

# AliveCor®

**Instruções de utilização (IFU)  
para  
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2  
Agosto de 2022



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

EC REP

**Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Bélgica**

© AliveCor, Inc. 2022



## Índice

Introdução	3
Guia de peças	4
Advertências	4
Precauções	6
Indicações de utilização	6
Características e funcionalidades	6
Configurar o equipamento do seu KardiaMobile 6L pela primeira vez	7
Registar um ECG de derivação única	8
Registar um ECG de seis derivações	9
Revisão por profissionais de saúde (sujeito a prescrição médica)	10
Análise do ECG	11
Frequência cardíaca	12
Segurança clínica e desempenho	12
Especificações ambientais	14
Vida útil prevista	14
Manutenção	14
Interferências eletromagnéticas e outras	15
Conformidade com a FCC	15
Conformidade com a Industry Canada	16
Classificação do índice de proteção	16
Peças aplicadas	16
Resolução de problemas	16
Segurança elétrica	18
Símbolos do equipamento	23

# KardiaMobile 6L

## Introdução

1. O **KardiaMobile 6L** é um dispositivo de eletrocardiograma (ECG) pessoal de 3 elétrodos que regista o seu ECG e transmite os dados por ligação sem fios para o seu smartphone ou tablet.
  - a. Contém dois elétrodos na superfície superior, para utilização com as mãos esquerda e direita, e um na superfície inferior, para utilização na pele nua da perna esquerda.
  - b. É alimentado por uma pilha substituível localizada sob o eletrodo da superfície inferior.
  - c. Os dados do ECG são transmitidos por Bluetooth, por ligação sem fios, para o seu smartphone ou tablet.
2. O KardiaMobile 6L é capaz de gravar dois tipos de ECG:
  - a. Um **ECG de derivação única**: fornece uma única leitura da atividade elétrica do coração (ECG obtido a partir dos dois elétrodos da superfície superior).
  - b. Um **ECG de seis derivações**: fornece seis leituras da atividade elétrica do coração (ECG obtido a partir dos três elétrodos).
3. Após a conclusão da gravação do ECG, é fornecida uma análise algorítmica instantânea ("**Instant Analysis**") do ritmo cardíaco.
  - a. A Instant Analysis indica o ritmo sinusal normal, fibrilhação auricular, bradicardia, taquicardia ou um resultado não classificado, tanto para os eletrocardiogramas de derivação única como para os de seis derivações.
4. O KardiaMobile 6L requer um **smartphone ou tablet compatível** e a **aplicação Kardia**
  - a. A lista de dispositivos compatíveis pode ser visualizada em [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. A aplicação Kardia pode ser descarregada na App Store ou na Google Play Store.

NOTA: O KardiaMobile 6L também pode ser utilizado com aplicações de terceiros "*suportadas pela AliveCor*" que podem ser transferidas a partir da App Store ou da Google Play Store.

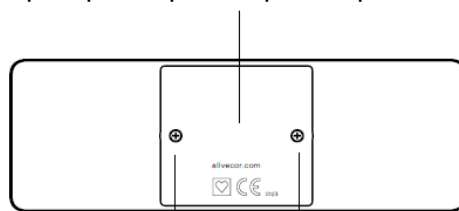
## Guia de peças

### VISTA SUPERIOR



### VISTA INFERIOR

Eléttrodo para a perna esquerda/tampa do compartimento da pilha



## Advertências

1. A AliveCor não oferece garantias de que não esteja a sofrer de arritmia nem de outros problemas de saúde com qualquer um dos resultados do ECG, incluindo um resultado normal. Deve informar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde. USE este dispositivo para registar apenas a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.
2. NÃO use para diagnosticar doenças cardíacas.
3. NÃO use para autodiagnóstico de doenças cardíacas. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão médica, incluindo a alteração do uso de qualquer medicamento ou tratamento.
4. Se a sua pele ficar irritada ou inflamada à volta do eléttrodo, NÃO continue a utilizar o dispositivo até receber informação adicional por parte de um médico.

