

AliveCor®

**Instrucciones de uso (IFU)
de
KardiaMobile 6L (AC-019)**

19LB10.03: traducción de la actualización 3 en inglés (Noviembre de 2020)



**AliveCor, Inc.
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, EE. UU.**

EC REP

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

© AliveCor, Inc. 2020

CE
0123

Índice

Introducción	3
Guía de piezas	3
Advertencias	4
Precauciones	5
Indicaciones de uso	5
Características y funciones	5
Primera configuración del hardware de KardiaMobile 6L	6
Registro de un EKG de una única derivación	7
Registro de un EKG de seis derivaciones	7
Análisis de EKG	9
Frecuencia cardíaca	10
Seguridad clínica y rendimiento	10
Especificaciones medioambientales	11
Vida útil prevista	11
Mantenimiento	11
Interferencias electromagnéticas y de otro tipo	12
Conformidad con FCC	12
Cumplimiento de la ISED Canadá	12
Grado de protección de ingreso.	13
Piezas aplicadas	13
Solución de problemas	13
Seguridad eléctrica	15
Símbolos del equipo	21

KardiaMobile 6L

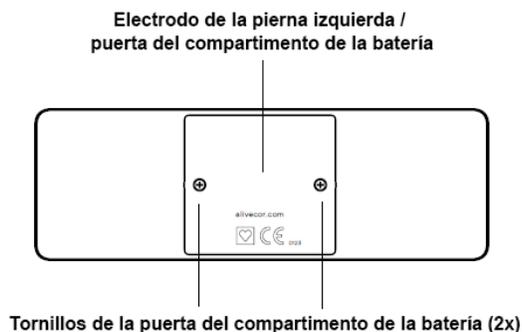
Introducción

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

Guía de piezas



VISTA INFERIOR



Advertencias

1. AliveCor no le garantiza que cualquier EKG, incluido uno normal, indique que no padece de arritmia o de cualquier otra cardiopatía. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico. NO utilice este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
2. NO utilice el dispositivo para diagnosticar afecciones cardíacas.
3. NO utilice el dispositivo para autodiagnosticarse afecciones cardíacas. Consulte a su médico antes de tomar una decisión médica, lo que incluye cambiar su medicación o su tratamiento.
4. NO continúe usándolo si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del sensor o la correa, a menos que se lo indique un médico.
5. AliveCor no se hace responsable de los datos o la información que el dispositivo recopile de forma errónea, ni por el uso incorrecto o cualquier posible fallo como consecuencia de abuso, accidente, alteración, mal uso o 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 sanitario deberá revisar todas estas interpretaciones de cara a tomar decisiones médicas.
6. El dispositivo no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.
7. Mantenga el dispositivo alejado de niños pequeños. El contenido puede ser dañino si se ingiere. El dispositivo contiene una batería de botón a la que no se puede acceder durante el uso normal pero, si queda expuesta, puede suponer un riesgo de asfixia y provocar lesiones tisulares graves en caso de ingerirse.
8. NO reemplace la batería cuando el dispositivo esté en uso.
9. NO utilice el electrodo en una parte del cuerpo con demasiada grasa corporal, vello corporal o piel muy seca, ya que es posible que el registro no se realice correctamente.
10. NO realice ningún registro mientras conduce ni al realizar actividades físicas.
11. NO almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.
12. NO realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
13. NO utilice limpiadores ni materiales alcohólicos o abrasivos, pues podrían afectar seriamente al rendimiento del producto.
14. NO sumerja el dispositivo ni lo esponga a una cantidad excesiva de líquidos.
15. NO utilice el dispositivo mientras carga el teléfono.
16. NO manipule el dispositivo con una fuerza excesiva.
17. NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos muy potentes.

18. NO exponga el dispositivo a un entorno de resonancias magnéticas (RM).
19. NO utilice el dispositivo con un marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable (DCI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
20. NO lleve el dispositivo durante una cauterización ni en procedimientos de desfibrilación externa.
21. NO coloque los electrodos en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
22. NO lo utilice con accesorios no aprobados. El uso de accesorios o transductores y cables no aprobados por AliveCor podría provocar emisiones electromagnéticas, o reducir la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
23. NO utilice el dispositivo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
24. NO utilice equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema KardiaMobile 6L. De lo contrario, podría producirse una reducción del rendimiento del sistema KardiaMobile 6L.

