

# AliveCor<sup>®</sup>

## Instrucciones de uso de KardiaMobile<sup>®</sup> 6L (AC-019)

19LB75.2  
Agosto de 2022



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

EC REP

**Obelis s.a.**  
**Bd. Général Wahis 53**  
**1030 Bruselas (Bélgica)**

© AliveCor, Inc. 2022



## Índice

Introducción	3
Guía de piezas	4
Advertencias	4
Precauciones	6
Indicaciones de uso	6
Características y funciones	6
Primera configuración del aparato KardiaMobile 6L	7
Registro de un ECG de una sola derivación	8
Registro de un ECG de seis derivaciones	9
Revisión del profesional sanitario (solo por prescripción médica)	10
Análisis de ECG	11
Frecuencia cardíaca	12
Seguridad clínica y rendimiento	12
Especificaciones medioambientales	14
Vida útil prevista	14
Mantenimiento	14
Interferencias electromagnéticas y de otro tipo	15
Conformidad con FCC	15
Cumplimiento de Industry Canada	16
Grado de protección de ingreso	16
Piezas aplicadas	16
Resolución de problemas	16
Seguridad eléctrica	18
Símbolos del equipo	23

# KardiaMobile 6L

## Introducción

1. **KardiaMobile 6L** es un dispositivo de ECG personal de tres electrodos que registra su ECG y transmite de forma inalámbrica los datos a su *smartphone* o *tablet*.
  - a. Cuenta con dos electrodos en la superficie superior para su uso con las dos manos, y uno en la superficie inferior para su uso sobre la piel de la pierna izquierda.
  - b. Se alimenta con una pila reemplazable ubicada debajo del electrodo inferior.
  - c. La tecnología Bluetooth transmite de forma inalámbrica los datos del ECG a su *smartphone* o *tablet*.
  
2. KardiaMobile 6L es capaz de registrar dos tipos de ECG:
  - a. Un **ECG de una sola derivación**: proporciona una sola vista de la actividad eléctrica del corazón (ECG capturado con los dos electrodos superiores).
  - b. Un **ECG de seis derivaciones**: proporciona seis vistas de la actividad eléctrica del corazón (ECG capturado con los tres electrodos).
  
3. Se proporciona un análisis algorítmico instantáneo («**Instant Analysis**») de su ritmo cardíaco al finalizar el registro del ECG.
  - a. El «Instant Analysis» indica ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia o un resultado sin clasificar en los ECG de una y de seis derivaciones.
  
4. Para usar KardiaMobile 6L se necesita un **smartphone o una tablet compatibles** y la **aplicación Kardia**.
  - a. Puede consultar la lista de dispositivos compatibles en [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. La aplicación Kardia se puede descargar en la App Store o en Google Play Store.

NOTA: KardiaMobile 6L también puede utilizarse con aplicaciones de terceros «*powered by AliveCor*» («con tecnología de AliveCor»). Estas se pueden descargar de la App Store o Google Play Store.

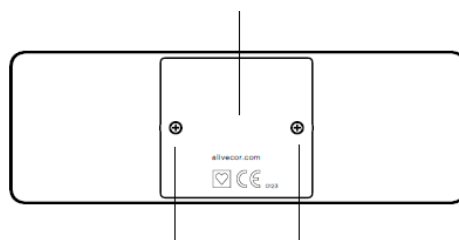
## Guía de piezas

### VISTA SUPERIOR



### VISTA INFERIOR

Electrodo de la pierna izquierda/puerta del compartimento de la pila



Tornillos de la puerta del compartimento de la pila (2x)

## Advertencias

1. AliveCor no garantiza que usted no padezca de arritmia u otras enfermedades a partir de los resultados de ningún ECG, incluso los normales. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico. UTILICE este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
2. NO utilice el dispositivo para diagnosticar dolencias cardíacas.
3. NO utilice el dispositivo para autodiagnosticarse dolencias cardíacas. Consulte a su médico antes de tomar ninguna decisión médica, lo que incluye cambiar su medicación o su tratamiento.
4. DEJE de usar el producto hasta que un médico le indique lo contrario si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del electrodo.

