

# Manual do Utilizador para Kardia™ da AliveCor® e OMRON Connect™\*

\*A aplicação OMRON Connect é suportada pela AliveCor, Inc.



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

© 2022 AliveCor, Inc. Todos os direitos reservados. Patente dos EUA n.º: 8,301,232 e patentes pendentes. AliveCor e Kardia são marcas registadas e denominações comerciais da AliveCor, Inc. nos Estados Unidos da América e noutros países.

## Índice

<b>Introdução</b> .....	<b>4</b>
<b>Indicações de utilização dos produtos considerados dispositivos médicos</b> .....	<b>6</b>
<b>Validação e investigação clínica</b> .....	<b>6</b>
<b>Contraindicações</b> .....	<b>6</b>
<b>Precauções</b> .....	<b>7</b>
<b>Configurar o seu KardiaMobile System e registar o seu primeiro ECG</b> .....	<b>8</b>
<i>Compatibilidade</i> .....	8
<i>Desembalar o KardiaMobile (utilizadores do KardiaMobile)</i> .....	8
<i>Transferir a aplicação Kardia</i> .....	9
<i>Configurar a sua conta</i> .....	9
<i>Segurança</i> .....	10
<b>Registar um ECG</b> .....	<b>10</b>
<i>Para fazer um registo de ECG com o KardiaMobile com o seu smartphone ou tablet, siga as instruções abaixo</i> .....	10
<b>Após a conclusão do registo do ECG</b> .....	<b>11</b>
<b>Definições e ajustes</b> .....	<b>12</b>
<i>Definições e ajustes da aplicação Kardia</i> .....	12
Ajustes de revisão do registo .....	12
Definições ajustáveis.....	13
<b>Histórico (apenas na aplicação Kardia)</b> .....	<b>13</b>
<b>Aplicação KardiaStation (modelo clínico)</b> .....	<b>15</b>
<i>Transferir a aplicação KardiaStation:</i> .....	15
<i>Registar um ECG (para doentes):</i> .....	15
<b>Detetores (Atrial Fibrillation [Fibrilhação auricular], Normal, Unreadable [Ilegível], Bradycardia [Bradicardia]<sup>1</sup>, Tachycardia [Taquicardia]<sup>1</sup>)</b> .....	<b>16</b>

<b>O que é a fibrilhação auricular?</b> .....	<b>18</b>
<i>Registos de AFib (FibA), Normal, Bradycardia (Bradicardia)<sup>1</sup>, Tachycardia (Taquicardia)<sup>1</sup>, Unreadable (Ilegível) e Unclassified (Não classificado) no ecrã EKG review (Revisão de ECG) e History (Histórico)</i> .....	18
<i>Utilização do detetor</i> .....	19
<b>Código de referenciação</b> .....	<b>19</b>
<b>Aceder a Ajuda</b> .....	<b>19</b>
<i>Editar o perfil de utilizador (apenas aplicação Kardia)</i> .....	20
<b>Resolução de problemas</b> .....	<b>20</b>
<b>Especificações do dispositivo Kardia</b> .....	<b>23</b>
<b>Segurança elétrica (KardiaMobile)</b> .....	<b>25</b>

## Introdução

Kardia é a família da AliveCor de eletrocardiógrafos (ECG) móveis, com qualidade clínica, de aplicações para telemóveis e de análise de processamento de dados de ECG.

Este manual do utilizador contém instruções para os seguintes produtos:

- KardiaMobile System
- Aplicação KardiaMobile (versão para doentes)
- Aplicação KardiaStation (para médicos/profissionais de saúde)

Salvo se o nome for especificamente indicado, este manual designa a aplicação para telemóvel Kardia e as aplicações para smartphones OMRON Connect por “aplicação Kardia”; as instruções neste documento relativas à aplicação Kardia aplicam-se também às aplicações OMRON Connect. A aplicação KardiaStation é o modelo clínico da aplicação Kardia que se destina especificamente a utilização num contexto de cuidados de saúde por médicos/profissionais de saúde.

Os utilizadores podem usar a aplicação Kardia para registar e visualizar ECG, utilizando o hardware KardiaMobile com o seu smartphone ou tablet. Estas aplicações também fornecem uma análise instantânea do ECG registado para avaliar se o ritmo cardíaco é normal ou se é detetada fibrilhação auricular.

A duração predefinida do registo de um ECG é de 30 segundos. Os utilizadores podem prolongar o registo do KardiaMobile até 5 minutos, no máximo, na aplicação Kardia. A família de produtos Kardia permite que os utilizadores façam um número ilimitado de registos de ECG e os enviem para eles próprios ou para os seus médicos para serem analisados. Os produtos Kardia oferecem também a possibilidade de armazenar, e permitem o acesso a, todo o seu histórico de ECG na cloud (funcionalidade Premium).

Os doentes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas, bem como indivíduos preocupados com a sua saúde podem utilizar o KardiaMobile System para registar um ECG diariamente ou sempre que tiverem sintomas, e partilhar os seus registos com o seu médico. Os médicos podem avaliar rapidamente a frequência e o ritmo, pesquisar arritmias e comunicar remotamente com doentes que utilizem o Kardia.

O KardiaMobile System é utilizado com um smartphone ou tablet compatível fornecido pelo utilizador. O produto KardiaMobile é constituído por:

1. Hardware KardiaMobile (AC-009) — um dispositivo com elétrodos que deteta e transmite ritmos de ECG para o smartphone ou tablet e que pode, opcionalmente, ser fixado ao seu smartphone compatível com o clipe para telemóvel (placa de fixação) fornecido;
2. Clipe para telemóvel (placa de fixação) — um acessório opcional para fixar à traseira do seu smartphone do qual o seu dispositivo KardiaMobile pode ser deslizado para dentro e para fora; também designado por placa de fixação;

3. Aplicação Kardia — utilizada para recolher, visualizar e guardar registos de ECG e para transmissões sem fios para o servidor AliveCor.

