



Instrucciones de uso (IFU) para

KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB65.01

Enero 2022



AliveCor, Inc.

189 N. Bernardo Avenue

Mountain View, CA 94043, USA

© AliveCor, Inc. 2022

Tabla de contenido

Introducción	3
Guía de piezas	3
Advertencias	4
Precauciones	5
Indicaciones de uso	5
Características y Funcionalidad	6
Configuración de su hardware KardiaMobile 6L por primera vez	6
Grabación de un electrocardiograma de una sola cabeza	7
Grabación de un electrocardiograma de seis vías	7
Revisión por parte del profesional sanitario (sólo con receta)	9
Análisis instantáneo de ECG	9
Ritmo cardíaco	11
Seguridad y rendimiento clínico	12
Especificaciones ambientales	12
Vida útil esperada	13
Mantenimiento	13
Interferencias electromagnéticas y de otro tipo	14
Cumplimiento de la FCC	14
Conformidad con la industria de Canadá	14
Marcado de protección de entrada	14
Piezas aplicadas	15
Solución de problemas	16
Seguridad eléctrica	16
Símbolos del equipo	20

KardiaMobile 6L

Introducción

1. **KardiaMobile 6L** es un dispositivo de electrocardiograma personal de 3 electrodos que registra su EKG y transmite los datos de forma inalámbrica a su smartphone o tablet.
 - a. Contiene dos electrodos en la superficie superior, para su uso con las manos izquierda y derecha, y uno en la superficie inferior, para su uso sobre la piel de la pierna izquierda.
 - b. Funciona con una batería reemplazable situada debajo del electrodo inferior.
 - c. El Bluetooth transmite de forma inalámbrica los datos del electrocardiograma a su smartphone o tableta.

2. KardiaMobile 6L es capaz de registrar dos tipos de electrocardiograma:
 - a. Un **electrocardiograma de una vía**: proporciona una única vista de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma tomado con los dos electrodos superiores)
 - b. Un **electrocardiograma de seis vías**: proporciona seis vistas de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma tomado con los tres electrodos).

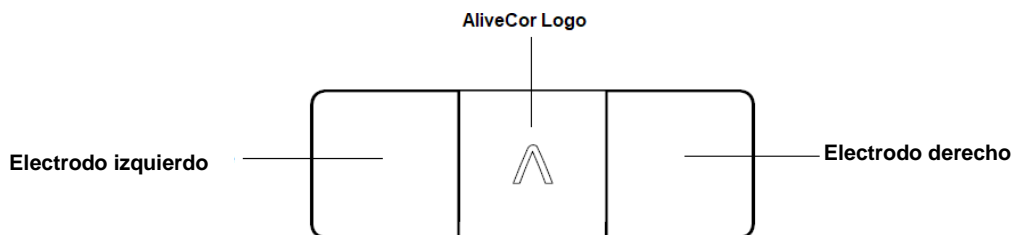
3. Se proporciona un análisis algorítmico instantáneo ("**Análisis Instantáneo**") de su ritmo cardíaco al finalizar la grabación de su electrocardiograma.
 - a. El análisis instantáneo indica ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia o un resultado no clasificado para los electrocardiogramas de una y seis vías.
 - b. El análisis instantáneo con determinaciones avanzadas incluye ritmo sinusal con QRS ancho, ritmo sinusal con contracciones ventriculares prematuras (PVC) y ritmo sinusal con ectopia supraventricular.

4. KardiaMobile 6L requiere un **smartphone o tableta compatible** y la **aplicación Kardia**.

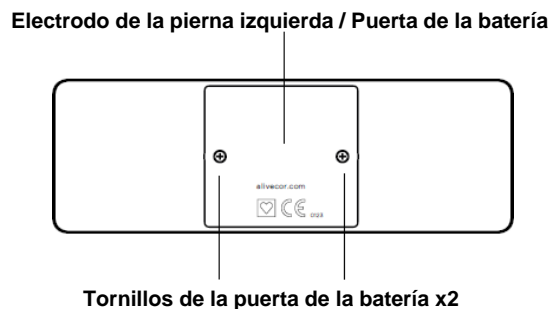
- a. La lista de dispositivos compatibles puede verse en www.alivecor.com/compatibility.
- b. La aplicación Kardia se puede descargar en App Store o en Google Play Store.