5. AliveCor no se hace responsable de los datos o la información que el dispositivo recopile de forma errónea, ni por el uso incorrecto o cualquier posible fallo como consecuencia de abuso, accidente, alteración, mal uso, negligencia o por no mantener los productos tal y como se indica. Las interpretaciones que realiza este dispositivo constituyen posibles indicios y nunca un diagnóstico completo de una cardiopatía. Un profesional médico deberá revisar todas estas interpretaciones para tomar decisiones clínicas.
6. El dispositivo no se ha probado para uso pediátrico ni está indicado para su uso en esta población de pacientes.
7. Mantenga el dispositivo alejado de niños pequeños. El contenido puede ser nocivo si se ingiere. El dispositivo contiene una pila de botón a la que no se puede acceder durante el uso normal pero, si queda expuesta, puede suponer un riesgo de asfixia y provocar lesiones tisulares graves en caso de ingerirse.
8. NO reemplace la pila 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 es posible que el registro no se realice correctamente.
10. NO realice ningún registro mientras conduce ni al realizar actividades físicas.
11. NO almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.
12. NO realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
13. NO utilice limpiadores con base alcohólica ni abrasivos, pues podrían menoscabar el rendimiento del producto.
14. NO sumerja el dispositivo ni lo exponga a una cantidad excesiva de líquidos.
15. NO utilice el dispositivo mientras carga el teléfono. Si el dispositivo está conectado al teléfono, retírelo antes de cargar de forma inalámbrica el teléfono. NO coloque el dispositivo sobre el teléfono mientras carga de forma inalámbrica el teléfono.
16. NO deje caer el dispositivo ni lo golpee con una fuerza excesiva.
17. NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos potentes.
18. NO exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).
19. NO utilice el dispositivo con un marcapasos, cardiodesfibrilador implantable (CDI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
20. NO lleve el dispositivo durante una cauterización o un procedimiento de desfibrilación externa.
21. NO coloque los electrodos en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
22. NO lo utilice con accesorios no aprobados. El uso de accesorios o transductores y cables no aprobados por AliveCor podría provocar emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
23. NO utilice el dispositivo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
24. NO utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema KardiaMobile 6L. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del sistema KardiaMobile 6L.

## Precauciones

1. KardiaMobile 6L no detecta infartos.
2. NO cambie su medicación sin consultar con su médico.
3. La detección de «Posible fibrilación auricular» (FA) en los resultados de su ECG no debe utilizarse para el diagnóstico. Si presenta algún síntoma preocupante, póngase en contacto con su médico.
4. Los resultados de «Bradicardia» o «Taquicardia» son designaciones de frecuencia cardíaca en ausencia de FA y no deben utilizarse para el diagnóstico. Consulte con su médico si recibe identificaciones constantes de bradicardia o taquicardia en los resultados.
5. Los resultados «Ilegible» del ECG indican un registro incorrecto de este para su análisis. Puede intentar volver a registrar el ECG.

## Indicaciones de uso

El sistema KardiaMobile 6L se ha diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos de electrocardiogramas (ECG) de uno y dos canales. En el modo de un solo canal, el sistema KardiaMobile 6L puede registrar la derivación I. En el modo de dos canales, el sistema KardiaMobile 6L puede registrar simultáneamente las derivaciones I y II, así como obtener la derivación III y las derivaciones de extremidades unipolares aVR, aVF y aVL. El sistema KardiaMobile 6L también muestra los ritmos del ECG y los resultados del análisis del ECG de la plataforma KardiaAI de AliveCor, incluida la detección de la presencia de ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y otros trastornos. El sistema KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios y de pacientes con cardiopatías conocidas o sospechadas, así como por personas preocupadas por su salud que tengan interés en monitorizar las arritmias anteriormente indicadas. El dispositivo no se ha probado para uso pediátrico ni está indicado para su uso en esta población de pacientes.