Precauciones

1. KardiaMobile 6L no detecta paros cardíacos.
2. NO cambie la medicación sin consultar con su médico.
3. La detección de posibles fibrilaciones auriculares (FA) en los resultados de su EKG no debe utilizarse para el diagnóstico. Si presenta algún síntoma preocupante, póngase en contacto con su médico.
4. El resultado de “Bradycardia” o “Taquicardia” son designaciones de frecuencia cardíaca en ausencia de FA y no deben utilizarse para el diagnóstico. Consulte con su médico si recibe identificaciones coherentes con el resultado de “Bradycardia” o “Taquicardia”.
5. Los resultados de EKG “ilegibles” determinan que el registro del EKG no es correcto para su análisis. Debe intentar volver a registrar el EKG.

Indicaciones de uso

El sistema KardiaMobile 6L se ha diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma (EKG) de uno y dos canales. En el modo de un solo canal, el sistema KardiaMobile 6L puede registrar la derivación I. En el modo de dos canales, el sistema KardiaMobile 6L puede registrar simultáneamente las derivaciones I y II, y obtener la derivación III, y las derivaciones de extremidades unipolares aVR, aVF y aVL. El sistema KardiaMobile 6L también muestra los ritmos del EKG y la salida del análisis de EKG de la plataforma KardiaAI de AliveCor, esto incluye la detección de la presencia de ritmo sinusal normal, fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y otros (cuando se prescribe o se utiliza bajo la supervisión de un profesional sanitario). El sistema KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso por parte de profesionales del sector sanitario, pacientes con cardiopatías diagnosticadas o con indicios de padecer este tipo de enfermedades, e individuos preocupados por su salud. El dispositivo no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.

Características y funciones

KardiaMobile 6L es un dispositivo EKG personal de tres electrodos que puede registrar dos tipos de EKG: un EKG de una única derivación y un EKG de seis derivaciones, que proporciona más datos que puede facilitar a su médico. Ambos tipos de EKG detectan el ritmo sinusal

normal, la fibrilación auricular, la bradicardia, la taquicardia y los resultados indeterminados (errores o ritmos no clasificados).

KardiaMobile 6L cuenta con dos electrodos en la superficie superior y uno en la superficie inferior. Recibe alimentación de una batería reemplazable, que se encuentra debajo del electrodo inferior. Se utiliza la tecnología Bluetooth para transmitir los datos de EKG de forma inalámbrica desde el dispositivo a su smartphone o tablet.

¿Qué es un EKG?

Conocido también como electrocardiograma, un EKG es una prueba que detecta y registra la intensidad y el tiempo de la actividad eléctrica en el corazón. Cada latido es activado por un impulso eléctrico. El EKG representa el tiempo y la intensidad de estos impulsos a medida que atraviesan el corazón.

EKG de una única derivación

Un EKG de una única derivación es la forma más sencilla de registrar el ritmo cardíaco. Mide un solo punto de vista del corazón. Se registra situando el dispositivo sobre una superficie plana cerca de su smartphone y colocando los dedos de ambas manos sobre los dos electrodos superiores del dispositivo. Esto es comparable a la derivación I en los dispositivos EKG estándar utilizados en hospitales o consultorios médicos.

EKG de seis derivaciones

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

Primera configuración del hardware de KardiaMobile 6L

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

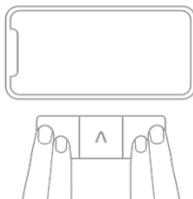
Registro de un EKG de una única derivación

Siga las instrucciones que se detallan a continuación para registrar un EKG de una única derivación.

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



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



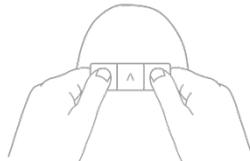
6. La aplicación le indicará cuándo el contacto es correcto para comenzar el proceso de registro.
7. Manténgase quieto mientras observa la cuenta regresiva del temporizador de 30 segundos hasta que finalice el proceso de registro del electrocardiograma.

Registro de un EKG de seis derivaciones

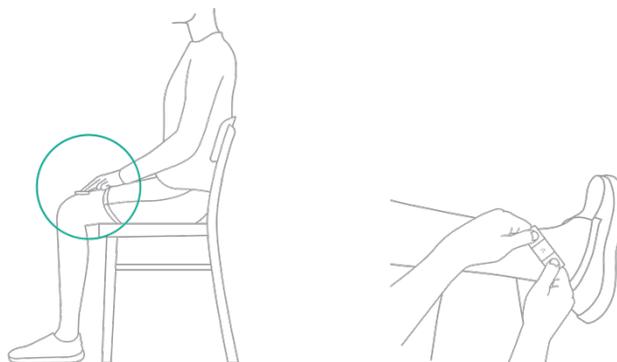
Siga las instrucciones que se detallan a continuación para registrar un EKG de seis derivaciones.

