

510mm

224mm

112mm

ÍNDICE

AliveCor

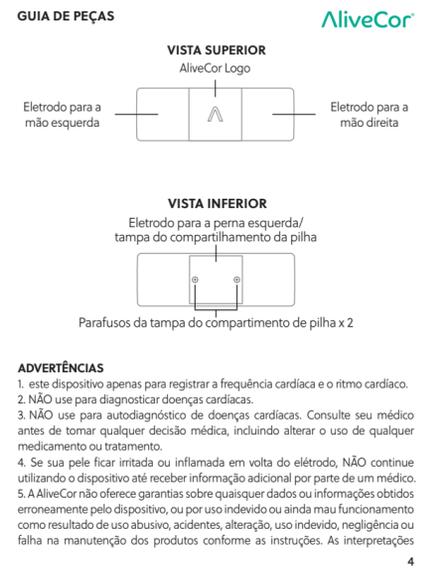
- Introdução 3
- Guia de Peças 4
- Advertências 4
- Atenção 6
- Indicações de uso 6
- Características e Funcionalidade 7
- Como configurar o hardware do seu KardiaMobile 6L pela primeira vez 8
- Registro de um ECG de derivação única 8
- Registro de um ECG de seis derivações 9
- Análise do ECG 11
- Frequência cardíaca 13
- Segurança Clínica e Desempenho 13
- Especificações Ambientais 14
- Vida Útil Prevista 14
- Garantia 14
- Número de Série 15
- Manutenção 15
- Interferências Eletromagnéticas e Outras 16
- Conformidade FCC 17
- Conformidade Industry Canada 17
- Classificação do Índice de Proteção 17
- Peças Aplicadas 17
- Solução de problemas 18
- Segurança Elétrica 19
- Símbolos do equipamento 23

INTRODUÇÃO

AliveCor

KardiaMobile 6L
INTRODUÇÃO

- O KardiaMobile 6L é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 eletrodos que registra seu eletrocardiograma (ECG) e transmite os dados por conexão sem fios para seu smartphone ou tablet.
 - Contém dois eletrodos na superfície superior, para utilização com as mãos esquerda e direita, e um na superfície inferior, para utilização na pele nua da perna esquerda.
 - É alimentado por uma pilha substituível localizada sob o eletrodo da superfície inferior.
 - O Bluetooth transmite os dados do ECG para seu smartphone ou tablet, por conexão sem fios.
- O KardiaMobile 6L é capaz de gravar dois tipos de ECG:
 - Um **ECG de derivação simples (Single-Lead EKG)**: fornece um único plano da atividade elétrica do coração (eletrocardiograma obtido a partir dos dois eletrodos da superfície superior)
 - Um **ECG de seis derivações (Six-Lead EKG)**: fornece seis planos da atividade elétrica do coração (ECG obtido a partir dos três eletrodos).
- Visualize-se uma análise algorítmica instantânea ("**Instant Analysis**") do ritmo cardíaco após a conclusão do registro do ECG.
 - A Análise Instantânea indica o ritmo sinusal normal, fibrilhação atrial, bradicardia, taquicardia ou um resultado não classificado, tanto para os eletrocardiogramas de derivação simples como para os de seis derivações.
- O KardiaMobile 6L requer um **smartphone ou tablet compatível** e o **aplicativo Kardia**.
 - A lista de dispositivos compatíveis pode ser visualizada em www.alivecor.com/compatibility.
 - O aplicativo Kardia está disponível para download na App Store ou na Google Play Store.



ADVERTÊNCIAS

AliveCor

feitas por este dispositivo são conclusões possíveis, não um diagnóstico completo das condições cardíacas. Todas as interpretações devem ser analisadas por um profissional médico para uma tomada de decisão clínica.