5. A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo ou pelo uso indevido ou mau funcionamento em resultado de utilização abusiva, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme indicado. As interpretações feitas por este dispositivo são conclusões possíveis, não um diagnóstico completo de problemas cardíacos. Todas as interpretações devem ser analisadas por um profissional médico para uma tomada de decisão clínica.
6. O dispositivo não se destina a uso pediátrico nem foi testado para tal.
7. Mantenha o dispositivo afastado de crianças pequenas. O conteúdo pode ser perigoso se ingerido. O dispositivo contém uma pilha tipo moeda que não está acessível durante o uso normal, mas, se exposta, pode constituir um risco de asfixia e causar lesões graves nos tecidos se ingerida.
8. NÃO substitua a pilha quando o dispositivo estiver em uso.
9. NÃO use o elétrodo numa parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um registo bem-sucedido.
10. NÃO faça registos enquanto estiver a conduzir ou durante atividade física.
11. NÃO armazene em condições extremamente quentes, frias, húmidas, molhadas ou com muita luz.
12. NÃO faça registos se os eléttodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.
13. NÃO use produtos ou materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
14. NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.
15. NÃO use enquanto estiver a carregar o telefone. Se o dispositivo estiver ligado ao seu telefone, retire-o antes do carregamento sem fios do telefone. NÃO coloque o dispositivo sobre o telefone enquanto efetua o carregamento sem fios do telefone.
16. NÃO deixe cair nem bata com força excessiva.
17. NÃO exponha a campos eletromagnéticos fortes.
18. NÃO exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM).
19. NÃO use com um pacemaker cardíaco, um cardioversor desfibrilhador implantado (CDI) ou outros dispositivos eletrónicos implantados.
20. NÃO use durante procedimentos de cauterização e de desfibrilhação externa.
21. NÃO coloque os eléttodos em contacto com outras peças condutoras, incluindo terra.
22. NÃO use com acessórios não aprovados. O uso de acessórios ou transdutores e cabos não aprovados pela AliveCor pode resultar em emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar num funcionamento inadequado.
23. NÃO use numa posição adjacente a ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado.
24. NÃO use equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil (incluindo componentes periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do KardiaMobile 6L System. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do KardiaMobile 6L System.

## Precauções

1. O KardiaMobile 6L não deteta ataques cardíacos.
2. NÃO altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
3. A deteção de “Possible Atrial Fibrillation” (AF) (Fibrilhação auricular possível) nos resultados do eletrocardiograma não deve ser usada para diagnóstico. Se tiver algum sintoma preocupante, entre em contacto com o seu médico.
4. Os resultados de “Bradycardia” (Bradicardia) ou “Tachycardia” (Taquicardia) são designações de frequência cardíaca na ausência de fibrilhação auricular (AF) e não devem ser utilizados para diagnóstico. Consulte o seu médico caso receba resultados consistentes de “Bradycardia” (Bradicardia) ou “Tachycardia” (Taquicardia).
5. Os resultados de ECG “Unreadable” (Ilegíveis) determinam que não teve um registo de ECG adequado para análise. Pode tentar voltar a registar o seu ECG.

## Indicações de utilização

O KardiaMobile 6L System destina-se a registar, guardar e transferir ritmos de eletrocardiograma de um e de dois canais (ECG). No modo de canal único, o KardiaMobile 6L System pode registar Derivação I. No modo de dois canais, o KardiaMobile 6L System pode registar Derivação I e Derivação II, simultaneamente, e obter Derivação III e as derivações unipolares aVR, aVF e aVL dos membros. O KardiaMobile 6L System também apresenta ritmos de ECG e resultados da análise de ECG da plataforma KardiaAI da AliveCor, incluindo a deteção da presença de ritmo sinusal normal, fibrilhação auricular, bradicardia, taquicardia e outros. O KardiaMobile 6L System destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, doentes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e indivíduos preocupados com a saúde que tenham interesse na monitorização das arritmias cardíacas anteriormente mencionadas. O dispositivo não se destina a uso pediátrico e não foi testado para tal.

## Características e funcionalidades

O KardiaMobile 6L é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 elétrodos capaz de gravar dois tipos de ECG: um ECG de derivação única e um ECG de seis derivações, que fornecem mais dados que pode partilhar com o seu médico. Ambos os tipos de ECG detetam ritmo sinusal normal, fibrilhação auricular, bradicardia, taquicardia e resultados inconclusivos (erros ou ritmos não classificados).

O KardiaMobile 6L possui dois elétrodos na superfície superior e um na superfície inferior. É alimentado por uma pilha substituível, localizada sob o elétrodo da superfície inferior. O Bluetooth é usado para transmitir, através de ligação sem fios, os dados de ECG do dispositivo para o seu smartphone ou tablet.