NOTA: Os produtos KardiaMobile System permitem que os utilizadores estabeleçam ligação com os seus médicos (que visualizam os dados no Kardia Pro) utilizando um código de referência. Quando ligados, os registos de ECG do utilizador ficam disponíveis para serem visualizados pelos seus médicos. Os utilizadores sem um código de referência podem enviar os registos de ECG em formato PDF ao seu médico por e-mail, a partir da aplicação Kardia no smartphone.

Os produtos KardiaMobile System permitem que os utilizadores:

- Recolham e armazenem registos de ECG de um canal.

Podem ser disponibilizadas funcionalidades suplementares através da aplicação Kardia, tais como:

- Gravação de lembretes de voz que são automaticamente transcritos para notas.
- Edição de dados do utilizador associados a registos.
- Transmissão sem fios de registos de ECG para o servidor AliveCor.
- Impressão ou armazenamento dos registos de ECG em formato PDF.
- Pesquisa e filtragem de registos.
- Criação de um relatório pessoal.
- Acesso a material educacional.
- Acompanhamento do seu peso.
- Carregamento de leituras da tensão arterial diretamente para a aplicação Kardia (parceria com a Omron).
- Registo das suas medicações.
- Solicitação de interpretação clínica profissional e análise dos registos de ECG.
- Acesso a registos de ECG anteriores armazenados no servidor AliveCor. (Funcionalidade Premium).
- Registo de eventos que possam influenciar a saúde do seu coração, tais como sintomas, atividades, dieta, etc. (funcionalidade Premium).

Depois de um utilizador ter criado uma conta na aplicação Kardia e recebido uma análise de ECG, os utilizadores podem:

- Ver os registos de ECG em tempo real e após o registo.
- Ver o resultado dos detetores Atrial Fibrillation (Fibrilhação auricular), Normal e Unreadable (Ilegível).
- Enviar os registos de ECG por e-mail para o seu médico ou outros destinatários escolhidos.

## Indicações de utilização dos produtos considerados dispositivos médicos

### **KardiaMobile System:**

O KardiaMobile System destina-se a registar, guardar e transferir ritmos de eletrocardiograma (ECG) de um canal. O KardiaMobile 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 System destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, doentes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e indivíduos preocupados com a saúde. O dispositivo não se destina a uso pediátrico e não foi testado para tal.

## Validação e investigação clínica

O KardiaMobile System foi extensivamente validado em estudos clínicos em várias instituições de referência. Todos os dispositivos Kardia tiveram uma comparação favorável com os registos de ECG de Derivação I de um dispositivo padrão de 12 derivações autorizado pela FDA. A equivalência clínica dos registos dos dispositivos Kardia e do dispositivo de ECG de 12 derivações foi igualmente validada por eletrofisiologistas cardíacos licenciados. Consulte <https://www.alivecor.com/research/> para obter mais pormenores.

## Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para os produtos KardiaMobile System. Não obstante, deve ter-se cuidado ao considerar utilizar o dispositivo de acordo com as advertências e precauções descritas neste manual.

## Precauções

### Geral:

- NÃO use com um pacemaker cardíaco, um cardioversor desfibrilhador implantado (CDI) ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
- 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.
- NÃO armazene em condições extremamente quentes, frias, húmidas, molhadas ou com muita luz.
- NÃO exponha a campos eletromagnéticos fortes.
- NÃO exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM).
- NÃO use durante procedimentos de cauterização e de desfibrilhação externa.
- NÃO faça registos nas proximidades de outros equipamentos que emitam acústica ultrassónica.
- NÃO faça registos enquanto estiver a conduzir ou durante atividade física.
- NÃO use o KardiaMobile enquanto estiver a carregar o seu telefone.
- NÃO faça registos se os elétrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.
- MANTENHA os componentes fora do alcance das crianças.
- USE este dispositivo para registar apenas a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.
- NÃO use o sensor numa parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um registo bem-sucedido.
- Se a sua pele ficar irritada ou inflamada à volta do sensor ou da faixa, NÃO continue a utilizar o dispositivo até receber informação adicional por parte de um médico.
- A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo, pelo uso indevido ou por mau funcionamento em resultado de utilização abusiva, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme as instruções. 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.
- NÃO deixe cair nem bata no dispositivo.
- NÃO utilize na presença de anestésicos inflamáveis, medicamentos ou oxigénio pressurizado.
- 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.
- A AliveCor não oferece garantias de que não esteja a sofrer de arritmia nem de outros problemas de saúde quando um ECG é classificado como normal. Deve informar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde.

- NÃO altere a sua medicação sem falar com o seu médico.
- Tenha cuidado ao manusear pequenas peças do dispositivo, incluindo a tampa do compartimento da pilha e a pilha, uma vez que constituem um perigo de sufocamento.

## Configurar o seu KardiaMobile System e registar o seu primeiro ECG

### Compatibilidade

Para ajudar a decidir qual o smartphone, smartwatch ou tablet a utilizar, consulte:

#### **Compatibilidade com KardiaMobile:**

O KardiaMobile requer um dispositivo iPhone ou iPad da Apple, ou um dispositivo Android compatível.

Consulte a lista de dispositivos compatíveis no website da AliveCor no endereço: <https://www.alivecor.com/compatibility>.

### Desembalar o KardiaMobile (utilizadores do KardiaMobile)

1. Retire o KardiaMobile da caixa. Escolha onde vai colocar o KardiaMobile.
  - a. No caso de capas de telemóvel KardiaMobile (vendidas em separado), insira o dispositivo KardiaMobile na capa de telemóvel e coloque a capa no telemóvel como faria com qualquer capa normal.
  - b. O KardiaMobile pode ser fixado ao smartphone ou a uma capa da sua escolha com o clipe para telemóvel/placa de fixação incluído (a superfície deve ser lisa e plana).
    - Os dispositivos AC-009 com um logótipo AliveCor devem ser posicionados com o topo do logótipo da AliveCor a apontar para a parte superior do smartphone.
  - c. Pode optar por transportar o KardiaMobile à solta num bolso ou bolsa. Quando estiver preparado para fazer um registo, coloque o KardiaMobile sobre ambas as mãos ou numa superfície plana com o dispositivo a menos de 30 cm (1 pé) do seu smartphone ou tablet.



