

# Manual de usuario para Kardia™ de AliveCor® y OMRON Connect™\*

\*La aplicación OMRON Connect funciona con AliveCor

© 2011-2019 AliveCor, Inc. Todos los derechos reservados. Patente estadounidense n.º: 8 301 232 y patentes pendientes. AliveCor y Kardia son marcas comerciales y nombres comerciales de AliveCor, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

## Contenidos

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. PRECAUCIONES .....	6
3. CONFIGURACIÓN DE KARDIAMOBILE O KARDIABAND SYSTEM Y PRIMER REGISTRO DE EKG ...	6
4. REGISTRO DE UN EKG.....	9
5. AL FINALIZAR EL REGISTRO DE EKG.....	11
6. SMARTRHYTHM (SE NECESITA LA APLICACIÓN PARA RELOJ) .....	12
7. INTRODUCCIÓN DE UN EVENTO SIN EKG (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA).....	13
8. PARÁMETROS Y AJUSTES .....	13
9. ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO, IMPRIMIR O ELIMINAR REGISTROS .....	14
10. HISTORIAL (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA) .....	15
11. REVISIÓN MÉDICA (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA) .....	15
12. KARDIATION (MODELO CLÍNICO) .....	16
13. DETECTORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, NORMAL, ILEGIBLE, BRADICARDIA <sup>1</sup> , TAQUICARDIA <sup>1</sup> ).....	17
14. TRATAMIENTOS (APLICACIÓN KARDIA) .....	20
15. PARÁMETROS (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA).....	20
16. INTEGRACIÓN CON LA APLICACIÓN SALUD Y GOOGLE FIT .....	20
17. CÓDIGO DE REFERENCIA .....	21
18. TENSIÓN ARTERIAL.....	21
19. PESO .....	22
20. INFORME PERSONAL.....	22
21. AYUDA DE ACCESO .....	23
22. CÓMO EDITAR EL PERFIL DE USUARIO (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA).....	23
23. CÓMO ACCEDER AL CAMPO EDUCACIÓN (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA) .....	23
24. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	24
25. ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO KARDIA.....	28
26. REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA.....	30
27. INFORMACIÓN DE CONTACTO (FABRICANTE) DE ALIVECOR .....	30
28. SEGURIDAD ELÉCTRICA .....	31
29. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA O EN EL ETIQUETADO DEL EMBALAJE.....	40

## 1. INTRODUCCIÓN

Kardia pertenece a la familia de registradores de electrocardiogramas de calidad clínica (EKG o ECG) móviles, aplicaciones para móvil y análisis de procesamiento de datos de EKG. Este manual de usuario contiene instrucciones para los siguientes productos:

- KardiaMobile System
  - KardiaMobile (versión para pacientes)
  - KardiaStation (versión clínica)
- KardiaBand System

A menos que se mencione específicamente por su nombre, este manual se referirá a la aplicación para móviles Kardia y a las aplicaciones para smartphones OMRON Connect como “aplicación Kardia” y a las aplicaciones para Apple Watch como “aplicación para reloj”; todas las instrucciones en este documento relacionadas con la aplicación Kardia o la aplicación para reloj serán válidas también a las aplicaciones OMRON Connect para teléfonos y relojes. La aplicación KardiaStation es el modelo clínico de la aplicación Kardia que se utiliza específicamente en entornos de asistencia médica bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Los usuarios pueden utilizar la aplicación Kardia para registrar y mostrar los EKG con el hardware KardiaMobile en su smartphone o tablet, o con la aplicación para reloj con el hardware KardiaBand. Estas aplicaciones también ofrecen un análisis instantáneo del EKG registrado con el propósito de evaluar si el ritmo cardíaco es normal o si se detecta una fibrilación auricular.

La duración predeterminada del registro de un EKG es de 30 segundos. Los usuarios pueden ampliar la duración del registro de KardiaMobile utilizando la aplicación Kardia hasta un máximo de 5 minutos. La familia de productos Kardia permite que los usuarios realicen un número ilimitado de registros de EKG y los envíen a sus médicos, e incluso a ellos mismos, para consultarlos. Además, los productos Kardia pueden almacenar y todo su historial de EKG en la nube y permitir el acceso para visualizarlo (función Premium).

Los pacientes con cardiopatías diagnosticadas o que sospechen de padecer este tipo de enfermedades y aquellas personas preocupadas por su salud podrán utilizar KardiaMobile System o KardiaBand System para registrar un EKG a diario o siempre que presenten síntomas y compartir estos registros con su médico. Los profesionales sanitarios pueden analizar de manera rápida la frecuencia y el ritmo cardíaco del paciente, detectar arritmias y atender de manera remota a los pacientes que usen Kardia.

El KardiaMobile System debe utilizarse con un smartphone o una tablet del usuario que sea compatible. El producto KardiaMobile consta de:

1. Hardware KardiaMobile: un dispositivo con electrodos que detectan y transmiten los ritmos en los EKG al smartphone o la tablet y que pueden, de manera opcional, conectarse a un smartphone compatible utilizando la placa para el móvil proporcionada;
2. Placa para móvil: un accesorio opcional que se puede unir a la parte posterior de su smartphone para poder deslizar el dispositivo KardiaMobile y conectarlo o desconectarlo;
3. Aplicación Kardia: se utiliza para recopilar, visualizar y guardar (función Premium) los registros de EKG y transmitirlos al servidor de AliveCor de manera inalámbrica.

El KardiaBand System se empareja con un iPhone con iOS o un Apple Watch que pertenezcan al usuario y sean compatibles para formar el KardiaBand System, que consta de:

1. KardiaBand: una correa de reloj de Apple Watch con electrodos integrados que detectan y transmiten los ritmos en el EKG al Apple Watch;

2. Aplicación para reloj (complementaria a la aplicación Kardia): se utiliza para recopilar, visualizar y guardar (función Premium) los registros en el Apple Watch y para transmitir dichos registros a la aplicación Kardia de manera inalámbrica.
3. Aplicación Kardia: se utiliza para recopilar, visualizar y guardar (función Premium) los registros de EKG y transmitirlos al servidor de AliveCor de manera inalámbrica.

NOTA: Los productos KardiaMobile System y KardiaBand System tienen la capacidad de conectar a los usuarios con sus médicos (que verán sus datos en Kardia Pro) con un código de referencia. Una vez conectados, los médicos tendrán a su disposición los registros de EKG del usuario y podrán visualizarlos. Los usuarios que no tengan un código de referencia podrán enviar por correo electrónico los registros de EKG a sus médicos en formato PDF desde la aplicación Kardia para smartphone.

Los productos KardiaMobile System y KardiaBand System permiten a los usuarios:

- Recopilar y almacenar los registros de EKG de un solo canal.
- Registrar recordatorios de voz que se transcriben de forma automática en notas.
- Editar los datos del usuario asociados a los registros.
- Transmitir de manera inalámbrica los registros de EKG al servidor AliveCor.
- Acceder a los antiguos registros de EKG almacenados en el servidor AliveCor. (Función Premium).
- Imprimir o guardar los registros de EKG en PDF.
- Solicitar un análisis y una interpretación clínica profesional de los registros de EKG.
- Realizar un seguimiento de los distintos eventos que pudieran afectar a la salud cardíaca, como los síntomas, actividades, dietas, etc. (Función Premium).

Después de que un usuario haya creado una cuenta en la aplicación Kardia y haya recibido un análisis de su EKG, podrá:

- Visualizar los registros de EKG en tiempo real y después del registro.
- Visualizar la salida de los detectores ilegibles, normales y de fibrilación auricular.
- Enviar por correo electrónico los registros de EKG a los médicos o a otros destinatarios.

## **1.1. Instrucciones de uso para los productos de dispositivos médicos: EE. UU.**

### **KardiaMobile System:**

El KardiaMobile System está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma (EKG) de un solo canal. El KardiaMobile System también muestra los ritmos del EKG y la salida del análisis de EKG de la plataforma KardiaAI de AliveCor, esto incluye la detección de la presencia de ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y otros (cuando se prescribe o se utiliza bajo la supervisión de un profesional sanitario). El KardiaMobile System está pensado para ser usado por profesionales del sector sanitario, pacientes con cardiopatías diagnosticadas o con indicios de padecer este tipo de enfermedades e individuos preocupados por su salud. El dispositivo no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.