Guía de piezas

VISTA SUPERIOR



VISTA INFERIOR



Advertencias

1. AliveCor no garantiza que no esté experimentando arritmia u otras condiciones de salud con cualquier resultado del electrocardiograma, incluyendo el normal. Debe notificar a su médico los posibles cambios en su salud. Utilice este dispositivo sólo para registrar la frecuencia y el ritmo cardíaco.
2. NO lo utilice para diagnosticar condiciones relacionadas con el corazón.
3. NO lo utilice para autodiagnosticar afecciones relacionadas con el corazón.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier decisión médica, incluyendo la alteración del uso de cualquier medicamento o tratamiento.

4. NO continúe su uso hasta que se lo indique un médico si su piel está irritada o inflamada alrededor del electrodo.
5. AliveCor no ofrece ninguna garantía por los datos o la información que recoja erróneamente el dispositivo, o por el mal uso o mal funcionamiento como resultado de abuso, accidentes, alteraciones, uso incorrecto, negligencia o falta de mantenimiento de los productos según las instrucciones. Las interpretaciones realizadas por este dispositivo son hallazgos potenciales, no un diagnóstico completo de las condiciones cardíacas. Todas las interpretaciones deben ser revisadas por un profesional médico para la toma de decisiones clínicas.
6. El dispositivo no ha sido probado ni está destinado al uso pediátrico.
7. Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños. El contenido puede ser perjudicial si se ingiere. El dispositivo contiene una pila de botón que no es accesible durante el uso normal pero que, si queda expuesta, puede suponer un riesgo de asfixia y puede causar graves lesiones en los tejidos si se ingiere.
8. NO sustituya la batería cuando el dispositivo esté en uso.
9. NO utilice el electrodo en una parte del cuerpo con demasiada grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, ya que podría producir un registro no satisfactorio.
10. NO tome una grabación mientras conduce o durante la actividad física.
11. NO almacene en condiciones de calor, frío, humedad o luminosidad extremas.
12. NO tome una grabación si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
13. NO utilice limpiadores y materiales a base de alcohol o abrasivos, ya que estos productos podrían afectar negativamente al rendimiento del producto.
14. NO sumerja el dispositivo ni lo exponga a líquidos excesivos.
15. NO utilice mientras se carga el teléfono.
16. NO deje caer o golpee con fuerza excesiva.

17. NO exponga a campos electromagnéticos fuertes.
18. No es seguro para resonancia magnética. No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (MR). El dispositivo puede presentar un riesgo de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo del imán MR
19. NO utilice con un marcapasos cardíaco, ICDs u otros dispositivos electrónicos implantados.
20. NO utilice durante los procedimientos de cauterización y desfibrilación externa.
21. NO coloque los electrodos en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
22. NO utilice con accesorios no aprobados. El uso de accesorios o transductores y cables no aprobados por AliveCor podría dar lugar a emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
23. NO lo utilice junto a otros equipos ni lo superponga, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
24. NO utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema KardiaMobile 6L. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del sistema KardiaMobile 6L.

Precauciones

1. KardiaMobile 6L no detecta un ataque al corazón.
2. NO cambie su medicación sin hablar con su médico.
3. La detección de una posible fibrilación auricular (FA) en los resultados de su electrocardiograma no debe utilizarse para el diagnóstico. Si tiene algún síntoma preocupante, póngase en contacto con su médico.
4. Los resultados de "Bradicardia" o "Taquicardia" son designaciones de la frecuencia cardíaca en ausencia de AF y no deben utilizarse para el diagnóstico. Por favor, consulte con su médico si recibe identificaciones

consistentes de "Bradicardia" o "Taquicardia".

5. Los resultados del electrocardiograma "ilegibles" determinan que no se ha realizado una grabación adecuada del electrocardiograma para su análisis. Puede intentar volver a grabar su electrocardiograma.