NOTA: Não utilize o clipe para telemóvel/placa de fixação com o seu tablet. Em vez disso, coloque o KardiaMobile sobre ambas as mãos ou numa superfície plana a menos de 30 cm (1 pé) do iPad para registar os ECG.

## Transferir a aplicação Kardia

Nota: Se já estiver a utilizar a aplicação OMRON Connect, pode atualizá-la para a versão mais recente em vez de transferir a aplicação Kardia. A aplicação OMRON Connect disponibiliza as mesmas funcionalidades que a aplicação Kardia.

1. Utilizando o seu smartphone ou tablet, pesquise por Kardia na App Store ou Google Play Store.
2. Transfira e instale a aplicação Kardia.

## Configurar a sua conta

Usará a sua conta para ter acesso, imprimir e guardar os seus registos de ECG armazenados na aplicação Kardia e no servidor AliveCor. Siga as instruções apresentadas quando abre a aplicação Kardia e toque em “Create Account” (Criar conta). Pode voltar aqui mais tarde e editar os seus dados, se necessário.

NOTA: Os utilizadores do KardiaMobile devem usar a aplicação Kardia para configurar a sua conta e darem início ao processo de utilização.

## Segurança

Adicione um código (número de identificação pessoal [PIN]), ou use a Touch ID (ID por toque) (impressão digital), no seu dispositivo inteligente para acrescentar um nível de segurança. É importante que o seu dispositivo inteligente esteja seguro, pois estará a armazenar as suas informações de saúde pessoais. Reveja o manual do seu dispositivo inteligente para obter informações sobre como adicionar um nível de segurança.

## Registar um ECG

NOTA: Não poderá ver os seus registos ou utilizar qualquer um dos detetores do Kardia até configurar a sua conta gratuita. Para obter acesso às funcionalidades da aplicação, tem de criar uma conta na aplicação Kardia. Siga as instruções na aplicação Kardia para fazer um primeiro registo que fará parte da configuração do dispositivo.

## Para fazer um registo de ECG com o KardiaMobile com o seu smartphone ou tablet, siga as instruções abaixo

Antes de fazer cada registo:

- Desligue os auscultadores/fones, os cabos do carregador ou outros dispositivos ligados.
- Se estiver a usar aparelhos auditivos, desligue-os.
- Limpe os dois elétrodos com um desinfetante à base de álcool.
- Inicie a aplicação Kardia, utilizando o seu smartphone ou tablet.

1. No ecrã inicial da aplicação Kardia, selecione “Record your EKG” (Registar o seu ECG). O registo padrão é recomendado para fazer um ECG em qualquer altura como, por exemplo, quando se está a sentir sintomático. A opção da frequência cardíaca em repouso é recomendada para estabelecer a sua frequência cardíaca basal em repouso. Recomendamos que faça os ECG de verificação da frequência cardíaca em repouso logo de manhã ao levantar, uma vez que é a altura do dia em que o corpo está mais repousado.

NOTA: A aplicação Kardia é configurada para o seu uso pessoal. Se desejar que outra pessoa utilize o dispositivo KardiaMobile, peça-lhes que configurem a aplicação Kardia no smartphone/tablet ou termine sessão com a sua conta na aplicação Kardia para que possam iniciar sessão com outra conta na aplicação Kardia. O dispositivo KardiaMobile pode ser utilizado com mais do que uma conta Kardia e/ou dispositivo inteligente.

NOTA: A aplicação Kardia cria um modelo personalizado dos seus ECG e detetará se alguém usar acidentalmente o seu dispositivo inteligente para registar um ECG. Para criar este modelo, a aplicação irá perguntar-lhe ocasionalmente se efetuou um ECG ou se foi outra pessoa que fez esse registo.

2. Coloque dois ou mais dedos (podem ser quaisquer dedos) no KardiaMobile, com a sua mão direita num elétrodo e a sua mão esquerda no outro. O registo de um ECG de Derivação I na aplicação Kardia começa automaticamente quando estabelece um bom contacto com os elétrodos KardiaMobile.
3. Enquanto regista o seu ECG, pode falar sobre os seus sintomas (p. ex., “sinto palpitações, provavelmente devido a ansiedade”) no smartphone. Qualquer lembrete de voz gravado será transcrito para texto e adicionado à secção Notes (Notas) desse registo de ECG.

Pode igualmente escolher a partir de dois outros locais de posicionamento:

- Para um ECG de Derivação II, o joelho esquerdo deve estar em contacto com um elétrodo e a mão direita deve estar em contacto com o outro elétrodo.
- Com uma Derivação pré-cordial anterior, o dispositivo pode ser colocado no lado inferior esquerdo do peito, logo abaixo do músculo peitoral.

#### **NOTAS:**

- O KardiaMobile System não requer ligação Wi-Fi ou de dados móveis para registar um ECG e guardá-lo na memória local do dispositivo, embora necessite de uma ligação desse tipo para sincronização automática com o servidor AliveCor, envio de e-mail ou impressão direta a partir da aplicação Kardia. Se não tiver uma ligação Wi-Fi ou de dados móveis na altura do registo de ECG, pode enviar os dados por e-mail ou imprimi-los mais tarde quando tiver tal ligação, altura em que a sincronização ocorrerá automaticamente.
- O KardiaMobile pode ser usado até uma distância de 30 cm (1 pé) do smartphone ou tablet. A utilização do KardiaMobile a uma distância superior a 30 cm (1 pé) pode levar a problemas de comunicação entre os dispositivos, pelo que o registo pode não ser bem-sucedido.
- Para reduzir o ruído muscular, apoie os seus braços numa superfície plana para aumentar a estabilidade durante o registo.

