



**Instruções de utilização (IFU)  
do KardiaMobile Card (AC-021)**

21LB01.5  
Agosto de 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

## Índice

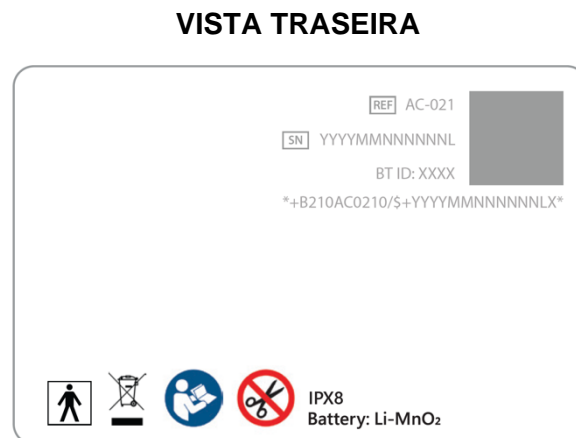
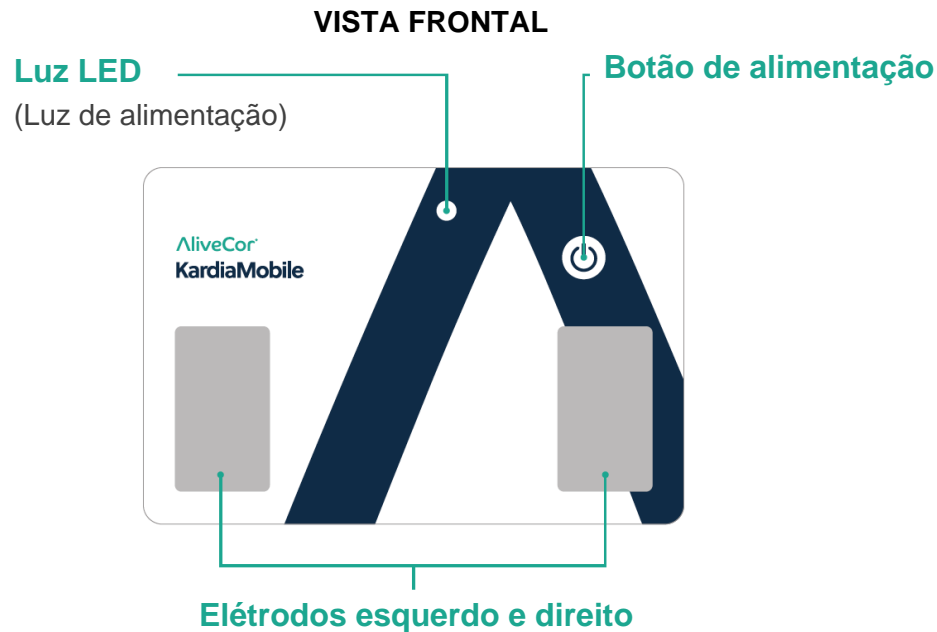
Introdução	3
Guia de peças	4
Advertências e precauções	4
Indicações de utilização	6
Características e funcionalidades	6
Configurar o dispositivo KardiaMobile Card pela primeira vez	7
Para utilização com a aplicação Kardia ou uma aplicação de terceiros	7
Para utilização com a aplicação KardiaRx	7
Registar um ECG	8
Instant Analysis (Análise instantânea) do ECG	10
Revisão por profissionais de saúde (KardiaRx)	12
Frequência cardíaca	12
Segurança clínica e desempenho	12
Especificações ambientais	13
Vida útil prevista	13
Manutenção	13
Eliminação do dispositivo	13
Interferências eletromagnéticas e outras	14
Conformidade com a Industry Canada e FCC	14
Classificação do índice de proteção	14
Peças aplicadas	14
Resolução de problemas	15
Segurança elétrica	16
Símbolos do equipamento	20

