

AliveCor®

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

19LB75.2
Agosto 2022



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

EC REP

**Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgio**

© AliveCor, Inc. 2022

CE
0123

Sommario

Introduzione	3
Guida alle parti	4
Avvertenze	4
Precauzioni	6
Indicazioni per l'uso	6
Caratteristiche e funzionalità	6
Configurazione iniziale dell'hardware KardiaMobile 6L	7
Registrazione di un ECG a derivazione singola	7
Registrazione di un ECG a sei derivazioni	8
Lettura da parte di un operatore sanitario (solo Rx)	10
Analisi ECG	10
Frequenza cardiaca	11
Sicurezza e prestazioni cliniche	12
Specifiche ambientali	13
Durata prevista	13
Manutenzione	14
Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo	15
Conformità FCC	15
Conformità Industry Canada	15
Tipo di protezione IP	15
Parti applicate	16
Risoluzione dei problemi	16
Sicurezza elettrica	17
Simboli riportati sull'apparecchio	22

KardiaMobile 6L

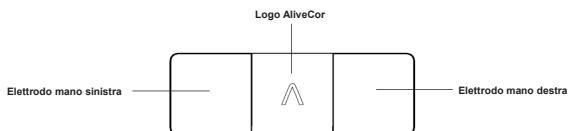
Introduzione

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 dell'utilizzatore.
 - a. È dotato di 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. **ECG a derivazione singola:** consente di registrare una sola attività elettrica del cuore (ECG eseguito con i due elettrodi principali).
 - b. **ECG a sei derivazioni:** consente sei diverse registrazioni dell'attività elettrica del cuore (ECG eseguito usando tutti e tre gli elettrodi).
3. Al termine della registrazione dell'ECG, viene prodotta un'analisi algoritmica istantanea ("**Instant Analysis**") del ritmo cardiaco.
 - a. L'Instant Analysis rileva ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia o un risultato non classificato sia per l'ECG a singola derivazione sia per quello a sei derivazioni.
4. KardiaMobile 6L richiede uno **smartphone o un tablet compatibile** e l'**app Kardia**.
 - a. All'indirizzo www.alivecor.com/compatibility è possibile visualizzare l'elenco dei dispositivi compatibili.
 - b. L'app Kardia può essere scaricata dall'App Store o da Google Play.

NOTA: KardiaMobile 6L può essere utilizzato anche con applicazioni di terzi "fornite da AliveCor" scaricabili dall'App Store o da Google Play.

Guida alle parti

VISTA DALL'ALTO



VISTA DAL BASSO



Avvertenze

1. AliveCor non garantisce che, a fronte di qualsiasi risultato dell'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 cardiache.
3. **NON** utilizzare il dispositivo per l'autodiagnosi di condizioni correlate al cuore. Consultare il medico prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica, inclusa la variazione delle modalità di utilizzo di qualsiasi farmaco o trattamento.
4. Se la pelle attorno all'elettrodo è irritata o infiammata, **NON** utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico.