## Características y funciones

KardiaMobile 6L es un dispositivo de ECG personal de tres electrodos que puede registrar dos tipos de ECG: ECG de una sola derivación y ECG de seis derivaciones, que proporciona más datos para compartir con su médico. Ambos tipos de ECG detectan el ritmo sinusal normal, la fibrilación auricular, la bradicardia, la taquicardia y los resultados indeterminados (errores o ritmos no clasificados).

KardiaMobile 6L cuenta con dos electrodos en la superficie superior y uno en la superficie inferior. Se alimenta con una pila reemplazable ubicada debajo del electrodo inferior. Los datos del ECG se transmiten de forma inalámbrica por Bluetooth desde el dispositivo a su *smartphone* o *tablet*.

### ¿Qué es un ECG?

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

### ECG de una sola derivación


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

### ECG de seis derivaciones

Un ECG de seis derivaciones utiliza tres electrodos para proporcionar información sobre el ritmo cardíaco desde seis puntos de vista diferentes. Se registra apoyando el electrodo inferior directamente sobre la piel de la pierna izquierda (en la rodilla o la parte interna del tobillo) y colocando los dedos de ambas manos sobre los dos electrodos superiores. Esto es comparable a las derivaciones I, II, III, aVF, aVL y aVR de los dispositivos de ECG estándar utilizados en hospitales o consultas médicas.

Nota: No es necesario calibrar KardiaMobile 6L antes de usarlo.

## Primera configuración del aparato KardiaMobile 6L

1. Retire el dispositivo KardiaMobile 6L del envase.
2. Descargue la **aplicación Kardia**  de la App Store o de Google Play Store.
  - Asegúrese de utilizar un dispositivo iOS o Android compatible (consulte la lista de dispositivos compatibles en [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
3. Asegúrese de que el **Bluetooth esté activado** en los ajustes de su *smartphone* o *tablet*.
4. Inicie la aplicación Kardia y toque «**Crear cuenta**».
5. Siga las instrucciones en pantalla para completar la configuración de su cuenta.

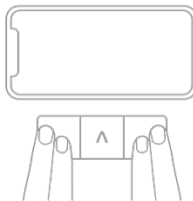
## Registro de un ECG de una sola derivación

Siga las instrucciones que se detallan a continuación para registrar un ECG de una sola derivación.

1. Abra la aplicación y toque «**Registre su ECG**».
2. Si es la primera vez que usa el dispositivo KardiaMobile 6L, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar y emparejar el dispositivo.
3. Seleccione la opción «**ECG de una sola derivación**».
4. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana cerca de su *smartphone*.
  - Asegúrese de que el dispositivo esté en la orientación correcta con la «A» de AliveCor hacia usted.



5. Cuando esté listo, coloque dos dedos de cada mano sobre los dos electrodos superiores.
  - No es necesario que apriete o presione firmemente.



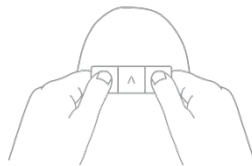
6. La aplicación le indicará cuando el contacto sea correcto al comenzar el proceso de registro.
7. Manténgase inmóvil mientras observa la cuenta atrás de 30 segundos del temporizador, hasta que se complete el registro del ECG.