### **KardiaBand System:**

El KardiaBand System está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma (EKG) de un solo canal. Asimismo, en KardiaBand System se muestran los ritmos cardíacos del EKG y se detecta la presencia de fibrilación auricular y ritmo sinusal normal (al prescribirse o utilizarse bajo la atención de un médico). El KardiaBand System está pensado para ser usado por profesionales del sector sanitario, pacientes adultos con cardiopatías diagnosticadas o con indicios de padecer este tipo de enfermedades e individuos preocupados por su salud.

### **Instrucciones de uso: Canadá**

#### **KardiaMobile:**

El producto KardiaMobile está diseñado para registrar, almacenar y transferir los ritmos en los electrocardiogramas (EKG) de un solo canal. Asimismo, la aplicación Kardia (también conocida como la aplicación OMRON Connect) se muestran los ritmos cardíacos del EKG y se detecta la presencia de fibrilación auricular y ritmo sinusal normal (al prescribirse o utilizarse bajo la atención de un médico). El producto KardiaMobile se ha diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios, pacientes con cardiopatías diagnosticadas o que sospechen de padecer este tipo de enfermedades e individuos preocupados por su salud. El producto no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.

## **1.2. Validación e investigación clínica**

Los productos KardiaMobile System y KardiaBand System se han sometido a las validaciones de estudios clínicos llevados a cabo en diferentes instituciones a la vanguardia. Todos los dispositivos Kardia 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 los dispositivos Kardia y el dispositivo de EKG de 12 derivaciones también ha sido validada por un comité certificado de electrofisiólogos cardíacos. Consulte <https://www.alivecor.com/research/> para obtener más detalles.

## **1.3. Contraindicaciones**

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de los productos KardiaMobile o KardiaBand System, aunque siempre debe tenerse extremo cuidado al considerar la utilización del dispositivo con arreglo a las precauciones y advertencias que se estipulan en este manual.

## 2. PRECAUCIONES

### General:

- NO utilice el dispositivo con un marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable (DCI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
- NO utilice el dispositivo para autodiagnosticarse afecciones cardíacas. Consulte a su médico antes de tomar ninguna decisión médica, lo que incluye cambiar su medicación o su tratamiento.
- NO almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.
- NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos muy potentes.
- NO exponga el dispositivo a un entorno de resonancias magnéticas (RM).
- NO lleve el dispositivo durante una cauterización ni en procedimientos de desfibrilación externa.
- NO realice registros muy cerca de otro equipo que emita señales acústicas ultrasónicas.
- NO realice ningún registro mientras conduce ni al realizar actividades físicas.
- NO utilice KardiaMobile mientras carga el teléfono. NO utilice KardiaBand mientras carga el reloj.
- NO realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
- GUARDE los componentes fuera del alcance de los niños.
- NO utilice este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
- NO utilice el sensor 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.
- NO continúe usándolo si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del sensor o la correa, a menos que se lo indique un médico.
- AliveCor no se hace responsable de los datos o 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 debe revisar todas las interpretaciones para tomar decisiones clínicas. NO deje caer ni golpee el dispositivo. NO DEBE utilizarse este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, fármacos u oxígeno presurizado.
- Tras un análisis de EKG, es posible que la aplicación identifique erróneamente un aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegibles. Consúltelo con su médico.
- AliveCor no le garantiza que el registrar un EKG normal signifique que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.

## 3. CONFIGURACIÓN DE KARDIAMOBILE O KARDIABAND SYSTEM Y PRIMER REGISTRO DE EKG

### 3.1. Compatibilidad

Para obtener ayuda sobre qué smartphone, smartwatch o tablet usar, consulte:

#### Compatibilidad con KardiaMobile:

KardiaMobile necesita para funcionar un dispositivo iPhone o iPad de Apple o Android que sea compatible.

Consulte la lista de dispositivos compatibles en el sitio web de AliveCor en la dirección:  
<https://www.alivecor.com/#compatibility>.

### **Compatibilidad con KardiaBand:**

Para utilizar KardiaBand se necesita un conjunto emparejado de iPhone y Apple Watch compatible.

Consulte la lista de dispositivos compatibles en el sitio web de AliveCor en la dirección:  
<https://www.alivecor.com/#compatibility>.

### **3.2. Extraer KardiaMobile de su embalaje (usuarios de KardiaMobile)**

1. Saque el KardiaMobile de la caja.
2. Escoja dónde quiere colocar el KardiaMobile.
  - a) Si utiliza una funda para móviles KardiaMobile (se venden por separado), inserte el dispositivo KardiaMobile en la funda del móvil y encájela en su teléfono de la misma forma que lo haría con cualquier funda.
  - b) KardiaMobile se puede fijar al smartphone o a la funda que elija con la placa para móviles incluida (la superficie debe ser plana y lisa).
    - a. AC-001 - AC-007: Con la parte derecha del logotipo AliveCor hacia arriba, la parte superior del smartphone o tablet debería encontrarse a la derecha.
    - b. Los dispositivos AC-009 con logotipo AliveCor se deben colocar con la parte superior del logotipo de AliveCor apuntando hacia la parte superior del smartphone.
    - c. Los dispositivos AC-009 con el logotipo Kardia deben tener la “K” del logotipo más cerca de la parte superior del smartphone o Tablet.
  - c) Puede elegir entre llevar el KardiaMobile suelto, en un bolsillo o en una mochila o bolso. Cuando desee realizar un registro, sostenga el dispositivo KardiaMobile con ambas manos o colóquelo en una superficie plana a una distancia de 30 cm de su smartphone o tablet.

NOTA: No utilice la placa para móviles en su tablet. Por el contrario, se recomienda mantener el KardiaMobile en las manos o colocarlo en una superficie plana a una distancia inferior a 30 cm del iPad a fin de registrar el EKG.

### **3.3. Extraer KardiaBand de su embalaje (usuarios de KardiaBand System)**

1. Saque el KardiaBand de la caja. El KardiaBand consta de dos correas: una correa presenta una hebilla y la otra contiene el módulo de electrodos.
2. Quite la correa de reloj que lleve el Apple Watch; consulte el manual de usuario del Apple Watch si fuera necesario.
3. Conecte ambos extremos de KardiaBand al Apple Watch; consulte el manual de usuario del Apple Watch si fuera necesario. Asegúrese de que fija la correa que contiene el módulo de electrodos al lateral donde se marcan las 6 en el cuerpo del reloj y la correa con la hebilla al lateral donde se marcan las 12 en el cuerpo del reloj.

Para obtener más información sobre cómo colocar las correas en el reloj, consulte este vídeo  
[https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT\\_ubEFY](https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT_ubEFY).

NOTA: El vello de la muñeca puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. Le recomendamos que retire el exceso de vello de la muñeca que esté bajo del sensor de KardiaBand.

### 3.4. Descargar la aplicación Kardia

Nota: si ya usa OMRON Connect, puede realizar la actualización a la última versión de la aplicación OMRON Connect en lugar de descargar la aplicación Kardia. La aplicación OMRON Connect ofrece el mismo funcionamiento que la aplicación Kardia.

1. Al utilizar su smartphone o tablet, busque *Kardia* en el App Store o en la tienda de Google Play.
2. Descárguese e instale la aplicación Kardia.

NOTA: El Apple Watch solo funciona con iPhones de Apple compatibles; consulte la compatibilidad con KardiaBand, si fuera necesario.

### 3.5. Añadir la aplicación para reloj al Apple Watch (usuarios de KardiaBand System)

1. Después de instalar la aplicación Kardia (consulte los apartados anteriores), abra la aplicación para reloj en su iPhone.
2. Desplácese hacia abajo hasta Kardia (u OMRON Connect) y pulse en “Instalar”. La instalación puede tardar unos instantes.
3. *Para ajustar la pantalla de su reloj y garantizar que permanezca encendida mientras registra un EKG, siga los pasos 3-5.*
4. En la aplicación para reloj de su iPhone, desplácese hacia abajo y pulse en “General”.
5. Siga desplazándose y pulse en “Activar pantalla”.
6. En la sección “Al pulsar”, seleccione la opción “Activada durante 70 s”.

### 3.6. Configurar su cuenta

Utilizará su cuenta para acceder, imprimir y guardar sus registros de EKG almacenados en la aplicación Kardia y en el servidor AliveCor. Siga las instrucciones que aparecerán al abrir la aplicación Kardia y pulse “Crear cuenta”. Podrá volver más tarde y editar su información si lo necesita.

NOTA: Tanto los usuarios de KardiaBand como los de KardiaMobile deben utilizar la aplicación Kardia para configurar su cuenta y realizar la integración.