## O que é um ECG?

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

## ECG de derivação única


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

## ECG de seis derivações

Um ECG de seis derivações usa três elétrodos para fornecer informações sobre o ritmo cardíaco a partir de seis pontos de vista diferentes. Realiza-se apoiando o elétrodo da superfície inferior na pele nua da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo) e colocando os dedos da mão esquerda e direita nos dois elétrodos da superfície superior. Isto é comparável às Derivações I, II, III, aVF, aVL e aVR em máquinas de ECG normais usadas em hospitais ou consultórios médicos.

Nota: O KardiaMobile 6L não necessita de calibração antes da utilização.

# Configurar o equipamento do seu KardiaMobile 6L pela primeira vez

1. Retire o seu dispositivo KardiaMobile 6L da embalagem.
2. Descarregue a **aplicação Kardia**  da App Store ou Google Play Store.
  - Certifique-se de que usa um dispositivo iOS ou Android compatível (verifique a lista de dispositivos compatíveis em [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
3. Certifique-se de que o **Bluetooth está ativado** nas configurações do seu smartphone ou tablet.
4. Inicie a aplicação Kardia e toque em **“Create Account”** (Criar conta).
5. Siga as instruções no ecrã para concluir a configuração da sua conta.

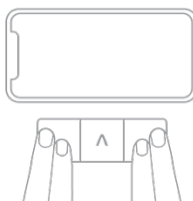
## Registrar um ECG de derivação única

Siga as instruções abaixo para registrar um ECG de derivação única.

1. Abra a aplicação e toque em **“Record your EKG”** (Registrar o seu ECG).
2. Se for a primeira vez que usa o KardiaMobile 6L, siga as instruções no ecrã para configurar e emparelhar o seu dispositivo.
3. Selecione a opção **Single-Lead EKG** (ECG de derivação única).
4. Coloque o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone.
  - Certifique-se de que o dispositivo está na orientação correta, com o “A” da AliveCor voltado para si.



5. Quando estiver pronto, coloque dois dedos de cada uma das mãos nos dois elétrodos superiores.
  - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.



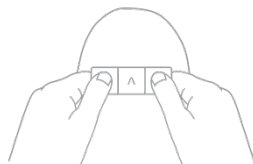
6. A aplicação indicará quando existe um bom contacto ao iniciar o seu registo.
7. Mantenha-se imóvel enquanto observa o cronómetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registo do ECG esteja concluído.



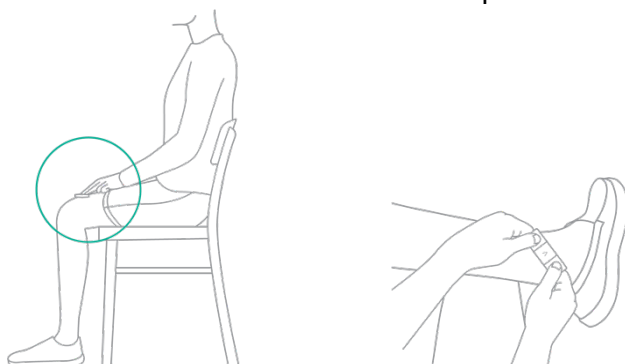
## Registrar um ECG de seis derivações

Siga as instruções abaixo para registrar um ECG de seis derivações.

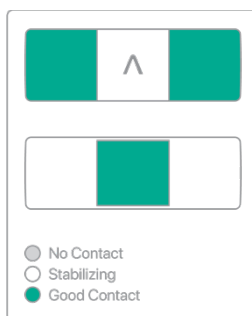
1. Abra a aplicação e toque em **“Record your EKG”** (Registrar o seu ECG).
2. Se for a primeira vez que usa o KardiaMobile 6L, siga as instruções no ecrã para configurar e emparelhar o seu dispositivo.
3. Selecione a opção **Six-Lead EKG** (ECG de seis derivações).
4. Quando estiver pronto, segure o dispositivo de ECG de modo que os polegares toquem nos dois elétrodos superiores.
  - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.
  - Certifique-se de que o dispositivo está na orientação correta, com o “A” da AliveCor voltado para si.



5. Com os polegares apoiados nos dois elétrodos superiores, coloque o dispositivo de ECG sobre a pele nua da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo).
  - O elétrodo inferior deve estar em contacto com a pele.