O registo demora, pelo menos, 30 segundos a concluir e tem de ser analisado pelos detetores.

## Após a conclusão do registo do ECG

- Será mostrada na aplicação Kardia, imediatamente após o registo, uma análise do seu ECG, caso tenha efetuado um registo bem-sucedido de 30 segundos.
- Depois do registo, ser-lhe-á pedido que adicione etiquetas, como sintomas, atividades, dieta, etc., ao ecrã Data Entry (Introdução de dados). Pode também introduzir etiquetas personalizadas ou notas e editar lembretes de voz transcritos. Depois de fazer as suas escolhas, toque em “Save” (Guardar) para continuar.

- Pode rever o ECG no ecrã History (Histórico) ou aceder a Insights (Indicações) e ver a tendência dos seus ECG, frequência cardíaca, sintomas, atividades, etc. Pode também tocar no ECG no ecrã History (Histórico) para obter uma vista ampliada do ECG no ecrã EKG Review (Revisão de ECG). Os ECG podem ser marcados como favoritos, enviados por e-mail, partilhados ou enviados para análise a partir do ecrã History (Histórico) ou no ecrã EKG Review (Revisão de ECG).
- Além disso, pode adicionar notas ou etiquetas ao registo. As etiquetas incluem sintomas, atividades, dieta, etc., que sejam relevantes para a saúde do seu coração. Pode ir para o ecrã History (Histórico) e tocar na seta pendente à direita do registo de ECG e, em seguida, tocar em Edit (Editar). Esta ação também irá levá-lo até ao ecrã Data Entry (Introdução de dados) onde pode adicionar ou editar notas e etiquetas.

## Definições e ajustes

### Definições e ajustes da aplicação Kardia

#### Ajustes de revisão do registo

- **Enhanced Filter (Filtro otimizado).** O Enhanced Filter (Filtro otimizado) suprime ruídos no ECG. O filtro pode ser selecionado, num determinado ECG, a partir do ecrã EKG Review (Revisão de ECG). Para ativar ou desativar o Filtro otimizado, toque em “SHOW” Advanced Settings (MOSTRAR definições avançadas) na parte inferior do ecrã EKG Review (Revisão de ECG) e, em seguida, toque no interruptor “ENHANCED” (Otimizado) para ATIVAR (ON) ou DESATIVAR (OFF) o filtro.
- **Invert the EKG Recording (Inverter o registo de ECG).** Caso o KardiaMobile tenha estado incorretamente orientado quando o ECG foi registado, poderá parecer invertido. A orientação pode ser selecionada, num determinado ECG, a partir do ecrã EKG Review (Revisão de ECG). Toque em “SHOW” Advanced Settings (MOSTRAR definições avançadas) na parte inferior do ecrã EKG Review (Revisão de ECG) e, em seguida, toque no interruptor “INVERT” (INVERTER) para o ATIVAR (ON) ou DESATIVAR (OFF).

## Definições ajustáveis

Para aceder a Settings (Definições), toque em “Profile” (Perfil), depois, no ícone de roda dentada no canto superior direito e, em seguida, toque em “EKG Settings” (Definições do ECG).

- **Recording Duration (Duração do registo).** A duração do registo é o tempo máximo durante o qual a aplicação Kardia fará um único registo de ECG. Por exemplo, se a duração do registo estiver definida para 30 segundos, a aplicação Kardia irá parar automática-mente depois de terem sido recolhidos 30 segundos de dados.
- **Voice Recording for Notes (Gravação para notas por voz).** Durante o registo do seu ECG, com a gravação de áudio ligada, poderá dizer os sintomas que está a sentir e guardar essa gravação de áudio juntamente com o seu ECG. A gravação de áudio será igualmente transcrita para um lembrete de texto que também é guardado com o ECG.
- **Mains Filter (Filtro de corrente elétrica).** O Mains Filter (Filtro de corrente elétrica) remove do ECG quaisquer interferências provenientes da corrente elétrica; deve ser definido para corresponder à frequência da corrente alternada (CA) utilizada no local onde se encontra. Nos Estados Unidos, Canadá e México, a corrente é de 60 Hz; na maioria de outros países, é de 50 Hz.
- **Paper Size (Tamanho do papel).** O tamanho do papel do relatório PDF pode ser alterado para acomodar tamanhos de papel de carta e A4.
- **Filter Type (Tipo de filtro).** Enhanced (Otimizado) ou Original.
- **Reminders (Lembretes).** Os lembretes permitem que o lembrete da análise do ECG seja ligado ou desligado. Também permitem ligar ou desligar o lembrete de ECG e definir a frequência e a hora para o lembrete. Pode também modificar os seus lembretes de medicação.

## Histórico (apenas na aplicação Kardia)

O Histórico é a secção onde são apresentados os seus registos de ECG anteriormente gravados. Para aceder, toque no ícone “History” (Histórico).

- Inicie a aplicação Kardia.
- Toque em History (Histórico) na parte superior do ecrã para ver uma lista de todos os registos de ECG no seu smartphone ou tablet (excluindo qualquer um previamente eliminado).
- Toque no registo de ECG que pretende visualizar.

NOTA: Pode ouvir o lembrete de voz associado ao ECG, tocando no botão Play (Reproduzir).

## Revisão por um médico (apenas aplicação Kardia)

A aplicação Kardia inclui a possibilidade de solicitar interpretação e análise clínicas profissionais dos seus registos de ECG. Por força das restrições aplicáveis à telemedicina, a sua localização pode limitar a capacidade de utilização deste serviço. A AliveCor não conhece a sua localização; é sua responsabilidade garantir que este serviço é legal de acordo com as leis de telemedicina do local onde se encontra. Este serviço não se destina a substituir aconselhamento médico; se apresentar algum problema de saúde, consulte um médico.