- O dispositivo não se destina para uso pediátrico nem foi testado para isto.
- Mantenha o dispositivo afastado de crianças pequenas. O conteúdo pode ser perigoso se ingerido. O dispositivo contém uma pilha tipo moeda que não está acessível durante o uso normal, mas, se exposta, pode constituir risco de asfixia e causar lesões graves nos tecidos se ingerida.
- NÃO substitua a pilha quando o dispositivo estiver em uso.
- NÃO use o eletrodo nua parte do corpo com muita gordura corporal, pelos corporais ou pele muito seca, pois poderá impossibilitar um registro bem-sucedido.
- NÃO faça registros enquanto estiver dirigindo ou durante atividade física.
- NÃO armazene em condições extremamente quentes, frias, úmidas, molhadas ou com muita luz.
- NÃO faça registros se os eletrodos estiverem sujos. Limpe-os primeiro.
- NÃO use produtos ou materiais de limpeza à base de álcool ou abrasivos, pois esses produtos podem afetar negativamente o desempenho do produto.
- NÃO mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.
- NÃO use enquanto estiver carregando seu telefone.
- NÃO deixe cair nem bata com força excessiva.
- NÃO exponha a campos eletromagnéticos fortes.
- NÃO use o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM).
- NÃO use com um marca-passo cardíaco, um cardioversor/ desfibrilador implantável (CDI) ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
- NÃO use durante procedimentos de cauterização e de desfibrilação externa.
- NÃO coloque os eletrodos em contato com outras peças condutoras, incluindo terra.
- NÃO use com acessórios não aprovados. O uso de acessórios ou transdutores e cabos não aprovados pela AliveCor pode resultar em emissões eletromagnéticas e diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar em funcionamento inadequado.
- NÃO use ao lado ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado.
- NÃO use ao lado ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado.
- NÃO use equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30

ADVERTÊNCIAS

AliveCor

cm (12 polegadas) de qualquer peça do KardiaMobile 6L System. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho do KardiaMobile 6L System.

ATENÇÃO

- O KardiaMobile 6L não detecta ataques cardíacos.
- NÃO altere sua medicação sem falar com seu médico.
- A detecção de Possível Atrial Fibrillation (AF) (fibrilhação atrial possível) nos resultados do eletrocardiograma não deve ser usada para diagnóstico. Se tiver algum sintoma preocupante, entre em contato com seu médico.
- Os resultados "Bradicardia" (bradicardia) ou "Tachycardia" (taquicardia) são designações de frequência cardíaca na ausência de fibrilhação atrial (AF) e não devem ser utilizados para diagnóstico. Consulte seu médico caso receba resultados consistentes de "Bradicardia" (bradicardia) ou "Tachycardia" (taquicardia).
- Os resultados "Unreadable" (legíveis) do ECG determinam que não houve um registro adequado de ECG para análise. Você pode tentar registrar novamente seu ECG.

INDICAÇÕES DE USO

O KardiaMobile 6L System destina-se a registrar, guardar e transferir ritmos de electrocardiograma de um e de dois canais (ECG). No modo de canal único, o KardiaMobile 6L System pode registrar Lead-I (Derivação-I). No modo de dois canais, o KardiaMobile 6L System pode registrar Lead-I e Lead-II (Derivação-I e Derivação-II), simultaneamente, e obter Lead-III (Derivação-III) e as derivações unipolares aVR, aVF e aVL dos membros. O KardiaMobile 6L System também apresenta ritmos de ECG e resultados da análise de ECG da plataforma KardiaAI da AliveCor, incluindo a detecção da presença de ritmo sinusal normal, fibrilhação atrial, bradicardia, taquicardia e outros. O KardiaMobile 6L System destina-se ao uso por profissionais de saúde, pacientes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e indivíduos preocupados com a saúde. O dispositivo não se destina para uso pediátrico e não foi testado para isto. O KardiaMobile 6L é um dispositivo de eletrocardiograma pessoal de 3 eletrodos capaz de gravar dois tipos de ECG: um ECG de derivação simples e um ECG de

CARACTERÍSTICAS E FUNCIONALIDADE

AliveCor

seis derivações, que fornecem mais dados para você compartilhar com seu médico. Ambos os tipos de ECG detectam ritmo sinusal normal, fibrilhação atrial, bradicardia, taquicardia e resultados inconclusivos (erros ou ritmos não classificados).

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

O QUE É UM ECG?

Também conhecido como eletrocardiograma, um ECG é um teste que detecta e registra a força e o tempo da atividade elétrica no seu coração. Cada batimento cardíaco é acionado por um impulso elétrico. Seu eletrocardiograma representa o momento e a força desses impulsos à medida que eles viajam através do seu coração.

