

Manual de usuario para Kardia™ de AliveCor®

© 2011-2017 AliveCor, Inc. Todos los derechos reservados. Patente estadounidense n.º: 8 301 232 y patentes pendientes. AliveCor y Kardia son marcas comerciales y nombres comerciales de AliveCor, Inc. en los Estados Unidos y otros países.

00LB20 Revisión 3 | Octubre 2018

Contenidos

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	3
2. PRECAUCIONES	5
3. CONFIGURACIÓN DE KARDIA MOBILE O KARDIABAND SYSTEM Y PRIMER REGISTRO DE EKG.....	6
4. REGISTRO DE UN ECG	9
5. AL FINALIZAR EL REGISTRO DE EKG	11
6. SMARTRHYTHM (SE NECESITA LA APLICACIÓN PARA RELOJ DE KARDIA)	12
7. INTRODUCCIÓN DE UN EVENTO SIN EKG (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA).....	14
8. PARÁMETROS Y AJUSTES	14
9. ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO, IMPRIMIR O ELIMINAR REGISTROS	15
10. HISTORIAL (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA MOBILE)	16
11. REVISIÓN MÉDICA (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)	17
12. DETECTORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, NORMAL, ILEGIBLE)	18
13. TRATAMIENTOS (APLICACIÓN PARA MÓVIL KARDIA; SOLO PARA IOS)	21
14. PARÁMETROS (PARA IOS) / TENDENCIAS Y ANÁLISIS (ANDROID) (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)	21
15. INTEGRACIÓN CON LA APLICACIÓN SALUD Y GOOGLE FIT	21
16. CÓDIGO DE REFERENCIA.....	22
17. TENSIÓN ARTERIAL.....	22
18. PESO	23
19. INFORME PERSONAL.....	24
20. AYUDA DE ACCESO.....	24
21. CÓMO EDITAR EL PERFIL DE USUARIO (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA).....	24
22. CÓMO ACCEDER AL CAMPO EDUCACIÓN (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)	24
23. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	25
24. ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO KARDIA	30
25. REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA	32
26. INFORMACIÓN DE CONTACTO DE ALIVECOR	32
27. SEGURIDAD ELÉCTRICA	33
28. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA O EN EL ETIQUETADO DEL EMBALAJE	41

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Kardia™ de AliveCor® es una aplicación para smartphone y smartwatch que es compatible con la gama de dispositivos de registro móvil de electrocardiogramas (ECG o EKG) de calidad clínica de AliveCor. Los usuarios pueden utilizar Kardia para registrar y mostrar los EKG con Kardia Mobile en su smartphone o tablet, o con la KardiaBand en su Apple Watch. La aplicación Kardia también ofrece un análisis instantáneo del EKG registrado con el propósito de evaluar si el ritmo cardíaco es normal o si se detecta una fibrilación auricular.

La duración predeterminada del registro es de 30 segundos. Los usuarios pueden ampliar la duración del registro de Kardia Mobile utilizando la aplicación móvil Kardia hasta un máximo de 5 minutos. Kardia permite que los usuarios realicen un número ilimitado de registros y los envíen por correo electrónico a sus médicos. Además, Kardia puede almacenar todo su historial de EKG en la nube y permitir el acceso para visualizarlo (función Premium).

Los pacientes con cardiopatías diagnosticadas o que sospechen de padecer este tipo de enfermedades y aquellas personas preocupadas por su salud podrán utilizar Kardia Mobile o KardiaBand para registrar un EKG todos los días o siempre que presenten síntomas y compartir estos registros con su médico. Los profesionales sanitarios pueden analizar de manera rápida la frecuencia y el ritmo cardíaco del paciente, detectar arritmias y atender de manera remota a los pacientes que usen Kardia.