5. AliveCor non rilascia alcuna garanzia in merito a dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, né relativamente all'uso inappropriato o al malfunzionamento dello stesso in seguito ad abuso, incidenti, alterazioni, utilizzo inappropriato, negligenza o inosservanza delle istruzioni fornite per la manutenzione del prodotto. Le interpretazioni elaborate dal dispositivo sono semplici rilevamenti, non hanno valore di diagnosi completa delle condizioni cardiache. Ai fini della decisione clinica, tutte le interpretazioni devono essere analizzate da un professionista medico.
6. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.
7. Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. Il contenuto può essere nocivo se ingerito. Il dispositivo contiene una batteria a bottone non accessibile durante il normale utilizzo ma, se esposta, può rappresentare un rischio di soffocamento e 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 che presentano una quantità eccessiva di grasso o peli, oppure pelle molto secca: la registrazione potrebbe risultare non corretta.
10. NON effettuare registrazioni durante la guida o l'attività fisica.
11. NON conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o esposti alla luce.
12. NON effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Procedere dapprima alla pulizia.
13. NON utilizzare detergenti contenenti alcol o abrasivi, poiché potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
14. NON immergere o esporre eccessivamente il dispositivo a liquidi.
15. NON utilizzare il dispositivo mentre il telefono è in ricarica. Scollegare 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 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 del dispositivo con conseguente funzionamento scorretto.
23. NON utilizzare accanto o impilato ad altre apparecchiature onde evitare di causare un funzionamento improprio.
24. NON utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da 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 farmaci senza aver prima consultato il medico.
3. L'eventuale rilevamento di una fibrillazione atriale (FA) nei risultati dell'ECG non deve essere utilizzato per la diagnosi. In caso di sintomi preoccupanti, rivolgersi al medico.
4. Il risultato "Bradycardia" o "Tachycardia" si riferisce alla frequenza cardiaca in assenza di FA e non deve essere utilizzato per formulare una diagnosi. In caso di identificazioni costanti di "Bradycardia" o "Tachycardia", consultare il medico.
5. Se i risultati dell'ECG sono "Non leggibili" significa che la registrazione dell'ECG non è idonea per l'analisi. È possibile provare a ripetere la registrazione.

Indicazioni per l'uso

Il sistema KardiaMobile 6L è progettato per la registrazione, la memorizzazione e il 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 può registrare contemporaneamente la derivazione I e la derivazione II, oltre a ottenere la derivazione III e derivazioni unipolari degli arti aVR, aVF e aVL. Il sistema KardiaMobile 6L rileva anche i ritmi ECG e i risultati dell'analisi ECG della 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 e pazienti affetti da patologie cardiache note o sospette, nonché persone attente alla propria salute e interessate al monitoraggio delle aritmie cardiache descritte sopra. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.

Caratteristiche e funzionalità

KardiaMobile 6L è un dispositivo ECG personale a 3 elettrodi in grado di registrare due tipi di ECG: uno a derivazione singola e uno a sei derivazioni, che fornisce più dati da comunicare al 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 dotato di due elettrodi sulla superficie superiore e uno sulla superficie inferiore. È alimentato da una batteria sostituibile situata sotto l'elettrodo della parte inferiore. I dati ECG vengono trasmessi in modalità wireless dal dispositivo allo smartphone o al tablet tramite il Bluetooth.

Che cos'è un ECG?

L'ECG, acronimo di elettrocardiogramma, è un test che rileva e registra l'intensità e i tempi dell'attività elettrica del cuore. Ogni battito cardiaco è innescato da un impulso elettrico. L'ECG rappresenta i tempi e l'intensità di questi impulsi mentre attraversano il cuore.

ECG a derivazione singola

L'ECG a derivazione singola è il modo più semplice per registrare il ritmo cardiaco. Misura una sola attività del cuore. Si effettua posizionando il dispositivo su una superficie piana vicino allo smartphone e poggiando le dita della mano sinistra e della mano destra sui due elettrodi superiori del dispositivo. È paragonabile alla derivazione I degli apparecchi ECG standard utilizzati 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 diverse origini. Si esegue 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. È paragonabile alle derivazioni I, II, III, aVF, aVL e aVR degli apparecchi ECG standard utilizzati in ospedale o negli studi medici.

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

Configurazione iniziale dell'hardware KardiaMobile 6L

1. Estrarre il dispositivo KardiaMobile 6L dalla confezione.
2. Scaricare l'app **Kardia**  dall'App Store o da Google Play.
 - o 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. Completare la configurazione dell'account seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Registrazione di un ECG a derivazione singola

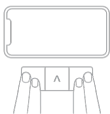
Per registrare un ECG a derivazione singola, attenersi alle istruzioni seguenti.

1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".
2. Se si utilizza KardiaMobile 6L per la prima volta, seguire le istruzioni sullo 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 di 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. Restare fermi e osservare il conto alla rovescia del timer di 30 secondi fino al completamento della registrazione dell'ECG.