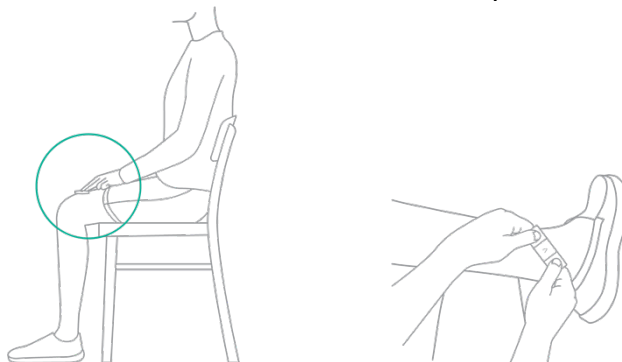
## Registro de un ECG de seis derivaciones

Siga las instrucciones que se detallan a continuación para registrar un ECG de seis derivaciones.

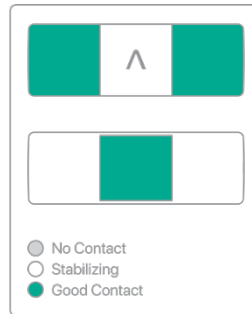
1. Abra la aplicación y toque «**Registre su ECG**».
2. Si es la primera vez que usa el dispositivo KardiaMobile 6L, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar y emparejar el dispositivo.
3. Seleccione la opción «**ECG de seis derivaciones**».
4. Cuando esté listo, sostenga el dispositivo con los pulgares en contacto con los dos electrodos superiores.
  - No es necesario que apriete o presione firmemente.
  - Asegúrese de que el dispositivo esté en la orientación correcta con la «A» de AliveCor hacia usted.



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



6. La aplicación le indicará cuando el contacto sea correcto al comenzar el proceso de registro.



7. Manténgase inmóvil mientras observa la cuenta atrás de 30 segundos del temporizador, hasta que se complete el registro del ECG.

## Revisión del profesional sanitario (solo por prescripción médica)

Los profesionales sanitarios pueden revisar y analizar el ECG registrado. La aplicación Kardia ofrece a los usuarios la posibilidad de reenviar el ECG registrado a un profesional sanitario de dos maneras: bien mediante un código de referencia compartido con los profesionales sanitarios que utilizan Kardia Pro, bien a través de un correo electrónico al profesional sanitario adjuntando el ECG en PDF. Si dispone de conexión a Kardia Pro, los registros de ECG del usuario se transfieren automáticamente para ponerse a disposición del profesional sanitario. Los profesionales sanitarios pueden revisar el ECG en PDF para evaluar el ritmo y medir el intervalo QT.

Nota: Un ECG de KardiaMobile 6L se registra en posición sentada (a diferencia de los ECG diagnósticos, que se registran en posición de decúbito supino), lo que produce efectos posicionales en el intervalo QT; este efecto puede mitigarse mediante el uso de un intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca. El apartado titulado «Seguridad clínica y rendimiento» contiene un resumen de la validación clínica para demostrar la precisión de la medición del intervalo QT corregido (QTc) para la frecuencia cardíaca con el dispositivo KardiaMobile 6L.

**ADVERTENCIA:** Un análisis manual de ECG está indicado únicamente para profesionales sanitarios cualificados; los usuarios sin formación especializada no deben analizar un ECG ni realizar evaluaciones diagnósticas.

## Análisis de ECG

Al finalizar el registro del ECG, KardiaMobile 6L transmite los datos de este a la aplicación para dispositivos móviles Kardia. A continuación, los algoritmos de «Instant Analysis» de AliveCor procesan el ECG. La aplicación mostrará el ECG completo de una sola derivación o de seis derivaciones y el resultado del «Instant Analysis» con una descripción.