El producto Kardia Mobile debe utilizarse con un smartphone o una tablet del usuario que sea compatible. Este producto consta de:

1. Kardia Mobile: un dispositivo con electrodos que detectan y transmiten los ritmos en los EKG al smartphone o la tablet y que pueden, de manera opcional, conectarse a un smartphone compatible utilizando la placa de fijación proporcionada;
2. Placa de fijación: un accesorio opcional que se puede unir a la parte posterior de su smartphone para poder deslizar el dispositivo Kardia Mobile y conectarlo o desconectarlo;
3. Aplicación móvil Kardia: se utiliza para recopilar, visualizar y guardar (función Premium) los registros de EKG y transmitirlos al servidor de AliveCor de manera inalámbrica.

El producto KardiaBand se empareja con un iPhone con iOS o un Apple Watch que pertenezcan al usuario y sean compatibles para formar el KardiaBand System, que consta de:

1. KardiaBand: una correa de reloj de Apple Watch con electrodos integrados que detectan y transmiten los ritmos en el EKG al Apple Watch;
2. Aplicación para reloj de Kardia (complementaria a la aplicación móvil Kardia): se utiliza para recopilar, visualizar y guardar (función Premium) los registros en el Apple Watch y para transmitir dichos registros a la aplicación móvil Kardia de manera inalámbrica.
3. Aplicación móvil Kardia: se utiliza para recopilar, visualizar y guardar (función Premium) los registros de EKG y transmitirlos al servidor de AliveCor de manera inalámbrica.

NOTA: Los productos Kardia Mobile y KardiaBand System tienen la capacidad de conectar a los usuarios con sus médicos (Kardia Pro) con un código de referencia. Una vez conectados, los médicos tendrán a su disposición los registros de EKG del usuario y podrán visualizarlos. Los usuarios que no tengan un código de referencia podrán enviar por correo electrónico los registros de EKG a sus médicos en formato PDF desde la aplicación Kardia para smartphone.

Los productos Kardia Mobile y KardiaBand System permiten a los usuarios:

- Recopilar y almacenar los registros de EKG de un solo canal.
- Registrar recordatorios de voz que se transcriben, automáticamente, en notas.
- Editar los datos del usuario asociados a los registros.
- Transmitir, de manera inalámbrica, registros de EKG al servidor AliveCor.
- Acceder a los antiguos registros de EKG almacenados en el servidor AliveCor. (Función Premium).
- Imprimir o guardar los registros de EKG en PDF.
- Solicitar un análisis y una interpretación clínica profesional de los registros de EKG.
- Realizar un seguimiento de los distintos eventos que pudieran afectar a la salud cardíaca, como los síntomas, actividades, dietas, etc. (Función Premium).

Después de que un usuario haya creado una cuenta en la aplicación para móviles Kardia y haya recibido un análisis de su EKG, podrá:

- Visualizar los registros de EKG en tiempo real y después del registro.
- Visualizar la salida de los detectores ilegibles, normales y de fibrilación auricular.
- Enviar por correo electrónico los registros de EKG a los médicos o a otros destinatarios.

1.1. Instrucciones de uso - EE. UU.

Kardia Mobile:

El producto Kardia Mobile está diseñado para registrar, almacenar y transferir los ritmos en los electrocardiogramas (EKG) de un solo canal. El producto Kardia Mobile también muestra los ritmos en el EKG y detecta la presencia de fibrilaciones auriculares y ritmo sinusal normal (al prescribirse o utilizarse bajo la atención de un médico). El producto Kardia Mobile se ha diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios, pacientes con cardiopatías diagnosticadas o que sospechen de padecer este tipo de enfermedades e individuos preocupados por su salud. El producto no se ha probado aún para uso pediátrico y, por tanto, no está diseñado para tal fin.

KardiaBand System:

El KardiaBand System está diseñado para registrar, almacenar y transferir ritmos en un electrocardiograma de un solo canal (EKG). Asimismo, en KardiaBand System se muestran los ritmos cardíacos del EKG y se detecta la presencia de fibrilación auricular y ritmo sinusal normal (al prescribirse o utilizarse bajo la atención de un médico). El KardiaBand System está pensado para ser usado por profesionales del sector sanitario, pacientes adultos con cardiopatías diagnosticadas o con indicios de padecer este tipo de enfermedades e individuos preocupados por su salud.