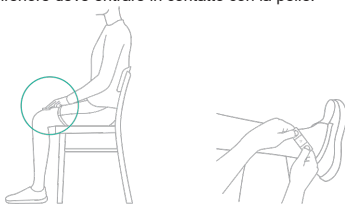
Registrazione di un ECG a sei derivazioni

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

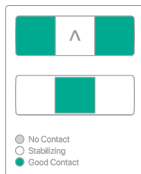
1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".
2. Se si utilizza KardiaMobile 6L per la prima volta, seguire le istruzioni sullo schermo per configurare e associare il dispositivo in uso.
3. Selezionare l'opzione **ECG a sei derivazioni**.
4. Tenere il dispositivo ECG con i pollici che toccano 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. Restare fermi e osservare il conto alla rovescia del timer di 30 secondi fino al completamento della registrazione dell'ECG.

Lettura da parte di un operatore sanitario (solo Rx)

Gli operatori sanitari possono leggere e analizzare la registrazione dell'ECG. L'app Kardia presenta due modalità per inviare agli operatori sanitari l'ECG registrato: mediante un codice di riferimento dell'operatore sanitario che utilizza Kardia Pro, oppure inviando per e-mail all'operatore sanitario l'ECG in formato PDF. Quando Kardia Pro è connessa, le registrazioni ECG del paziente vengono trasferite automaticamente e messe a disposizione dell'operatore sanitario. Questi può leggere il PDF dell'ECG ed eseguire le valutazioni del ritmo nonché misurare l'intervallo QT.

Nota: l'ECG eseguito con KardiaMobile 6L viene registrato in posizione seduta (mentre un ECG diagnostico si effettua in posizione supina) con i relativi effetti sull'intervallo QT, effetto che può essere mitigato mediante l'intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca. Nella sezione "Sicurezza e prestazioni cliniche" è riportato un riepilogo della validazione clinica che dimostra la precisione della misurazione dell'intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca (QTc) effettuata con KardiaMobile 6L.

AVVERTENZA: l'analisi ECG manuale è destinata unicamente a personale sanitario formato, altri utenti non formati dovrebbero astenersi dall'analizzare un ECG o dall'eseguire valutazioni diagnostiche.

Analisi ECG

Al termine della registrazione ECG, KardiaMobile 6L trasmette i dati ECG all'app mobile Kardia. L'ECG viene quindi elaborato dagli algoritmi Instant Analysis di AliveCor. Sull'app verrà visualizzato l'ECG completo a derivazione singola o a sei derivazioni e il risultato dell'Instant Analysis corredato da una descrizione.

Tutti i possibili risultati, le descrizioni e le informazioni aggiuntive dell'Instant Analysis sono riportati nella tabella seguente:

Instant Analysis	Descrizione	Informazioni aggiuntive
Possibile fibrillazione atriale	L'ECG evidenzia segni di fibrillazione atriale.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Bradycardia	La frequenza cardiaca è inferiore a 50 battiti al minuto, un valore più lento 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 farmaci senza aver prima consultato il medico.

Instant Analysis	Descrizione	Informazioni aggiuntive
Normale	Nell'ECG non sono state rilevate anomalie di ritmo.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Tachicardia	La frequenza cardiaca è più veloce di 100 battiti al minuto. Questo valore può essere normale in caso di stress o attività fisica.	Kardia non rileva attacchi cardiaci. Se si ritiene di avere un'emergenza medica, chiamare il pronto soccorso. Non cambiare farmaci senza aver prima consultato il medico.
Nessuna analisi	La registrazione ECG ha una durata insufficiente. Instant Analysis non è in grado di formulare analisi su registrazioni ECG di durata inferiore a 30 secondi.	Registrazione 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, Bradicardia o Tachicardia. Ciò può essere dovuto ad 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 farmaci senza aver prima consultato il medico.
Non leggibile	Nella registrazione è stata rilevata un'interferenza eccessiva.	Registrazione 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 precedenti 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 a partire dalla media di questo calcolo inverso nei 5 secondi precedenti. Per gli ECG memorizzati, la frequenza cardiaca media corrisponde alla media di questo calcolo inverso nell'arco di tutti i 30 secondi della registrazione.