SINGLE-LEAD EKG (ECG DE DERIVAÇÃO SIMPLES)

Um ECG de derivação simples é a maneira mais simples de registrar seu ritmo cardíaco. Ele avalia um único plano do coração. É realizado colocando o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone, e colocando dedos da mão esquerda e direita nos dois eletrodos da superfície superior do dispositivo. Isto é comparável à Derivação I em máquinas de ECG normais usadas no hospital ou no consultório médico.

SIX-LEAD EKG (ECG DE SEIS DERIVAÇÕES)

Um ECG de seis derivações usa três eletrodos para fornecer informações sobre o ritmo cardíaco a partir de seis pontos de vista diferentes. É realizado apoiando o eletrodo da superfície inferior na pele nua da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo) e colocando os dedos da mão esquerda e direita nos dois eletrodos da superfície superior. Isto é comparável às Derivações I, II, III, aVF, aVL e aVR em máquinas de eletrocardiograma normais usadas no hospital ou no consultório médico.

REGISTRO DE UM SINGLE-LEAD EKG (ECG DE DERIVAÇÃO SIMPLES)

AliveCor

COMO CONFIGURAR O HARDWARE DO SEU KARDIAMOBILE 6L PELA PRIMEIRA VEZ

- Retire seu dispositivo KardiaMobile 6L da embalagem.
- Faça o download do **aplicativo Kardia** da App Store ou Google Play Store.
 - Não se esqueça de usar um dispositivo iOS ou Android compatível (verifique a lista de dispositivos compatíveis em www.alivecor.com/compatibility).
- Verifique se o **Bluetooth está ativado** nas configurações do seu smartphone ou tablet.
- Inicie o aplicativo Kardia e toque em "**Create Account**" (**Criar Conta**).
- Siga as instruções na tela para concluir a configuração da sua conta.

REGISTRO DE UM SINGLE-LEAD EKG (ECG DE DERIVAÇÃO SIMPLES)

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

- Abra o aplicativo e toque em "**Record your EKG**" (**Registrar seu ECG**).
- Se for a primeira vez que você utiliza o KardiaMobile 6L, siga as instruções na tela para configurar e emparelhar seu dispositivo.
- Selecione a opção **Single-Lead EKG (ECG de derivação simples)**.
- Coloque o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone.
 - Verifique se o dispositivo está na orientação correta, com o "A" da AliveCor voltado para você.

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

REGISTRO DE UM SIX-LEAD EKG (ECG DE SEIS DERIVAÇÕES)

AliveCor

- O aplicativo indicará quando existe um bom contato ao iniciar seu registro.
- Fique quieto enquanto observa o cronômetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registro do ECG esteja concluído.

REGISTRO DE UM SIX-LEAD EKG (ECG DE SEIS DERIVAÇÕES)

- Abra o aplicativo e toque em "**Record your EKG**" (Registrar seu ECG).
- Se for a primeira vez que você utiliza o KardiaMobile 6L, siga as instruções na tela para configurar e emparelhar seu dispositivo.
- Selecione a opção Six-Lead EKG (ECG de seis derivações).
- Quando estiver pronto, segure o dispositivo de ECG tocando com os polegares nos dois eletrodos superiores.
 - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.
 - Verifique se o dispositivo está na orientação correta, com o "A" da AliveCor voltado para você.
- Com os polegares apoiados nos dois eletrodos superiores, coloque o dispositivo de ECG sobre a pele nua da perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo).

REGISTRO DE UM SIX-LEAD EKG (ECG DE SEIS DERIVAÇÕES)

AliveCor

- O eletrodo inferior deve estar em contato com a pele.

- O aplicativo indicará quando existe um bom contato ao iniciar seu registro.

6. O aplicativo indicará quando existe um bom contato ao iniciar seu registro.

7. Permaneça parado enquanto observa o cronômetro em contagem decrescente durante 30 segundos, até que o registro do ECG esteja concluído.