# KardiaMobile Card

## Introdução

1. O **KardiaMobile Card** é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal que regista o seu ECG e transmite os dados por ligação sem fios para uma aplicação Kardia instalada no seu smartphone ou tablet.
  - a. Contém dois eléctrodos na superfície superior, para utilização com as mãos direita e esquerda.
  - b. Alimentado por uma pilha não substituível.
  - c. Os dados do ECG são transmitidos por Bluetooth, por ligação sem fios, para o seu smartphone ou tablet.
2. O KardiaMobile Card é capaz de registar um **ECG de derivação única** que fornece uma única leitura da atividade elétrica do coração.
3. Após a conclusão da gravação do ECG, é fornecida uma análise algorítmica instantânea (“**Instant Analysis**”) do ritmo cardíaco. Consulte a secção Instant Analysis (Análise instantânea) do ECG para obter mais detalhes.
4. O KardiaMobile Card requer um **smartphone ou tablet compatível** com uma aplicação Kardia (ou seja., a **Aplicação Kardia** ou **Aplicação KardiaRx\***) ou uma **aplicação de terceiros suportada pela AliveCor com a funcionalidade de ECG Kardia**.
  - a. A lista de dispositivos compatíveis pode ser visualizada em [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. A aplicação adequada pode ser descarregada na App Store ou na Google Play Store.  
\*NOTA: a aplicação KardiaRx só está disponível em determinados locais. Fale com o seu prestador de serviços de saúde para determinar a elegibilidade para KardiaRx.
5. O KardiaMobile Card System não requer ligação Wi-Fi ou de dados móveis para registar um ECG e guardá-lo na memória local do dispositivo; necessita de uma ligação desse tipo para sincronização automática com o servidor AliveCor, envio de e-mail ou impressão direta a partir da aplicação Kardia. Se não tiver uma ligação Wi-Fi ou de dados móveis na altura do registo de ECG, pode enviar os dados por e-mail ou imprimi-los mais tarde quando tiver tal ligação, altura em que a sincronização ocorrerá automaticamente.

## Guia de peças



## Advertências e precauções

1. A AliveCor não oferece garantias de que não esteja a sofrer de arritmia nem de outros problemas de saúde com qualquer um dos resultados do ECG, incluindo um resultado normal. Deve informar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde ou se sentir sintomas preocupantes.
2. Dor ou pressão no peito é uma emergência médica. Pode ser apresentada doença cardíaca ou ataque cardíaco num resultado de ECG. Contacte um médico ou os serviços de urgência se tiver sintomas ou preocupações.
3. Use este dispositivo para registar apenas a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.
4. Não utilize este dispositivo para diagnosticar doenças cardíacas.

5. A aplicação KardiaMobile Card não deteta ataques cardíacos.
6. A deteção de “Possible Atrial Fibrillation” (AF) (Fibrilhação auricular possível) nos resultados do eletrocardiograma não deve ser usada para diagnóstico.
7. Os resultados 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).
8. O resultado de ECG “Unreadable” (Ilegíveis) determina que não teve um registo de ECG adequado para análise. Pode tentar voltar a registar o seu ECG.
9. Não use para autodiagnóstico de doenças cardíacas. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão médica, incluindo a alteração do uso de qualquer medicamento ou tratamento. Não altere ou ajuste a sua medicação sem falar com o seu médico.
10. Se a sua pele ficar irritada ou inflamada à volta da área de contacto com o elétrodo, não continue a utilizar o dispositivo até receber informação adicional por parte de um médico.
11. A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo ou pelo uso indevido ou mau funcionamento em resultado de utilização abusiva, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme indicado. As interpretações feitas por este dispositivo são conclusões possíveis, não um diagnóstico completo de problemas cardíacos. Todas as interpretações devem ser analisadas por um profissional médico para uma tomada de decisão clínica.
12. O dispositivo não se destina a uso pediátrico nem foi testado para tal.
13. O dispositivo contém uma pilha de dióxido de manganês e lítio que não é removível nem substituível.
14. Não use o elétrodo numa parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um registo bem-sucedido.
15. Não faça registos enquanto estiver a conduzir ou durante atividade física.
16. Não armazene em condições extremamente quentes, frias, húmidas, molhadas ou com muita luz.
17. Não faça registos se os elétrodos estiverem sujados. Primeiro, limpe-os (consulte as instruções de limpeza na secção “Manutenção”).
18. Não utilize produtos ou materiais de limpeza abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
19. Não mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso (profundidade superior a dois [2] metros OU duração superior a uma [1] hora).
20. Não use enquanto estiver a carregar o telefone.
21. Não deixe cair nem bata com força excessiva.
22. Não exponha a campos eletromagnéticos fortes. Não efetue registos quando o dispositivo estiver próximo de campos eletromagnéticos fortes (por ex., sistemas antifurto eletromagnéticos, detetores de metal).
23. Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM).
24. Não use com um pacemaker cardíaco, um cardioversor desfibrilhador implantado (CDI) ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
25. Não utilize durante um procedimento médico (por ex., imagiologia por ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e procedimentos de desfibrilhação externa).