6. A aplicação indicará quando existe um bom contacto ao iniciar o seu registo.



7. Mantenha-se imóvel enquanto observa o cronómetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registo do ECG esteja concluído.

## Revisão por profissionais de saúde (sujeito a prescrição médica)

O ECG registado pode ser revisto e analisado por profissionais de saúde. A aplicação Kardia dá aos utilizadores a possibilidade de enviarem o ECG registado para o profissional de saúde que os acompanha através de uma de duas formas: pela utilização de um código de referência com profissionais de saúde que utilizam o Kardia Pro e por envio por e-mail do PDF do ECG para o profissional de saúde. Quando ligado ao Kardia Pro, os registos do ECG do utilizador são automaticamente transferidos e disponibilizados ao profissional de saúde. Os profissionais de saúde podem analisar o PDF do ECG quanto a avaliações do ritmo, bem como para medição do intervalo QT.

Nota: Um ECG do KardiaMobile 6L é registado numa posição sentada (ao contrário de um diagnóstico que é registado em posição supina), o que origina efeitos posicionais no intervalo QT; este efeito pode ser mitigado com utilização do intervalo QT corrigido para a frequência cardíaca. A secção intitulada “Segurança clínica e desempenho” apresenta um resumo da validação clínica que demonstra a exatidão da medição do intervalo QT corrigido (QTc) para a frequência cardíaca, utilizando o KardiaMobile 6L.

**ADVERTÊNCIA:** A análise manual do ECG só se destina a ser realizada por profissionais de saúde com a devida formação; utilizadores leigos sem formação não devem analisar um ECG nem fazer avaliações de diagnóstico.

## Análise do ECG

Após a conclusão do registo do ECG, o KardiaMobile 6L transmite os dados do ECG para a aplicação móvel Kardia. Em seguida, o ECG é processado pelos algoritmos Instant Analysis da AliveCor. A aplicação apresentará o seu ECG completo de uma ou de seis derivações e o resultado de Instant Analysis com uma descrição.

Todos os resultados possíveis, descrições e informações adicionais de Instant Analysis são apresentados na tabela abaixo:

Instant Analysis	Descrição	Informação adicional
<b>Possible Atrial Fibrillation (Fibrilhação auricular possível)</b>	O seu ECG mostra sinais de fibrilhação auricular.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Bradycardia (Bradicardia)</b>	A sua frequência cardíaca é inferior a 50 batimentos por minuto, o que é mais lento do que o normal para a maioria das pessoas.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Normal</b>	Não foram detetadas alterações no ritmo do seu ECG.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Tachycardia (Taquicardia)</b>	A sua frequência cardíaca é superior a 100 batimentos por minuto. Estes valores podem ser normais numa situação de stress ou atividade física.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>No Analysis (Sem análise)</b>	A duração do seu registo de ECG foi insuficiente. A Instant Analysis não consegue fornecer uma análise de registos de ECG com menos de 30 segundos.	Faça o registo de um novo ECG. Tente descontrair e ficar imóvel, apoie os braços ou vá para um local tranquilo que permita um registo completo de 30 segundos.

Instant Analysis	Descrição	Informação adicional
<b>Unclassified (Não classificado)</b>	Não foi detetada fibrilhação auricular e o seu ECG não se enquadra nas classificações algorítmicas de Normal, Bradycardia (Bradicardia) ou Tachycardia (Taquicardia). Tal pode ser causado por outras arritmias, batimentos cardíacos anormalmente rápidos ou lentos ou registos de baixa qualidade.	A aplicação Kardia não deteta ataques cardíacos. Se pensa encontrar-se numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de urgência. Não altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
<b>Unreadable (Ilegível)</b>	Há muita interferência neste registo.	Volte a fazer registo do ECG. Tente descontraír e ficar imóvel, apoie os braços, ou vá para um local tranquilo ou que fique longe de dispositivos eletrónicos e maquinaria.

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

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

## Frequência cardíaca

Durante a gravação do seu ECG, a sua frequência cardíaca será apresentada em tempo real. Ao analisar os ECG anteriores, é apresentada a frequência cardíaca média obtida durante a gravação.

A frequência cardíaca é calculada como o intervalo de tempo entre batimentos cardíacos consecutivos ou, mais especificamente, como o inverso do intervalo de tempo entre ondas R consecutivas no seu complexo QRS. Durante um registo de ECG, a frequência cardíaca atual é medida a partir de uma média desse cálculo inverso nos últimos 5 segundos. No caso de ECG guardados, a frequência cardíaca média é a média desse cálculo inverso ao longo dos 30 segundos de toda a gravação.