ANÁLISE DO ECG

AliveCor

Após a conclusão do registro do ECG, o KardiaMobile 6L transmite os dados do ECG para o aplicativo móvel Kardia. Em seguida, o ECG é processado pelos algoritmos de Instant Analysis (Análise Instantânea) da AliveCor. O aplicativo apresentará seu ECG completo de uma ou de seis derivações e o resultado da Instant Analysis (Análise Instantânea) com uma descrição. Todos os resultados possíveis, descrições e informações adicionais da Análise instantânea são apresentados na tabela abaixo:

Análise instantânea	Descrição	Informação adicional
Possible Atrial Fibrillation (Fibrilhação Atrial Possível)	Seu ECG mostra sinais de fibrilhação atrial.	
Bradycardia (Bradicardia)	Sua frequência cardíaca é inferior a 50 batimentos por minuto, o que é mais lento do que o normal para a maioria das pessoas.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acredita que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Normal	Não foram detectadas alterações no ritmo do seu ECG.	
Tachycardia (Taquicardia)	Sua frequência cardíaca é superior a 100 batimentos por minuto. Estes valores podem ser normais numa situação de stress ou atividade física.	

ANÁLISE DO ECG

AliveCor

Análise instantânea	Descrição	Informação adicional
No Analysis (Sem análise)	Seu registro de ECG tem duração insuficiente. A Análise Instantânea não consegue fornecer uma análise em registros de ECG inferiores a 30 segundos.	Registre um novo ECG. Tente descontraí e ficar quieto, apoie os braços ou vá para um local tranquilo que permita um registro completo de 30 segundos.
Unclassified (Não classificado)	Não foi detectada fibrilhação atrial e seu ECG não se enquadra nas classificações algorítmicas de Normal, Bradycardia (Bradicardia) ou Tachycardia (Taquicardia). Isto pode ser causado por outras arritmias, batimentos cardíacos anormalmente rápidos ou lentos, ou registros de baixa qualidade.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acredita que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Unreadable (Ilegível)	Há muita interferência neste registro.	Registre novamente o ECG. Tente descontraí e ficar quieto, apoie os braços ou vá para um local tranquilo ou que fique longe de máquinas e dispositivos eletrônicos.

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

NOTA: Todos os resultados do histórico de ECG e de Análise Instantânea podem ser visualizados, descarregados e enviados por e-mail, na seção "History" (Histórico) do aplicativo Kardia.

FREQUÊNCIA CARDÍACA

AliveCor

Durante seu registro do ECG, sua frequência cardíaca será apresentada em tempo real. Ao analisar os ECG anteriores, é apresentada a frequência cardíaca média obtida durante o registro. A frequência cardíaca é calculada como o intervalo de tempo entre batimentos cardíacos consecutivos; ou, mais especificamente, como o inverso do intervalo de tempo entre as ondas R consecutivas no seu complexo QRS. Durante um registro de ECG, a frequência cardíaca atual é medida a partir de uma média desse cálculo inverso sobre os últimos 5 segundos. No caso de ECG armazenados, a frequência cardíaca média é a média desse cálculo inverso ao longo dos 30 segundos de todo o registro.

SEGURANÇA CLÍNICA E DESEMPENHO

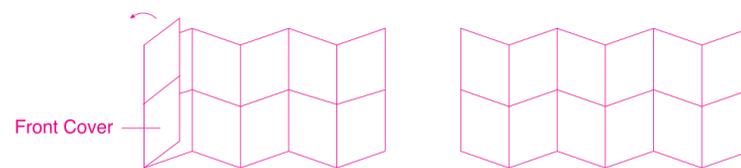
O desempenho do KardiaMobile 6L System para registrar um ECG de 6 derivações foi validado em estudo clínico. No geral, 44 indivíduos participaram no estudo, incluindo um número quase igual de voluntários saudáveis e pacientes com arritmia. Os registros de ECG foram realizados simultaneamente pelo KardiaMobile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

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

Para equivalência quantitativa, a correlação cruzada do batimento médio das Derivações I e II e o erro RMS para todas as 6 derivações dos membros foram calculados entre os ECG emparelhados para cada sujeito. Esta análise foi realizada no resultado de ECG versão não filtrada, bem como no resultado de ECG versão filtrada e melhorada (EF). Os ECG do KardiaMobile 6L tiveram uma correlação mínima de 0,96 e um erro RMS máximo de 47 µV em comparação com a derivação correspondente do

Anotações:

- Sanfonado com dobra central - 4 x 4 cores - CMYK



510mm

112mm

224mm

SEGURANÇA CLÍNICA E DESEMPENHO **AliveCor**

ECG de 12 derivações. Os resultados da análise quantitativa dos registros de ECG confirmaram ainda que o dispositivo de ECG KardiaMobile 6L tem um resultado equivalente ao do dispositivo de ECG de 12 derivações padrão de excelência.

