

AliveCor®

Istruzioni per l'uso di KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB09.04

Agosto 2021

Traduzione dell'inglese Rev 4



AliveCor, Inc.
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, USA

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

© AliveCor, Inc. 2020



Sommario

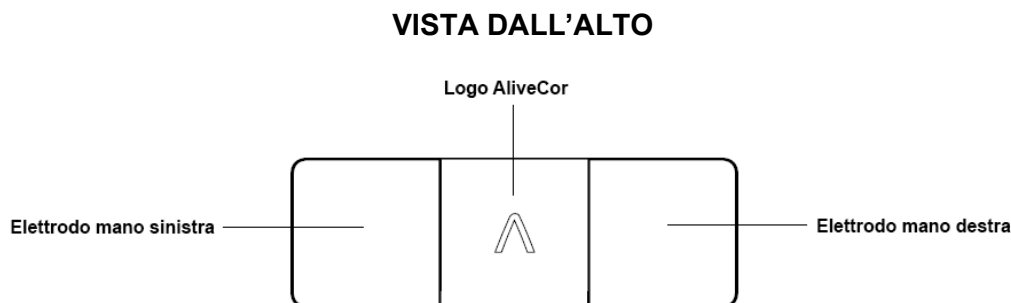
Introduzione	3
Guida alle parti	3
Avvertenze	4
Precauzioni	5
Indicazioni per l'uso	5
Caratteristiche e funzionalità	5
Configurazione dell'hardware KardiaMobile 6L per la prima volta	6
Registrazione di un ECG a derivazione singola	7
Registrazione di un ECG a sei derivazioni	7
Analisi ECG	9
Frequenza cardiaca	10
Sicurezza clinica e prestazioni	10
Specifiche ambientali	11
Durata prevista	11
Manutenzione	11
Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo	12
Conformità FCC	12
Conformità Industry Canada	12
Tipo di protezione IP	13
Parti applicate	13
Risoluzione dei problemi	13
Sicurezza elettrica	15
Simboli riportati sull'apparecchio	20

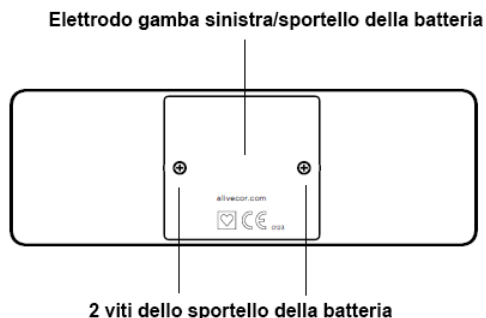
KardiaMobile 6L

Introduzione

1. **KardiaMobile 6L** è un dispositivo ECG personale a 3 elettrodi che registra l'ECG e trasmette i dati in modalità wireless allo smartphone o al tablet.
 - a. Contiene due elettrodi sulla superficie superiore, da utilizzare con le mani sinistra e destra, e uno sulla superficie inferiore, per l'utilizzo sulla pelle nuda della gamba sinistra.
 - b. È alimentato da una batteria sostituibile situata sotto l'elettrodo inferiore.
 - c. Il Bluetooth trasmette in modalità wireless i dati ECG allo smartphone o al tablet.
2. KardiaMobile 6L è in grado di registrare due tipi di ECG:
 - a. Un **ECG a derivazione singola**: fornisce una visione unica dell'attività elettrica del cuore (ECG prelevato con i due elettrodi principali).
 - b. Un **ECG a sei derivazioni**: fornisce sei viste dell'attività elettrica del cuore (ECG prelevato usando tutti e tre gli elettrodi).
3. Un'analisi algoritmica istantanea ("**Analisi istantanea**") del ritmo cardiaco viene fornita al completamento della registrazione dell'ECG.
 - a. L'analisi istantanea indica il ritmo sinusale normale, la fibrillazione atriale, la bradicardia, la tachicardia o un risultato non classificato sia per ECG a singola derivazione sia a sei derivazioni.
4. KardiaMobile 6L richiede uno **smartphone o tablet compatibile** e l'**app Kardia**.
 - a. L'elenco dei dispositivi compatibili può essere visualizzato all'indirizzo www.alivecor.com/compatibility.
 - b. L'app Kardia può essere scaricata dall'App Store o da Google Play.