En la siguiente tabla figuran todos los posibles resultados, descripciones e información adicional del «Instant Analysis»:

Instant Analysis	Descripción	Información adicional
<b>Posible fibrilación auricular</b>	El ECG muestra signos de fibrilación auricular.	Kardia no detecta infartos. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
<b>Bradicardia</b>	Su ritmo cardíaco es inferior a 50 latidos por minuto, que es más lento de lo normal para la mayoría de personas.	Kardia no detecta infartos. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin consultar con su médico.
<b>Normal</b>	No se detectaron anomalías en el ritmo en su ECG.	Kardia no detecta infartos. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
<b>Taquicardia</b>	Su ritmo cardíaco es superior a 100 latidos por minuto. Esto puede ser normal en condiciones de estrés o actividad física.	Kardia no detecta infartos. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie su medicación sin consultar con su médico.
<b>Sin análisis</b>	No se ha podido realizar el registro de ECG debido a una duración insuficiente. El «Instant Analysis» no puede proporcionar un análisis de los registros de ECG de menos de 30 segundos.	Registre un nuevo ECG. Trate de relajarse y de mantenerse inmóvil, apoye los brazos o vaya a un lugar tranquilo en el que pueda realizar un registro completo de 30 segundos.
<b>Sin clasificar</b>	No se ha detectado la fibrilación auricular y su ECG no está incluido en las clasificaciones algorítmicas de «Normal», «Bradicardia», «Taquicardia» o «Fibrilación auricular». Esto puede estar causado por otras arritmias, ritmos cardíacos inusualmente rápidos o lentos o grabaciones de baja calidad.	Kardia no detecta infartos. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.

Instant Analysis	Descripción	Información adicional
<b>Ilegible</b>	Hay demasiada interferencia en este registro.	Vuelva a registrar el ECG. Intente relajarse y no moverse, apoye los brazos o vaya a un lugar tranquilo, lejos de componentes electrónicos u otros aparatos.

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

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

## Frecuencia cardíaca

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

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

## Seguridad clínica y rendimiento

El rendimiento del sistema KardiaMobile 6L para registrar un ECG de seis derivaciones se ha validado mediante un estudio clínico. En total, 44 sujetos participaron en el estudio, que contó con un número casi idéntico de voluntarios sanos y pacientes con arritmia. Los registros de ECG se capturaron simultáneamente con el sistema KardiaMobile 6L y un dispositivo de ECG de 12 derivaciones de calidad clínica estándar. Se realizaron análisis cualitativos y cuantitativos de equivalencia en los 44 pares de resultados de ECG.

Para la evaluación cualitativa, dos electrofisiólogos colegiados compararon las tiras de ritmo del ECG de seis derivaciones capturado con el dispositivo KardiaMobile 6L y las derivaciones correspondientes del dispositivo de ECG estándar de referencia de 12 derivaciones para la equivalencia diagnóstica. Ambos electrofisiólogos consideraron los registros emparejados (100 %, n=44 sujetos) equivalentes para evaluar arritmias cardíacas. Los resultados de la evaluación determinaron que el dispositivo en cuestión registra un ECG de seis derivaciones que es, desde un punto de vista cualitativo, equivalente a los registros de las derivaciones correspondientes de un dispositivo de ECG estándar de referencia de 12 derivaciones.

Para la equivalencia cuantitativa, se calculó la correlación cruzada de la mediana de latidos para las derivaciones I y II y la RECM para las seis derivaciones de las extremidades entre los ECG emparejados para cada sujeto. Este análisis se realizó sobre la salida de ECG sin filtrar, así como la salida de ECG filtrada mejorada (EF). Los ECG de KardiaMobile 6L presentaron una correlación mínima de 0,96 y una máxima RECM de 47  $\mu\text{V}$  en comparación con la derivación correspondiente del ECG de 12 derivaciones. Los resultados del análisis cuantitativo de los registros de ECG confirmaron también que el ECG del dispositivo KardiaMobile 6L tiene una salida equivalente a la del dispositivo ECG estándar de referencia de 12 derivaciones. Durante este estudio clínico no se observaron acontecimientos adversos.