26. Não coloque os elétrodos em contacto com outras peças condutoras, incluindo terra.
27. 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.
28. Não use numa posição adjacente a ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado.
29. Não use equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil (incluindo componentes periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do KardiaMobile Card System. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do KardiaMobile Card System.
30. Não faça registos durante atividade física.
31. Após a análise do ECG, é possível que a aplicação identifique incorretamente os problemas cardíacos de flutter ventricular como “Unreadable” (Ilegível). Contacte um médico se tiver sintomas ou preocupações.

## Indicações de utilização

O KardiaMobile Card System destina-se a registar, guardar e transferir ritmos de eletrocardiograma (ECG) de um canal. O KardiaMobile Card 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 Card System destina-se ao uso por profissionais de saúde, doentes com problemas cardíacos conhecidas ou suspeitas e indivíduos preocupados com a saúde. O dispositivo não se destina a uso pediátrico e não foi testado para tal.

## Características e funcionalidades

O KardiaMobile Card é um dispositivo de ECG pessoal que regista um ECG de derivação única. Tem dois elétrodos na superfície superior e é alimentado por uma pilha não substituível. O Bluetooth é usado para transmitir, através de ligação sem fios, os dados de ECG do dispositivo para o seu smartphone ou tablet.

### **O que é um ECG?**

Também conhecido como eletrocardiograma ou ECG, um ECG é um teste que deteta e regista a força e os tempos da atividade elétrica no seu coração. Cada batimento cardíaco é desencadeado por um impulso elétrico. O seu ECG representa os tempos em que os impulsos ocorrem e a sua força à medida que eles percorrem o seu coração.

### **ECG de derivação única**

Um ECG de derivação única é a maneira mais simples de registar o seu ritmo cardíaco. Faz uma única leitura do coração. Realiza-se colocando o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone, e colocando o polegar ou outro dedo das mãos esquerda e direita nos dois elétrodos da superfície superior do dispositivo. Isto é comparável à Derivação I em máquinas de ECG normais usadas em hospitais ou consultórios médicos.

## Configurar o dispositivo KardiaMobile Card pela primeira vez

1. Retire o seu dispositivo KardiaMobile Card da embalagem.
2. Descarregue a **aplicação Kardia** adequada da App Store ou Google Play Store. O KardiaMobile Card é compatível com a **Aplicação Kardia** ou, em alguns locais, com a **Aplicação KardiaRx**.

OU

Pode descarregar a aplicação de terceiros suportada pela AliveCor, com a funcionalidade de ECG Kardia, que pretender, na 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](http://www.alivecor.com/compatibility)).

## Para utilização com a aplicação Kardia ou uma aplicação de terceiros

Para criar uma conta:

1. Certifique-se de que o **Bluetooth está ativado** nas configurações do seu smartphone ou tablet.
2. Abra a aplicação adequada e siga as instruções no ecrã para criar uma conta.
3. Siga as instruções no ecrã para concluir a configuração da sua conta.