Guida alle parti



VISTA DAL BASSO**Avvertenze**

1. AliveCor non può garantire che, a fronte di qualsiasi risultato ECG, classificato anche come Normale, non siano in corso aritmie o altri problemi di salute. In caso di variazioni dello stato di salute, informare il medico. **UTILIZZARE** il dispositivo esclusivamente per registrare la frequenza e il ritmo cardiaci.
2. **NON UTILIZZARE** il dispositivo per diagnosticare condizioni correlate al cuore.
3. **NON** utilizzare il dispositivo per autodiagnosticare condizioni correlate al cuore. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica, inclusa la variazione delle modalità di utilizzo di qualsiasi farmaco o trattamento.
4. **NON** continuare a utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico se la pelle attorno all'elettrodo è irritata o infiammata.
5. AliveCor non rilascia alcuna garanzia in merito ai dati o alle informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento del dispositivo in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inottemperanza alle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere analizzate da un medico ai fini del processo decisionale clinico.
6. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è previsto per tale utilizzo.
7. Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. Il contenuto può essere nocivo se ingerito. Il dispositivo contiene una batteria a bottone che non è accessibile durante il normale utilizzo ma, se esposta, può rappresentare un rischio di soffocamento e può causare gravi lesioni ai tessuti in caso di ingestione.
8. **NON** sostituire la batteria quando il dispositivo è in uso.
9. **NON** utilizzare l'elettrodo su parti del corpo caratterizzate dalla presenza di una grande quantità di grasso, peli o pelle molto secca. Potrebbe non essere possibile ottenere una registrazione corretta.
10. **NON** effettuare registrazioni mentre si guida o si svolge attività fisica.
11. **NON** conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o luminosi.
12. **NON** effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Prima pulirli.
13. **NON** utilizzare detergenti con alcol o materiali abrasivi, tali prodotti potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
14. **NON** immergere o esporre il dispositivo a liquidi eccessivi.
15. **NON** utilizzare il dispositivo mentre si ricarica il telefono. Rimuovere il dispositivo dal telefono prima di utilizzare un caricabatterie wireless. **NON** posizionare il dispositivo sulla parte anteriore del telefono mentre si utilizza un caricabatterie wireless.

16. NON lasciar cadere il dispositivo o urtarlo con forza eccessiva.
17. NON esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi.
18. NON esporre il dispositivo a un ambiente elettromagnetico di risonanza magnetica (RM).
19. NON utilizzare con pacemaker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.
20. NON indossare durante procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.
21. NON mettere gli elettrodi a contatto con altre parti conduttive, tra cui i collegamenti a terra.
22. NON utilizzare con accessori non approvati. L'uso di accessori o trasduttori e cavi non approvati da AliveCor potrebbe provocare emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e comportare un funzionamento errato.
23. NON utilizzare adiacente o impilato con altre apparecchiature perché potrebbe causare un funzionamento improprio.
24. NON utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del sistema KardiaMobile 6L. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del sistema KardiaMobile 6L.

Precauzioni

1. KardiaMobile 6L non rileva attacchi cardiaci.
2. NON cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.
3. Il rilevamento di una possibile fibrillazione atriale (FA) nei risultati ECG non deve essere utilizzato per una diagnosi. Se si manifesta qualsiasi sintomo corrispondente o si è in dubbio, contattare il medico.
4. Il risultato di "Bradycardia" o "Tachycardia" rappresenta la designazione della frequenza cardiaca in assenza di FA e non deve essere utilizzato per formulare una diagnosi. Consultare il medico se si ricevono identificazioni costanti di "Bradycardia" o "Tachycardia".
5. Se i risultati dell'ECG sono non leggibili, significa che la registrazione dell'ECG non è appropriata per l'analisi. È possibile provare a ripetere la registrazione.