Sicurezza e prestazioni cliniche

Le prestazioni del sistema KardiaMobile 6L per la registrazione di un ECG a 6 derivazioni sono state convalidate in uno studio clinico. Complessivamente, allo studio hanno partecipato 44 soggetti, suddivisi in modo pressoché equo fra volontari sani e pazienti con aritmia. Le registrazioni ECG sono state effettuate contemporaneamente con KardiaMobile 6L e con un dispositivo ECG standard a 12 derivazioni di livello clinico. Sulle 44 coppie di risultati ECG, sono state eseguite analisi qualitative e quantitative di equivalenza.

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 del dispositivo ECG a 12 derivazioni utilizzato come 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 stabilito che il dispositivo personale registra un ECG a 6 derivazioni qualitativamente equivalente alle registrazioni di derivazioni corrispondenti di un dispositivo ECG a 12 derivazioni standard.

Quanto all'equivalenza quantitativa, per ogni soggetto sono state calcolate la correlazione incrociata del battito mediano per la derivazione I e II e l'errore RMS per tutte le 6 derivazioni posizionate sugli arti tra gli ECG associati. Questa analisi è stata condotta sull'output ECG non filtrato e sull'output ECG con filtro avanzato (EF). Gli ECG KardiaMobile 6L hanno dimostrato una correlazione minima pari a 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.

Inoltre, in uno studio separato, è stata convalidata clinicamente la precisione della misurazione dell'intervallo QT corretto per la frequenza cardiaca (QTc) usando KardiaMobile 6L. In questo studio, sono stati eseguiti contemporaneamente gli ECG su 313 pazienti usando KardiaMobile 6L e un dispositivo ECG diagnostico a 12 derivazioni. Un laboratorio centrale indipendente ha eseguito le misurazioni degli intervalli QT e RR con la procedura utilizzata in studi approfonditi dell'intervallo QT, come descritto di seguito:

- Le misurazioni della durata dell'intervallo sono state effettuate su una derivazione singola. Con gli ECG a 6 derivazioni, gli intervalli sono stati misurati sulla derivazione II dopo l'applicazione del filtro avanzato di AliveCor. Quando non era possibile analizzare la derivazione II, la derivazione secondaria da misurare era la I e la terziaria era la III. Nel caso delle 12 derivazioni, le misurazioni della durata dell'intervallo venivano eseguite sulla derivazione II senza filtro. Quando non era possibile analizzare la derivazione II a 12 derivazioni, la derivazione secondaria da misurare era la V5 e la terza era la V2.
- Le misurazioni dell'intervallo QT sono state eseguite sui primi 3 battiti e la relativa media è stata utilizzata come QT per l'ECG.
- Il QT corretto per la frequenza cardiaca è stato calcolato utilizzando sia la formula di Bazett che quella di Fridericia. Per ciascuno dei tre battiti utilizzati per misurare il QT, è stato misurato l'intervallo RR al battito successivo e il QT del battito è stato corretto mediante l'apposita formula. La media dei tre QT corretti per la frequenza cardiaca è stata utilizzata come QTc misurato finale.