### 3.7. Prueba gratuita de las funciones Premium

Una vez que haya creado la cuenta, tendrá acceso a las funciones Premium durante 30 días. Cuando acabe la prueba gratuita, finalizará su acceso a dichas funciones. Si desea seguir accediendo a las funciones Premium, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para comprar una suscripción.

### 3.8. Seguridad

Añada una contraseña (número de identificación personal [PIN]) o Touch ID (huella dactilar) a su dispositivo inteligente para agregar una capa de seguridad. Es importante que asegure su dispositivo inteligente, ya que almacenará datos personales relacionados con la salud. Revise el manual del dispositivo inteligente para obtener información sobre cómo añadir una capa de seguridad.



#### 4. REGISTRO DE UN EKG

NOTA: No podrá visualizar sus registros ni utilizar ningún detector de Kardia hasta que configure su cuenta gratuita. Para conseguir acceso a las funciones de la aplicación, debe crear una cuenta en la aplicación Kardia. Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación Kardia para realizar un primer registro que forme parte de la configuración del dispositivo.

**SOLO PARA LOS USUARIOS DE EE. UU.:** AliveCor le enviará su primer EKG a un cardiólogo certificado por la junta para que lo analice como parte del precio de compra. Debido a las regulaciones federales, este análisis debe completarse antes de que pueda ver su EKG. El análisis puede tardar hasta 24 horas, pero lo normal es que sea menos, e incluirá un informe donde se detallarán los resultados. Una vez que se complete el análisis, tendrá acceso a los datos de su EKG y podrá realizar y ver más registros.

##### 4.1. Para realizar un registro de EKG con KardiaMobile utilizando su smartphone o tablet, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Antes de realizar cualquier registro:

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

1. Desde la pantalla de inicio de la aplicación Kardia, seleccione “Registrar un EKG” o “Añadir FC en reposo”. Se recomienda realizar un registro estándar para llevar a cabo un EKG siempre que lo desee, por ejemplo, cuando presente síntomas. También se recomienda utilizar la opción de frecuencia cardíaca (FC) en reposo para establecer la línea base de su frecuencia cardíaca. Le recomendamos que registre los EKG de frecuencia cardíaca en reposo cuando se levante por la mañana, ya que es el momento del día en el que el cuerpo está más descansado.

NOTA: La aplicación Kardia está configurada para su uso personal. Si desea que otra persona utilice el dispositivo KardiaMobile, deberán configurar la aplicación Kardia en su respectivo smartphone/tablet o cerrar la sesión de su cuenta desde la aplicación Kardia e iniciar sesión nuevamente con sus datos. El dispositivo KardiaMobile se puede utilizar con más de una cuenta Kardia y/o más de un dispositivo inteligente.

NOTA: La aplicación Kardia crea un modelo personalizado de su EKG y detectará si alguien por error utiliza su dispositivo inteligente para registrar un EKG. Para crear este modelo, la aplicación preguntará a menudo si usted u otra persona ha realizado el EKG tras finalizar el registro.

2. Coloque dos o más dedos (no importa cuáles) en KardiaMobile, con la mano derecha en un electrodo y la mano izquierda en el otro. Se iniciará automáticamente el registro de un EKG de derivación I en la aplicación Kardia cuando haga un buen contacto con los electrodos de KardiaMobile.
3. Al registrar su EKG, diga en voz alta sus síntomas (p. ej.: “Tengo palpitaciones. Creo que se debe a la ansiedad”) en el smartphone. Cualquier recordatorio de voz grabado se transcribirá en texto y se añadirá a la sección Notas de dicho registro de EKG.

También podrá seleccionar entre dos ubicaciones:

- Para realizar un EKG de derivación II, la rodilla izquierda debe estar en contacto con un electrodo y la mano derecha con el otro electrodo.
- Para una Derivación precordial anterior, el dispositivo se podrá colocar en la parte inferior izquierda del pecho, justo debajo del músculo pectoral.

#### **4.2. Para realizar un registro de EKG con KardiaBand System, siga las instrucciones que aparecen a continuación.**

NOTA: Con el objetivo de obtener una mayor claridad, las siguientes instrucciones son específicas para las personas que utilicen el Apple Watch en la muñeca izquierda. Si lleva el reloj en la muñeca derecha, siga las instrucciones cambiando izquierda por derecha.

1. Pulse en la aplicación para reloj Kardia u OMRON Connect en el Apple Watch para abrir la aplicación.
2. Siga las directrices que aparecen para finalizar las actividades de acceso o de configuración que se muestren en el reloj.
3. Pulse en el botón “Registrar EKG”. Se mostrará un indicador “Esperando señal”.
4. Con su mano derecha, agarre su mano izquierda. Coloque el pulgar derecho relajado en el electrodo externo del EKG de KardiaBand. Haga una presión suficiente con su pulgar derecho para garantizar que el electrodo interno entre en contacto con la piel de su muñeca izquierda durante toda la duración del registro. Se trata de un EKG de derivación I.
5. Al registrar su EKG, diga en voz alta sus síntomas (p. ej.: “Tengo palpitaciones”) al smartwatch. Las grabaciones de voz se transcribirán en texto y podrá encontrarlas en la sección de Notas de ese registro de EKG en la aplicación Kardia.
6. El registro dura 30 segundos.

#### **NOTAS:**

- KardiaMobile y KardiaBand System no necesitan conexión de datos móviles ni Wi-Fi para registrar un EKG y guardarlo en la memoria local del dispositivo. No obstante, sí que es necesario conectarse para sincronizarlo de manera automática con el servidor de AliveCor, enviarlo por correo electrónico o imprimirlo directamente desde la aplicación Kardia. Si no cuenta con una conexión de datos móviles o Wi-Fi al registrar un EKG, podrá enviarlo por correo electrónico o imprimir los datos más tarde cuando disponga de una de estas conexiones, momento en el que se producirá la sincronización de manera automática.
- KardiaMobile puede utilizarse a una distancia de hasta 30 cm del smartphone o tablet. Es posible que al utilizar KardiaMobile a una distancia superior a los 30 cm se produzcan problemas de comunicación entre dispositivos y que su registro no se realice correctamente.
- El KardiaBand se debe conectar al Apple Watch. Es posible que al utilizar KardiaBand a una distancia superior se produzcan problemas de comunicación entre dispositivos y que su registro no se realice correctamente.
- Debe encender el Bluetooth en el iPhone emparejado para transferir los datos desde el Apple Watch.
- Para reducir el ruido muscular, descanse sus brazos sobre una superficie plana a fin de aumentar la estabilidad mientras se realiza el registro.
- El registro debe durar al menos 30 segundos para poder finalizar y para que los detectores puedan analizarlo.

- Si se encuentra en una zona ruidosa (una estación de tren, una cafetería, etc.), las grabaciones de voz del KardiaBand pueden recoger otras conversaciones y aparecerán en las Notas de ese EKG. Puede editar las notas para eliminar texto no deseado en la aplicación Kardia.

## 5. AL FINALIZAR EL REGISTRO DE EKG

### 5.1. Para los usuarios de KardiaMobile:

- En la aplicación Kardia, justo después de llevar a cabo el registro y si este se ha realizado correctamente durante 30 segundos, se mostrará el análisis de su EKG.
- Tras el registro, podrá añadir etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc., a la pantalla Introducción de datos. También podrá introducir notas o etiquetas personalizadas y editar los recordatorios de voz transcritos. Tras tomar las decisiones oportunas, toque “Guardar” para continuar.
- Asimismo, podrá revisar el EKG en la pantalla de Historial o visitar la sección Parámetros y visualizar la tendencia de sus EKG, frecuencia cardíaca, síntomas, actividades, etc. También podrá tocar el EKG en la pantalla Historial para obtener una vista más amplia del EKG en la pantalla Revisar EKG. Podrá marcar, enviar por correo electrónico, compartir o enviar para su análisis los EKG desde la pantalla Historial o en la pantalla Revisar EKG.
- Asimismo, podrá añadir notas o etiquetas a su registro. En las etiquetas se incluyen síntomas, actividades, dietas, etc., relevantes a la salud cardíaca. Puede dirigirse a la pantalla Historial y tocar la flecha desplegable a la derecha del registro del EKG y, a continuación, tocar Editar. Esta acción también le dirigirá a la pantalla Introducción de datos, donde podrá añadir o editar notas y etiquetas.