Indicazioni per l'uso

Il sistema KardiaMobile 6L è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG) a uno e due canali. Nella modalità a canale singolo, il sistema KardiaMobile 6L può registrare la derivazione I. In modalità a due canali, il sistema KardiaMobile 6L può registrare contemporaneamente derivazione I e derivazione II e ottenere derivazione III e derivazioni unipolari degli arti aVR, aVF e aVL. Il sistema KardiaMobile 6L mostra anche i ritmi ECG e i risultati dell'analisi ECG dalla piattaforma KardiaAI di AliveCor, compresa la rilevazione della presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Il sistema KardiaMobile 6L è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti affetti da patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è previsto per tale utilizzo.

Caratteristiche e funzionalità

KardiaMobile 6L è un dispositivo ECG personale a 3 elettrodi in grado di registrare due tipi di ECG: un ECG a derivazione singola e un ECG a sei derivazioni, che fornisce più dati da condividere con il

medico. Entrambi i tipi di elettrocardiogramma rilevano il ritmo sinusale normale, la fibrillazione atriale, la bradicardia, la tachicardia e risultati indeterminati (errori o ritmi non classificati).

KardiaMobile 6L è caratterizzato da due elettrodi sulla superficie superiore e uno sulla superficie inferiore. È alimentato da una batteria sostituibile situata sotto l'elettrodo inferiore. Il Bluetooth viene utilizzato per trasmettere in modalità wireless i dati ECG dal dispositivo allo smartphone o al tablet.

Che cos'è un ECG?

Conosciuto anche come elettrocardiogramma, un ECG è un test che rileva e registra l'intensità e i tempi dell'attività elettrica nel cuore. Ogni battito cardiaco è innescato da un impulso elettrico. L'ECG personale rappresenta i tempi e l'intensità di questi impulsi mentre viaggiano attraverso il cuore.

Un ECG a derivazione singola


Un ECG a derivazione singola è il modo più semplice per registrare il ritmo cardiaco. Misura una singola vista del cuore. Viene effettuato posizionando il dispositivo su una superficie piana vicino allo smartphone e posizionando le dita della mano sinistra e della mano destra sui due elettrodi superiori del dispositivo. Ciò è paragonabile alla derivazione I su macchine ECG standard utilizzate in ospedale o negli studi medici.

ECG a sei derivazioni

Un ECG a sei derivazioni utilizza tre elettrodi per fornire informazioni sul ritmo cardiaco da sei diversi punti di vista. Lo si fa poggiando l'elettrodo inferiore sulla pelle nuda della gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia) e posizionando le dita della mano destra e della mano sinistra sui due elettrodi superiori. Ciò è paragonabile alle derivazioni I, II, III, aVF, aVL e aVR su macchine ECG standard utilizzate in ospedale o negli studi medici.

Nota: KardiaMobile 6L non richiede calibrazione prima dell'uso.

Configurazione dell'hardware KardiaMobile 6L per la prima volta

1. Rimuovere il dispositivo KardiaMobile 6L dalla confezione.
2. Scaricare l'app **Kardia**  dall'App Store o da Google Play.
 - Assicurarsi di utilizzare un dispositivo iOS o Android compatibile (controllare l'elenco dei dispositivi compatibili all'indirizzo www.alivecor.com/compatibility).
3. Assicurarsi che il **Bluetooth sia attivato** nelle impostazioni dello smartphone o del tablet.
4. Avviare l'app Kardia e toccare "**Crea account**".
5. Seguire le istruzioni visualizzate su schermo per completare la configurazione dell'account.

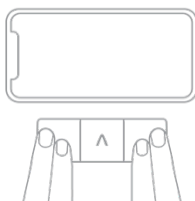
Registrazione di un ECG a derivazione singola

Attenersi alle istruzioni seguenti per registrare un ECG a derivazione singola.

1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".
2. Se è la prima volta che si utilizza KardiaMobile 6L, seguire le istruzioni su schermo per configurare e associare il dispositivo in uso.
3. Selezionare l'opzione **ECG a derivazione singola**.
4. Appoggiare il dispositivo su una superficie piana vicino allo smartphone.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente con la "A" di AliveCor rivolta verso di sé.



5. Posizionare due dita da ciascuna mano sui due elettrodi superiori.
 - Non è necessario schiacciare o premere con decisione.