Indicaciones de uso

El sistema KardiaMobile 6L está destinado a registrar, almacenar y transferir ritmos de electrocardiograma (ECG) de uno y dos canales. En el modo de un solo canal, el sistema KardiaMobile 6L puede registrar los ritmos de la vía-I. En el modo de dos canales, el sistema KardiaMobile 6L puede registrar la vía I y la vía II simultáneamente y derivar la vía III y las vías unipolares de las extremidades aVR, aVF y aVL. El sistema KardiaMobile 6L también muestra los ritmos del electrocardiograma y los resultados del análisis del electrocardiograma de la plataforma KardiaAI de AliveCor, incluida la detección de la presencia de ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y otros. El sistema KardiaMobile 6L está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, pacientes con afecciones cardíacas conocidas o sospechosas y personas preocupadas por su salud. El dispositivo no ha sido probado y no está destinado al uso pediátrico.

Características y funcionalidad

KardiaMobile 6L es un dispositivo de electrocardiograma personal de 3 electrodos que es capaz de registrar dos tipos de electrocardiogramas: un electrocardiograma de una sola vía y un electrocardiograma de seis vías, que proporciona más datos para que los comparta con su médico. Ambos tipos de electrocardiograma detectan el ritmo sinusal normal, la fibrilación auricular, la bradicardia, la taquicardia y los resultados indeterminados (errores o ritmos no clasificados).

KardiaMobile 6L tiene dos electrodos en la superficie superior y uno en la inferior. Se alimenta de una batería reemplazable, que se encuentra debajo del electrodo

inferior. El Bluetooth se utiliza para transmitir de forma inalámbrica los datos del electrocardiograma desde el dispositivo a su smartphone o tableta.

¿Qué es un ECG?

También conocido como electrocardiograma, el ECG es una prueba que detecta y registra la intensidad y el ritmo de la actividad eléctrica del corazón. Cada latido del corazón es provocado por un impulso eléctrico. El electrocardiograma representa el ritmo y la intensidad de estos impulsos en su recorrido por el corazón.

ECG de una sola vía

Un electrocardiograma de una sola vía es la forma más sencilla de registrar el ritmo cardíaco. Mide una sola vista del corazón. Se realiza colocando el aparato en una superficie plana cerca de su teléfono inteligente y colocando los dedos de la mano izquierda y derecha en los dos electrodos superiores del aparato. Es comparable a la vía I de las máquinas de electrocardiograma estándar utilizadas en el hospital o en la consulta del médico.

ECG de seis vías

Un electrocardiograma de seis vías utiliza tres electrodos para proporcionar información sobre su ritmo cardíaco desde seis puntos de vista diferentes. Se realiza apoyando el electrodo inferior en la piel desnuda de la pierna izquierda (rodilla o parte interior del tobillo) y colocando los dedos de la mano izquierda y derecha en los dos electrodos superiores. Esto es comparable a las vías I, II, III, aVF, aVL y aVR de las máquinas de ECG estándar utilizadas en el hospital o la consulta del médico.

Configurar el hardware del KardiaMobile 6L por primera vez

1. Saque su dispositivo KardiaMobile 6L del empaque.

2. Descargue la **aplicación Kardia**  desde la App Store o Google Play Store.
o Asegúrese de utilizar un dispositivo iOS o Android compatible (consulte la lista de dispositivos compatibles en www.alivecor.com/compatibility).
3. Asegúrese de que el **Bluetooth está activado** en los ajustes de su smartphone o tableta, inicie la aplicación Kardia y pulse "**Crear cuenta**".
4. Siga las instrucciones en pantalla para completar la configuración de su cuenta.

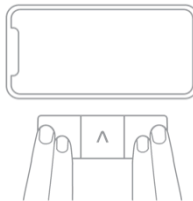
Grabación de un ECG de una sola vía

Siga las siguientes instrucciones para registrar un ECG de una sola vía.

1. Abra la aplicación y presione "**Grabar su ECG**".
2. Si es la primera vez que utiliza el KardiaMobile 6L, siga las instrucciones en pantalla para configurar y emparejar su dispositivo.
3. Seleccione la opción de **ECG de una sola vía**.
4. Ponga el dispositivo en una superficie plana cerca de su smartphone.
 - o Asegúrese de que el dispositivo está en la orientación correcta con el AliveCor "A" mirando hacia usted.