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

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

La diferencia promedio del intervalo entre los QTc medidos en ambos dispositivos fue  $\leq 10$  ms. En un análisis por separado, la diferencia promedio del intervalo entre el QT corregido (QTc) para la frecuencia cardíaca general medido con un algoritmo automatizado de referencia con aprobación 510(k) también fue  $\leq 10$  ms. Los resultados del análisis cuantitativo confirmaron que el QTc medido a partir del ECG capturado con KardiaMobile 6L en posición sentada fue equivalente al medido con un dispositivo de ECG diagnóstico de referencia clínica de 12 derivaciones capturado en posición de decúbito supino. Durante este estudio clínico no se observaron acontecimientos adversos.

## Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento:	De +10 a +45 °C
Humedad de funcionamiento:	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento:	De 0 a +40 °C
Humedad de almacenamiento:	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)

## Vida útil prevista

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

## Mantenimiento

1. No se debe realizar ninguna tarea de reparación o mantenimiento en el aparato KardiaMobile 6L al margen de las indicadas en esta sección.
2. Limpie los electrodos con un paño suave humedecido con agua o uno de los siguientes productos de limpieza aprobados:
  - Agua y jabón.
  - Solución de lejía en la proporción recomendada por los CDC (cinco cucharadas de lejía por galón de agua O cuatro cucharaditas de lejía por cada cuarto de galón, que equivalen a 20 ml de lejía por cada litro de agua).
  - a. Para limpiar el producto, rocíe un paño suave y seco con el limpiador y limpie minuciosamente el dispositivo.
  - b. Asegúrese de que el dispositivo se seque lo suficiente.

### **ADVERTENCIA:**

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

4. Para reemplazar la pila, AliveCor recomienda que lleve el aparato KardiaMobile 6L a un taller de reparación de relojes o audífonos.
  - Tipo de pila: Pila de botón CR2016 de conformidad con IEC 60086-4.
  - Confirme la correcta orientación de la pila con la información que figura en ella y el terminal (+) hacia arriba.



**ADVERTENCIA:**

- Al reemplazar la pila, mantenga el dispositivo alejado de niños pequeños. El contenido puede ser nocivo si se ingiere. El dispositivo contiene una pila de botón que puede suponer un riesgo de asfixia y provocar lesiones tisulares graves si se ingiere.
- NO reemplace la pila cuando el dispositivo esté en uso.

## Interferencias electromagnéticas y de otro tipo

Kardia Mobile 6L se ha sometido a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de la norma IEC 60601-1-2:2014 clase B sobre compatibilidad electromagnética (CEM).

## Conformidad con FCC

ID de FCC: 2ASFFAC019


Este dispositivo cumple con la Parte 15 del reglamento de la FCC.

Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones:

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

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

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

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

## Cumplimiento de Industry Canada

ID de IC: 25747-AC019

Este dispositivo cumple los requisitos de exención de licencia conforme a la normativa de especificaciones de radio de Industry Canada. Su uso queda sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

## Grado de protección de ingreso

KardiaMobile 6L está certificado como IP22. Ofrece protección contra la inserción de los dedos y no se ve afectado por el goteo vertical de agua. KardiaMobile 6L se ha sometido a las pruebas requeridas pertinentes de la norma IEC 60601-1-11:2015.

## Piezas aplicadas

Los tres electrodos (los electrodos izquierdo y derecho y el electrodo de la pierna izquierda) son piezas aplicadas de tipo CF.

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

## Resolución de problemas

Si tiene alguna dificultad al utilizar el dispositivo KardiaMobile 6L, consulte la siguiente guía de resolución de problemas o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica a través de [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### ***Tengo problemas para obtener un registro claro.***

- Limpie los electrodos con un paño suave y húmedo. Lávese las manos con agua y jabón. Humedézcase con una pequeña cantidad de agua la parte de los dedos que entren en contacto con los electrodos.
- Si va a registrar un ECG de seis derivaciones, es importante colocar el dispositivo en la pierna izquierda (en la rodilla o la parte interna del tobillo). El dispositivo se debe utilizar sobre la piel para obtener un registro preciso.



