

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

\*La aplicación OMRON Connect funciona con tecnología de AliveCor, Inc.



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



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



0123

© 2022 AliveCor, Inc. Todos los derechos reservados. Patente estadounidense n.º: 8 301 232 y patentes pendientes. AliveCor y Kardia son marcas comerciales y nombres comerciales de AliveCor, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

## Índice

<b>Introducción</b> .....	<b>4</b>
<b>Instrucciones de uso para productos sanitarios</b> .....	<b>6</b>
<b>Validación e investigación clínica</b> .....	<b>6</b>
<b>Contraindicaciones</b> .....	<b>7</b>
<b>Precauciones</b> .....	<b>7</b>
<b>Configurar el sistema KardiaMobile y registrar su primer ECG</b> .....	<b>8</b>
<i>Compatibilidad</i> .....	<i>8</i>
<i>Extraer KardiaMobile de su embalaje (usuarios de KardiaMobile)</i> .....	<i>9</i>
<i>Descargar la aplicación Kardia</i> .....	<i>9</i>
<i>Configurar su cuenta</i> .....	<i>10</i>
<i>Seguridad</i> .....	<i>10</i>
<b>Registrar un ECG</b> .....	<b>10</b>
<i>Para realizar un registro de ECG con KardiaMobile utilizando su smartphone o tablet, siga las instrucciones que aparecen a continuación</i> .....	<i>10</i>
<b>Al finalizar el registro de ECG</b> .....	<b>12</b>
<b>Configuración y ajustes</b> .....	<b>12</b>
<i>Configuración y ajustes de la aplicación Kardia</i> .....	<i>12</i>
Ajustes para revisar registros.....	12
Ajustes regulables .....	13
<b>Historial (solo en la aplicación Kardia)</b> .....	<b>13</b>

<b>Aplicación KardiaStation (modelo clínico)</b> .....	<b>15</b>
<i>Descargar la aplicación KardiaStation:</i> .....	15
<i>Registrar un ECG (para pacientes):</i> .....	15
<b>Detectores (Fibrilación auricular, Normal, Ilegible, Bradicardia<sup>1</sup>, Taquicardia<sup>1</sup>)</b> .....	<b>16</b>
<b>¿En qué consiste la fibrilación auricular?</b> .....	<b>18</b>
<i>Registros de FibrA, Normal, Bradicardia<sup>1</sup>, Taquicardia<sup>1</sup>, Ilegible y Sin clasificar</i> <i>en la pantalla Revisar ECG e Historial</i> .....	19
<i>Uso de los detectores</i> .....	19
<b>Código de referencia</b> .....	<b>19</b>
<b>Ayuda de acceso</b> .....	<b>20</b>
<i>Cómo editar el perfil de usuario (solo en la aplicación Kardia)</i> .....	20
<b>Resolución de problemas</b> .....	<b>20</b>
<b>Especificaciones del dispositivo Kardia</b> .....	<b>23</b>
<b>Seguridad eléctrica (KardiaMobile)</b> .....	<b>25</b>

## Introducción

Kardia es la familia de productos registradores de electrocardiogramas (ECG) móviles de calidad clínica, aplicaciones para móvil y análisis de procesamiento de datos de ECG de AliveCor.

Este manual de usuario contiene instrucciones para los siguientes productos:

- Sistema KardiaMobile
- Aplicación móvil Kardia (versión para pacientes)
- Aplicación KardiaStation (para médicos/profesionales sanitarios)

A menos que se mencione específicamente por su nombre, este manual se referirá a la aplicación Kardia para teléfonos y a las aplicaciones con tecnología de AliveCor (p. ej., OMRON Connect para *smartphones*) como «aplicación Kardia»; todas las instrucciones en este documento relacionadas con la aplicación Kardia serán válidas también para las aplicaciones con tecnología de AliveCor (p. ej., OMRON Connect). La aplicación KardiaStation es el modelo de la aplicación Kardia para médicos que utilizan los médicos y los profesionales sanitarios específicamente en entornos de asistencia sanitaria.

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

La duración predeterminada del registro de un ECG es de 30 segundos. Los usuarios pueden ampliar la duración del registro de KardiaMobile utilizando la aplicación Kardia hasta un máximo de 5 minutos. La familia de productos Kardia permite que los usuarios realicen un número ilimitado de registros de ECG y se los envíen a sí mismos o a médicos para su revisión. Además, los productos Kardia ofrecen la posibilidad de almacenar todo su historial de ECG en la nube y acceder a él (función *premium*).