1. Abra la aplicación y toque **“Registrar su EKG”**.
2. Si es la primera vez que usa el dispositivo KardiaMobile 6L, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar y emparejar el dispositivo.
3. Seleccione la opción de **EKG de seis derivaciones**.

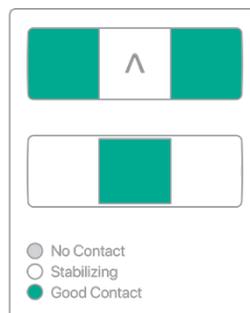
4. Cuando esté listo, sostenga el dispositivo con los pulgares en contacto con los dos electrodos superiores.
 - No es necesario que apriete o presione firmemente.
 - Asegúrese de que el dispositivo esté en la orientación correcta con el AliveCor "A" hacia usted.



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



6. La aplicación le indicará cuándo el contacto es correcto para comenzar el proceso de registro.



7. Manténgase quieto mientras observa la cuenta regresiva del temporizador de 30 segundos hasta que finalice el proceso de registro del electrocardiograma.

Análisis de EKG

Al finalizar el registro de EKG, KardiaMobile 6L transmite los datos del EKG a la aplicación para dispositivos móviles Kardia. A continuación, los algoritmos de Análisis instantáneo de AliveCor procesan el EKG. La aplicación mostrará el EKG completo de una única derivación o de seis derivaciones, y el resultado del Análisis instantáneo con una descripción.

En la siguiente tabla, se muestran los resultados posibles del Análisis instantáneo, las descripciones y la información adicional:

Análisis instantáneo	Descripción	Información adicional
Posible fibrilación auricular	El EKG muestra signos de fibrilación auricular.	Kardia no comprueba la existencia de paro cardíaco. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
Bradicardia	El ritmo cardíaco es inferior a 50 latidos por minuto, que es más lento de lo normal para la mayoría de personas.	Kardia no comprueba la existencia de paro cardíaco. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
Normal	No se detectaron anomalías en el ritmo en el EKG.	Kardia no comprueba la existencia de paro cardíaco. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
Taquicardia	El ritmo cardíaco es superior a 100 latidos por minuto. Esto puede ser normal debido al estrés o la actividad física.	Kardia no comprueba la existencia de paro cardíaco. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
Sin análisis	No se ha podido realizar el registro de EKG debido a una duración insuficiente. El Análisis instantáneo no puede proporcionar un análisis de los registros de EKG de menos de 30 segundos.	Registre un nuevo EKG. Intente relajarse y mantenerse quieto, apoye los brazos o vaya a un lugar tranquilo que permita un registro completo de 30 segundos de duración.
Sin clasificar	No se ha detectado fibrilación auricular y el EKG no se incluye en las clasificaciones algorítmicas de Normal, Bradicardia o Taquicardia. Esto puede deberse a otras arritmias, ritmos cardíacos inusualmente rápidos o lentos, o registros de mala calidad.	Kardia no comprueba la existencia de paro cardíaco. Si cree que tiene una urgencia médica, llame a los servicios de emergencia. No cambie la medicación sin consultar con su médico.
Illegible	Hay demasiada interferencia en este registro.	Vuelva a registrar el EKG. Intente relajarse y no moverse, apoye los brazos o vaya a un lugar tranquilo, lejos de componentes electrónicos u otros aparatos.

ADVERTENCIA: tras un análisis de EKG, es posible que la aplicación identifique erróneamente un aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular como ilegibles. Consúltelo con su médico.

NOTA: todos los resultados históricos de EKG y el Análisis instantáneo se pueden ver, descargar y enviar por correo electrónico desde la sección “Historial” de la aplicación Kardia.

Frecuencia cardíaca

Durante el registro de EKG, se mostrará su ritmo cardíaco en tiempo real. Al revisar los EKG anteriores, se muestra la frecuencia cardíaca promedio capturada durante ese registro.