### 5.2. Para los usuarios de KardiaBand:

- Si se ha registrado correctamente un EKG en su aplicación para reloj, aparecerá el resultado del análisis de su EKG (si estuviera disponible).
- Para visualizar el EKG completo, utilice la corona Digital Crown o deslice hacia la derecha o hacia la izquierda con el dedo en la pantalla de resultados. Estas acciones le permitirán desplazarse por el EKG.
- Para volver a la pantalla de inicio de un EKG, pulse “Cerrar” en la esquina superior izquierda.
- En la pantalla de inicio de la aplicación para reloj, pulse el botón “Registrar EKG” para realizar un registro de otro EKG. Los registros de EKG anteriores aparecerán con un punto circular que mostrarán un color en función del resultado del análisis. Para visualizar un EKG anterior, pulse en el punto (función Premium).
- Además, podrá añadir notas o etiquetas al registro en la aplicación Kardia (función Premium). En las etiquetas se incluyen síntomas, actividades, dietas, etc., relevantes a la salud cardíaca. Puede dirigirse a la pantalla Historial y tocar la flecha desplegable a la derecha del registro del EKG y, a continuación, tocar Editar. Esta acción también le dirigirá a la pantalla Introducción de datos, donde podrá añadir o editar notas y etiquetas.

NOTA: La aplicación para reloj almacenará todos los registros sin sincronizar hasta que el Apple Watch se conecte y se sincronice con la aplicación Kardia.

NOTA: Teniendo en cuenta el tamaño limitado de la pantalla del Apple Watch, puede visualizar el EKG en su teléfono, tablet o equipo para llevar a cabo una interpretación o un análisis.

## 6. SMARTRHYTHM (SE NECESITA LA APLICACIÓN PARA RELOJ)

### 6.1. Información

SmartRhythm es una función Premium que se utiliza junto a la aplicación para reloj. La supervisión de SmartRhythm utiliza complejas redes neuronales para realizar una evaluación continua de la frecuencia cardíaca que envía Apple Watch. Se calcula un patrón de frecuencia cardíaca esperada haciendo uso de factores como su nivel de actividad (tomado por su Apple Watch), el momento del día, la localización, etc. SmartRhythm le enviará notificaciones para que realice un EKG cuando su patrón de frecuencia cardíaca difiera de las predicciones realizadas por SmartRhythm.

### 6.2. Configuración

Para iniciar SmartRhythm, debe tener una cuenta Kardia (consulte la sección 3.6), un Apple Watch compatible y una KardiaBand. Primero, debe configurar la aplicación y la cuenta general de Kardia y KardiaBand que se describe en la sección 3.

Para configurar SmartRhythm:

1. Abra la aplicación Kardia en su iPhone. En la pantalla de inicio, desplácese hasta ver “SmartRhythm” y pulse en “Iniciar”.
2. Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación.

*Nota: SmartRhythm utiliza el “Modo de entrenamiento” en su Apple Watch. Para utilizar la supervisión de SmartRhythm, su reloj debe estar desbloqueado y la aplicación para reloj debe estar en funcionamiento. El uso de otras aplicaciones de actividad en su reloj puede interrumpir la supervisión de SmartRhythm.*

*Nota: SmartRhythm afecta de forma significativa la duración de la batería de su Apple Watch. Se recomienda utilizar un Apple Watch Series 2 o superior.*

*Nota: Mientras se está utilizando la supervisión de SmartRhythm, al activar la pantalla del reloj se mostrará la aplicación Kardia en lugar de la esfera del reloj.*

### 6.3. Rango de frecuencia cardíaca esperado y notificaciones

La inteligencia artificial de SmartRhythm calcula su rango de frecuencia cardíaca previsto. Esto se visualiza con una banda de color en el gráfico de la pantalla de inicio. Cuando un patrón de frecuencia cardíaca difiere de las predicciones de SmartRhythm, la aplicación le puede enviarle una notificación, y en este momento puede realizar, si lo desea, un EKG. Esto le ayudará a gestionar mejor su salud cardíaca.

Existen múltiples razones para los diferentes patrones de frecuencia cardíaca:

- Entre las razones consideradas normales se incluyen el estrés, un resfriado o la gripe, la cafeína, el alcohol, el ejercicio no detectado por el reloj, como el levantamiento de pesas o un paseo en bicicleta, si la correa del reloj está demasiado suelta y tener una frecuencia cardíaca alta en reposo.
- Otras razones incluyen una arritmia continua o la respuesta a ciertos medicamentos.

*PRECAUCIÓN: Si recibe una notificación para que se realice un EKG porque SmartRhythm ha detectado que su patrón de frecuencia cardíaca difiere de sus predicciones, no significa que tenga necesariamente una anomalía cardíaca. Visite a su médico antes de tomar decisiones médicas, como puede ser alterar su tratamiento o medicación.*

## 7. INTRODUCCIÓN DE UN EVENTO SIN EKG (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

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

- Toque el botón de Historial de EKG y, a continuación, toque el icono de color verde “Más” que encontrará en la parte superior izquierda.
- En la pantalla Introducción de datos podrá agregar notas o seleccionar etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc., así como crear etiquetas personalizadas.
- Asimismo, en esta pantalla podrá seleccionar una fecha y horas distintas para el evento que esté registrando en ese momento, por ejemplo, el alcohol que ingirió la noche anterior o la comida de hace dos días.
- Todos sus eventos aparecerán en la pantalla Historial por orden cronológico y podrá editarlos en cualquier momento seleccionando la flecha desplegable a la derecha del evento en dicha pantalla.

## 8. PARÁMETROS Y AJUSTES

### 8.1. Ajustes y configuración de la aplicación Kardia

#### 8.1.1. Ajustes para revisar registros

- **Filtro mejorado.** El Filtro mejorado suprime el ruido en el EKG. Este filtro se puede añadir a un EKG determinado desde la pantalla Revisar EKG. Para habilitar o deshabilitar el Filtro mejorado, toque “MÁS”, en la parte inferior de la pantalla Revisar EKG, y, a continuación, toque el conmutador “MEJORADO” para activar o desactivar el filtro.
- **Invertir el registro de EKG.** Si KardiaMobile se orientara de manera inadecuada al registrarse el EKG, es posible que dicho registro aparezca invertido. La orientación se puede alternar en un EKG determinado desde la pantalla Revisar EKG. Toque “MÁS”, en la parte inferior de la pantalla Revisar EKG, y, a continuación, toque el conmutador “INVERTIR” para activarlo o desactivarlo.

#### 8.1.2. Ajustes regulables

Para acceder a Ajustes, toque el icono “Menú” en la parte superior izquierda y, a continuación, en “Ajustes”.

- **Duración.** La duración del registro es la longitud máxima de tiempo que durará un único registro de EKG realizado por la aplicación Kardia. Por ejemplo, si la duración del registro se establece en 30 segundos, Kardia detendrá el registro automáticamente tras recopilar datos durante 30 segundos.
- **Grabación de audio.** Al registrar su EKG, con la grabación de audio activada, puede decir en voz alta los síntomas que está experimentando y guardar la grabación de audio con su EKG. La grabación de audio también se transcribirá como recordatorio de texto y se guardará con el EKG.
- **Filtro de la red eléctrica.** El filtro de la red eléctrica elimina cualquier interferencia del EKG. Debe configurarse de tal forma que coincida con la frecuencia de la corriente alterna (CA) empleada en su ubicación. En Estados Unidos, Canadá y México, la frecuencia es de 60 Hz. En la mayoría del resto de países es de 50 Hz.
- **Tamaño del papel.** Se puede modificar el tamaño del papel del informe en PDF a fin de adaptarlo al tamaño de cartas y A4.
- **Recordatorios.** Los recordatorios permiten activar o desactivar los recordatorios de análisis de EKG. Asimismo, le permite activar o desactivar el recordatorio de EKG y configurar la frecuencia y la hora del recordatorio. También puede modificar los recordatorios de su medicación.

## 8.2. Ajustes de la aplicación para reloj

Para acceder a los ajustes de la aplicación para reloj, pulse con firmeza la pantalla de inicio de la aplicación para reloj y toque “Ajustes”.

- **Supervisión de SmartRhythm.** Con la supervisión de SmartRhythm, su reloj se pondrá en modo de entrenamiento, lo que le permitirá a Kardia solicitar a Apple Watch que supervise con frecuencia su ritmo cardíaco. Para sacarle el máximo partido a la aplicación para reloj, mantenga SmartRhythm activada.
- **Grabación de voz.** Al registrar su EKG, con la grabación de voz activada, puede decir en voz alta los síntomas que está experimentando y guardar la grabación de voz con su EKG. La grabación de voz también se transcribirá como recordatorio de texto y se guardará con el EKG.
- **Sensibilidad de SmartRhythm.** Una mayor sensibilidad activará más notificaciones. Existen 3 niveles de sensibilidad de notificación. El nivel predeterminado es Medio.

