alrededores de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> | | | |
| <p>^a Teóricamente, no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión. Es conveniente considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de la ubicación a fin de evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos de RF. Si las intensidades de campo medidas en la ubicación donde se usa la tarjeta KardiaMobile superan los niveles de RF reglamentarios indicados, se deberá observar el dispositivo para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, quizá sea necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la tarjeta KardiaMobile.</p> <p>^b En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

| Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y la tarjeta KardiaMobile | | | |
|--|---|--|--|
| La tarjeta KardiaMobile se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario de la tarjeta KardiaMobile puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la tarjeta KardiaMobile y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), tal y como se recomienda a continuación, de conformidad con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones. | | | |
| Potencia nominal de salida máxima del transmisor W | Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m | | |
| | De 150 kHz a 80 MHz | De 80 MHz a 800 MHz | De 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 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 |
| Si la potencia nominal de salida máxima del transmisor no se menciona con anterioridad, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse aplicando la ecuación de la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. | | | |
| NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. | | | |
| NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables 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. | | | |

Símbolos del equipo

Estos símbolos pueden utilizarse en el embalaje y otras etiquetas del dispositivo de tarjeta KardiaMobile:

| Símbolo | interpretación | | Símbolo | interpretación |
|---------|---|--|---------|--|
| | Fabricante | | | Consultar el manual/ folleto de instrucciones |
| | Leer las instrucciones antes del uso | | | No desechar con los residuos domésticos |
| | Rango de temperatura | | | No cortar, triturar ni tratar de destruir el dispositivo |
| | Rango de humedad | | | Número de modelo |
| | Intervalo de presión atmosférica | | | Número de serie |
| | Pieza aplicada tipo BF | | | Protegido contra la inmersión en agua hasta 2 metros durante 1 hora |