## Para utilização com a aplicação KardiaRx

A aplicação KardiaRx destina-se a ser utilizada por doentes ao cuidado de um profissional de saúde (prestador).

A recolha de ECG e da frequência cardíaca são funcionalidades gerais do dispositivo. No que diz respeito à aplicação KardiaRx, o prestador irá escolher o método de utilização pretendido do dispositivo médico, gerindo uma configuração baseada em definições ajustáveis para aspetos como que definições do algoritmo utilizar e instruções adicionais ou recolha de metadados do médico.

Nota:

- As informações demográficas incluídas no seu ficheiro de doente ou registo de saúde ou o nome e contacto do seu prestador poderão ser apresentados na aplicação.
- Siga as instruções para a configuração do KardiaMobile Card e inicie o registo do ECG, conforme indicado pelo seu prestador.
- Esta aplicação irá transmitir o ECG registado pelo KardiaMobile Card para o seu prestador, para que o possa rever através da plataforma para prestadores associada. Os dados de ECG serão recolhidos se forem registados durante todo o período de monitorização; a duração do período de monitorização é definida pelo seu prestador.

Para criar uma conta utilizando a aplicação KardiaRx:

1. Certifique-se de que o **Bluetooth está ativado** nas configurações do seu smartphone ou tablet.
2. Inicie a aplicação KardiaRx. Para iniciar sessão na aplicação KardiaRx, utilize o método especificado pelo seu prestador de serviços de saúde (como um código de ligação).
3. Siga as instruções no ecrã para concluir a configuração da sua conta.

## Registrar um ECG

1. Abra a aplicação e toque em "**Record your EKG**" (Registrar o seu ECG).
2. Se for a primeira vez que usa o KardiaMobile Card, siga as instruções no ecrã para configurar e escolher o seu dispositivo.
3. Escolha o KardiaMobile Card, utilizando o dedo indicador e o polegar; prima o botão de alimentação com o polegar.





4. Coloque o dispositivo numa superfície plana. Certifique-se de que o dispositivo se encontra na orientação correta com o logotipo da AliveCor e o nome da marca “KardiaMobile” na parte superior esquerda.
5. Quando estiver pronto, coloque o polegar ou outro dedo em 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. Mantenha-se imóvel enquanto observa o cronómetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registo do ECG esteja concluído.

8. Se estiver a utilizar a aplicação KardiaRx, durante a conclusão do registo, é apresentado um ecrã pós-ECG a confirmar se o registo foi concluído e/ou a fornecer uma Instant Analysis (Análise instantânea) do ECG, dependendo da configuração definida pelo seu prestador de serviços de saúde.
9. O dispositivo desliga-se automaticamente após a utilização.

## Instant Analysis (Análise instantânea) do ECG

Após a conclusão do registo de ECG, o ECG é processado pelos algoritmos de Instant Analysis (Análise instantânea) da AliveCor na aplicação Kardia. A aplicação apresentará o seu ECG completo e o resultado de Instant Analysis (Análise instantânea) com uma descrição.

Os resultados representativos, descrições e informações adicionais de Instant Analysis (Análise instantânea) são apresentados na tabela abaixo. Tenha em atenção que a Instant Analysis (Análise instantânea) definida como “Advanced Determinations” (Determinações avançadas) apenas será fornecida se tiver acesso a elas, por exemplo, através da adesão ao KardiaCare.

Instant Analysis (Análise instantânea)	Descrição	Informação adicional
<b>Normal Sinus Rhythm (Ritmo sinusal normal)</b>	O ECG apresenta o ritmo sinusal e não são detetadas anormalidades do ritmo ou taxa no ECG; a sua frequência cardíaca foi de 50–100 batimentos por minuto (bpm).	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Atrial Fibrillation (Fibrilhação auricular)</b>	O seu ECG mostra sinais de fibrilhação auricular.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Bradycardia (Bradicardia)</b>	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. Não é detetada fibrilhação auricular.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Tachycardia (Taquicardia)</b>	A sua frequência cardíaca é superior a 100 batimentos por minuto. Estes valores podem ser normais numa situação de stress ou atividade física. Não é detetada fibrilhação auricular.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.