Não foram observados acontecimentos adversos durante este estudo clínico.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura Funcional: +10 °C a +45 °C
 Umidade Funcional: 10% a 95% (sem condensação)
 Temperatura de Armazenamento: +0 °C a +40 °C
 Umidade em Armazenamento: 10% a 95% (sem condensação)

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

GARANTIA
 Seu KardiaMobile 6L e seus componentes, excluindo a bateria, são garantidos como livres de defeitos de materiais e de mão-de-obra que venham a surgir dentro do prazo de 1 (um) ano. Este prazo vale a partir da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com este dispositivo. A garantia é invalidada quando os defeitos/danos forem decorrentes de mau uso ou vazamento de bateria. O consento ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima poderá ser realizado sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. O consento ou a substituição são nossa responsabilidade e única solução prevista conforme a garantia acima.

Utilize somente as peças específicas fornecidas pela OMRON Healthcare neste produto. O uso de outras peças que não sejam fornecidas pela OMRON Healthcare poderá comprometer o funcionamento ou até mesmo causar danos ao dispositivo.

Possíveis danos causados em decorrência do uso de peças inadequadas serão de responsabilidade do consumidor e a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada. Siga sempre as orientações de uso, limpeza e armazenamento descritas neste manual. Caso seja constatado o uso em desacordo com as orientações deste manual, a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Se o aparelho necessitar de assistência, consulte a assistência técnica mais próxima no nosso site: Site da OMRON Healthcare Brasil www.omronbrasil.com

GARANTIA **AliveCor**

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON EM CONJUNTO COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON SE DECLARA ISENTA DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADEQUAÇÃO PARA FINS DETERMINADOS. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE HOUVER, SÃO LIMITADOS AO TÉRMINO DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA.

A GARANTIA ACIMA É COMPLETA E EXCLUSIVA. O GARANTIDOR EXIME-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU DECORRENTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS CASUAIS OU DECORRENTES, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO SEU CASO).

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos; você pode também ter outros direitos que variam de acordo com a jurisdição. Devido aos requisitos especiais locais, algumas das limitações e exclusões acima podem não ser aplicáveis ao seu caso.

SAC da OMRON Healthcare Brasil
 Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044
 Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907
sac@omronbrasil.com
www.omronbrasil.com

NÚMERO DE SÉRIE
 O número de série ficará visível somente após a remoção da tampa da bateria e do compartimento da bateria.

MANUTENÇÃO
 1. Nenhum serviço ou reparo deve ser executado no hardware do KardiaMobile 6L além da manutenção indicada nesta seção.
 2. Limpe os eletrodos com um pano macio umedecido em água ou com um dos seguintes produtos de limpeza aprovados:
 • Água e sabão, ou
 • Solução de alvejante, conforme recomendado pelo CDC (Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA) [5 colheres de sopa de alvejante por galão (3,78 l) de água OU 4 colheres de chá de alvejante para cerca de um litro de água]

MANUTENÇÃO **AliveCor**

a. Para limpar, borrife o produto de limpeza num pano macio e limpe bem o dispositivo.
 b. Verifique se o dispositivo está suficientemente seco.

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

3. Inspeção Visual Exterior:
 • Inspecione os eletrodos quanto a deformações, danos na superfície ou corrosão;
 • Verifique se há qualquer outra forma de dano.

4. Para a substituição da pilha, a AliveCor recomenda que leve o hardware KardiaMobile 6L a uma loja de consertos de relógios ou de aparelhos auditivos.
 • Tipo de Pilha: Tipo moeda CR2016 compatível com CEI 60086-4
 • Verifique se a orientação da pilha está adequada, com as informações da pilha e o terminal (+) virados para cima.