1.2. Validación e investigación clínica

Los productos Kardia Mobile y KardiaBand System se han sometido a las validaciones de estudios clínicos llevados a cabo en diferentes instituciones a la vanguardia. Todos los dispositivos Kardia se han comparado favorablemente con los registros de derivación I pertenecientes a un dispositivo de 12 derivaciones estándar aprobado por la FDA. La equivalencia clínica de los registros de los dispositivos Kardia y el dispositivo de EKG de 12 derivaciones también ha sido validada por un comité certificado de electrofisiólogos cardíacos. Consulte <https://www.alivecor.com/research/> para obtener más detalles.

1.3. Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso de Kardia Mobile o KardiaBand System, aunque siempre debe tenerse extremo cuidado al considerar la utilización del dispositivo con arreglo a las precauciones y advertencias que se estipulan en este manual.

2. PRECAUCIONES

General:

- NO utilice el dispositivo con un marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable (DCI) u otros dispositivos electrónicos implantados.
- NO utilice el dispositivo para autodiagnosticarse afecciones cardíacas. Consulte a su médico antes de tomar decisiones médicas, como puede ser alterar su tratamiento o medicación.
- NO almacene el dispositivo en condiciones extremas de calor, frío, humedad o iluminación.
- NO exponga el dispositivo a campos electromagnéticos muy potentes.
- NO exponga el dispositivo a un entorno de resonancias magnéticas (RM).
- NO lleve el dispositivo durante una cauterización ni en procedimientos de desfibrilación externa.
- NO realice registros muy cerca de otro equipo que emita señales acústicas ultrasónicas.
- NO realice ningún registro mientras conduce ni al realizar actividades físicas.
- NO utilice Kardia Mobile mientras carga el teléfono. NO utilice KardiaBand mientras carga el reloj.
- NO realice ningún registro si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
- GUARDE los componentes fuera del alcance de los niños.
- NO utilice este dispositivo para registrar únicamente el ritmo cardíaco y la frecuencia cardíaca.
- NO utilice el sensor 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.
- NO continúe usándolo si presenta inflamación o irritación cutáneas alrededor del sensor o la correa, a menos que se lo indique un médico.

- AliveCor no se hace responsable de los datos o 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, 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 médico debe revisar todas las interpretaciones para tomar decisiones clínicas. NO deje caer ni golpee el dispositivo. NO DEBE utilizarse este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, fármacos u oxígeno presurizado.
- 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.
- AliveCor no le garantiza que el registrar un EKG normal signifique que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.

3. CONFIGURACIÓN DE KARDIA MOBILE O KARDIABAND SYSTEM Y PRIMER REGISTRO DE EKG

3.1. Compatibilidad

Consulte la lista más reciente de dispositivos compatibles en el sitio web de AliveCor para decidir qué smartphone, smartwatch o tablet debe usar: <https://www.alivecor.com/#compatibility>.

Compatibilidad con Kardia Mobile:

iOS

- iPhone 5/5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus y SE (iOS 11.1)
- iPad Air, Air 2 y Mini (iOS 9.3.5)
- iPad Mini 2 y Mini 3 (iOS 10.0.2)
- iPad Pro 9,7 pulgadas (iOS 10.0.2)
- iPod Touch 5G (iOS 9.3.5)

Android

- Google Pixel y Pixel XL (Android 7.1.1)
- Samsung Note 3 (Android 5.0)
- Samsung Note 5 (Android 6.0.1)
- Samsung Galaxy S3 (Android 4.3)
- Samsung Galaxy S4 (Android 5.0.1)
- Samsung Galaxy S5, S6 y S7 (Android 6.0.1)
- Samsung Galaxy J1 (Android 5.1.1)
- LG Nexus 5 (Android 6.0.1)
- HTC One M7 (Android 4.3)
- Jitterbug Touch 3 (Android 4.3)