Instant Analysis (Análise instantânea)	Descrição	Informação adicional
<b>Sinus Rhythm with Supraventricular Ectopy (Advanced Determination) (Ritmo sinusal com ectopia supraventricular [Determinação avançada])</b>	O ECG apresenta um ritmo sinusal com ectopia supraventricular ocasional (ESV). Tal pode ser apresentado em adultos saudáveis e em adultos com problemas cardíacos.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Sinus Rhythm with Wide QRS (Advanced Determination) (Ritmo sinusal com QRS amplo [Determinação avançada])</b>	O ECG apresenta um ritmo sinusal com QRS amplo. Tal pode ser apresentado em adultos saudáveis e em adultos com problemas cardíacos.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Sinus Rhythm with Premature Ventricular Contractions (Advanced Determination) (Ritmo sinusal com contrações ventriculares prematuras [Determinação avançada])</b>	O ECG apresenta um ritmo sinusal com contrações ventriculares prematuras (CVP) ocasionais. Tal pode ser apresentado em adultos saudáveis e em adultos com problemas cardíacos.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Too short (Demasiado curto)</b>	O registo de ECG tem de ter, pelo menos, 30 segundos, para permitir que os algoritmos de Instant Analysis (Análise instantânea) efetuem uma análise.	Volte a fazer registo do ECG. Tente descontraír e ficar imóvel, apoie os braços ou vá para um local tranquilo que permita um registo completo de 30 segundos.
<b>Unclassified (Não classificado)</b>	Não foi detetada fibrilhação auricular e o seu ECG não se enquadra nas classificações algorítmicas de Normal, Bradycardia (Bradicardia) 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 deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Unreadable (Ilegível)</b>	Há muita interferência neste registo. Volte a fazer registo do ECG. Tente descontraír e ficar imóvel, apoie os braços, ou vá para um local tranquilo ou que fique longe de dispositivos eletrónicos e maquinaria.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.

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

**NOTA:** todos os resultados do histórico de ECG e de Instant Analysis (Análise instantânea) podem ser visualizados, descarregados e enviados por e-mail na secção “History” (Histórico) da aplicação Kardia.

Os relatórios de ECG que sejam visualizados em qualquer ampliação diferente de 100% podem parecer distorcidos e levar a erros de diagnóstico.

## Revisão por profissionais de saúde (KardiaRx)

O ECG registado pode ser revisto e analisado por profissionais de saúde ou prestadores. Ao utilizar o KardiaRx, os registos de ECG são automaticamente transferidos e disponibilizados ao seu prestador. Os prestadores podem rever o PDF do ECG para verificarem a Instant Analysis (Análise instantânea) e/ou efetuarem avaliações do ritmo.

**ADVERTÊNCIA:** a análise manual do ECG apenas deve ser efetuada por profissionais de saúde qualificados. Os utilizadores leigos ou sem qualificações não devem analisar um ECG ou fazer quaisquer avaliações de diagnóstico.

## Frequência cardíaca

Durante a gravação do seu 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 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 nos 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

A família de dispositivos KardiaMobile foi extensivamente validada em estudos clínicos em várias instituições de referência. Os dispositivos KardiaMobile e KardiaMobile 6L tiveram uma comparação favorável com os registos de ECG de Derivação I de um dispositivo padrão de 12 derivações autorizado pela FDA. A equivalência clínica dos registos destes dispositivos Kardia e do dispositivo de ECG de 12 derivações foi igualmente validada por eletrofisiologistas cardíacos licenciados. Consulte <https://www.alivecor.com/research/> para obter mais pormenores.

## Especificações ambientais

Temperatura funcional:	-10 °C a +40 °C
Humidade funcional:	Até 95% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento:	+0 °C a +40 °C
Humidade de armazenamento:	Até 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	76 a 101 kPa

## Vida útil prevista

A vida útil prevista do KardiaMobile Card é de 2 anos.