## 9. ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO, IMPRIMIR O ELIMINAR REGISTROS

Para enviar por correo electrónico un registro desde la aplicación Kardia:

1. Pulse en el icono del sobre junto al EKG que le gustaría enviar por correo electrónico o imprimir en la pantalla Historial. De forma alternativa, puede pulsar en el EKG y, a continuación, en el icono del sobre que aparece en la pantalla de Revisar EKG.
2. Toque Enviar por correo electrónico. A continuación, la versión PDF del registro del EKG se adjuntará a un nuevo correo electrónico en cualquier cuenta de correo que haya configurado en su smartphone o tablet.

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

Para imprimir un registro desde la aplicación Kardia:

1. Pulse en el icono del sobre junto al EKG que le gustaría enviar por correo electrónico o imprimir en la pantalla Historial. De forma alternativa, puede pulsar en el EKG y, a continuación, en el icono del sobre que aparece en la pantalla de Revisar EKG.
2. Toque Imprimir.
3. Seleccione la impresora correspondiente para enviar el EKG a la cola de impresión.

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

Para eliminar un registro:

1. Diríjase a la pantalla Historial.
2. Toque el icono desplegable a la derecha del EKG que desea eliminar.
3. Toque “Eliminar”.

## 10. HISTORIAL (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

El Historial es una función Premium donde se muestran sus registros de EKG previamente guardados. Para acceder a él, pulse en el icono “Historial”.

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

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

### 10.1. Buscar o filtrar registros (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

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

Para aplicar un filtro:

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

Para realizar búsquedas:

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

## 11. REVISIÓN MÉDICA (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

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

NOTA: Algunos usuarios con código de referencia para un servicio de supervisión cardíaca no tienen acceso a esta función. Los EKG de esos usuarios se envían de forma automática a ese servicio de supervisión. De forma adicional, los usuarios pueden utilizar la función para enviar por correo electrónico o imprimir un EKG para compartir información con su médico.

Para solicitar una revisión médica:

1. Toque en Historial y busque el EKG que desea enviar para su análisis. Toque en el icono del sobre que encontrará a la derecha del registro y, a continuación, toque “Revisión médica”. De forma alternativa, puede pulsar en el EKG y, a continuación, en el icono del sobre que aparece en la parte superior derecha de la pantalla Revisar EKG.
2. Seleccione una de las opciones enumeradas.
3. Si aún no ha introducido su nombre, fecha de nacimiento ni sexo, le solicitaremos que los introduzca. Introduzca los detalles obligatorios y toque “Siguiendo”.
4. Seleccione o introduzca la información de su tarjeta de crédito. Introduzca los datos de su tarjeta y toque “Siguiendo”.
5. Confirme que el pedido de compra sea correcto y toque “Comprar” para efectuar el pedido.

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

NOTA: La opción “Revisión médica” solo estará visible si el servicio de análisis está disponible en su país.

Para visualizar un informe de análisis de EKG:

1. Pulse “Historial”.
2. Toque el informe que desee entre los que se encuentran debajo del EKG.

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

NOTA: Para visualizar los informes en PDF desde su smartphone o tablet, deberá contar con un lector de PDF, como Adobe Reader, integrado o instalado en su dispositivo Android. La asistencia técnica en impresión depende de las opciones de impresión integradas en su tablet o smartphone de Android. Es posible que tenga que instalar una aplicación para impresoras desde el Play Store de Google. La funcionalidad de PDF está integrada en los dispositivos iOS.

## 12. KARDIASTATION (MODELO CLÍNICO)

KardiaStation es una versión de KardiaMobile que se utiliza específicamente en un entorno de atención médica (es decir, bajo la atención de un profesional sanitario). KardiaStation utiliza el hardware KardiaMobile y tiene su propia aplicación KardiaStation. La aplicación KardiaStation utiliza el hardware KardiaMobile y se utiliza para registrar los EKG de pacientes en una clínica de atención médica, como una consulta clínica, un hospital, una farmacia y otros entornos sanitarios.

### 12.1. Descargar la aplicación KardiaStation:

Póngase en contacto con el departamento de ventas de AliveCor para crear su cuenta de profesional sanitario. AliveCor verificará las credenciales de los profesionales sanitarios antes de crear la cuenta. Además, AliveCor también establecerá el tipo de ID del paciente que la clínica de atención médica requerirá para su identificación. Puede decidir si se deben mostrar los análisis de EKG a cada paciente al finalizar el registro.

- a. Al utilizar su smartphone o tablet, busque *KardiaStation* en el App Store.
- b. Descárguese e instale la aplicación KardiaStation.

Nota: También se puede solicitar al departamento de ventas de AliveCor Sales una plataforma de computación móvil preconfigurada (teléfono, tablet, etc.) con la aplicación KardiaStation.



## 12.2. Registro de un EKG (para pacientes):

Como paciente, utilice la siguiente secuencia para registrar un EKG:

- Proporcione un número de identificación del paciente, generalmente un número de registro médico (MRN);
- Coloque dos o más dedos (no importa cuáles) en los electrodos de KardiaMobile, con la mano derecha en un electrodo y la mano izquierda en el otro. Tan pronto como coloque los dedos de cada mano en los electrodos y haya un buen contacto, el registro del EKG dará comienzo de forma automática. Observará el trazo de su EKG en la pantalla;
- Mantenga sus dedos en los electrodos y siga el temporizador en pantalla hasta que llegue a cero;
- Una vez que haya finalizado el registro, notifique a su profesional sanitario que ha terminado el registro. Puede retirar los dedos del electrodo.

Nota: En función de la clínica de atención médica en la que se encuentre, es posible que vea un análisis automático de EKG después de completar el registro. Pídale a su profesional sanitario que le explique los resultados si la aplicación KardiaStation le proporciona un análisis instantáneo. Estas opciones de análisis se describen con más detalle en la sección 13.

## 13. DETECTORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, NORMAL, ILEGIBLE, BRADICARDIA<sup>1</sup>, TAQUICARDIA<sup>1</sup>)

NOTA: Su EKG debe tener una duración mínima de 30 segundos a fin de poder utilizar los detectores. En el caso de que se registre un EKG con una duración inferior a 30 segundos, los detectores no generarán ningún resultado. Los detectores solo analizan los primeros 30 segundos de su registro de EKG, independientemente de su duración.

### **Detector de fibrilación auricular**

El detector de fibrilación auricular (FA) detecta los indicios de fibrilación auricular en un registro de EKG. Tras realizar un EKG, y en caso de que se detecte un indicio de fibrilación auricular, recibirá una notificación en la aplicación. Este resultado no es un diagnóstico, simplemente un posible indicio del EKG registrado. Deberá ponerse en contacto con su médico a fin de revisar cualquier registro de EKG en el que se haya detectado un indicio de fibrilación auricular o bien para enviarlo a analizar (consulte la sección 11 en la página 15). Si presenta algún síntoma o inquietud, póngase en contacto con un profesional sanitario.

Precaución: Si la aplicación Kardia detecta una FA en un EKG, póngase en contacto con su médico antes de tomar decisiones médicas, como alterar su medicación o su tratamiento.

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

Precaución: El detector de FA solo evalúa la FA después de que haya realizado un registro de EKG. NO realiza un seguimiento continuo de su corazón y, por tanto, no puede avisarle de una posible FA en cualquier otro momento.

<sup>1</sup> La bradicardia y la taquicardia están disponibles solo en KardiaMobile System

## **Detector normal**

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

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

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

El detector normal no declarará como normal un EKG que no esté dentro del rango de 50-100 latidos de corazón por minuto, incluso si el EKG cuenta con un ritmo sinusal normal. Como consecuencia, si por norma general obtiene resultados “Normales”, pero realiza un EKG inmediatamente después de llevar a cabo una actividad física que eleve su frecuencia cardíaca por encima de las 100 pulsaciones por minuto, no obtendrá un resultado “Normal”.