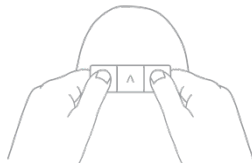
6. L'app indicherà quando il contatto è ottimale all'inizio della registrazione.
7. Tenere premuto mentre si guarda il conto alla rovescia del timer da 30 secondi, fino a quando la registrazione ECG non è completa.

Registrazione di un ECG a sei derivazioni

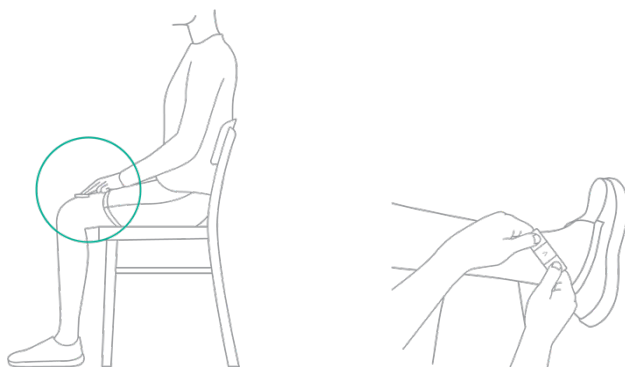
Attenersi alle istruzioni seguenti per registrare un ECG a sei derivazioni.

1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".
2. Se è la prima volta che si utilizza KardiaMobile 6L, seguire le istruzioni su schermo per configurare e associare il dispositivo in uso.
3. Selezionare l'opzione **ECG a sei derivazioni**.

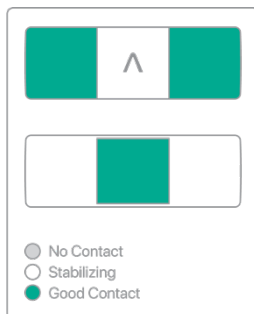
4. Tenere il dispositivo ECG con i pollici che toccano i due elettrodi superiori.
 - Non è necessario schiacciare o premere con decisione.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente con la "A" di AliveCor rivolta verso di sé.



5. Con i pollici appoggiati sui due elettrodi superiori, posizionare il dispositivo ECG sulla pelle nuda della gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia).
 - L'elettrodo inferiore deve entrare in contatto con la pelle.



6. L'app indicherà quando il contatto è ottimale all'inizio della registrazione.



7. Tenere premuto mentre si guarda il conto alla rovescia del timer da 30 secondi, fino a quando la registrazione ECG non è completa.

Analisi ECG

Al termine della registrazione ECG, KardiaMobile 6L trasmette i dati ECG all'app mobile Kardia. L'ECG viene quindi elaborato dagli algoritmi dell'analisi immediata AliveCor. L'app visualizzerà l'ECG completo a derivazione singola o a sei derivazioni e il risultato dell'analisi immediata con una descrizione.

Tutti i possibili risultati dell'analisi immediata, le descrizioni e le informazioni aggiuntive sono visualizzati nella tabella seguente:

Analisi immediata	Descrizione	Informazioni aggiuntive
Potenziale fibrillazione atriale	L'ECG mostra segni di fibrillazione atriale.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.
Bradycardia	La frequenza cardiaca è inferiore a 50 battiti al minuto, che è più lenta del normale per la maggior parte delle persone.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.
Normale	Nell'ECG non sono state rilevate anomalie.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.
Tachicardia	La frequenza cardiaca è superiore a 100 battiti al minuto. Ciò può essere normale con lo stress o l'attività fisica.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.
Nessuna analisi	La registrazione ECG ha una durata insufficiente. L'analisi immediata non è in grado di fornire un'analisi su registrazioni ECG di durata inferiore a 30 secondi.	Registrare un nuovo ECG. Provare a rilassarsi e a rimanere fermi, adagiare le braccia o spostarsi in un luogo più tranquillo che consenta una registrazione completa di 30 secondi.
Non classificato	La fibrillazione atriale non è stata rilevata e l'ECG non rientra nelle classificazioni algoritmiche di Normale, Bradycardia o Tachicardia. Ciò può essere causato da altre aritmie, frequenze cardiache insolitamente veloci o lente o registrazioni di scarsa qualità.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaco senza aver prima parlato con il dottore.
Non leggibile	In questa registrazione è stata rilevata un'interferenza troppo elevata.	Registrare nuovamente l'ECG. Provare a rilassarsi e a rimanere fermi, adagiare le braccia o spostarsi in un luogo più tranquillo o lontano da strumenti elettronici e macchinari.