NOTA: Alguns utilizadores com um código de reencaminhamento para um serviço de monitorização cardíaca não têm acesso a esta funcionalidade. Os ECG de tais utilizadores são automaticamente enviados para o serviço de monitorização em questão. Adicionalmente, os utilizadores podem usar a funcionalidade de enviar o ECG por e-mail ou de imprimir o ECG para partilharem as informações com o seu médico.

Para solicitar uma revisão por um médico:

1. Toque em History (Histórico) e encontre o ECG que deseja enviar para análise. Toque no ícone de envelope à direita do registo e, em seguida, em “Clinician Review” (Revisão por um médico). Em alternativa, pode tocar no ECG e, em seguida, tocar no ícone de envelope no canto superior direito do ecrã EKG Review (Revisão de ECG).
2. Selecione uma das opções indicadas.
3. Se ainda não tiver introduzido o seu nome, a data de nascimento e o sexo, ser-lhe-á pedido que introduza esses dados. Introduza os dados necessários e toque em “Next” (Seguinte).
4. Selecione ou introduza a informação do seu cartão de crédito. Introduza os dados do seu cartão e toque em “Next” (Seguinte).
5. Confirme que a ordem de compra está correta e toque em “Purchase” (Comprar) para efetivar o pedido.

Em seguida, o seu pedido é processado e receberá um e-mail de confirmação. Receberá outro e-mail quando o relatório estiver disponível.

NOTA: A opção “Clinician Review” (Revisão por um médico) só está disponível se o serviço de análise for disponibilizado no seu país.

## Aplicação KardiaStation (modelo clínico)

A KardiaStation é uma versão da aplicação KardiaMobile que se destina especificamente a utilização em ambientes de cuidados de saúde (ou seja, por médicos ou profissionais de saúde). A KardiaStation utiliza o hardware KardiaMobile e a aplicação KardiaStation. A aplicação KardiaStation utiliza o hardware KardiaMobile e é usada para registar ECG de doentes em clínicas de cuidados de saúde, incluindo consultórios médicos, hospitais, farmácias ou outros ambientes de cuidados de saúde.

### Transferir a aplicação KardiaStation:

Contacte o departamento de vendas da AliveCor para criar a sua conta de profissional de saúde. Antes de criar a conta, a AliveCor confirma as suas credenciais de profissional de saúde. A AliveCor também configura o tipo de ID de doente de que a clínica de cuidados de saúde necessitará para a respetiva identificação. Pode decidir se, após a conclusão do registo de ECG, a análise deve ser mostrada aos doentes.

1. Utilizando o seu smartphone ou tablet, pesquise por KardiaStation na App Store.
2. Transfira e instale a aplicação KardiaStation.

Nota: Poderá também pedir ao departamento de vendas da AliveCor uma plataforma informática móvel pré-configurada (telemóvel, tablet, etc.) com a aplicação KardiaStation.

### Registar um ECG (para doentes):

Como doente, utilize a seguinte sequência para registar um ECG:

- Indique um número de identificação de doente, tipicamente um número de registo médico (*medical record number* — MRN).
- Coloque dois ou mais dedos (podem ser quaisquer dedos) nos elétrodos do KardiaMobile, com a sua mão direita num elétrodo e a sua mão esquerda no outro. Assim que colocar os dedos de cada uma das mãos nos elétrodos e estabelecer um bom contacto, o registo de ECG iniciar-se-á automaticamente. Observará o traçado do seu ECG no ecrã.
- Mantenha os seus dedos nos elétrodos e aguarde que o temporizador mostrado no ecrã chegue a zero.
- Depois de o registo estar concluído, avise o profissional de saúde, e retire os dedos dos elétrodos.

Nota: Dependendo da clínica de cuidados de saúde onde se encontra, pode ver uma análise de ECG automática após a conclusão do registo. Peça ao profissional de saúde que lhe explique os resultados, se a aplicação KardiaStation apresentar uma análise instantânea. Estas opções de análise são descritas mais à frente na secção “Detectors” (Detetores).

## Detetores (Atrial Fibrillation [Fibrilhação auricular], Normal, Unreadable [Ilegível], Bradycardia [Bradicardia]<sup>1</sup>, Tachycardia [Taquicardia]<sup>1</sup>)

NOTA: Para usar os detetores, o seu ECG tem de ter, pelo menos, 30 segundos de duração. Se for registado um ECG com menos de 30 segundos, os detetores não apresentarão resultados. Independentemente da duração do registo, os detetores só analisam os primeiros 30 segundos do seu registo de ECG.

### **Detetor Atrial Fibrillation (Fibrilhação auricular)**

O detetor Atrial Fibrillation (Fibrilhação auricular, FA) deteta a fibrilhação auricular num traçado de ECG. Depois de fazer um ECG, se for detetada fibrilhação auricular, receberá uma notificação na aplicação. Este resultado não é um diagnóstico e é apenas um potencial achado para o ECG registado. Deve contactar o seu médico para rever qualquer registo de ECG em que tenha sido detetada fibrilhação auricular ou enviá-lo para revisão por um médico. Se estiver a apresentar alguns sintomas ou tiver dúvidas, contacte um profissional médico.

Cuidado: Se a aplicação Kardia detetar FA num ECG, consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão médica, incluindo a alteração do uso de qualquer medicamento ou tratamento.

Cuidado: O detetor FA avalia apenas fibrilhação auricular. Não detetará outras arritmias potencialmente fatais, sendo possível que possam estar presentes.

Cuidado: O detetor FA apenas avalia a FA depois de ter feito um registo de ECG. NÃO monitoriza continuamente o seu coração, pelo que não poderá alertá-lo caso a FA ocorra noutra ocasião.