Compatibilidad con KardiaBand:

Para utilizar KardiaBand se necesita un conjunto emparejado de iPhone y Apple Watch. Consulte a continuación la lista de dispositivos compatibles.

iPhone:

- iPhone 5s, 5c, 6/6 Plus, 6s/6s Plus, 7/7 Plus y SE (iOS 11.1)

Apple Watch:

- Apple Watch Series 1 de 38 mm y 42 mm (WatchOS 4.1)
- Apple Watch Series 2 de 38 mm y 42 mm (WatchOS 4.1)
- Apple Watch Series 3 de 38 mm y 42 mm (WatchOS 4.1)

NOTA: Los dispositivos y sistemas operativos que no aparecen en esta lista ni en el sitio web de AliveCor no son compatibles.

3.2. Extraer Kardia Mobile de su embalaje (usuarios de Kardia Mobile)

1. Saque Kardia Mobile de la caja.
2. Escoja la ubicación en la que acoplará Kardia Mobile.
 - a) Si utiliza una funda para móviles Kardia Mobile (se venden por separado), inserte el dispositivo Kardia Mobile en la funda del móvil y encájela en su teléfono de la misma forma que lo haría con cualquier funda.
 - b) Kardia Mobile se puede fijar al smartphone o a la funda que elija con la placa de fijación incluida (la superficie debe ser plana y lisa).
 - a. AC-001 - AC-007: Con la parte derecha del logotipo AliveCor hacia arriba, la parte superior del smartphone o tablet debería encontrarse a la derecha.
 - b. Los dispositivos AC-009 con logotipo AliveCor se deben colocar con la parte superior del logotipo de AliveCor apuntando hacia la parte superior del smartphone.
 - c. Los dispositivos AC-009 con el logotipo Kardia deben tener la "K" del logotipo más cerca de la parte superior del smartphone o tablet.
 - c) Puede elegir entre llevar el Kardia Mobile suelto, en un bolsillo o en una mochila o bolso. Cuando desee realizar un registro, sostenga el dispositivo Kardia Mobile con ambas manos o colóquelo en una superficie plana a una distancia de 30 cm de su smartphone o tablet.

NOTA: No utilice la placa de fijación en su tablet. Por el contrario, se recomienda mantener Kardia Mobile en las manos o colocarlo en una superficie plana a una distancia inferior a 30 cm del iPad a fin de registrar el EKG.

3.3. Extraer KardiaBand de su embalaje (usuarios de KardiaBand System)

1. Saque el KardiaBand de la caja. El KardiaBand consta de dos correas: una correa presenta una hebilla y la otra contiene el módulo de electrodos.
2. Quite la correa de reloj que lleve el Apple Watch; consulte el manual de usuario del Apple Watch si fuera necesario.
3. Conecte ambos extremos de KardiaBand al Apple Watch; consulte el manual de usuario del Apple Watch si fuera necesario. Asegúrese de que fija la correa que contiene el módulo de electrodos al lateral donde se marcan las 6 en el cuerpo del reloj y la correa con la hebilla al lateral donde se marcan las 12 en el cuerpo del reloj.

Para obtener más información sobre cómo colocar las correas en el reloj, consulte este vídeo https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT_ubEFY.

NOTA: El vello de la muñeca puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. Le recomendamos que retire el exceso de vello de la muñeca que esté bajo del sensor de KardiaBand.

3.4. Descargar la aplicación para móviles Kardia

1. Al utilizar su smartphone o tablet, busque *Kardia* en el App Store o en la tienda de Google Play.
2. Descárguese e instale la aplicación para móviles Kardia.

NOTA: El Apple Watch solo funciona con iPhones de Apple compatibles; consulte el manual de usuario del Apple Watch si fuera necesario.