AVVERTENZA: dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe erroneamente identificare come non leggibili le condizioni di flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare o trigeminismo ventricolare. Consultare il medico.

NOTA: tutti gli ECG storici e i risultati dell'analisi immediata possono essere visualizzati, scaricati e inviati tramite e-mail dalla sezione "Cronologia" dell'app Kardia.

Frequenza cardiaca

Durante la registrazione dell'ECG, verrà visualizzata la frequenza cardiaca in tempo reale. Quando si esaminano gli ECG precedenti, viene visualizzata la frequenza cardiaca media rilevata durante tale registrazione.

La frequenza cardiaca viene calcolata come intervallo di tempo tra battiti cardiaci consecutivi; o più specificamente come l'inverso dell'intervallo di tempo tra onde R consecutive nel complesso QRS. Durante una registrazione ECG, la frequenza cardiaca attuale viene misurata dalla media di questo calcolo inverso negli ultimi 5 secondi. Per ECG memorizzati, la frequenza cardiaca media è la media di questo calcolo inverso durante i 30 secondi totali della registrazione.

Sicurezza clinica e prestazioni

Le prestazioni del sistema KardiaMobile 6L per la registrazione di un ECG a 6 derivazioni sono state convalidate in uno studio clinico. Complessivamente, 44 soggetti hanno partecipato allo studio, comprendente un numero quasi uguale di volontari sani e pazienti con aritmia. Le registrazioni di ECG sono state simultaneamente effettuate da KardiaMobile 6L e da un dispositivo ECG standard a 12 derivazioni di livello clinico. Sono state eseguite analisi qualitative e quantitative di equivalenza sulle 44 coppie di risultati ECG.

Per la valutazione qualitativa, due elettrofisiologi abilitati hanno confrontato le strisce del ritmo ECG a 6 derivazioni acquisite dal dispositivo KardiaMobile 6L e le derivazioni corrispondenti dal dispositivo ECG a 12 derivazioni standard di riferimento per l'equivalenza diagnostica. Tutte le registrazioni associate (100%, n = 44 soggetti) sono state ritenute equivalenti per la valutazione delle aritmie cardiache da entrambi gli elettrofisiologi. I risultati della valutazione hanno determinato che il dispositivo in oggetto registra un ECG a 6 derivazioni che è qualitativamente equivalente alle registrazioni di derivazioni corrispondenti da un dispositivo ECG a 12 derivazioni standard.

Per l'equivalenza quantitativa, sono state calcolate la correlazione incrociata del battito mediano per la derivazione I e II e l'errore RMS per tutte le 6 derivazioni degli arti tra gli ECG accoppiati per ogni soggetto. Questa analisi è stata condotta sull'output ECG non filtrato e sull'output ECG con filtro avanzato (EF). Gli ECG KardiaMobile 6L avevano una correlazione minima di 0,96 e un errore RMS massimo di 47 μ V rispetto alla derivazione corrispondente dell'ECG a 12 derivazioni. I risultati dell'analisi quantitativa delle registrazioni ECG hanno ulteriormente confermato che l'ECG del dispositivo KardiaMobile 6L ha un output equivalente a quello del dispositivo ECG a 12 derivazioni standard.

Durante questo studio clinico, non sono stati osservati eventi avversi.

Specifiche ambientali

Temperatura operativa:	Da +10 °C a +45 °C
Umidità operativa:	Dal 10% al 95% (senza condensa)
Temperatura di conservazione:	Da 0 °C a +40 °C
Umidità di conservazione:	Dal 10% al 95% (senza condensa)

Durata prevista

La durata prevista per KardiaMobile 6L è di 2 anni.