## Manutenção

1. Nenhum serviço ou reparação deve ser executado no dispositivo do KardiaMobile Card além da manutenção indicada nesta secção.

Para limpar o dispositivo, passe um pano macio humedecido com um dos seguintes produtos de limpeza aprovados:

- a. Água e sabão,
- b. Isopropanol ou álcool etanol a 70% ou
- c. Lixívia a 0,55%

Também pode utilizar um pano pré-preparado com um dos produtos de limpeza indicados acima.

Após a limpeza, deixe o dispositivo secar antes de o utilizar ou colocar novamente em qualquer recipiente de armazenamento.

### **ADVERTÊNCIA:**

- Não utilize produtos ou materiais de limpeza abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
- Não mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.

2. Inspeção visual exterior:

- Inspeccione os eléctrodos quanto a deformações, danos na superfície ou corrosão.
- Verifique se há qualquer outra forma de dano.

## Eliminação do dispositivo

Não elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais. Uma eliminação ilícita pode provocar poluição ambiental.

Não corte, rasgue ou tente destruir o dispositivo.

## Interferências eletromagnéticas e outras

O KardiaMobile Card foi testado e considerado conforme com os requisitos relevantes da CEI 60601-1-2:2014 Classe B relativa a Compatibilidade eletromagnética (CEM).

## Conformidade com a Industry Canada e FCC

FCC ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC e com as isenções de licença RSS da Industry Canada.

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 ao seu perfil.
2. No perfil, toque em  para aceder às definições da aplicação Kardia.
3. Toque em “About Kardia” (Sobre a Kardia) para visualizar o ID da FCC e outras informações regulamentares aplicáveis.

## Classificação do índice de proteção

O KardiaMobile Card possui classificação IPX8. O KardiaMobile Card está protegido contra imersão em água até 2 metros durante 1 hora. O KardiaMobile Card foi testado com o requisito padrão da norma CEI 60601-1-11:2015 relevante.

## Peças aplicadas


Os 2 elétrodos (elétrodo para a mão esquerda e elétrodo para a mão direita) são peças aplicadas do tipo BF.

A temperatura de funcionamento do dispositivo é de -10 °C a +40 °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 Card, consulte o guia de resolução de problemas abaixo ou contacte o suporte técnico em [support@alivacor.com](mailto:support@alivacor.com).

### 1. O meu KardiaMobile Card não está a funcionar.

- Certifique-se de que está aberta a aplicação Kardia adequada no seu telemóvel e que o dispositivo KardiaMobile Card está selecionado e pronto para o emparelhamento.
- Certifique-se de que a luz LED âmbar se acende quando prime o botão de alimentação branco (localizado no símbolo “A” no canto direito do KardiaMobile Card).
  - Segure no cartão entre o polegar e o dedo indicador, com o polegar na parte frontal do dispositivo, sobre o botão de alimentação . Faça pressão para baixo com o polegar até ver a luz LED sólida ou a luz intermitente (também pode ouvir um clique). Uma luz LED intermitente indica que o dispositivo está a tentar estabelecer uma ligação com o telemóvel/tablet.
  - Se a luz não se acender, é possível que as pilhas estejam descarregadas.

Se a luz âmbar se acender:

- Certifique-se de que o Bluetooth está ativado nas definições do seu smartphone ou tablet e siga os passos no ecrã.
- Se o Bluetooth estiver ativado, tente desemparelhar e emparelhar novamente com o seu KardiaMobile Card.

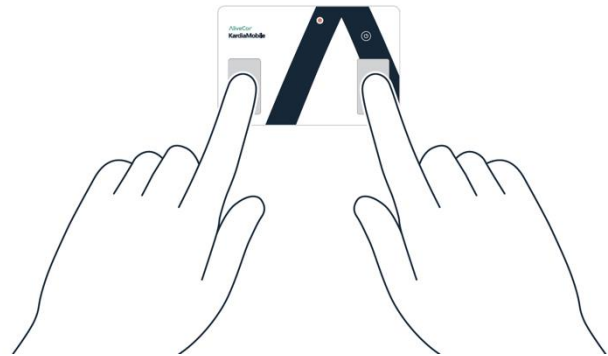
### 2. Estou com problemas em obter um registo claro.