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

INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS E OUTRAS
 O KardiaMobile 6L foi testado e considerado em conformidade com os requisitos relevantes da CEI 60601-1-2:2014 Classe B para Compatibilidade Eletromagnética (EMC). FCC ID: ZASFFAC019

CONFORMIDADE FCC **AliveCor**

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:
 1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; e
 2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

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

Para visualizar informações da FCC no aplicativo Kardia:
 1. Na tela inicial, toque em  para acessar as configurações do aplicativo Kardia.
 2. Toque em "About Kardia" (Sobre a Kardia) para visualizar o ID da FCC e outras informações regulamentares aplicáveis.

CONFORMIDADE INDUSTRY CANADA
 ID IC: 25747-AC019

Este dispositivo está em conformidade com as isenções de licença RSS da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:
 1. Este dispositivo não pode causar interferência; e
 2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

CLASSIFICAÇÃO DO ÍNDICE DE PROTEÇÃO
 O KardiaMobile 6L possui classificação IP22. O KardiaMobile 6L está protegido contra a inserção de dedos e não é afetado por gotas de água que caiam verticalmente. O KardiaMobile 6L foi testado com o requisito padrão relevante CEI 60601-1-11:2015.

PEÇAS APLICADAS
 Os 3 eletrodos (eletrodo para a mão esquerda, eletrodo para a mão direita e eletrodo para a perna esquerda) são peças aplicadas do tipo CF.
 A temperatura de funcionamento do dispositivo é de +10 °C a +45 °C. Se a temperatura ambiente for superior a +41 °C, as peças aplicadas podem exceder os +41 °C. Se tiver dificuldades em usar seu KardiaMobile 6L, consulte o guia de resolução de

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **AliveCor**

problemas abaixo ou contate o suporte técnico em support@alivecor.com.

Estou com problemas em obter um registro claro.
 • Limpe os eletrodos usando um pano macio e úmido. Lave as mãos com sabão e água. Use uma pequena quantidade de água para umedecer a pele onde os seus dedos fazem contato com os eletrodos.
 • Ao registrar um ECG de seis derivações, é importante colocar o dispositivo na perna esquerda (joelho ou parte interna do tornozelo). O dispositivo deve usado sobre a pele nua para um registro preciso.
 • Certifique-se de que seus braços, mãos e perna esquerda permaneçam imóveis para reduzir o ruído muscular. Não aplique demasiada pressão sobre os eletrodos.
 • Evite a proximidade de itens que possam causar interferência elétrica (equipamentos eletrônicos, computadores, carregadores, roteadores, etc.)
 • Se você usa aparelhos auditivos, desligue-os antes do registro.

Meu KardiaMobile 6L não está funcionando.
 • Verifique se o Bluetooth está ativado nas configurações do smartphone ou tablet e siga os passos em "Record a Single-Lead EKG" (Registrar um ECG de derivação simples) ou "Record a Six-Lead EKG" (Registrar um ECG de seis derivações).
 • Se o Bluetooth estiver ativado, tente desemparelhar e emparelhar novamente com seu KardiaMobile 6L.
 • Se o Bluetooth estiver ativado e o dispositivo não estiver conectando ou emparelhando, é possível que a pilha precise ser substituída. Siga as instruções em "Maintenance" (Manutenção) para substituir a pilha, que está localizada sob o eletrodo inferior do dispositivo.

Quero fazer um ECG de seis derivações, mas só aparece o ECG de derivação simples durante o registro.
 • Verifique se a opção Six-Lead EKG (ECG de seis derivações) está selecionada.
 • Verifique se o eletrodo inferior está tocando na pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo. O dispositivo deve usado sobre a pele nua para um registro preciso.