Manutenzione

1. Nessun intervento di assistenza o riparazione deve essere eseguito sull'hardware KardiaMobile 6L se non per la manutenzione elencata in questa sezione.
2. Pulire delicatamente gli elettrodi con un panno morbido inumidito con acqua o uno dei seguenti detergenti approvati:
 - Sapone e acqua o
 - Soluzione di candeggina raccomandata da CDC (5 cucchiaini di candeggina per 3,8 litri di acqua O 4 cucchiaini di candeggina per un litro di acqua)
 - a. Per pulire, spruzzare il detergente su un panno morbido e pulire con cura il dispositivo.
 - b. Assicurarci di asciugare adeguatamente il dispositivo.

AVVERTENZA:

- NON utilizzare detergenti con alcol o materiali abrasivi, tali prodotti potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
 - NON immergere o esporre il dispositivo a liquidi eccessivi.
3. Ispezione visiva esterna:
 - Ispezionare gli elettrodi per individuare deformazioni, danni superficiali o corrosione
 - Verificare la presenza di altri eventuali tipi di danni
 4. Per la sostituzione della batteria, AliveCor consiglia di portare l'hardware KardiaMobile 6L in un negozio per riparazioni di orologi o apparecchi acustici.
 - Tipo di batteria: cella a bottone CR2016 conforme a IEC 60086-4
 - Assicurare il corretto orientamento della batteria con le informazioni sulla batteria e il terminale (+) rivolto verso l'alto



AVVERTENZA:

- Durante la sostituzione, tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. Il contenuto può essere nocivo se ingerito. Il dispositivo contiene una batteria a bottone che può rappresentare un rischio di soffocamento e può causare gravi lesioni ai tessuti in caso di ingestione.
- NON sostituire la batteria quando il dispositivo è in uso.

Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo

KardiaMobile 6L è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti appropriati dello standard IEC60601-1-2:2014 classe B per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Conformità FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo potrebbe non causare interferenze dannose e
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

ATTENZIONE: cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da AliveCor potrebbero annullare l'autorizzazione all'uso di questa apparecchiatura.

Per visualizzare le informazioni FCC sull'app Kardia:

1. Nella schermata principale, toccare  per accedere alle impostazioni dell'app Kardia.
2. Toccare "Informazioni su Kardia" per visualizzare l'ID FCC e altre informazioni normative applicabili.

Conformità Industry Canada

ID IC: 25747-AC019

Questo dispositivo soddisfa le norme RSS esenti da licenza Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

- (1) Il dispositivo non deve causare interferenze; e

(2) Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Tipo di protezione IP

KardiaMobile 6L è classificato IP22. KardiaMobile 6L è protetto dall'inserimento delle dita e non viene danneggiato dal gocciolamento d'acqua verticale. KardiaMobile 6L è stato testato secondo i requisiti della normativa IEC 60601-1-11:2015.

Parti applicate

I 3 elettrodi (elettrodo mano sinistra, elettrodo mano destra ed elettrodo gamba sinistra) sono parti applicate di tipo CF.

La temperatura operativa del dispositivo è compresa tra +10 °C e +45 °C. Se la temperatura ambiente supera +41 °C, le parti applicate possono superare +41 °C.

Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con l'utilizzo di KardiaMobile 6L, consultare la seguente guida alla risoluzione dei problemi o contattare il supporto tecnico all'indirizzo support@alivecor.com.

Sto avendo problemi a ottenere una lettura chiara.

- Pulire gli elettrodi con un panno morbido inumidito. Lavare le mani con sapone e acqua. Usare una piccola quantità di acqua per inumidire la pelle nei punti in cui le dita entrano in contatto con gli elettrodi.
- Se si registra un ECG a sei derivazioni, è importante posizionare il dispositivo sulla gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia). Il dispositivo deve essere utilizzato sulla pelle nuda per una registrazione accurata.
- Assicurarsi che braccia, mani e gamba sinistra restino fermi per ridurre l'interferenza muscolare. Non applicare troppa pressione sugli elettrodi.
- Evitare la vicinanza di elementi che potrebbero causare interferenze elettriche (apparecchiature elettroniche, computer, caricabatterie, router, ecc.)
- Se si utilizzano apparecchi acustici, spegnerli prima della registrazione.