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

El sistema KardiaMobile debe utilizarse con un *smartphone* o una *tablet* compatible del usuario. El producto KardiaMobile consta de:

1. Hardware KardiaMobile (AC-009): un dispositivo con electrodos que detectan y transmiten los ritmos de ECG al *smartphone* o la *tablet* y que puede, de manera opcional, acoplarse a su *smartphone* compatible mediante el accesorio para teléfonos incluido (placa de acoplamiento).

2. Accesorio para teléfonos (placa de acoplamiento): un accesorio opcional que se puede acoplar a la parte posterior de su *smartphone* y en la que es posible meter o sacar el dispositivo KardiaMobile deslizándolo; también se hace referencia a este accesorio como placa de acoplamiento.
3. Aplicación Kardia: se utiliza para recopilar, visualizar y guardar los registros de ECG y transmitirlos al servidor de AliveCor de manera inalámbrica.

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

Los productos del sistema KardiaMobile permiten a los usuarios:

- Recopilar y almacenar los registros de ECG de un solo canal.

A través de la aplicación Kardia también puede disponer de funcionalidades adicionales, como por ejemplo:

- Grabar recordatorios de voz que se transcriben de forma automática en notas.
- Editar los datos del usuario asociados a los registros.
- Transmitir de manera inalámbrica los registros de ECG al servidor AliveCor.
- Imprimir o guardar los registros de ECG en PDF.
- Buscar y filtrar registros.
- Crear un informe personal.
- Acceder a material educativo.
- Llevar un seguimiento de su peso.
- Subir lecturas de tensión arterial directamente a la aplicación Kardia (colaboración con Omron).
- Llevar un seguimiento de sus medicamentos.
- Solicitar un análisis y una interpretación clínica profesional de los registros de ECG.
- Acceder a los antiguos registros de ECG almacenados en el servidor AliveCor. (Función *prémium*).
- Realizar un seguimiento de los eventos que pudieran afectar a la salud cardíaca, como síntomas, actividades, dietas, etc. (Función *prémium*).

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

- Visualizar los registros de ECG en tiempo real y después del registro.
- Visualizar los resultados de Fibrilación auricular, Normal e Ilegible de los detectores.
- Enviar por correo electrónico los registros de ECG a su médico o a otros destinatarios.

## Instrucciones de uso para productos sanitarios

### **Sistema KardiaMobile:**

El sistema KardiaMobile está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en electrocardiogramas (ECG) de un solo canal. El sistema KardiaMobile 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 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.

## Validación e investigación clínica

El sistema KardiaMobile se ha sometido a extensas validaciones en estudios clínicos llevados a cabo en diferentes instituciones punteras. Todos los dispositivos Kardia se han comparado favorablemente con los registros de derivación I pertenecientes a un dispositivo de 12 derivaciones estándar aprobado por la FDA. La equivalencia clínica de los registros de los dispositivos Kardia y el dispositivo de ECG de 12 derivaciones también ha sido validada por un electrofisiólogo cardíaco colegiado. Consulte <https://www.alivecor.com/research/> para obtener más datos.

## Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso del sistema KardiaMobile, aunque se debe tener cuidado de utilizar el dispositivo con arreglo a las precauciones y advertencias que se estipulan en este manual.

## Precauciones

### General:

- NO utilice el dispositivo con un marcapasos, cardiodesfibrilador implantable (CDI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
- NO utilice el dispositivo para autodiagnosticarse afecciones cardíacas. Consulte a su médico antes de tomar ninguna decisión médica, lo que incluye cambiar su medicación o su tratamiento.
- NO almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.
- NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos potentes.
- NO exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).
- NO lleve el dispositivo durante una cauterización ni en procedimientos de desfibrilación externa.
- NO realice registros muy cerca de otro equipo que emita señales acústicas ultrasónicas.
- NO realice ningún registro mientras conduce ni al realizar actividades físicas.
- NO utilice KardiaMobile mientras carga el teléfono.
- NO realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
- GUARDE los componentes fuera del alcance de los niños.
- UTILICE este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
- NO utilice el sensor en una parte del cuerpo con demasiada grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, ya que es posible que el registro no se realice correctamente.
- NO siga usando el dispositivo si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del sensor o la correa hasta recibir nuevas indicaciones de un médico.