Importado e Distribuído por:
 OMRON Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos
 LTA, CNPJ: 10.345.462/0008-70
 Av Air Aiz (Lote 11) - Jundiaí/SP - CEP: 13.212-213
 Jaraguá - Lote 12 - Quadra B
 Responsável Técnico: Fernando Mascotte - CREA-SP: 5069525906
 Registro ANVISA nº 81952070019
 SAC da OMRON Healthcare Brasil
 Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044
 Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907
sac@omronbrasil.com
www.omronbrasil.com

Fabricante Legal:
 AliveCor, Inc.
 189 N Bernardo Ave Suite 100, Mountain View, CA 94043, EUA

Segurança

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL em www.anatel.gov.br

Este equipamento não tem direito a proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

16766-20-13510

ANATEL

AliveCor

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS **AliveCor**

No meu ECG, o registro aparece de cabeça para baixo.
 1. **Single-Lead EKG (ECG de seis derivações)**
 • Verifique se o logotipo da AliveCor está na orientação correta.
 • Verifique se seus polegares estão tocando nos 2 eletrodos superiores e se o eletrodo inferior está tocando na pele acima do joelho esquerdo ou do tornozelo esquerdo.

2. **Single-Lead EKG (ECG de derivação simples)**
 • Verifique se o logotipo da AliveCor está na orientação correta.
 • No traçado do ECG, selecione a opção "Invert" (Inverter) para inverter a orientação do ECG.

SEGURANÇA ELÉTRICA

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas
 O KardiaMobile 6L destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O KardiaMobile 6L usa energia de RF apenas para sua função interna. As emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrônicos que se encontrem nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O KardiaMobile 6L foi concebido para uso em ambientes domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	N/D	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma pilha de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Flutuações de tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	N/D	

SEGURANÇA ELÉTRICA **AliveCor**

Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética
 O KardiaMobile 6L destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 2 kV de contato ± 4 kV de contato ± 6 kV de contato ± 8 kV de contato ± 2 kV de ar ± 4 kV de ar ± 8 kV de ar ± 15 kV de ar	± 2 kV de contato ± 4 kV de contato ± 6 kV de contato ± 8 kV de contato ± 2 kV de ar ± 4 kV de ar ± 8 kV de ar ± 15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Explosão/transiente e elétrico rápido CEI 61000-4-4	N/D	N/D	O KardiaMobile 6L é alimentado por uma pilha de lítio tipo moeda e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Sobretensão CEI 61000-4-5	N/D	N/D	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	N/D	N/D	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

SEGURANÇA ELÉTRICA **AliveCor**

Diretrizes e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética
 O KardiaMobile 6L destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma peça do KardiaMobile 6L, incluindo os cabos, a não ser à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P} 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ 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, * deve ser inferior que o nível de conformidade em cada faixa de frequência * pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 — A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa 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.

SEGURANÇA ELÉTRICA **AliveCor**

* A intensidade do campo a partir de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o KardiaMobile 6L for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o KardiaMobile 6L deve ser observado para verificar o normal funcionamento. Se ocorrer um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o KardiaMobile 6L.
 * Na faixa 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 6L
 O KardiaMobile 6L foi concebido para uso num ambiente eletromagnético no qual sejam controlados distúrbios causados por RF irradiada. O cliente ou o usuário do KardiaMobile 6L pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o KardiaMobile 6L, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

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

SEGURANÇA ELÉTRICA **AliveCor**

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 faixa 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.

SÍMBOLOS DO EQUIPAMENTO
 Estes símbolos serão usados na embalagem e outras etiquetas do hardware do KardiaMobile 6L.

 Peça aplicada tipo CF  Não descarte junto com o lixo doméstico

 Leia as instruções antes de usar  Fabricante

 40°C Amplitude térmica  95% Teor de umidade

REF Número do modelo **SN** Número de série

EC REP Representante Autorizado Europeu

AliveCor

Instruções de uso (IFU) para KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB84.X1
 Julho de 2022

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

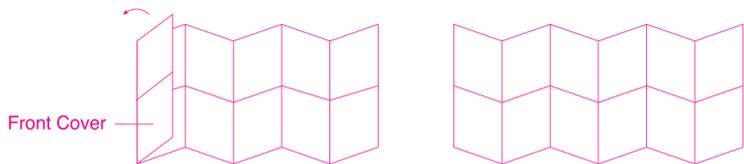
EC REP Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Bruxelas, Bélgica

© AliveCor, Inc. 2022

CE
 0123

AliveCor é uma marca registrada da AliveCor, Inc.

Anotações:
- Sanfonado com dobra central - 4 x 4 cores - CMYK



Folding instructions