## Segurança clínica e desempenho

O desempenho do KardiaMobile 6L System para registo de um ECG de 6 derivações foi validado num estudo clínico. No geral, 44 indivíduos participaram no estudo, incluindo um número quase igual de voluntários saudáveis e doentes com arritmia. Os registos de ECG foram realizados simultaneamente pelo KardiaMobile 6L e por um dispositivo de ECG padrão de 12 derivações de nível clínico. Foram realizadas análises qualitativas e quantitativas de equivalência nos 44 pares de resultados do ECG.

Para a avaliação qualitativa, dois eletrofisiologistas certificados compararam as faixas de ritmo de ECG de 6 derivações obtidas no dispositivo KardiaMobile 6L com as derivações correspondentes do dispositivo padrão de ECG de 12 derivações de referência para equivalência de diagnóstico. Todos os registos emparelhados (100%, n = 44 indivíduos) foram considerados equivalentes para avaliação de arritmias cardíacas por ambos os eletrofisiologistas. Os resultados da avaliação determinaram que o dispositivo em questão regista um ECG de 6 derivações que é qualitativamente equivalente aos registos de derivações correspondentes de um dispositivo padrão-ouro de ECG de 12 derivações.

Quanto à equivalência quantitativa, a correlação cruzada da mediana dos batimentos para as derivações I e II, e o erro RMS para todas as 6 derivações dos membros foram calculados entre os ECG emparelhados para cada sujeito. Esta análise foi realizada no resultado de ECG não filtrado, bem como no resultado de ECG filtrado e melhorado (EF). Os ECG do KardiaMobile 6L tiveram uma correlação mínima de 0,96 e um erro RMS máximo de 47  $\mu\text{V}$  em comparação com a derivação correspondente do ECG de 12 derivações. Os resultados da análise quantitativa dos registos de ECG confirmaram ainda que o dispositivo de ECG KardiaMobile 6L tem um resultado equivalente ao do dispositivo de ECG de 12 derivações padrão de excelência. Durante este estudo clínico, não foram observados acontecimentos adversos.

Além disso, num estudo independente, a exatidão da medição do intervalo QT corrigido (QTc) para a frequência cardíaca utilizando o KardiaMobile 6L foi clinicamente validada. Neste estudo, foram obtidos ECG de 313 doentes, registados em simultâneo com o KardiaMobile 6L e um dispositivo de ECG de diagnóstico de 12 derivações. Um laboratório central independente mediu os intervalos QT e RR, utilizando o procedimento usado em estudos detalhados do intervalo QT, conforme descrito abaixo:

- As medições da duração do intervalo foram feitas numa única derivação. Com os ECG de 6 derivações, os intervalos foram medidos na derivação II depois de aplicar o filtro melhorado da AliveCor. Nas situações em que não foi possível analisar a Derivação II, a derivação da medição secundária foi a Derivação I e a derivação da medição terciária foi a Derivação III. No caso das 12 derivações, as medições da duração do intervalo foram realizadas na Derivação II sem filtração. Nas situações em que não foi possível analisar a Derivação II das 12 derivações, a derivação da medição secundária foi a V5 e a derivação da medição terciária foi a V2.
- As medições do intervalo QT foram realizadas nos primeiros 3 batimentos, tendo a média dos três sido utilizada como o QT para o ECG.
- O QT corrigido para a frequência cardíaca foi calculado utilizando as fórmulas de Bazett e Fridericia. Para cada um dos três batimentos utilizados para medir o QT, o intervalo RR até ao batimento subsequente foi medido e o QT do batimento foi corrigido utilizando a fórmula adequada. A média do QT corrigido para a frequência cardíaca dos três batimentos foi utilizada como o QTc medido final.

A diferença média do intervalo entre o QTc medido com ambos os dispositivos foi  $\leq 10$  ms. Numa análise separada, a diferença média do intervalo entre o QTc global corrigido para a frequência cardíaca medido utilizando um algoritmo automatizado padrão de cuidados, autorizado pela FDA (processo 510[k]), foi igualmente determinada como sendo  $\leq 10$  ms. Os resultados da análise quantitativa confirmaram que o QTc medido a partir do ECG registado com o KardiaMobile 6L numa posição sentada foi equivalente ao medido com um dispositivo padrão-ouro de ECG de diagnóstico de 12 derivações registado numa posição supina. Durante este estudo clínico, não foram observados acontecimentos adversos.