### **Detetor Normal**

O detetor Normal notifica-o quando o registo é “normal”. Isto significa que a frequência cardíaca se situa entre 50 e 100 batimentos por minuto, não ocorreram batimentos anormais, ou ocorreram poucos, e a forma, o momento de ocorrência e a duração de cada batimento são considerados ritmo sinusal normal. É importante que se lembre de que há uma grande amplitude de variabilidade normal de pessoa para pessoa. As alterações na forma ou no momento de registo de um ECG podem ser normais para uma determinada pessoa, mas, como as aplicações são usadas por uma população grande e diversa, o detetor Normal foi concebido para ser ter uma interpretação conservadora do que deteta como normal.



Se tiver sido diagnosticado com uma condição que afete a forma do seu ECG (p. ex., atraso da condução intraventricular, bloqueio do ramo esquerdo ou do ramo direito, síndrome de *Wolff-Parkinson-White*, etc.), apresentar um grande número de contrações ventriculares ou auriculares prematuras (CVP e CAP), apresentar arritmia ou tiver um registo de má qualidade, é improvável que receba uma notificação de que o seu ECG é normal.

É igualmente importante salientar que o detetor Normal observa todo o sinal antes de determinar se o ECG pode ser declarado como normal. Se apresentar um pequeno número de CVP ou CAP num registo que tenha de outro modo batimentos normais com ritmo normal, o detetor Normal declarará provavelmente que o registo de ECG é normal.

O detetor Normal não declarará como normal um ECG fora da frequência cardíaca de 50 a 100 batimentos por minuto, mesmo se o ECG tiver um ritmo sinusal normal. Consequentemente, se tiver tipicamente resultados “normais”, mas fizer um ECG imediatamente após atividade física que eleve a sua frequência cardíaca acima de 100 batimentos por minuto, poderá não ter um resultado “Normal”.

### **Bradycardia (Bradicardia) e Tachycardia (Taquicardia):**

Se o seu detetor Normal detetar um ritmo normal e uma frequência cardíaca fora do intervalo de 50 a 100 batimentos por minuto, poderá ter um destes resultados:

- a. Frequência cardíaca de 40 bpm–50 bpm: O algoritmo Normal declara o ECG como “**Bradycardia**” (Bradicardia) para ECG neste intervalo de frequência cardíaca.
- b. Frequência cardíaca de 100 bpm–140 bpm: O algoritmo Normal declara o ECG como “**Tachycardia**” (Taquicardia) para ECG neste intervalo de frequência cardíaca.
- c. Não classificado: O algoritmo Normal declara o ECG como “**Unclassified**” (Não classificado) para ECG que têm uma frequência cardíaca abaixo de 40 bpm ou acima de 140 bpm.

**CUIDADO:** A AliveCor não oferece garantias de que não esteja a sofrer de arritmia nem de outros problemas de saúde quando um ECG é classificado como normal. Deve informar o seu médico sobre possíveis alterações na sua saúde.

### **Detetor Unreadable (Ilegível)**

O detetor Unreadable (Ilegível) determina se um registo pode ser interpretado de forma exata ou não. Depois de fazer um ECG, se for detetada interferência, receberá uma notificação na aplicação de que o seu registo foi classificado como “No analysis” (Sem análise) e receberá algumas sugestões para obter um registo de ECG de boa qualidade. Posteriormente, tem a opção de Save the recording (Guardar o registo) ou Try Again (Tentar novamente). Se for possível fazer o registo do ECG, os detetores FA e Normal serão executados no ECG e receberá a informação correspondente, tal como indicado anteriormente.

**CUIDADO:** 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.

## O que é a fibrilhação auricular?

O tipo mais comum de taquiarritmia não sinusoidal é a fibrilhação auricular. Na fibrilhação auricular, impulsos elétricos desorganizados com origem na aurícula e na veia pulmonar iniciam a atividade elétrica no sistema de condução do coração. Isto provoca uma condição comumente designada por batimentos cardíacos “irregularmente irregulares”.

Quando um coração está em fibrilhação auricular, as duas cavidades superiores, as aurículas direita e esquerda, tremem, essencialmente, em vez de baterem de forma eficiente. Isto não permite o esvaziamento completo das aurículas, pelo que o sangue pode ficar estagnado e criar coágulos sanguíneos. Isto pode levar a problemas de saúde graves, que incluem acidentes vasculares cerebrais (AVC), ataques isquémicos transitórios (AIT) e embolias pulmonares (EP), dependendo da cavidade cardíaca que tem o coágulo sanguíneo.

Aproximadamente 15% dos AVC ocorrem em pessoas com fibrilhação auricular. À medida que a idade aumenta numa população, aumenta igualmente a incidência de fibrilhação auricular, que atinge um pico em cerca de 3%–5% em pessoas com mais de 65 anos.

Os sintomas mais frequentes da fibrilhação auricular são palpitações, tonturas, pulsação cardíaca rápida, ritmo irregularmente irregular, som cardíaco anómalo (S1), dor torácica, dispneia crónica, pressão anómala da veia jugular, fadiga e diminuição da tolerância ao exercício físico. Outros sintomas relacionados com AIT e AVC podem ser sintomas iniciais de fibrilhação auricular.

Algumas das causas mais comuns de fibrilhação auricular são hipertensão de longa duração, doença cardíaca congestiva, lesões valvulares cardíacas, enfartes do miocárdio, antecedentes de bypass das artérias coronárias, hipertiroidismo, alcoolismo, tabagismo, diabetes mellitus e desequilíbrios eletrolíticos.