### **Bradicardia y taquicardia (solo en KardiaMobile System):**

Si su detector normal detecta un ritmo normal y la frecuencia cardíaca no está dentro del rango de 50-100 latidos por minuto, puede obtener uno de estos resultados:

- a. Frecuencia cardíaca entre 40-50 l. p. m.: El algoritmo normal declara el EKG como “**Bradicardia**” en los EKG con este rango de frecuencia cardíaca.
- b. Frecuencia cardíaca entre 100-140 l. p. m.: El algoritmo normal declara el EKG como “**Taquicardia**” en los EKG con este rango de frecuencia cardíaca.
- c. Sin clasificar: El algoritmo normal declara el EKG como “Sin clasificar” en los EKG que tienen una frecuencia cardíaca inferior a 40 o superior a 140 l. p. m.

**PRECAUCIÓN:** AliveCor no le garantiza que el registrar un EKG normal signifique que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.

### **Detector ilegible**

El detector ilegible determina si se puede interpretar un registro con precisión o no. Tras realizar un EKG, si se detectan interferencias, recibirá una notificación de la aplicación en la que se le comunicará que su registro “no tiene análisis” y le aparecerán varias sugerencias para obtener un registro de EKG de buena calidad. Por otro lado, cuenta con la opción de Guardar el registro o Volver a intentarlo. En el caso de que se pueda analizar el registro, se ejecutarán el detector normal y el de fibrilación auricular en el EKG, que le notificarán tal y como se ha indicado anteriormente.

**PRECAUCIÓN:** Tras un análisis de EKG, es posible que la aplicación identifique erróneamente un aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegibles. Consúltelo con su médico.

### **13.1. ¿En qué consiste la fibrilación auricular?**

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

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

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

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

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

### **13.2. Registros de FA, normales, de bradicardia<sup>1</sup>, taquicardia<sup>1</sup>, ilegibles y sin clasificar en la pantalla Historia y Revisar EKG**

Todos los registros de EKG con resultados positivos para fibrilación auricular, normal, bradicardia<sup>1</sup>, taquicardia<sup>1</sup> o ilegibles contarán con una etiqueta para su futura revisión. La aplicación Kardia y para reloj puede mostrar el mensaje “Sin clasificar” en un registro de EKG que no se haya detectado como normal, bradicardia<sup>1</sup>, taquicardia<sup>1</sup>, FA ni como ilegible. Si siempre obtiene registros “Sin clasificar”, puede revisar estos EKG con su médico o, de forma alternativa, enviarlos a revisión clínica desde la aplicación Kardia. Estas etiquetas podrán verse en las pantallas Historial, Introducción de datos y Revisar EKG.

### **13.3. Uso de los detectores**

KardiaMobile permite que los usuarios registren EKG como derivación II o como derivación precordial anterior. Los detectores se han probado únicamente con registros de derivación I. Debido a las diferencias de la forma de onda de los registros de derivación II o de derivación precordial anterior, es posible que los mensajes de análisis del detector (como “Normal”, “Ilegible”, etc.) sean incorrectos y no debería utilizar los resultados del detector. Póngase en contacto con su médico o realice una revisión médica si desea obtener un análisis del EKG sin derivación I registrado.

#### 14. TRATAMIENTOS (APLICACIÓN KARDIA)

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

- Abra la aplicación Kardia y desplácese hasta ver Tratamiento; pulse “Iniciar”. Podrá editar sus tratamientos o seleccionar lo que ya se haya tomado ese día.
- Pulse “Editar tratamientos” para entrar en la lista de medicamentos. Aquí podrá agregar nuevas medicinas o eliminar los tratamientos existentes.
- En la página de Registro de tratamiento, puede marcar un medicamento como Tomado pulsando en el medicamento y en “Guardar” en la esquina superior derecha.
- Otra alternativa consiste en tocar la notificación de inserción de tratamiento que se le enviará todas las mañanas a las 9:00 horas de manera predeterminada. A continuación, podrá editar sus tratamientos o seleccionar los que ya se haya tomado ese día.
- También podrá seleccionar un tratamiento más de una vez en el mismo día tocando “Registrar tratamiento” en la pantalla de inicio y volviendo a tocar el tratamiento determinado. Se actualizará el número que aparece a la derecha del tratamiento.
- Para añadir o editar los recordatorios de tratamiento, entre en Menú > Ajustes desde la pantalla de inicio y desplácese hasta ver “Recordatorios de tratamiento”.

#### 15. PARÁMETROS (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

(Función Premium) La pantalla de esta aplicación muestra y analiza en gráficos todos sus datos. Entre los datos que aparecen en gráficos se incluyen los EKG, los resultados de los EKG, la frecuencia cardíaca, los síntomas y los tratamientos. Para acceder, pulse el botón etiquetado en la parte inferior de la pantalla de inicio.

#### 16. INTEGRACIÓN CON LA APLICACIÓN SALUD Y GOOGLE FIT

La aplicación Kardia está integrada en las aplicaciones Salud de Apple y Google Fit. Para poder usar las funciones de SmartRhythm en el Apple Watch, es necesario acceder a la aplicación Salud de Apple. Además, la información acerca de sus actividades y constantes vitales nos ayudará a proporcionarle un informe personal mensual (Premium). Tiene la opción de desactivar la integración con la aplicación Salud de Apple y con Google Fit. No obstante, eso supondrá la limitación de la información que aparecerá en su informe personal y denegará el uso de la supervisión SmartRhythm. La aplicación Kardia comparte la siguiente información con las aplicaciones Salud de Apple y Google Fit:

- Frecuencia cardíaca
- Altura
- Peso
- Tensión arterial

La aplicación Kardia recopila los siguientes datos de las aplicaciones Salud de Apple y Google Fit:

- Energía en actividad
- Glucosa en sangre
- Tensión arterial diastólica
- Pisos subidos
- Frecuencia cardíaca

- Altura
- Saturación de oxígeno
- Energía en reposo
- Análisis del sueño
- Pasos
- Tensión arterial sistólica
- Distancia andando/corriendo
- Peso
- Entrenos

## 17. CÓDIGO DE REFERENCIA

Si su médico le recetó Kardia o recibió la prescripción de un servicio de supervisión cardíaca, debería haber recibido un código de referencia de 12 dígitos. Puede introducir el código durante la creación de su cuenta o al pulsar en el icono del escudo que se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla de inicio en la aplicación Kardia. Una vez que haya introducido un código válido, los EKG que realice se compartirán con el servicio de supervisión cardíaca. Para comprobar si comparte los EKG con un servicio de supervisión cardíaca, pulse en el icono del escudo que encontrará en la parte superior derecha de la pantalla de inicio.

NOTA: Algunos usuarios con código de referencia para un servicio de supervisión cardíaca no tienen acceso a la función de Revisión médica que se describe en la sección 11 de la página 15.

## 18. TENSIÓN ARTERIAL

AliveCor colabora con OMRON para permitirle cargar lecturas de tensión arterial directamente en la aplicación Kardia.

Empareje su monitor de tensión arterial OMRON\* con la aplicación Kardia:

1. Desde la pantalla de inicio, desplácese hasta Tensión arterial y pulse "Iniciar".
2. Encienda el monitor de tensión arterial.
3. En este monitor, mantenga pulsado el botón de Transferencia o Reloj hasta que vea una "P" o una "O" parpadeando.
4. Pulse ahora el botón Emparejar en la aplicación Kardia para iniciar la conexión.

NOTA: Si experimenta un error, repita los pasos descritos anteriormente.

Cargue sus lecturas de tensión arterial OMRON en la aplicación Kardia:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Tensión arterial.
2. Tras realizar un registro, cuando los resultados se muestren en la pantalla del monitor, pulse en el botón de Transferir registro de la aplicación Kardia.

Vincular a Google Fit (solo en Android)

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Tensión arterial.
2. Pulse el botón Más información y pulse Siguiente en la próxima pantalla.

3. Pulse el botón Conectar con Google Fit.

## Introducción de datos manual

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Tensión arterial.
2. De forma predeterminada, el valor sistólico está establecido en 120 y el valor diastólico en 80. Pulse en los botones + y - para modificar los valores.
3. Toque el botón Enviar para registrar las medidas de tensión arterial.

## 19. PESO

Podrá realizar un seguimiento de su peso con la aplicación Kardia. Tendrá la opción de introducir su peso de forma manual con la aplicación Kardia o de permitir que la aplicación Kardia extraiga los datos de peso desde las aplicaciones Salud de Apple o Google Fit.

Para vincular Salud de Apple o Google Fit:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Peso.
2. Pulse el botón Más información y pulse Siguiente en la próxima pantalla.
3. Pulse el botón de Conectar con Google Fit o Conectar con Salud.

Para introducir la medida de forma manual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Peso.
2. Desplace las gradaciones de la escala hacia la izquierda o la derecha para establecer el peso correcto. Utilice los botones + y - para añadir o restar 0,1 lb.
3. Pulse el botón Enviar para registrar el peso.