## Especificações ambientais

Temperatura funcional:	+10 °C a +45 °C
Humidade funcional:	10% a 95% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento:	0 °C a +40 °C
Humidade de armazenamento:	10% a 95% (sem condensação)

## Vida útil prevista

A vida útil prevista do KardiaMobile 6L é de 2 anos.

## Manutenção

1. Nenhum serviço ou reparação deve ser executado no equipamento do KardiaMobile 6L além da manutenção indicada nesta secção.
2. Limpe os elétrodos com um pano macio humedecido em água ou com um dos seguintes produtos de limpeza aprovados:
  - Água e sabão, ou
  - Solução de lixívia, conforme recomendado pelo CDC (Centro de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA) (5 colheres de sopa de lixívia para um galão de água OU 4 colheres de chá de lixívia para cerca de um quarto de água, o que equivale a 20 ml de lixívia por litro de água).
  - a. Para limpar, borrife o produto de limpeza num pano macio e limpe bem o dispositivo.
  - b. Verifique se o dispositivo está suficientemente seco.

### **ADVERTÊNCIA:**

- NÃO use produtos ou materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
- NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.

3. Inspeção visual exterior:
  - Inspeccione os elétrodos quanto a deformações, danos na superfície ou corrosão.
  - Verifique se há qualquer outra forma de dano.
4. Para substituição da pilha, a AliveCor recomenda que leve o equipamento KardiaMobile 6L a uma loja de reparação de relógios ou de aparelhos auditivos.
  - Tipo de pilha: Tipo moeda CR2016 compatível com CEI 60086-4.
  - Certifique-se de que a orientação da pilha é a adequada, com as informações da pilha e o terminal (+) virados para cima.



**ADVERTÊNCIA:**

- Durante a substituição, mantenha o dispositivo afastado de crianças pequenas. O conteúdo pode ser perigoso se ingerido. O dispositivo contém uma pilha tipo moeda que pode constituir risco de asfixia e pode causar lesões graves nos tecidos se ingerida.
- NÃO substitua a pilha quando o dispositivo estiver em uso.

## Interferências eletromagnéticas e outras

O KardiaMobile 6L foi testado e considerado conforme com os requisitos relevantes da CEI 60601-1-2:2014 Classe B relativa a Compatibilidade eletromagnética (CEM).

## Conformidade com a FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; e
2. Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

**CUIDADO:** Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela AliveCor podem anular a sua autorização para utilizar este equipamento.

Para visualizar informações da FCC na aplicação Kardia:

1. No ecrã inicial, toque em  para aceder às configurações da aplicação Kardia.
2. Toque em “About Kardia” (Sobre a Kardia) para visualizar o ID da FCC e outras informações regulamentares aplicáveis.

## Conformidade com a Industry Canada

ID IC: 25747-AC019

Este dispositivo está em conformidade com as isenções de licença RSS da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- (1) Este dispositivo não pode causar interferências; e
- (2) Este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

## Classificação do índice de proteção

O KardiaMobile 6L possui classificação IP22. O KardiaMobile 6L está protegido contra a inserção de dedos e não é afetado por gotas de água que caem na vertical. O KardiaMobile 6L foi testado com o requisito padrão da norma CEI 60601-1-11:2015 relevante.

## Peças aplicadas

Os 3 elétrodos (elétrodo para a mão esquerda, elétrodo para a mão direita e elétrodo para a perna esquerda) são peças aplicadas do tipo CF.

A temperatura de funcionamento do dispositivo é de +10 °C a +45 °C. Se a temperatura ambiente exceder os +41 °C, as peças aplicadas podem exceder os +41 °C.

## Resolução de problemas

Se tiver dificuldades em usar o seu KardiaMobile 6L, consulte o guia de resolução de problemas abaixo ou contacte o suporte técnico em [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

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

- Limpe os elétrodos usando um pano macio e húmido. Lave as mãos com sabão e água. Use uma pequena quantidade de água para humedecer a pele onde os seus dedos fazem contacto com os elétrodos.