## Registos de AFib (FibA), Normal, Bradycardia (Bradicardia)<sup>1</sup>, Tachycardia (Taquicardia)<sup>1</sup>, Unreadable (Ilegível) e Unclassified (Não classificado) no ecrã EKG review (Revisão de ECG) e History (Histórico)

Todos os registos de ECG analisados como positivos para atrial fibrillation (fibrilhação auricular), normal, bradycardia (bradicardia)<sup>1</sup>, tachycardia (taquicardia)<sup>1</sup> ou unreadable (ilegível) receberão uma etiqueta para posterior revisão. A aplicação Kardia e a aplicação Watch podem apresentar a mensagem “Unclassified” (Não classificado) para um registo de ECG que não foi detetado como Normal, Bradycardia (Bradicardia)<sup>1</sup>, Tachycardia (Taquicardia)<sup>1</sup> ou AFib (FibA) nem como Unreadable (Ilegível). Se obtiver

consistentemente registos “Unclassified” (Não classificado), aconselhamos a que reveja esses ECG com o seu médico ou, em alternativa, que os envie para Clinician Review (Revisão por um médico) a partir da aplicação Kardia. Estas etiquetas serão visíveis no ecrã History (Histórico), ecrã Data Entry (Introdução de dados) e o ecrã EKG review (Revisão de ECG).

## Utilização do detetor

O KardiaMobile permite que os utilizadores registem os ECG como Derivação II ou Derivação pré-cordial anterior. Os detetores foram treinados e testados apenas em registos Derivação I. Devido à diferença de traçado dos registos de Derivação II ou Derivação pré-cordial anterior, as mensagens de análise do detetor (p. ex., “Normal”, “Unreadable” [Illegível], etc.) destes registos podem estar incorretas, pelo que não deverá utilizar os resultados do detetor. Consulte o seu médico ou solicite uma Clinician Review (Revisão por um médico) se desejar obter uma análise de um ECG não Derivação I registado.

## Código de referenciação

Se o Kardia lhe foi prescrito pelo seu médico ou através de um serviço de monitorização cardíaca, deve ter recebido um código de referenciação de 12 caracteres. O código pode ser introduzido durante a criação da conta ou tocando no ícone de escudo situado no canto superior direito do ecrã Home (Principal) da aplicação Kardia. Após a introdução de um código válido, os ECG que efetuar serão partilhados com o serviço de monitorização cardíaca. Para verificar se está a partilhar os ECG com um serviço de monitorização cardíaca, toque no ícone de escudo situado no canto direito superior do ecrã Home (Principal).

NOTA: Alguns utilizadores com um código de referenciação para um serviço de monitorização cardíaca não têm acesso à funcionalidade Clinician Review (Revisão por um médico).

## Aceder a Ajuda

Saiba mais sobre o KardiaMobile, acedendo ao separador “Profile” (Perfil) e tocando no ícone de roda dentada no canto superior direito do ecrã Profile (Perfil). Isto leva-o à página Settings (Definições) onde existe um conjunto de opções de ajuda e tutorais.

## Editar o perfil de utilizador (apenas aplicação Kardia)

- Inicie a aplicação Kardia.
- Aceda à página Profile (Perfil).
- Os dados do utilizador e da conta podem ser editados.

## Resolução de problemas

Problema	Solução
O meu KardiaMobile não está a funcionar.	<p><u>Assegure-se de que a aplicação Kardia tem acesso ao microfone do smartphone. Num telemóvel Android, aceda a “App Settings” (Definições da aplicação). Num iPhone:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toque em “Settings” (Definições) no iPhone.</li> <li>2. Toque em “Privacy” (Privacidade).</li> <li>3. Toque em “Microphone” (Microfone).</li> <li>4. Certifique-se de que “Kardia” está ligado (o fundo do cursor deslizante está verde).</li> </ol> <p><u>Troque a pilha</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Exponha a porta do compartimento da pilha na parte de trás do KardiaMobile:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Remova a caixa do smartphone ou tablet, pressionando através do recorte da câmara, enquanto destaca o KardiaMobile por este canto.</li> </ol> <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Retire o KardiaMobile do clipe para telemóvel/placa de fixação:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• AC-009: Com os polegares, faça deslizar o KardiaMobile em direção à extremidade aberta da placa do telemóvel.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>2. Retire a porta do compartimento da pilha:             <p>AC-009: Insira uma caneta, um lápis ou um objeto de forma semelhante no recorte junto à porta do compartimento da pilha para fazer com que salte para fora.</p> </li> <li>3. Remova a pilha usada e substitua-a por um nova pilha tipo moeda de 3 V que corresponda à do seu modelo.</li> </ol>

Problema	Solução
	<p>4. Oriente a pilha com o terminal positivo para cima, de modo que consiga ver o que está escrito. Remova o autocolante protetor da pilha, conforme se aplique. AC-009: Certifique-se de que a pilha desliza <b>para debaixo</b> das suas duas patilhas.</p>
<p>Tenho muitos artefactos, ruídos ou interferências, ou não vejo “No EKG” (Nenhum ECG) no meu registo.</p>	<p>Tente as seguintes sugestões para otimizar a qualidade de registo do ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verifique se “Enhanced Filter” (Filtro otimizado) está ativado.</li> <li>● Limpe os elétrodos no KardiaMobile com um desinfetante à base de álcool.</li> <li>● Se as suas mãos estiverem muito secas, use uma loção à base de água antes do registo.</li> <li>● Durante o registo a partir das mãos, descontraia os braços e as mãos para reduzir o ruído muscular. Repouse os antebraços e as mãos numa superfície plana e deixe o KardiaMobile repousar sobre as mãos. Não aperte o KardiaMobile.</li> <li>● Certifique-se de que, durante o registo, o seu smartphone ou tablet não está a carregar/sincronizar e que não está a usar auscultadores/ fones com o seu smartphone ou tablet.</li> <li>● Certifique-se de que tanto o smartphone ou o tablet e o utilizador se mantêm imóveis durante os registos do ECG. O movimento durante o registo originará ruídos no traçado.</li> <li>● Certifique-se de que o filtro da rede elétrica está corretamente definido para a sua localização geográfica. Isto pode ser ajustado nas Settings (Definições) da aplicação Kardia.</li> </ul>
<p>Esqueci-me da minha palavra-passe e não consigo repô-la.</p>	<p>Caso se esqueça da sua palavra-passe, toque na ligação “Forgot Password” (Esqueci-me da palavra-passe) no ecrã de início de sessão da aplicação Kardia. Iremos enviar uma ligação e instruções adicionais para o endereço de e-mail que utilizou para configurar e aceder ao Kardia.</p> <p>Siga as instruções de reposição indicadas no e-mail. Tenha em atenção que a ligação de reposição contida no e-mail só está ativa por pouco tempo.</p>
<p>As minhas informações pessoais (nome, data de nascimento, etc.) desaparecem quando estou a tentar criar uma conta.</p>	<p>Se navegar para páginas anteriores quando está a criar a sua conta, as informações pessoais que introduziu na página anterior são eliminadas e terá de reintroduzi-las.</p>