La differenza media degli intervalli fra il QTc misurato con entrambi i dispositivi è risultato ≤ 10 ms. Anche in un'altra analisi la differenza media dell'intervallo fra il QTc globale corretto per la frequenza cardiaca misurato mediante un algoritmo automatico autorizzato dalla 510(k) come standard di cura è risultata ≤ 10 ms. I risultati dell'analisi quantitativa hanno confermato che il QTc misurato con un ECG effettuato con KardiaMobile 6L in posizione seduta equivale a quello misurato con un dispositivo ECG diagnostico a 12 derivazioni standard eseguito in posizione supina. 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. Non eseguire interventi di assistenza o riparazione sull'hardware KardiaMobile 6L a eccezione delle operazioni di manutenzione elencate in questa sezione.
2. Pulire delicatamente gli elettrodi con un panno morbido inumidito con acqua o uno dei seguenti detergenti approvati:
 - o acqua e sapone, o
 - o soluzione di candeggina raccomandata dai CDC (5 cucchiaini di candeggina per gallone di acqua OPPURE 4 cucchiaini di candeggina per un quarto di acqua, pari a 20 ml di candeggina per litro di acqua).
 - a. Per pulire, spruzzare il detergente su un panno morbido e strofinare su tutto il dispositivo.
 - b. Assicurarsi che il dispositivo sia sufficientemente asciutto.

AVVERTENZA:

- o NON utilizzare detergenti contenenti alcol o abrasivi, poiché potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
 - o NON immergere o esporre eccessivamente il dispositivo a liquidi.
3. Ispezione visiva esterna:
 - o Ispezionare gli elettrodi per individuare deformazioni, danni superficiali o corrosione.
 - o Verificare la presenza di eventuali altri 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.
 - o Tipo di batteria: cella a bottone CR2016 conforme a IEC 60086-4.
 - o Accertare il corretto orientamento della batteria con le relative informazioni e il terminale (+) rivolto verso l'alto.



AVVERTENZA:

- o 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 causare gravi lesioni ai tessuti in caso di ingestione.
- o 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 relativi requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2014 classe B per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Conformità FCC

FCC ID: 2ASFFAC019


Questo dispositivo è conforme alla normativa FCC Parte 15.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

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

ATTENZIONE: alterazioni o modifiche non espressamente approvate 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 condizioni seguenti:

- (1) il dispositivo non può causare interferenze e
- (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato dello stesso.

Tipo di protezione IP

KardiaMobile 6L è classificato IP22. KardiaMobile 6L è protetto dall'inserimento delle dita e non viene danneggiato dal gocciolamento verticale di acqua. KardiaMobile 6L è stato testato in base ai requisiti pertinenti 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 durante 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 per ricevere una lettura chiara.

- Pulire gli elettrodi con un panno morbido inumidito. Lavarsi le mani con acqua e sapone. Inumidire con un po' d'acqua la pelle nei punti in cui le dita entrano in contatto con gli elettrodi.
- Se si esegue un ECG a sei derivazioni, è importante posizionare il dispositivo sulla gamba sinistra (ginocchio o interno della caviglia). Per una registrazione accurata, il dispositivo deve essere utilizzato sulla pelle nuda.
- Assicurarci che braccia, mani e gamba sinistra restino fermi in modo da ridurre l'interferenza muscolare. Non applicare troppa pressione sugli elettrodi.
- Evitare la vicinanza eccessiva di oggetti 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.

- Assicurarci 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 il 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 per la "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. Per una registrazione accurata, il dispositivo deve essere utilizzato sulla pelle nuda.


Su ECG personali, la registrazione viene visualizzata 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 l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile 6L 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 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 l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile 6L venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di 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 almeno del 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	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) 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 l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile 6L venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di 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 utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza dal sistema KardiaMobile 6L o da 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> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

^a Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico intensità di campo generate da trasmettitori fissi quali stazioni radio base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive. 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 accertarsi che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di KardiaMobile 6L.

^b Nell'intervallo di frequenze compreso fra 150 kHz e 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 l'utilizzatore di KardiaMobile 6L può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e KardiaMobile 6L attenendosi alle raccomandazioni seguenti, 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	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 riportata nella tabella, è possibile stabilire 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 dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			

Simboli riportati sull'apparecchio

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



Parte applicata di tipo CF



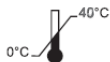
Non smaltire nei rifiuti domestici



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Produttore



Intervallo di temperatura



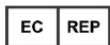
Intervallo di umidità

REF

Codice modello

SN

Numero di serie



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Importatore europeo