- AliveCor no se hace responsable de los datos o la información que el dispositivo recopile de forma errónea, ni por el uso incorrecto o fallo de funcionamiento como consecuencia de abuso, accidente, alteración, uso indebido, 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.
- NO deje caer el dispositivo ni lo golpee.
- NO utilice el dispositivo en presencia de anestésicos ni medicamentos inflamables o de oxígeno presurizado.
- 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.
- AliveCor no le garantiza que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía cuando caracteriza un ECG como normal. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.
- NO cambie su medicación sin consultar con su médico.
- Tenga precaución al manipular piezas pequeñas del dispositivo, como la tapa de la pila y la propia pila, pues entraña un riesgo de asfixia.

## Configurar el sistema KardiaMobile y registrar su primer ECG

### Compatibilidad

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

#### **Compatibilidad con KardiaMobile:**

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

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



## Extraer KardiaMobile de su embalaje (usuarios de KardiaMobile)

1. Saque el KardiaMobile de la caja. Escoja dónde quiere colocar el KardiaMobile.
  - a. Si utiliza una carcasa para móviles KardiaMobile (se venden por separado), inserte el dispositivo KardiaMobile en la carcasa del móvil y encájela en su teléfono de la misma forma que lo haría con cualquier carcasa normal.
  - b. KardiaMobile se puede acoplar al *smartphone* o a la carcasa que elija con el accesorio para móviles/placa de acoplamiento que se incluye (la superficie debe ser plana y lisa).
    - Los dispositivos AC-009 con logotipo AliveCor se deben colocar con la parte superior del logotipo de AliveCor orientada hacia la parte superior del *smartphone*.
  - c. Puede elegir entre llevar el KardiaMobile suelto, en un bolsillo o en una mochila o bolso. Cuando desee realizar un registro, sostenga el dispositivo KardiaMobile con ambas manos o colóquelo en una superficie plana a una distancia inferior a 30 cm (1 pie) de su *smartphone* o *tablet*.

NOTA: No utilice el accesorio para teléfonos/placa de acoplamiento en su *tablet*. Con estos dispositivos, sujete el KardiaMobile con ambas manos o colóquelo en una superficie plana a una distancia inferior a 30 cm (1 pie) del iPad a fin de registrar el ECG.

## Descargar la aplicación Kardia

Nota: Si ya usa OMRON Connect, puede actualizarla a la última versión de la aplicación OMRON Connect en lugar de descargar la aplicación Kardia. La aplicación OMRON Connect ofrece las mismas funciones que la aplicación Kardia.

1. Busque la aplicación Kardia en App Store o Google Play mediante su *smartphone* o *tablet*.
2. Descargue e instale la aplicación Kardia.

## Configurar su cuenta

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

NOTA: Los usuarios de KardiaMobile deben utilizar la aplicación Kardia para configurar su cuenta y realizar la incorporación al sistema.

## Seguridad

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

## Registrar un ECG

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

Para realizar un registro de ECG con KardiaMobile utilizando su *smartphone* o *tablet*, siga las instrucciones que aparecen a continuación

Antes de realizar cualquier registro:

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

1. Desde la pantalla de inicio de la aplicación Kardia, seleccione «Registre su ECG». Se recomienda realizar el registro estándar para capturar un ECG siempre que lo desee, p. ej., cuando presente síntomas. Se recomienda utilizar la opción de frecuencia cardíaca (FC) en reposo para establecer un valor inicial de dicha frecuencia. Le recomendamos que registre los ECG de frecuencia cardíaca en reposo cuando se levante por la mañana, ya que es el momento del día en el que el cuerpo está más descansado.

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

NOTA: La aplicación Kardia crea un modelo personalizado de su ECG y detectará si alguien por error utiliza su dispositivo inteligente para registrar un ECG. Para crear este modelo, la aplicación preguntará en ocasiones si fue usted u otra persona quien capturó el ECG tras finalizar el registro.