5. Cuando esté listo, coloque dos dedos de cada mano en los dos electrodos superiores.



- o No es necesario apretar o presionar firmemente.
6. La aplicación le indicará cuando tenga un buen contacto al comenzar la grabación.
 7. Manténgase quieto mientras observa la cuenta atrás del temporizador de 30

segundos, hasta que la grabación de su ECG esté completa.

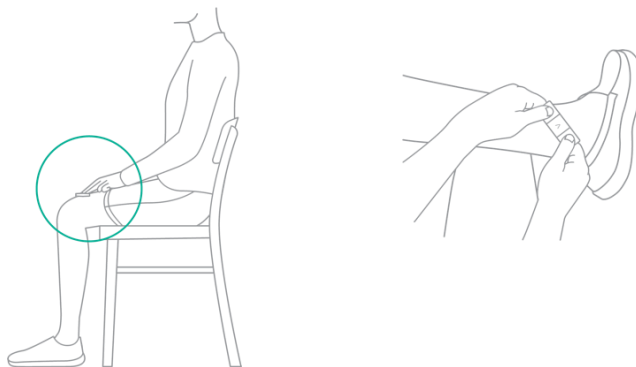
Grabación de un ECG de seis vías

Siga las siguientes instrucciones para registrar un ECG de seis vías.

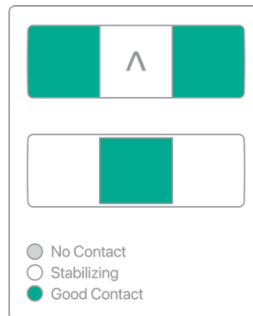
1. Abra la aplicación y pulse "Grabar su ECG".
2. Si es la primera vez que utiliza el KardiaMobile 6L, siga las instrucciones en pantalla para configurar y emparejar su dispositivo.
3. Seleccione la opción de **ECG de seis vías**.
4. Cuando esté listo, sujete el aparato de ECG con los pulgares tocando los dos electrodos superiores.
 - No es necesario apretar o presionar firmemente.
 - Asegúrese de que el dispositivo está en la orientación correcta con el AliveCor "A" mirando hacia usted.



5. Con los pulgares apoyados en los dos electrodos superiores, coloque el aparato de ECG sobre la piel de su pierna izquierda (rodilla o parte interna del tobillo).
 - El electrodo inferior debe estar en contacto con la piel.



6. La aplicación te indicará cuando tengas un buen contacto al comenzar la grabación.



7. Manténgase quieto mientras observa la cuenta atrás del temporizador de 30 segundos, hasta que la grabación de su ECG esté completa.

Revisión del profesional sanitario (sólo con receta)

Los profesionales de la salud (HCP) pueden revisar y analizar el ECG grabado. La aplicación Kardia ofrece a los usuarios la posibilidad de reenviar el ECG grabado a su HCP de una de las dos maneras siguientes: una, utilizando un código de remisión con los HCP que utilizan Kardia Pro, y la otra, enviando por correo electrónico el PDF del ECG al HCP. Cuando se conecta a Kardia Pro, las grabaciones de los ECG del usuario se transfieren automáticamente y se ponen a disposición del HCP. El médico puede revisar el PDF del electrocardiograma para realizar evaluaciones del ritmo y medir el intervalo QT.

Nota: Un ECG del KardiaMobile 6L se registra en posición de sentado (a diferencia de un diagnóstico que se registra en posición de reposo), lo que provoca efectos posicionales en el intervalo QT; este efecto puede mitigarse con el uso del intervalo QT corregido por la frecuencia cardíaca. En la sección titulada "Seguridad y rendimiento clínico" se ofrece un resumen de la validación clínica para demostrar la precisión de la medición del intervalo QT corregido por la frecuencia cardíaca (QTc) con KardiaMobile 6L.

ADVERTENCIA: El análisis manual del ECG está destinado únicamente a los profesionales de la salud capacitados y los usuarios no capacitados no deben analizar un ECG ni realizar ninguna evaluación diagnóstica.