El valor de Índice de masa corporal (IMC) se calcula a partir del peso y la altura de una persona. Aunque el IMC no mide directamente la grasa corporal, algunos estudios demuestran que el IMC está ligeramente relacionado con las técnicas de medida de grasa corporal. Las categorías de IMC derivan del valor de IMC (consulte el sitio web de CDC en <https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/index.html>). Para visualizar el peso y los resultados de IMC, vaya a la pantalla de Historial y pulse en Peso.

## 20. INFORME PERSONAL

El informe personal (función Premium) es un informe mensual en el que aparecerán asociaciones entre los datos de Kardia y los datos de su actividad. Dicho informe le ofrece análisis y parámetros que le ayudarán a cuidar su corazón. Cuantos más datos de su actividad comparta a través de la aplicación Salud de Apple, más ilustrativo será el informe.

## 21. AYUDA DE ACCESO

Obtenga más información sobre el uso de KardiaMobile pulsando en el icono de Menú en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio. Pulse en “Servicio técnico” para consultar todas las opciones disponibles.

- **Tutoriales.** Eche un vistazo a estos tutoriales a fin de obtener más información acerca de cómo navegar por todas las funciones de la aplicación.
  - Registro de un EKG
  - Posiciones de registro alternativas
- **Referencia.** Acceda al manual de usuario y aporte su opinión.
  - Manual de usuario
  - Feedback

Obtenga más información sobre el uso de KardiaBand pulsando en el icono de información al que se accede a través del menú en la aplicación para reloj (presione con firmeza la pantalla de inicio de la aplicación para reloj). Aparecerán las instrucciones para acceder al manual de usuario.

## 22. CÓMO EDITAR EL PERFIL DE USUARIO (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

- Inicie la aplicación Kardia.
- Pulse el icono Menú que se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio.
- Pulse “Su perfil”.
- Se podrán editar los datos del usuario.

## 23. CÓMO ACCEDER AL CAMPO EDUCACIÓN (SOLO EN LA APLICACIÓN KARDIA)

- Inicie la aplicación Kardia.
- Pulse el icono Menú que se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio.
- Pulse “Educación cardíaca”. Los usuarios podrán obtener más información acerca de:
  - Anatomía cardíaca
  - Qué es un EKG
  - Biblioteca de arritmias
  - Recursos externos

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

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

## 24. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
<p>Mi KardiaMobile no funciona.</p>	<p><u>Asegúrese de que la aplicación Kardia tenga acceso al micrófono del smartphone. En un teléfono Android, vaya a “Configuración de la aplicación”. En un iPhone:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pulse “Ajustes” en su iPhone</li> <li>2. Toque “Privacidad”</li> <li>3. Toque “Micrófono”</li> <li>4. Compruebe que “Kardia” esté activado (el fondo del control deslizante es de color verde)</li> </ol> <p><u>Cambie la batería</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exponga la tapa de la batería en la parte trasera de KardiaMobile:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Retire la carcasa del smartphone o tablet empujando el iPhone a través de la abertura de la cámara mientras retira KardiaMobile desde la esquina.</li> <li>O</li> <li>b. Retire KardiaMobile de la placa para móvil:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AC-001 - AC-007: Coloque sus pulgares en los electrodos y presione con firmeza. Gírelo hacia la izquierda unos 45° para “desbloquear” KardiaMobile. Cuando esté “desbloqueado”, se podrá extraer KardiaMobile de su placa.</li> <li>2. AC-009: Utilice los pulgares para deslizar KardiaMobile a través del extremo abierto de la placa.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Extraiga la tapa de la batería:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. AC-001 - AC-007: Utilice un destornillador Phillips de 1,6 mm, presione con firmeza y gírelo hacia la izquierda a fin de retirar el tornillo de la tapa de la batería.</li> <li>b. AC-009: Introduzca un bolígrafo, un lápiz o un objeto de forma similar en el corte próximo a la tapa de la batería a fin de extraerla.</li> </ol> </li> <li>3. Retire la batería utilizada y sustitúyala por una nueva batería de botón de 3 V que coincida con su modelo.</li> <li>4. Coloque la batería de tal forma que el terminal positivo esté hacia arriba y la escritura quede visible. Retire el adhesivo protector de la batería, según proceda. AC-009: Asegúrese de que la batería se deslice <b>por debajo</b> de las dos pestañas para la batería.</li> </ol>



Problema	Solución
<p>Mi KardiaBand no funciona.</p>	<p><u>Asegúrese de que la aplicación para reloj tenga acceso al micrófono del reloj:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el smartphone con iOS, pulse en la aplicación “Ajustes”.</li> <li>2. Desplácese por la pantalla hasta que vea la aplicación Kardia y púlsela.</li> <li>3. Pulse el activador de “micrófono”.</li> <li>4. Compruebe que “Kardia” esté activado (el fondo del control deslizante es de color verde).</li> </ol> <p><u>Compruebe que no esté obstruido</u></p> <p>Asegúrese de que el micrófono del reloj no esté obstruido. Si hubiera alguna obstrucción, consulte el manual de usuario de su reloj.</p> <p><u>Cambie la batería</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tire con cuidado de la correa y presione el sensor de KardiaBand desde la ranura de la correa del reloj.</li> <li>2. Extraiga la tapa de la batería. Utilice un destornillador Torx T3, pulse con firmeza y gírelo hacia la izquierda a fin de retirar el tornillo de la tapa de la batería. Repita este proceso en los tornillos restantes.</li> <li>3. Retire la batería utilizada y sustitúyala por una nueva batería de botón de 3 V CR1620.</li> <li>4. Coloque la batería de tal forma que el terminal positivo esté hacia arriba y la escritura quede visible. Retire el adhesivo protector de la batería, según proceda.</li> <li>5. Vuelva a colocar la tapa de la batería. Tenga en cuenta que la tapa solo encaja en un sentido y es posible que deba girarla para conseguir el ajuste adecuado.</li> <li>6. Vuelva a colocar los cuatro tornillos y apriételes con ayuda del destornillador Torx T3.</li> </ol>
<p>La pantalla de mi Apple Watch se queda en negro cuando registro un EKG con mi KardiaBand System.</p>	<p>Asegúrese de que la pantalla de inicio de su Apple Watch esté establecida para que permanezca activada durante 70 segundos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En la aplicación para reloj de su iPhone, desplácese hacia abajo y pulse en “General”.</li> <li>2. Siga desplazándose y pulse en “Activar pantalla”.</li> <li>3. En la sección “Al pulsar”, seleccione la opción “Activada durante 70 s”.</li> </ol>

Problema	Solución
<p>Mi registro presenta muchos artefactos, ruido, interferencias o aparece “Sin EKG”.</p>	<p>Intente realizar las siguientes acciones para obtener un registro de EKG con la mejor calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que el “Filtro mejorado” esté activado.</li> <li>• Limpie los electrodos del KardiaMobile con un antiséptico con base de alcohol.</li> <li>• Si tiene las manos muy secas, utilice una loción con base de agua antes de realizar el registro.</li> <li>• Al realizar el registro de las manos, relaje sus extremidades superiores a fin de reducir el ruido muscular. Repose sus antebrazos y manos en una superficie plana y coloque KardiaMobile sobre sus manos. No apriete el KardiaMobile.</li> <li>• 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.</li> <li>• Asegúrese de que tanto el smartphone o tablet como el usuario permanecen estáticos durante los registros de EKG. El movimiento durante los registros podría provocar ruido en el registro.</li> <li>• Asegúrese de que el Filtro de la red eléctrica se configura adecuadamente según su ubicación geográfica. Podrá establecer su configuración en la sección Ajustes de la aplicación Kardia.</li> </ul>
<p>Los ritmos en el EKG aparecen del revés</p>	<p>Para invertir un registro en su smartphone o tablet, consulte “Invertir el registro de EKG” en “Ajustes del registro” de la sección 8.1.1.</p>
<p>Olvidé mi contraseña y no puedo restablecerla</p>	<p>Si ha olvidado su contraseña, pulse en el enlace de “¿Ha olvidado la contraseña?” que se encuentra en la pantalla de acceso de la aplicación Kardia. Le enviaremos un enlace y más instrucciones a la dirección de correo electrónico que ha utilizado para configurar y acceder a Kardia.</p> <p>Siga las instrucciones para restablecer la contraseña que encontrará en el correo electrónico. Tenga que en cuenta que el enlace para restablecer su contraseña, que encontrará en el correo electrónico, solo estará activo durante un breve periodo de tiempo.</p>
<p>Mis datos personales (nombre, fecha de nacimiento, etc.) desaparecen al intentar crear una cuenta</p>	<p>Si navega hacia atrás a la hora de crear su cuenta, la información personal que introdujo en la página anterior se elimina y tendrá que volver a introducirla.</p>
<p>Observo muchas puntas al inicio de mi registro.</p>	<p>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.</p>
<p>No veo mi edad en el informe en PDF</p>	<p>Si su nombre y apellidos superan los 35 caracteres, es posible que su edad aparezca tapada debido a la limitación de tamaño en el informe en PDF. Considere utilizar iniciales para su nombre o apellidos a fin de garantizar que aparezca su edad.</p>