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

También podrá seleccionar entre otras dos ubicaciones:

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

#### **NOTAS:**

- El sistema KardiaMobile no necesita una conexión de datos móviles ni Wi-Fi para registrar un ECG y guardarlo en la memoria local del dispositivo. No obstante, sí es necesaria para sincronizarse de manera automática con el servidor de AliveCor, enviarlo por correo electrónico o imprimirlo directamente desde la aplicación Kardia. Si no cuenta con una conexión de datos móviles o Wi-Fi al registrar un ECG, podrá enviarlo por correo electrónico o imprimir los datos más tarde cuando disponga de conexión, momento en el que se producirá la sincronización de manera automática.
- KardiaMobile puede utilizarse a una distancia de hasta 30 cm del *smartphone* o *tablet*. Es posible que al utilizar KardiaMobile a una distancia superior a los 30 cm se produzcan problemas de comunicación entre dispositivos y que su registro no se realice correctamente.

- Para reducir el ruido muscular, descanse los brazos sobre una superficie plana a fin de aumentar la estabilidad mientras se realiza el registro.

El registro debe durar al menos 30 segundos para poder completarse y que los detectores puedan analizarlo.

## Al finalizar el registro de ECG

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

## Configuración y ajustes

### Configuración y ajustes de la aplicación Kardia

#### Ajustes para revisar registros

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

## Ajustes regulables

Para acceder a los ajustes, toque «Perfil», después el icono de engranaje en la parte superior derecha y, a continuación, «Ajustes de ECG».

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

## Historial (solo en la aplicación Kardia)

El Historial es donde se muestran sus registros de ECG previamente guardados.

Para acceder a él, pulse el icono «Historial».

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

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

## Revisión médica (solo en la aplicación Kardia)

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

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

Para solicitar una revisión médica:

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

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

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

## Aplicación KardiaStation (modelo clínico)

KardiaStation es una versión de la aplicación KardiaMobile que se utiliza específicamente en un entorno asistencial (es decir, la utilizan médicos o profesionales sanitarios). KardiaStation utiliza el hardware KardiaMobile y la aplicación KardiaStation. La aplicación KardiaStation utiliza el hardware KardiaMobile y se utiliza para registrar los ECG de pacientes en un centro asistencial, como una consulta clínica, un hospital, una farmacia u otros entornos sanitarios.

### Descargar la aplicación KardiaStation:

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

1. Busque la aplicación KardiaStation en la App Store mediante su *smartphone* o *tablet*.
2. Descargue e instale la aplicación KardiaStation.

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

### Registrar un ECG (para pacientes):

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

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

Nota: En función del centro asistencial en el que se encuentre, es posible que vea un análisis automático de ECG después de completar el registro. Pídale a su profesional sanitario que le explique los resultados si la aplicación KardiaStation le proporciona un análisis instantáneo. Estas opciones de análisis se describen con más detalle en la sección «Detectores».

## Detectores (Fibrilación auricular, Normal, Ilegible, Bradicardia<sup>1</sup>, Taquicardia<sup>1</sup>)

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

### **Detector Fibrilación auricular**

El detector Fibrilación auricular (FibA) detecta fibrilación auricular en un trazo de ECG. Tras realizar un ECG, y en caso de que se detecte un indicio de fibrilación auricular, recibirá una notificación en la aplicación. Este resultado no es un diagnóstico, simplemente un posible indicio del ECG registrado. Deberá ponerse en contacto con su médico a fin de revisar cualquier registro de ECG en el que se haya detectado fibrilación auricular para que lo estudie. Si presenta algún síntoma o inquietud, póngase en contacto con un profesional sanitario.

Precaución: Si la aplicación Kardia detecta FA en un ECG, póngase en contacto con su médico antes de tomar decisiones médicas, como alterar el uso de cualquier medicamento o tratamiento.

Precaución: El detector FibA solo evalúa la fibrilación auricular (FA). No detecta ningún otro tipo de arritmia potencialmente mortal, y es posible que haya otras arritmias cardíacas presentes.

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



## Detector Normal

El detector Normal le notificará cuando el resultado de un registro sea «Normal». Esto significa que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 y 100 latidos por minuto, que no existen latidos anómalos o que apenas se aprecian y que la forma, la sincronización y duración de cada latido se consideran un ritmo sinusal normal. Resulta fundamental recordar que existe un amplio intervalo de variabilidad normal entre distintos individuos. Los cambios en la forma o sincronización de un ECG pueden ser algo normal para una persona, pero dado que estas aplicaciones las utiliza una población cada vez más amplia y variada, el detector normal cuenta con un diseño de carácter conservador al caracterizar registros como normales.