Análisis instantáneo del ECG

Una vez finalizada la grabación del ECG, KardiaMobile 6L transmite los datos del ECG a la aplicación móvil Kardia. El ECG es procesado por los algoritmos de análisis instantáneo de AliveCor. La aplicación mostrará su ECG completo de una o seis derivaciones y el resultado del análisis instantáneo con su descripción.

Los resultados representativos de los Análisis Instantáneos, las descripciones y la información adicional se muestran en la siguiente tabla. Tenga en cuenta que los Análisis Instantáneos señalados como "Determinaciones avanzadas" se proporcionarán sólo si tiene acceso a ellos, como por ejemplo a través de una membresía de KardiaCare.

Análisis instantáneo	Descripción	Información adicional
Análisis instantáneo	Su ECG muestra un ritmo sinusal y no se detectan anomalías de ritmo o frecuencia en su ECG; su frecuencia cardíaca era de 50-100 latidos por minuto (ppm).	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin hablar con su médico..
Fibrilación auricular	Su ECG muestra signos de fibrilación auricular	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia.

		No cambie su medicación sin hablar con su médico.
Bradicardia	Su ritmo cardíaco es inferior a 50 latidos por minuto, lo que es más lento de lo normal para la mayoría de las personas. No se detecta la fibrilación auricular.	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin hablar con su médico.
Taquicardia	Su ritmo cardíaco es superior a 100 latidos por minuto. Esto puede ser normal con el estrés o la actividad física. No se detecta la fibrilación auricular.	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin hablar con su médico.
Ritmo sinusal con ectopia supraventricular (determinación avanzada)	Su ECG muestra ritmo sinusal con ectopia supraventricular (SVE) ocasional. Esto puede estar presente en adultos sanos y en adultos con afecciones cardíacas.	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin hablar con su médico.
Ritmo sinusal con QRS ancho (Determinación avanzada)	Su electrocardiograma muestra ritmo sinusal con QRS ancho. Esto puede estar presente en adultos sanos y en adultos con afecciones cardíacas.	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin

		hablar con su médico.
Ritmo sinusal con contracciones ventriculares prematuras (Determinación avanzada)	Su ECG muestra un ritmo sinusal con contracciones ventriculares prematuras (PVC) ocasionales. Esto puede estar presente en adultos sanos y en adultos con afecciones cardíacas.	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin hablar con su médico.
Muy corto	La grabación de su ECG debe durar al menos 30 segundos para que los algoritmos de Análisis Instantáneo puedan realizar un análisis.	Vuelva a grabar el ECG. Intente relajarse y mantenerse quieto, descansar los brazos o trasladarse a un lugar tranquilo que permita una grabación completa de 30 segundos.
Sin clasificar	No se ha detectado la fibrilación auricular y su ECG no entra en las clasificaciones algorítmicas de Normal, Bradicardia o Taquicardia. Esto puede deberse a otras arritmias, a frecuencias cardíacas inusualmente rápidas o lentas, o a registros de mala calidad.	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin hablar con su médico.
No legible	Hay demasiadas interferencias en esta grabación. Por favor, vuelva a grabar el electrocardiograma. Intente relajarse y quedarse quieto, descance los brazos o	Kardia no comprueba la existencia de un ataque al corazón. Si cree que tiene una emergencia médica, llame a los servicios de emergencia. No

	muévase a un lugar tranquilo o lejos de la electrónica y la maquinaria.	cambie su medicación sin hablar con su médico.
--	---	--

ADVERTENCIA: Tras el análisis del ECG, la aplicación puede identificar incorrectamente las condiciones cardíacas de aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegibles. Por favor, consulte con su médico.

NOTA: Todos los ECG históricos y los resultados de los análisis instantáneos pueden verse, descargarse y enviarse por correo electrónico desde la sección "Historial" de la aplicación Kardia.

Ritmo cardíaco

Durante la grabación de su ECG, se mostrará su frecuencia cardíaca en tiempo real. Al revisar los ECG anteriores, se muestra la frecuencia cardíaca media tomada durante esa grabación.

La frecuencia cardíaca se calcula como el intervalo de tiempo entre latidos cardíacos consecutivos; o más concretamente como la inversa del intervalo de tiempo entre ondas R consecutivas en su complejo QRS. Durante la grabación de un electrocardiograma, la frecuencia cardíaca actual se mide a partir de una media de este cálculo inverso durante los últimos 5 segundos. En el caso de los ECG almacenados, la frecuencia cardíaca media es el promedio de este cálculo inverso a lo largo de los 30 segundos de la grabación.