- Ao registar um ECG de seis derivações, é importante colocar o dispositivo na perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo). Para um registo com exatidão, o dispositivo tem de ser usado sobre a pele nua.
- Certifique-se de que os seus braços, mãos e perna esquerda permanecem imóveis para reduzir o ruído muscular. Não aplique demasiada pressão sobre os elétrodos.
- Evite a proximidade de itens que possam causar interferências elétricas (equipamentos eletrónicos, computadores, carregadores, routers, etc.).
- Se utiliza aparelhos auditivos, desligue-os antes do registo.

***O meu KardiaMobile 6L não está a funcionar.***

- Verifique se o Bluetooth está ativado nas configurações do smartphone ou tablet e siga os passos em “Registar um ECG de derivação única” ou “Registar um ECG de seis derivações”.
- Se o Bluetooth estiver ativado, tente desemparelhar e emparelhar novamente com o seu KardiaMobile 6L.
- Se o Bluetooth estiver ativado e o dispositivo não estiver a conectar-se ou a emparelhar, é possível que a pilha tenha de ser substituída. Siga as instruções em “Manutenção” para substituir a pilha, que está localizada sob o eletrodo inferior do dispositivo.

***Quero fazer um ECG de seis derivações, mas só aparece o ECG de derivação única durante o registo.***

- Verifique se a opção **Six-Lead EKG** (ECG de seis derivações) está selecionada.
- Verifique se o eletrodo inferior está a tocar na pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo. Para um registo com exatidão, o dispositivo tem de ser usado sobre a pele nua.


***No meu ECG, o registo aparece de cabeça para baixo.***

- *ECG de seis derivações*
  - Verifique se o logótipo da AliveCor está na orientação correta.
  - Certifique-se de que os seus polegares estão a tocar nos 2 elétrodos superiores e que o eletrodo inferior está a tocar na pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo.
- *ECG de derivação única*
  - Verifique se o logótipo da AliveCor está na orientação correta.
  - No traçado do ECG, selecione a opção “Invert” (Inverter) para inverter a orientação do ECG.

## Segurança elétrica

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas</b>		
O KardiaMobile 6L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.		
<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O KardiaMobile 6L usa energia de RF apenas para o funcionamento interno. As emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos que se encontrem nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O KardiaMobile 6L foi concebido para uso em ambientes domésticos.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma pilha de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</b>			
O KardiaMobile 6L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 2 kV contacto ± 4 kV contacto ± 6 kV contacto ± 8 kV contacto ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	± 2 kV contacto ± 4 kV contacto ± 6 kV contacto ± 8 kV contacto ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, de betão ou de mosaicos de cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão CEI 61000-4-4	N/D	N/D	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma pilha de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Sobretensão CEI 61000-4-5	N/D	N/D	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	N/D	N/D	
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) da frequência energética CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência energética devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</b>			
O KardiaMobile 6L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.			
<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — orientações</b>
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma peça do KardiaMobile 6L, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>em que <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local<sup>a</sup>, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência<sup>b</sup>. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 — A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

NOTA 2 — Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> A intensidade do campo a partir de transmissores fixos, como estações base para aparelhos radiotelefónicos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e emissão de TV não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se realizar um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o KardiaMobile 6L for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o KardiaMobile 6L deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Se ocorrer um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o KardiaMobile 6L.

<sup>b</sup> Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

<b>Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o KardiaMobile 6L</b>			
O KardiaMobile 6L foi concebido para uso num ambiente eletromagnético no qual as interferências causadas por RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 6L pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o KardiaMobile 6L, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
<b>Potência de saída máxima nominal do transmissor W</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m</b>		
	<b>150 kHz a 80 MHz</b> $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	<b>80 MHz a 800 MHz</b> $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
<p>Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada <math>d</math> em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que <math>P</math> é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 — A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 — Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

## Símbolos do equipamento

Estes símbolos serão usados na embalagem e noutras etiquetas do equipamento do KardiaMobile 6L.



Peça aplicada tipo CF



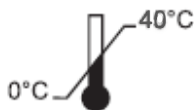
Não eliminar juntamente com o lixo doméstico



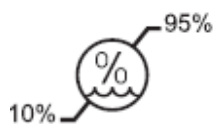
Ler as instruções antes de utilizar



Fabricante



Amplitude térmica



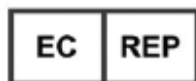
Amplitude de humidade

**REF**

Número do modelo

**SN**

Número de série



Mandatário europeu



Importador europeu