Il mio dispositivo KardiaMobile 6L non funziona.

- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato nelle impostazioni dello smartphone o del tablet e seguire i passaggi in “Registra un ECG a derivazione singola” o “Registra un ECG a sei derivazioni”.
- Se il Bluetooth è attivo, provare ad annullare l'associazione e associare nuovamente al dispositivo KardiaMobile 6L.
- Se il Bluetooth è attivo e il dispositivo non si connette né si associa, potrebbe essere necessario sostituire la batteria. Seguire le istruzioni di “Manutenzione” per sostituire la batteria, che si trova sotto l'elettrodo inferiore del dispositivo.

Desidero eseguire un ECG a sei derivazioni, ma durante la registrazione appare solo un ECG a derivazione singola.

- Assicurarsi che l'opzione **ECG a sei derivazioni** sia selezionata.
- Assicurarsi che l'elettrodo inferiore tocchi la pelle sopra il ginocchio sinistro o la caviglia sinistra. Il dispositivo deve essere utilizzato sulla pelle nuda per una registrazione accurata.


Sul mio ECG, la registrazione appare capovolta.

- *ECG a sei derivazioni*
 - Assicurarsi che il logo AliveCor sia orientato correttamente.
 - Assicurarsi che i pollici tocchino i 2 elettrodi superiori e che l'elettrodo inferiore tocchi la pelle sopra il ginocchio sinistro o la caviglia sinistra.
- *ECG a derivazione singola*
 - Assicurarsi che il logo AliveCor sia orientato correttamente.
 - Sul tracciato ECG, selezionare l'opzione “Inverti” per invertire l'orientamento dell'ECG.

Sicurezza elettrica

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
KardiaMobile 6L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaMobile 6L deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	KardiaMobile 6L utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per le sue funzioni interne. Le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	KardiaMobile 6L è destinato all'uso in ambienti domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile 6L è alimentato da una batteria a bottone al litio e non richiede alimentazione di rete CA.
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
KardiaMobile 6L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaMobile 6L deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV a contatto ±4 kV a contatto ±6 kV a contatto ±8 kV a contatto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	±2 kV a contatto ±4 kV a contatto ±6 kV a contatto ±8 kV a contatto ±2 kV in aria ±4 kV in aria ±8 kV in aria ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	KardiaMobile 6L è alimentato da una batteria a bottone al litio e non richiede alimentazione di rete CA.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
KardiaMobile 6L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di KardiaMobile 6L deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili a una distanza dal sistema KardiaMobile 6L o sue parti, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito mediante rilevamento elettromagnetico in loco, ^a devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenze.^b Può verificarsi interferenza nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone</p>			
<p>^a Intensità di campo generate da trasmettitori fissi quali stazioni radio base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori RF fissi è opportuno effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato KardiaMobile 6L supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tenere sotto osservazione il sistema KardiaMobile 6L per verificare che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di KardiaMobile 6L.</p>			

^b Nella gamma di frequenze compresa fra i 150 kHz e gli 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente di KardiaMobile 6L può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e KardiaMobile 6L come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita delle suddette apparecchiature.			
Massima potenza di uscita nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 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
<p>Per i trasmettitori la cui massima potenza di uscita nominale non è indicata in precedenza, è possibile determinare la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Simboli riportati sull'apparecchio

Questi simboli verranno utilizzati nella confezione e in altre etichette dell'hardware di KardiaMobile 6L.



Parte applicata di tipo CF



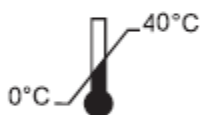
Non smaltire insieme ai rifiuti domestici



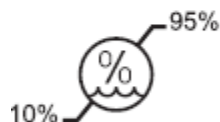
Leggere le istruzioni prima dell'uso



Produttore



Intervallo di temperatura



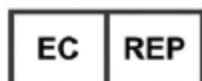
Intervallo di umidità

REF

Codice modello

SN

Numero di serie



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Importatore europeo