Seguridad y rendimiento clínico

La calidad del sistema KardiaMobile 6L para registrar un ECG de 6 derivaciones se validó en un estudio clínico. En total, 44 sujetos participaron en el estudio, con un número casi igual de voluntarios sanos y pacientes con arritmias. Las grabaciones

de ECG se realizaron simultáneamente con el KardiaMobile 6L y con un dispositivo estándar de ECG de 12 derivaciones de grado clínico. Se realizaron análisis cualitativos y cuantitativos de equivalencia en los 44 pares de resultados de ECG. Para la evaluación cualitativa, dos electrofisiólogos certificados compararon las tiras de ritmo de ECG de 6 derivaciones adquiridas con el dispositivo KardiaMobile 6L y las derivaciones correspondientes del dispositivo de ECG de 12 derivaciones estándar de referencia para comprobar la equivalencia del diagnóstico. Ambos electrofisiólogos consideraron que todas las grabaciones emparejadas (100%, n=44 sujetos) eran equivalentes para evaluar las arritmias cardíacas. Los resultados de la evaluación determinaron que el dispositivo en cuestión registra un ECG de 6 vías que es cualitativamente equivalente a los registros de las vías correspondientes de un dispositivo de ECG de 12 vías de referencia.

Para la equivalencia cuantitativa, se calculó la mediana de la correlación cruzada de latidos para las derivaciones I y II y el error RMS para las 6 derivaciones de las extremidades entre los ECG emparejados de cada sujeto. Este análisis se realizó en la salida del ECG sin filtrar y en la salida del ECG con filtro mejorado (EF).

Los ECG de KardiaMobile 6L tuvieron una correlación mínima de 0,96 y un error RMS máximo de 47 μV en comparación con la derivación correspondiente del ECG de 12 derivaciones. Los resultados del análisis cuantitativo de las grabaciones de ECG confirmaron además que el ECG del dispositivo KardiaMobile 6L tiene un rendimiento equivalente al del dispositivo de ECG de 12 derivaciones de referencia. Durante este estudio clínico, no se observaron acontecimientos adversos.

Además, en otro estudio, se validó clínicamente la precisión de la medición del intervalo QT corregido por la frecuencia cardíaca (QTc) mediante KardiaMobile 6L. En este estudio, los ECG se registraron simultáneamente utilizando KardiaMobile 6L y un dispositivo de ECG de diagnóstico de 12 derivaciones de 313 pacientes. Un laboratorio central independiente midió los intervalos QT y RR mediante el procedimiento utilizado en los estudios de QT exhaustivos, como se describe a continuación:

- Las mediciones de la duración de los intervalos se realizaron en una sola derivación. Con los ECG de 6 derivaciones, los intervalos se midieron en la derivación II después de aplicar el filtro mejorado de AliveCor. Cuando la derivación II no era analizable, la derivación de medición secundaria era la derivación I, y la derivación de medición terciaria era la derivación III. En el caso de las 12 derivaciones, las mediciones de la duración del intervalo se realizaron en la derivación II sin filtrar. Cuando la derivación II de las 12 derivaciones no era analizable, la derivación de medición secundaria era V5, y la derivación de medición terciaria era V2.
- Las mediciones del intervalo QT se realizaron en los 3 primeros latidos y la media de los tres se utilizó como QT para el ECG.
- El QT corregido por la frecuencia cardíaca se calculó utilizando las fórmulas de Bazett y Fridericia. Para cada uno de los tres latidos utilizados para medir el QT, se midió el intervalo RR hasta el latido siguiente y se corrigió el QT del latido utilizando la fórmula apropiada. El promedio del QT corregido por la frecuencia cardíaca de los tres latidos se utilizó como el QTc final medido.