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

Seguridad clínica y rendimiento

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

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

Para la equivalencia cuantitativa, se calculó la correlación cruzada media de latidos para las derivaciones I y II, y el error de RMS de las seis derivaciones de las extremidades entre los EKG emparejados para cada sujeto. Este análisis se realizó en la salida de EKG sin filtrar, así como en la salida de EKG filtrada mejorada (EF). Los EKG de KardiaMobile 6L presentaron una correlación mínima de 0,96 y un error máximo de RMS de 47 μ V en comparación con la derivación correspondiente del EKG de 12 derivaciones. Los resultados del análisis cuantitativo de los registros de EKG confirmaron de forma adicional que el EKG del dispositivo KardiaMobile 6L presenta una salida equivalente a la del dispositivo EKG estándar de oro de 12 derivaciones.

Durante este estudio clínico, no se observaron eventos adversos.

Especificaciones medioambientales

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

Vida útil prevista

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

Mantenimiento

1. No se debe realizar ninguna tarea de reparación o mantenimiento en el hardware de KardiaMobile 6L, excepto las que se indican en esta sección.
2. Limpie los electrodos con un paño suave humedecido con agua o uno de los siguientes productos de limpieza:
 - Agua y jabón
 - Solución de lejía en la proporción recomendada por los CDC (cuatro cucharadas de lejía por litro de agua aproximadamente)
 - a. Para proceder a la limpieza, rocíe con el producto limpiador un paño suave y seco y limpie minuciosamente el dispositivo.
 - b. Asegúrese de que el dispositivo quede totalmente seco.

ADVERTENCIA:

- NO utilice limpiadores ni materiales alcohólicos o abrasivos, pues podrían afectar seriamente al rendimiento del producto.
 - NO sumerja el dispositivo ni lo exponga a una cantidad excesiva de líquidos.
3. Inspección visual exterior:
 - Inspeccione los electrodos para detectar deformaciones, daños en la superficie o corrosión.
 - Compruebe si hay alguna otra forma de daño.
 4. Para reemplazar la batería, AliveCor recomienda que lleve el hardware de KardiaMobile 6L a un taller de reparación de relojes o audífonos.
 - Tipo de batería: Batería de botón CR2016 de conformidad con IEC 60086-4.
 - Asegúrese de la correcta orientación de la batería mediante la información presente en ella y con el terminal (+) hacia arriba



ADVERTENCIA:

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

Interferencias electromagnéticas y de otro tipo

Kardia Mobile 6L se ha sometido a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de IEC 60601-1 -2:2014 Clase B para Compatibilidad electromagnética.

Conformidad con FCC

ID de FCC: 2ASFFAC019

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las reglas de la FCC.

Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

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

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

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

1. En la pantalla de inicio, toque  para acceder a la configuración de la aplicación Kardia.
2. Pulse “Acerca de Kardia” para ver el ID de FCC y otra información normativa pertinente.

Cumplimiento de la ISED Canadá

Identificador de la ISED: 25747-AC019

Este dispositivo cumple con los estándares de RSS de exención de licencia de la ISED Canadá.

Su uso está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) Este dispositivo no puede provocar interferencias.

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

Grado de protección de ingreso.

El dispositivo KardiaMobile 6L presenta una clasificación IP22. Ofrece protección contra la inserción de los dedos y no se ve afectado por el goteo vertical de agua. KardiaMobile 6L se ha probado con la norma pertinente IEC 60601-1-11:2015.

Piezas aplicadas

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

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

Solución de problemas

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

Tengo problemas para obtener un registro claro.

- Limpie los electrodos con un paño suave y húmedo. Lávese las manos con agua y jabón. Humedézcase con una pequeña cantidad de agua la parte de los dedos que entren en contacto con los electrodos.
- Si registra un EKG de seis derivaciones, es importante colocar el dispositivo en la pierna izquierda (a la altura de la rodilla o del tobillo). El dispositivo se debe utilizar sobre la piel para obtener un registro preciso.
- Asegúrese de no mover los brazos, las manos ni la pierna izquierda para reducir el ruido muscular. No aplique demasiada presión a los electrodos.
- Evite la proximidad con elementos que puedan provocar interferencias eléctricas (equipos electrónicos, ordenadores, cargadores, enrutadores, etc.).
- Si utiliza un audífono, apáguelo antes de realizar el registro.

El dispositivo KardiaMobile 6L no funciona.

- Asegúrese de que la función Bluetooth esté activada en los ajustes de configuración de su smartphone o tablet y siga los pasos que se detallan en los apartados “Registro de un EKG de una única derivación” o “Registro de un EKG de seis derivaciones”.
- Si la función Bluetooth está activada, intente desemparejar el dispositivo KardiaMobile 6L y emparejarlo de nuevo.
- Si la función Bluetooth está activada y el dispositivo no se está conectando o emparejando, es posible que deba reemplazar la batería. Siga las instrucciones de la sección “Mantenimiento” para reemplazar la batería, que se encuentra debajo del electrodo inferior del dispositivo.