Problema	Solução
Vejo picos grandes no início do meu registo.	Nos primeiros milissegundos de um registo, pode observar-se uma grande quantidade de ruído/artefactos quando o Enhanced Filter (Filtro otimizado) estiver à procura do seu batimento cardíaco. Isto é muito raro e só dura até o seu primeiro batimento cardíaco ser observado na aplicação; não afeta o restante registo.
Não consigo ver a minha idade no relatório em PDF.	Se o seu primeiro e último nomes tiverem mais de 35 caracteres em conjunto, a sua idade pode estar oculta devido a restrições de tamanho no relatório em PDF. Considere utilizar as iniciais do seu primeiro ou último nome para assegurar que a sua idade fica visível.
O meu cartão de crédito não está a ser aceite.	Em raras ocasiões, uma mensagem de erro que indica que o seu cartão de crédito está incorreto ou é inválido é automaticamente apagada, rodando o telemóvel da orientação de retrato para paisagem, ou vice-versa. Antes de processar pagamentos, certifique-se de que as informações do seu cartão de crédito são válidas.
Preciso de uma versão impressa do manual.	Envie uma mensagem para o e-mail <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> para obter uma cópia impressa deste manual.
O manual está disponível noutra idioma?	Consulte <a href="http://www.livecor.com/quickstart">www.livecor.com/quickstart</a> para ver todas as traduções disponíveis.

## Especificações do dispositivo Kardia

### Características do desempenho

Canal ECG	Um canal
Intervalo de entrada dinâmico	10 mV pico a pico
Espaço de memória	Praticamente ilimitado
Formato de registo	Contínuo
Prazo de validade	2 anos (estimativa)

### Circuito

Resposta em frequência	0,5 Hz a 40 Hz
CMRR	76 dB
Impedância de entrada	> 100 MOhm
Intervalo diferencial	+/-5 mV
Frequência de amostragem A/D	300 amostras/segundo
Resolução	16 bits
Correção do desvio CC	+/-300 mV

### Saída

Modulação	Sinal sonoro ultrassónico com modulação de frequência
Frequência central	19 kHz
Desvio da frequência	200 Hz/mV

### Requisitos de alimentação

Tipo de pilha (AC-009)	CR2016
Vida útil da pilha (KardiaMobile)	Mín. 200 horas de tempo operacional, 12 meses de utilização típica

### Características físicas

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

### Especificações ambientais

Temperatura operacional	+10 °C a +45 °C
Humidade operacional	10% a 95% (sem condensação)
Altitude operacional	Baseada nas especificações do smartphone, smartwatch ou tablet
Temperatura de armazenamento	+10 °C a +45 °C
Humidade de armazenamento	10% a 95% (sem condensação)

## **Classificação do índice de proteção**

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

## **Vida útil prevista**

A vida útil prevista para o KardiaMobile é de 2 anos.

## **Tempo de aquecimento**

Para a utilização prevista, o KardiaMobile não tem tempo de aquecimento.

## **Interface de utilizador**


Na parte frontal do KardiaMobile, estão expostos dois elétrodos de aço inoxidável. Estes elétrodos estabelecem contacto com a pele do utilizador.



## Segurança elétrica (KardiaMobile)

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas</b>		
O KardiaMobile destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 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 usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, 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 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia elétrica a edifícios utilizados para fins de habitação.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

<b>Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética</b>			
O KardiaMobile destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile 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	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 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	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (Queda > 95% na $U_T$ ) durante 0,5 ciclo 40% $U_T$ (Queda de 60% na $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (Queda de 30% na $U_T$ ) durante 25 ciclos  < 5% $U_T$ (Queda > 95% na $U_T$ ) durante 5 s	< 5% $U_T$ (Queda > 95% na $U_T$ ) durante 0,5 ciclo 40% $U_T$ (Queda de 60% na $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (Queda de 30% na $U_T$ ) durante 25 ciclos  < 5% $U_T$ (Queda > 95% na $U_T$ ) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do KardiaMobile necessitar de utilizá-lo continuamente durante cortes de energia elétrica, recomenda-se que o KardiaMobile seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético (50 Hz/60 Hz) da frequência energética CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência energética devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA — $U_T$ é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O KardiaMobile destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile deve assegurar-se de que é usado num ambiente com tais características.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma peça do KardiaMobile, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	em que $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ 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: 
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> As intensidades do campo provenientes de transmissores fixos, como estações base para aparelhos radiotelefônicos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e emissão de TV, não podem ser, em teoria, previstas 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 for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o KardiaMobile deve ser observado para se verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o KardiaMobile.

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

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o KardiaMobile

O KardiaMobile foi concebido para utilização num ambiente eletromagnético no qual as interferências causadas por RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do KardiaMobile pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o KardiaMobile, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.








Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 — A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para 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.

## Glossário dos símbolos

	<p>Peça aplicada tipo CF (KardiaMobile)</p>
	<p>Marcação de conformidade europeia</p>
	<p>Não eliminar juntamente com o lixo doméstico</p>
	<p>Ler as instruções antes de utilizar</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Amplitude térmica</p>
	<p>Amplitude de humidade</p>
<p><b>QTY</b></p>	<p>Quantidade de dispositivos incluídos na embalagem</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Número do modelo</p>
<p><b>SN</b></p>	<p>Número de série</p>