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

También es fundamental tener en cuenta que el detector Normal analiza toda la señal antes de determinar si el resultado puede determinarse como normal. Si tiene una pequeña cantidad de extrasístoles auriculares o ventriculares en un registro que por lo demás presenta latidos normales y un ritmo cardíaco normal, es probable que el detector Normal declare que el registro de ECG es normal.

El detector Normal no declarará como normal un ECG fuera del rango de 50-100 latidos de corazón por minuto, incluso si el ECG cuenta con un ritmo sinusal normal. Como consecuencia, si por norma general obtiene «Normal» como resultado pero se hace un ECG inmediatamente después de cualquier actividad física que eleve su frecuencia cardíaca por encima de las 100 pulsaciones por minuto, es posible que no obtenga un resultado «Normal».

## Bradicardia y Taquicardia

Si su detector Normal detecta un ritmo normal y la frecuencia cardíaca está fuera del rango de 50-100 latidos por minuto, es posible que obtenga uno de estos resultados:

- a. Frecuencia cardíaca entre 40-50 lpm: El algoritmo Normal declara el ECG como «**Bradicardia**» en los ECG con este rango de frecuencia cardíaca.
- b. Frecuencia cardíaca entre 100-140 lpm: El algoritmo Normal declara el ECG como «**Taquicardia**» en los ECG con este rango de frecuencia cardíaca.
- c. Sin clasificar: El algoritmo Normal declara el ECG como «**Sin clasificar**» en los ECG que tienen una frecuencia cardíaca inferior a 40 o superior a 140 lpm.

**PRECAUCIÓN:** AliveCor no le garantiza que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía cuando caracteriza un ECG como normal. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.

## Detector Ilegible

El detector Ilegible determina si se puede interpretar un registro con precisión o no. Tras realizar un ECG, si se detectan interferencias, la aplicación le notificará que su registro se ha considerado «Sin análisis» y le ofrecerá sugerencias para obtener un registro de ECG de buena calidad. Después tendrá la opción de guardar el registro o volver a intentarlo. En el caso de que se pueda analizar el registro, se ejecutarán el detector Normal y FibA en el ECG y recibirá notificaciones tal y como se ha indicado anteriormente.

**PRECAUCIÓN:** 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.

## ¿En qué consiste la fibrilación auricular?

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

Cuando un corazón está en fibrilación auricular, sus dos cavidades superiores (las aurículas izquierda y derecha) básicamente tiemblan, en lugar de latir de forma eficiente. Esto impide que se vacíen las aurículas por completo y, en consecuencia, la sangre puede estancarse y desarrollar coágulos. Esto puede provocar problemas de salud más graves como ictus, ataques isquémicos transitorios (AIT) y embolias pulmonares (EP); dependiendo de la cavidad del corazón en la que se encuentre el coágulo sanguíneo.

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

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

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

## Registros de FibA, Normal, Bradicardia<sup>1</sup>, Taquicardia<sup>1</sup>, Ilegible y Sin clasificar en la pantalla Revisar ECG e Historial

Todos los registros de ECG con resultado positivo de Fibrilación auricular, Normal, Bradicardia<sup>1</sup>, Taquicardia<sup>1</sup> o Ilegible contarán con una etiqueta para su futura revisión. La aplicación Kardia y la aplicación para reloj puede mostrar el mensaje «Sin clasificar» en un registro de ECG que no se haya detectado como Normal, Bradicardia<sup>1</sup>, Taquicardia<sup>1</sup>, FibA ni tampoco Ilegible. Si siempre obtiene registros «Sin clasificar», puede revisar estos ECG con su médico o, de forma alternativa, enviarlos a revisión médica desde la aplicación Kardia. Estas etiquetas podrán verse en las pantallas Historial, Introducción de datos y Revisar ECG.

## Uso de los detectores

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

## Código de referencia

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

NOTA: Algunos usuarios con un código de referencia para un servicio de supervisión cardíaca no tienen acceso a la función de revisión médica.

## Ayuda de acceso

Obtenga más información sobre el uso de KardiaMobile en la pestaña «Perfil» y pulsando el icono de engranaje en la parte superior derecha de esa pantalla. Esta acción le llevará a la página Ajustes, donde hay una serie de opciones de ayuda y tutoriales.