La diferencia media del intervalo entre el QTc medido con ambos dispositivos resultó ser ≤ 10 ms. En un análisis separado, la diferencia de intervalo medio entre el QTc corregido por la frecuencia cardíaca global medido mediante un algoritmo automatizado homologado por 510(k) también resultó ser ≤ 10 ms. Los resultados del análisis cuantitativo confirmaron que el QTc medido a partir del ECG registrado con KardiaMobile 6L en posición sentada era equivalente al medido con un dispositivo de ECG de 12 derivaciones de diagnóstico de referencia registrado en posición supina. Durante este estudio clínico, no se observaron eventos adversos.

Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	+10°C a +45°C
Humedad operativa:	10% a 95% (sin condensación)
Almacenamiento	

Temperatura:	0°C a +40°C
Humedad de almacenamiento:	10% a 95% (sin condensación)

Vida útil prevista

La vida útil prevista para KardiaMobile 6L es de 2 años.

Mantenimiento

1. No se debe realizar ningún servicio o reparación en el hardware del KardiaMobile 6L que no sea el mantenimiento indicado en esta sección.
2. Limpie los electrodos con un paño suave humedecido con agua o con uno de los siguientes limpiadores aprobados:
 - Agua y jabón, o
 - Solución de lejía como recomienda el CDC (5 cucharadas de lejía por galón de agua O 4 cucharaditas de lejía por cuarto de agua)
 - a. Para limpiar, rocíe el limpiador en un paño suave y limpie a fondo el dispositivo.
 - b. Asegúrese de que el dispositivo esté suficientemente seco.

ADVERTENCIA:

- NO utilice limpiadores y materiales a base de alcohol o abrasivos, ya que estos productos podrían afectar negativamente al rendimiento del producto.
 - NO sumerja el dispositivo ni lo exponga a un exceso de líquido.
3. Inspección visual exterior:
 - Inspeccionar los electrodos en busca de deformaciones, daños en la superficie o corrosión
 - Comprobar si hay algún otro tipo de daño
 4. Para la sustitución de la batería, AliveCor recomienda llevar el hardware de su

KardiaMobile 6L a un taller de reparación de relojes o audífonos.

- Tipo de batería: Batería de botón CR2016 que cumple con la norma IEC 60086-4
- Asegúrese de que la batería está orientada correctamente con la información y el terminal (+) hacia arriba



ADVERTENCIA:

- Durante la sustitución, mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños. El contenido puede ser perjudicial si se ingiere. El dispositivo contiene una batería de tipo moneda que puede suponer un riesgo de asfixia y puede causar graves lesiones en los tejidos si se ingiere.
- NO sustituya la batería cuando el dispositivo esté en uso.

Interferencias electromagnéticas y de otro tipo

KardiaMobile 6L ha sido probado y considerado conforme a los requisitos pertinentes de la norma IEC 60601-1 -2:2014 Clase B para la Compatibilidad Electromagnética (EMC).

Cumplimiento de la FCC


FCC ID: 2ASFFAC019

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado.

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

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

1. En la pantalla de inicio, pulse  para acceder a la configuración de la aplicación Kardia.
2. Pulse "Acerca de Kardia" para ver el ID de la FCC y otra información normativa aplicable.

Cumplimiento de las normas de la industria canadiense

IC ID: 25747-AC019

Este dispositivo cumple con los RSS exentos de licencia de Industry Canada.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo no puede causar interferencias; y
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Marcado de protección contra la entrada

KardiaMobile 6L tiene una clasificación IP22. KardiaMobile 6L está protegido contra la introducción de los dedos y no se ve afectado por el agua que gotea verticalmente. KardiaMobile 6L ha sido probado con la norma de requisitos pertinentes IEC 60601-1-11:2015.

Piezas aplicadas

Los 3 electrodos (electrodo de la mano izquierda, electrodo de la mano derecha y electrodo de la pierna izquierda) son piezas aplicadas de tipo CF.

La temperatura de funcionamiento del dispositivo es de +10°C a +45°C. Si la temperatura ambiente supera los +41°C, las piezas aplicadas pueden superar los +41°C.

Solución de problemas

Si tiene dificultades para utilizar su KardiaMobile 6L, consulte la siguiente guía de solución de problemas o póngase en contacto con el servicio técnico en support@alivacor.com.

Tengo problemas para conseguir una grabación clara.