- Asegúrese de no mover los brazos, las manos ni la pierna izquierda para reducir el ruido muscular. No aplique demasiada presión a los electrodos.
- Evite la proximidad con elementos que puedan provocar interferencias eléctricas (equipos electrónicos, ordenadores, cargadores, *routers*, etc.).
- Si utiliza un audífono, apáguelo antes de realizar el registro.

***Mi dispositivo KardiaMobile 6L no funciona.***

- Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en los ajustes de su smartphone o tablet y siga los pasos que se detallan en los apartados «Registro de un ECG de una sola derivación» o «Registro de un ECG de seis derivaciones».
- Si el Bluetooth está activado, intente desemparejar el dispositivo y emparejarlo de nuevo con su KardiaMobile 6L.
- Si el Bluetooth está activado y el dispositivo no se conecta ni se empareja, es posible que deba reemplazar la pila. Siga las instrucciones del apartado «Mantenimiento» para reemplazar la pila, que se encuentra debajo del electrodo inferior del dispositivo.

***Deseo capturar un ECG de seis derivaciones, pero solo aparece un ECG de una sola derivación durante el registro.***

- Asegúrese de que la opción «**ECG de seis derivaciones**» esté seleccionada.
- Asegúrese de que el electrodo inferior toque la piel por encima de la rodilla izquierda o el tobillo izquierdo. El dispositivo se debe utilizar sobre la piel para obtener un registro preciso.


***En el ECG, el registro aparece al revés.***

- *ECG de seis derivaciones*
  - Asegúrese de que el logotipo de AliveCor esté en la orientación correcta.
  - Asegúrese de que los pulgares toquen los dos electrodos superiores y el electrodo inferior toque la piel sobre la rodilla izquierda o el tobillo izquierdo.
- *ECG de una sola derivación*
  - Asegúrese de que el logotipo de AliveCor esté en la orientación correcta.
  - En el trazado de ECG, seleccione la opción «Invertir» para cambiar la orientación del ECG.

## Seguridad eléctrica

<b>Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de este tipo.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	KardiaMobile 6L solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en entornos domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	N/D	KardiaMobile 6L se alimenta con una pila de botón de litio y no requiere una fuente de alimentación de CA.
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker IEC 61000-3-3	N/D	

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

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de este tipo.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba de IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles a una distancia de cualquier componente del KardiaMobile 6L (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la máxima potencia nominal 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 RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del centro,<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en los alrededores de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

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

NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Teóricamente, no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión.

Es conveniente considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de la ubicación a fin de evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos de RF. Si las intensidades de campo medidas en la ubicación donde se usa KardiaMobile 6L superan los niveles de RF reglamentarios indicados, conviene verificar que el funcionamiento del dispositivo sea normal. Si su funcionamiento es anómalo, es posible que haya que adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, reorientar o buscar otra ubicación para KardiaMobile 6L.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

<b>Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y KardiaMobile 6L</b>			
KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario de KardiaMobile 6L puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo KardiaMobile 6L y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), tal y como se recomienda a continuación, de conformidad con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
<b>Potencia nominal de salida máxima del transmisor W</b>	<b>Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m</b>		
	<b>De 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>De 80 a 800 MHz</b>	<b>De 800 MHz a 2,5 GHz</b>
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Si la potencia nominal de salida máxima del transmisor no se menciona con anterioridad, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede calcularse aplicando la ecuación de la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Puede que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos también se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

## Símbolos del equipo

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



Pieza aplicada tipo CF



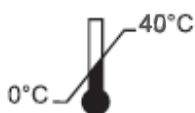
No desechar con los residuos domésticos



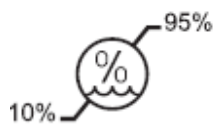
Leer las instrucciones antes del uso



Fabricante



Rango de temperatura



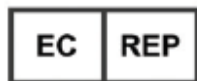
Rango de humedad

**REF**

Número de modelo

**SN**

Número de serie



Representante autorizado en Europa



Importador europeo