## Cómo editar el perfil de usuario (solo en la aplicación Kardia)

- Abra la aplicación Kardia.
- Vaya a la página Perfil.
- Se podrán editar los datos del usuario y de la cuenta.

## Resolución de problemas

Problema	Solución
Mi KardiaMobile no funciona	<p><u>Asegúrese de que la aplicación Kardia tenga acceso al micrófono del <i>smartphone</i>. En un teléfono Android, vaya a «Configuración de la aplicación». En un iPhone:</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Toque «Ajustes» en su iPhone</li><li>2. Toque «Privacidad»</li><li>3. Toque «Micrófono»</li><li>4. Compruebe que «Kardia» esté activado (el fondo del control deslizante es de color verde)</li></ol> <p><u>Cambie la pila</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Exponga la tapa de la pila en la parte trasera de KardiaMobile:<ol style="list-style-type: none"><li>a. Quite la carcasa al <i>smartphone</i> o <i>tablet</i> empujando a través de la abertura de la cámara mientras retira el KardiaMobile desde esa esquina.</li></ol></li></ol>

Problema	Solución
	<p>O</p> <p>b. Retire el KardiaMobile del accesorio para teléfono/placa de acoplamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-009: Utilice los pulgares para deslizar el KardiaMobile hacia el extremo abierto del accesorio para teléfono/placa de acoplamiento.</li> </ul> <p>2. Extraiga la tapa de la pila:</p> <p>AC-009: Introduzca un bolígrafo, un lápiz o un objeto de forma similar en la abertura junto a la tapa de la pila para que se abra.</p> <p>3. Retire la pila usada y sustitúyala por una nueva pila de botón de 3 V que coincida con su modelo.</p> <p>Coloque la pila de tal forma que el terminal positivo esté hacia arriba y la escritura quede visible. Retire el adhesivo protector de la pila, si procede. AC-009: Asegúrese de que la pila se deslice <b>por debajo</b> de las dos pestañas para la pila.</p>
<p>Mi registro presenta muchos artefactos, ruido, interferencias o aparece «Sin ECG»</p>	<p>Pruebe los siguientes consejos para obtener un registro de ECG con la mejor calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Asegúrese de que el «Filtro mejorado» esté activado.</li> <li>● Limpie los electrodos del KardiaMobile con un desinfectante con base de alcohol.</li> <li>● Si tiene las manos muy secas, utilice una loción con base de agua antes de realizar el registro.</li> <li>● Si realiza el registro desde las manos, relaje los brazos y las manos a fin de reducir el ruido muscular. Repose los antebrazos y las manos en una superficie plana y sujete el KardiaMobile con las manos. No apriete el KardiaMobile.</li> <li>● Asegúrese de que su <i>smartphone</i> o <i>tablet</i> no esté cargándose o sincronizándose, y de que los auriculares no estén conectados a su <i>smartphone</i> o <i>tablet</i> durante el registro.</li> <li>● Asegúrese de que tanto el <i>smartphone</i> o <i>tablet</i> como el usuario permanecen estáticos durante los registros de ECG. El movimiento durante los registros provocará ruido en el trazo.</li> <li>● Asegúrese de ajustar el filtro de la red eléctrica adecuadamente según su ubicación geográfica. Podrá configurarlo en la sección Ajustes de la aplicación Kardia.</li> </ul>