- 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 gravar, descontraia os braços e as mãos para reduzir o ruído muscular. Apoie os antebraços e as mãos numa superfície plana. Não aplique demasiada pressão sobre os elétrodos.
- Evite a proximidade de itens que possam causar interferências elétricas (equipamentos eletrónicos, computadores, carregadores, routers, etc.).
- Se utiliza aparelhos auditivos, desligue-os antes do registo.
- Certifique-se de que, durante o registo, o seu smartphone ou tablet não está a carregar/sincronizar e que não está a usar auscultadores/fones com o seu smartphone ou tablet.
- Verifique se “Enhanced Filter” (Filtro Otimizado) está ativado.
- Certifique-se de que o filtro da rede elétrica está corretamente definido para a sua localização geográfica. Isto pode ser ajustado nas Settings (Definições) da aplicação Kardia.



**3. No meu ECG, o registo aparece ao contrário.**

- Certifique-se de que o dispositivo se encontra na orientação correta com o logotipo da AliveCor e o nome da marca “KardiaMobile” na parte superior esquerda.
- No traçado do ECG, selecione a opção “Invert” (Inverter) para inverter a orientação do ECG.



**4. Vejo picos grandes no início do meu registo.**


- Nos primeiros milissegundos de um registo, pode observar-se uma grande quantidade de ruído/artefactos quando o Enhanced Filter (Filtro otimizado) estiver à procura do seu batimento cardíaco. Isto é muito raro e só dura até o seu primeiro batimento cardíaco ser observado na aplicação; não afeta o restante registo.

## Segurança elétrica

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas</b>		
O KardiaMobile Card destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile Card deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O KardiaMobile Card usa energia de RF apenas para o funcionamento interno. 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 Card foi concebido para uso em ambientes domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	O KardiaMobile Card é alimentado por uma pilha de dióxido de manganês e lítio e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	



<b>Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</b>			
O KardiaMobile Card destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile Card deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 2 kV contacto ± 4 kV contacto ± 6 kV contacto ± 8 kV contacto ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	± 2 kV contacto ± 4 kV contacto ± 6 kV contacto ± 8 kV contacto ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, de betão ou de mosaicos 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 Card é alimentado por uma pilha de dióxido de manganês e lítio 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	
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) da frequência energética CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência energética devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</b>			
O KardiaMobile destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile Card deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
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 Card, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></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 <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo a partir de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local<sup>a</sup>, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência.<sup>b</sup> 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><sup>a</sup> A intensidade do campo a partir de transmissores fixos, como estações base para aparelhos radiotelefónicos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e emissão de TV não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se realizar um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o KardiaMobile Card for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o KardiaMobile Card deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Se ocorrer um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o KardiaMobile Card.</p> <p><sup>b</sup> Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o KardiaMobile Card</b>			
O KardiaMobile Card foi concebido para uso num ambiente eletromagnético no qual as interferências causadas por RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile Card pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o KardiaMobile Card, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
<b>Potência de saída máxima nominal do transmissor W</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b>	<b>80 MHz a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b>
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
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 poderão ser usados na embalagem e noutras etiquetas do dispositivo KardiaMobile Card:

Símbolo	Interpretação		Símbolo	Interpretação
	Fabricante			Consultar o manual de instruções/folheto
	Ler as instruções antes de utilizar			Não eliminar juntamente com o lixo doméstico
	Amplitude térmica			Não cortar, rasgar ou tentar destruir o dispositivo
	Amplitude de humidade			Número do modelo
	Intervalo de pressão atmosférica			Número de série
	Peça aplicada tipo BF			Protegido contra imersão em água até 2 metros durante 1 hora