Deseo capturar un EKG de seis derivaciones, pero solo aparece un EKG de una única derivación durante el registro.

- Asegúrese de que la opción de **EKG de seis derivaciones** esté seleccionada.
- Asegúrese de que el electrodo inferior toque la piel de la rodilla o el tobillo izquierdos. El dispositivo se debe utilizar sobre la piel para obtener un registro preciso.

En el EKG, el registro aparece al revés.

- *EKG de seis derivaciones*
 - Asegúrese de que el logotipo de AliveCor esté en la orientación correcta.
 - Asegúrese de que sus pulgares toquen los dos electrodos superiores y que el electrodo inferior toque la piel que se encuentra sobre la rodilla izquierda o el tobillo izquierdos.
- *EKG de una única derivación*
 - Asegúrese de que el logotipo de AliveCor esté en la orientación correcta.
 - En el registro de EKG, seleccione la opción “Invertir” para cambiar la orientación del EKG.

Seguridad eléctrica

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	KardiaMobile 6L solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, siendo improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en entornos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No disponible	KardiaMobile 6L recibe alimentación de una batería de botón de litio y no requiere alimentación de CA.
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No disponible	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El dispositivo KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Descarga por contacto de ± 2 kV Descarga por contacto de ± 4 kV Descarga por contacto de ± 6 kV Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga en el aire de ± 2 kV Descarga en el aire de ± 4 kV Descarga en el aire de ± 8 kV Descarga en el aire de ± 15 kV	Descarga por contacto de ± 2 kV Descarga por contacto de ± 4 kV Descarga por contacto de ± 6 kV Descarga por contacto de ± 8 kV Descarga en el aire de ± 2 kV Descarga en el aire de ± 4 kV Descarga en el aire de ± 8 kV Descarga en el aire de ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	No disponible	No disponible	KardiaMobile 6L recibe alimentación de una batería de botón de litio y no requiere alimentación de CA.
Sobretensión IEC 61000-4-5	No disponible	No disponible	
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de alimentación de entrada	No disponible	No disponible	

IEC 61000-4-11			
Campo magnético con frecuencia de red de(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia deberían contar con los niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial estándar o de un hospital.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El dispositivo KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el usuario de KardiaMobile 6L deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno de ese tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Radiofrecuencia a radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>La distancia que debe separar a KardiaMobile 6L, junto con sus cables de alimentación, de cualquier equipo móvil y portátil de radiofrecuencia no debe ser menor que la distancia de separación recomendada calculada en función de la ecuación de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determine mediante un estudio electromagnético del lugar,^a debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2—Estas directrices no se pueden aplicar 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</p>			
<p>^a Teóricamente, no es posible predecir con exactitud la intensidad del campo magnético generado por transmisores fijos, como pueden ser la base de un teléfono inalámbrico, los teléfonos móviles, las emisoras de radio amateur, AM y FM o las emisoras de televisión. Por ello, es conveniente considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar a fin de evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos de radiofrecuencia. Si la intensidad del campo electromagnético medido en el lugar de uso de KardiaMobile 6L supera los niveles correspondientes indicados más arriba, conviene verificar que el funcionamiento de dicho dispositivo sea normal. En caso de observar que el dispositivo rinde de manera inusual, es posible que haya que</p>			

adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, volver a orientar o buscar otra ubicación para KardiaMobile 6L.

^b Dentro del rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza del campo magnético debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y KardiaMobile 6L			
KardiaMobile 6L se ha diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de KardiaMobile 6L puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo y los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores), tal y como se recomienda a continuación, lo que dependerá de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia de transmisión m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz 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
<p>Para aquellos transmisores cuya potencia no aparezca indicada aquí, la distancia de separación recomendada, d, en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), con arreglo a los datos proporcionados por el fabricante.</p> <p>NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2—Estas directrices no se pueden aplicar 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.</p>			

Símbolos del equipo

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



Parte aplicada Tipo CF



No lo deseche con los residuos domésticos



Lea las instrucciones antes de usarlo



Fabricante



Rango de temperatura



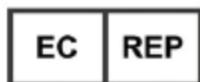
Rango de humedad

REF

Número de modelo

SN

Número de serie



Representante autorizado en Europa