Problema	Solución
<p>Olvidé mi contraseña y no puedo restablecerla</p>	<p>Si ha olvidado su contraseña, pulse el enlace de «¿Ha olvidado la contraseña?» en la pantalla de inicio de sesión de la aplicación Kardia. Le enviaremos un enlace y más instrucciones a la dirección de correo electrónico que ha utilizado para configurar y acceder a Kardia.</p> <p>Siga las instrucciones para restablecer la contraseña que encontrará en el correo electrónico. Tenga en cuenta que el enlace de restablecimiento que aparece en el correo electrónico solo estará activo durante un breve periodo de tiempo.</p>
<p>Mis datos personales (nombre, fecha de nacimiento, etc.) desaparecen al intentar crear una cuenta</p>	<p>Si navega hacia atrás mientras está creando su cuenta, la información personal que introdujo en la página anterior se elimina y tendrá que volver a escribirla.</p>
<p>Observo muchos picos al principio de mi registro</p>	<p>Es posible observar abundante ruido o artefactos durante los primeros milisegundos de un registro, cuando el filtro Mejorado busca su latido. Se trata de un problema poco frecuente y solo dura hasta que se observe el primer latido en la aplicación; no afecta al resto de su registro.</p>
<p>No veo mi edad en el informe en PDF</p>	<p>Si su nombre y apellidos superan los 35 caracteres en total, es posible que su edad aparezca tapada debido a la limitación de tamaño en el informe en PDF. Considere utilizar iniciales para su nombre o apellidos a fin de garantizar que aparezca su edad.</p>
<p>No se acepta mi tarjeta de crédito</p>	<p>En raras ocasiones, el mensaje de error que indica que su tarjeta de crédito no es correcta o válida se elimina automáticamente si gira el teléfono de modo vertical a horizontal, o viceversa. Asegúrese de que los datos de su tarjeta de crédito sean válidos antes de procesar cualquier pago.</p>
<p>Necesito una versión impresa del manual</p>	<p>Póngase en contacto con <a href="mailto:support@alivecor.com">support@alivecor.com</a> para obtener una copia impresa de este manual.</p>
<p>¿El manual está disponible en otros idiomas?</p>	<p>Visite <a href="http://www.alivecor.com/quickstart">www.alivecor.com/quickstart</a> para ver todas las traducciones disponibles.</p>

## Especificaciones del dispositivo Kardia

### Características del rendimiento

Canal de ECG	Canal único
Rango dinámico de entrada	10 mV de pico a pico
Capacidad de memoria	Casi ilimitada
Formato del registro	Continuo
Vida útil	2 años estimados

### Circuitos

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

### Salida

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

### Requisitos eléctricos

Tipo de pila (AC-009)	CR2016
Duración de la pila (KardiaMobile)	mín. 200 horas de funcionamiento; 12 meses de uso corriente

### Características físicas

AC-009	15 g, 82 x 32 x 4 mm, electrodo de 9 cm <sup>2</sup>
--------	--

### Especificaciones medioambientales

Temperatura de funcionamiento	Entre +10 y +45 °C
Humedad de funcionamiento	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)
Altitud de funcionamiento	depende de su <i>smartphone</i> , <i>smartwatch</i> o <i>tablet</i>
Temperatura de almacenamiento	Entre +10 y +45 °C
Humedad de almacenamiento	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)

## **Grado de protección de ingreso**

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

## **Vida útil prevista**

La vida útil prevista de KardiaMobile es de 2 años.

## **Tiempo de calentamiento**

KardiaMobile no precisa de tiempo de calentamiento para su uso previsto.

## **Interfaz de usuario**


La parte frontal del KardiaMobile tiene expuestos dos electrodos de acero inoxidable. Dichos electrodos entran en contacto con la piel del usuario.



## Seguridad eléctrica (KardiaMobile)

<b>Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
KardiaMobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaMobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	KardiaMobile solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, siendo improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	KardiaMobile está diseñado para su uso en cualquier tipo de establecimiento, entre los que se incluyen los entornos domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastecen energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	N/D	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones <i>flicker</i> IEC 61000-3-3	N/D	

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
KardiaMobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaMobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba de IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 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	±2 kV en cables de alimentación ±1 kV en cables de entrada/salida	±2 kV en cables de alimentación ±1 kV en cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo normal	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo normal	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (caída 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (caída 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) durante 5 s	<5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_T$ (caída 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (caída 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de KardiaMobile requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que KardiaMobile reciba la corriente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben presentar los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario estándar.
NOTA: $U_T$ es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
KardiaMobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaMobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles a una distancia de cualquier componente del KardiaMobile (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> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <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 electro-magnético del centro,<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en los alrededores de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>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.</p>			

<sup>a</sup> Teóricamente, no es posible predecir con exactitud las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotéfonos (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 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.

<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.

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

KardiaMobile 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 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo KardiaMobile 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.








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

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.

## Glosario de símbolos

	<p>Parte aplicada tipo CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Marca de conformidad europea</p>
	<p>No desechar con los residuos domésticos</p>
	<p>Leer las instrucciones antes del uso</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Rango de temperatura</p>
	<p>Rango de humedad</p>
<p><b>QTY</b></p>	<p>Cantidad de dispositivos incluidos en el paquete</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Número de modelo</p>
<p><b>SN</b></p>	<p>Número de serie</p>