<b>Problema</b>	<b>Solución</b>
No se acepta mi tarjeta de crédito	En raras ocasiones, el mensaje de error en el que se le indica que su tarjeta de crédito no es correcta o válida se eliminará automáticamente si gira el teléfono de modo vertical a horizontal, o viceversa. Asegúrese de que los datos de su tarjeta de crédito sean válidos antes de iniciar cualquier pago.
Necesito una versión impresa del manual	Póngase en contacto con <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> para obtener una copia impresa de este manual.
¿El manual está disponible en otros idiomas?	Este manual está disponible en inglés, holandés, francés, alemán, italiano, español y noruego.

## 25. ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO KARDIA

### Características del rendimiento

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

### Circuitos

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

### Salida

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

### Requisitos eléctricos

Tipo de batería (AC-001) .....	CR2016
Tipo de batería (AC-003) .....	CR2025
Tipo de batería (AC-004 y AC-007) .....	CR2032
Tipo de batería (AC-009) .....	CR2016
Tipo de batería (AC-011) .....	CR1620
Duración de la batería (KardiaMobile) .....	200 horas, como mínimo, de funcionamiento; 12 meses de uso corriente
Duración de la batería (KardiaBand) .....	90 horas, como mínimo, de funcionamiento; 2 años de uso corriente

### Características físicas

AC-001 (para iPhone 4/4s) .....	40 g	118 x 62 x 15 mm	Electrodo de 9 cm <sup>2</sup>
AC-003 (para iPhone 5/5s) .....	41 g	128 x 62 x 15 mm	Electrodo de 9 cm <sup>2</sup>
AC-004 y AC-007-I5-A (para iPhone 5/5s) .....	33 g	126 x 62 x 11 mm	Electrodo de 10 cm <sup>2</sup>
AC-004 y AC-007-UA-A (con placa para móvil) .....	28 g	89 x 48 x 9 mm	Electrodo de 10 cm <sup>2</sup>
AC-009 .....	15 g	82 x 32 x 4 mm	Electrodo de 9 cm <sup>2</sup>
AC-009-UA-DI .....	15 g	82 x 32 x 4 mm	Electrodo de 9 cm <sup>2</sup>
AC-011 (solo el sensor) .....	30,6 g	2,1 x 2,0 x 0,8 cm	Electrodo de 3 cm <sup>2</sup>

## Especificaciones medioambientales

Temperatura operativa .....	Entre + 10 y + 45 °C
Humedad operativa .....	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)
Altitud operativa .....	En función de la especificación de su smartphone, smartwatch o tablet
Temperatura de almacenamiento .....	Entre 0 y +40 °C
Humedad de almacenamiento .....	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)

Grado de protección de ingreso. KardiaBand cuenta con una clasificación IP64; esto quiere decir que es resistente a las salpicaduras, pero no se recomienda que se sumerja en agua. KardiaBand está en conformidad con el estándar IEC60601-1-11:2015.

Vida útil prevista. La vida útil prevista es de 2 años para KardiaBand.

Tiempo de calentamiento. No se necesita esperar un tiempo de calentamiento para el uso de KardiaMobile ni de KardiaBand.

## Interfaz de usuario

KardiaMobile incorpora en su parte posterior dos electrodos de acero inoxidable. Dichos electrodos entran en contacto con la piel del usuario. KardiaBand incorpora dos electrodos de acero inoxidable en la parte frontal y en la parte posterior. Dichos electrodos entran en contacto con la piel del usuario.

El sensor de KardiaBand se puede extraer y volver a colocar en la correa sin degradar su rendimiento un máximo de 50 veces.

## 26. REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA

Obelis SA  
BD General Wahis 53  
1030, Bruselas  
Bélgica  
Tel.: [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)  
Fax: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)  
Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

## 27. INFORMACIÓN DE CONTACTO (FABRICANTE) DE ALIVECOR

AliveCor, Inc.  
444 Castro Street, Suite 600  
Mountain View, CA 94041  
Estados Unidos  
[www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)

AliveCor, Ltd.  
Herschel House  
58 Herschel Street  
Slough  
SL1 1PG  
Reino Unido

## 28. SEGURIDAD ELÉCTRICA

### 28.1. SEGURIDAD ELÉCTRICA DE KARDIAMOBILE


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

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
KardiaMobile está diseñada para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaMobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba de la norma IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Guía</b>
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Descarga por contacto de $\pm 6$ kV Descarga en el aire de $\pm 8$ kV	Descarga por contacto de $\pm 6$ kV Descarga en el aire de $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV en cables de alimentación $\pm 1$ kV en cables de entrada/salida	$\pm 2$ kV en cables de alimentación $\pm 1$ kV en cables de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo normal	$\pm 1$ kV en modo diferencial $\pm 2$ kV en modo normal	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	$< 5\%$ $U_T$ (caída de $> 95\%$ en $U_T$ ) para medio ciclo $40\%$ $U_T$ (caída de $> 60\%$ en $U_T$ ) para 5 ciclos $70\%$ $U_T$ (caída de $> 30\%$ en $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\%$ $U_T$ (caída de $> 95\%$ en $U_T$ ) durante 5 s	$< 5\%$ $U_T$ (caída de $> 95\%$ en $U_T$ ) para medio ciclo $40\%$ $U_T$ (caída de $> 60\%$ en $U_T$ ) para 5 ciclos $70\%$ $U_T$ (caída de $> 30\%$ en $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\%$ $U_T$ (caída de $> 95\%$ en $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente. Si el usuario de KardiaMobile requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que KardiaMobile reciba la corriente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético con frecuencia de red de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia deberían contar con los niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial estándar o de un hospital.
NOTA: $U_T$ es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			



## Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

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

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

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y KardiaMobile**

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

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

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

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

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

## 28.2. SEGURIDAD ELÉCTRICA DE KARDIABAND

La KardiaBand ha sido sometida a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de IEC60601-1 -2:2014 Clase B para Compatibilidad electromagnética (EMC).

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


**Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética**

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

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba de la norma IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Guía</b>
<p>Descarga electrostática IEC 61000-4-2</p>	<p>Descarga por contacto de <math>\pm 6</math> kV Descarga en el aire de <math>\pm 8</math> kV</p>	<p>Descarga por contacto de <math>\pm 8</math> kV Descarga en el aire de <math>\pm 15</math> kV</p>	<p>Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.</p>
<p>Campo magnético con frecuencia de red de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos con frecuencia deberían contar con los niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial estándar o de un hospital.</p>

### Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	No disponible	No disponible	<p>La distancia que debe separar a KardiaBand, junto con sus cables de alimentación, de cualquier equipo móvil y portátil de radiofrecuencia no debe ser menor que la distancia de separación recomendada calculada en base a la ecuación de la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,7 GHz}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>donde <math>P</math> es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determine mediante un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

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

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

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

<sup>b</sup> Dentro del rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza del campo magnético debería ser inferior a 10 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y KardiaBand**

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

Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia de transmisión m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Para aquellos transmisores cuya potencia no aparezca indicada aquí, la distancia de separación recomendada,  $d$ , en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), con arreglo a los datos proporcionados por el fabricante.  
 NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.  
 NOTA 2—Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos también se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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

	<p>Parte aplicada de tipo BF (KardiaBand)</p>
	<p>Parte aplicada Tipo CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Marca de conformidad europea</p>
	<p>No lo deseche con los residuos domésticos</p>
	<p>Lea las instrucciones antes de usarlo</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Rango de temperatura</p>
	<p>Rango de humedad</p>
<p>Cant.</p>	<p>Cantidad de dispositivos que se incluyen en el paquete</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Número de modelo</p>
<p>SN</p>	<p>Número de serie</p>