- Limpie los electrodos con un paño suave y húmedo. Lávese las manos con agua y jabón. Utilice una pequeña cantidad de agua para humedecer la piel donde sus dedos hacen contacto con los electrodos.
- Si se registra un electrocardiograma de seis derivaciones, es importante colocar el dispositivo en la pierna izquierda (rodilla o parte interior del tobillo). El dispositivo debe utilizarse sobre la piel descubierta para obtener un registro preciso.
- Asegúrese de que los brazos, las manos y la pierna izquierda permanecen inmóviles para reducir el ruido muscular. No aplique demasiada presión sobre los electrodos.
- Evite la proximidad de elementos que puedan causar interferencias eléctricas (equipos electrónicos, ordenadores, cargadores, routers, etc.)
- Si lleva audífonos, apáguelos antes de la grabación.

Mi KardiaMobile 6L no funciona.

- Asegúrese de que el Bluetooth está activado en los ajustes de su smartphone o tableta y siga los pasos de "Grabar un electrocardiograma de una sola vía" o "Grabar un electrocardiograma de seis vías".
- Si el Bluetooth está activado, intente desemparejar y emparejar de nuevo a su KardiaMobile 6L.
- Si el Bluetooth está encendido y su dispositivo no se conecta ni se empareja es posible que su batería necesite ser reemplazada. Siga las instrucciones de "Mantenimiento" para sustituir la batería, que se encuentra debajo del electrodo inferior del dispositivo.

Quiero hacer un electrocardiograma de seis derivaciones, pero durante la grabación sólo aparece un ECG de una vía.

- Asegúrese de que está seleccionada la opción de ECG de seis vías.
- Asegúrese de que el electrodo inferior está tocando la piel por encima de la rodilla izquierda o del tobillo izquierdo. El dispositivo debe utilizarse sobre la piel descubierta para obtener un registro preciso.

En mi electrocardiograma, el registro aparece al revés.

- *ECG de seis vías*
 - *Asegúrese de que el logotipo de AliveCor está en la orientación correcta.*
 - *Asegúrese de que los pulgares están tocando los 2 electrodos superiores y que el electrodo inferior está tocando la piel por encima de la rodilla izquierda o el tobillo izquierdo.*

- *ECG de una vía*
 - *Asegúrese de que el logotipo de AliveCor está en la orientación correcta.*
 - *En el trazado del ECG, seleccione la opción "Invertir" para invertir la orientación del ECG.*

Seguridad eléctrica

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El KardiaMobile 6L está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El KardiaMobile 6L utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	KardiaMobile 6L está pensado para su uso en entornos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile 6L se alimenta de una batería de litio de tipo moneda y no requiere alimentación de AC.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El KardiaMobile 6L está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 2 kV Contacto de ± 4 kV ± 6 kV contacto ± 8 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire	Contacto de ± 2 kV Contacto de ± 4 kV ± 6 kV contacto ± 8 kV contacto ± 2 kV aire ± 4 kV aire ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.


	±15 kV aire	±15 kV aire	
Eléctrico rápido transitorio/rápido IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile 6L se alimenta de una batería de litio de tipo moneda y no requiere alimentación de CA.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El KardiaMobile 6L está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
---------------------	--------------------	-----------------------	--

	prueba		
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del KardiaMobile 6L, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

			
<p>NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2-Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas</p>			
<p>^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el KardiaMobile 6L supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el KardiaMobile 6L para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el KardiaMobile 6L.</p> <p>^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

<p>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y KardiaMobile 6L</p>
<p>El KardiaMobile 6L está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del KardiaMobile 6L puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el KardiaMobile 6L, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m		
	150 kHz a 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1-En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2-Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Símbolos del equipo

Estos símbolos se utilizarán en el embalaje y otras etiquetas del hardware del KardiaMobile 6L.



Tipo CF Parte aplicada



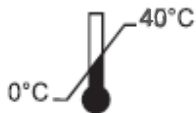
No eliminar con la basura doméstica



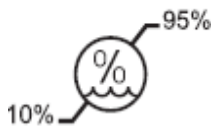
Leer las instrucciones antes de usar



Fabricante



Rango de temperatura



Rango de humedad

REF

Número de modelo

SN

Número de serie