3.5. Añadir la aplicación para reloj de Kardia al Apple Watch (usuarios de KardiaBand System)

1. Después de instalar la aplicación móvil Kardia (consulte a continuación), abra la aplicación para reloj en su iPhone.
2. Desplácese hacia abajo hasta Kardia y pulse en "Instalar". La instalación puede tardar unos instantes.
3. *Para ajustar la Pantalla de inicio de su reloj y garantizar que permanezca encendida mientras registra un EKG, siga los pasos 3-5.*
4. En la aplicación para reloj de su iPhone, desplácese hacia abajo y pulse en "General".
5. Siga desplazándose y pulse en "Pantalla de inicio".
6. En la sección "Al tocar", seleccione la opción "Durante 70 segundos".

3.6. Configurar una cuenta Kardia

Necesitará su cuenta Kardia para acceder, imprimir y guardar sus registros de EKG almacenados en la aplicación para móviles Kardia y en el servidor AliveCor. Siga las instrucciones que aparecerán al abrir la aplicación para móviles Kardia por primera vez y pulse "Crear cuenta". Podrá volver más tarde y editar su información si lo necesita.

NOTA: Tanto los usuarios de KardiaBand como los de Kardia Mobile deben utilizar la aplicación móvil Kardia para configurar su cuenta y realizar la integración.

3.7. Prueba gratuita de las funciones Premium

Una vez que haya creado la cuenta, tendrá acceso a las funciones Premium durante 30 días. Cuando acabe la prueba gratuita, finalizará su acceso a dichas funciones. Si desea seguir accediendo a las funciones Premium, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para comprar una suscripción.

3.8. Seguridad

Añada una contraseña (número de identificación personal [PIN]) o Touch ID (huella dactilar) a su dispositivo inteligente para agregar una capa de seguridad. Es importante que asegure su dispositivo inteligente, ya que almacenará datos personales relacionados con la salud. Revise el manual del dispositivo inteligente para obtener información sobre cómo añadir una capa de seguridad.

4. REGISTRO DE UN ECG

NOTA: No podrá visualizar sus registros ni utilizar ningún detector de Kardia hasta que configure su cuenta Kardia gratuita. Para conseguir el acceso a las funciones de la aplicación, debe crearse una cuenta en la aplicación Kardia para móviles. Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación móvil Kardia para realizar un primer registro que forme parte de la configuración del dispositivo.

SOLO PARA LOS USUARIOS DE EE. UU.: Experimentará un periodo de bloqueo durante 24 horas desde el momento en el que realice su primer registro hasta que pueda volver a registrar más EKG.

4.1. Para realizar un registro de EKG con Kardia Mobile utilizando su smartphone o tablet, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Antes de realizar cualquier registro:

- Desconecte los auriculares, los cables del cargador y cualquier otro dispositivo conectado.
- Si utiliza audífonos, apáguelos.
- Limpie los dos electrodos con un antiséptico con base de alcohol.
- Con su smartphone o tablet, inicie la aplicación Kardia.

1. Desde la pantalla de inicio de la aplicación móvil Kardia, seleccione “Registrar un EKG” o “Añadir FC en reposo”. Se recomienda realizar un registro estándar para llevar a cabo un EKG siempre que lo desee, por ejemplo, cuando presente síntomas. Se recomienda utilizar la opción de frecuencia cardíaca (FC) en reposo para establecer la línea base de su frecuencia cardíaca. Le recomendamos que registre los EKG de frecuencia cardíaca en reposo cuando se levante por la mañana, ya que es el momento del día en el que el cuerpo está más descansado.

NOTA: La aplicación Kardia está configurada para su uso personal. Si desea que otra persona utilice el dispositivo Kardia Mobile, deberán configurar la aplicación Kardia en su respectivo smartphone/tablet o cerrar la sesión de su cuenta desde la aplicación Kardia e iniciar sesión nuevamente con sus datos. El dispositivo Kardia Mobile se puede utilizar con más de una cuenta Kardia y/o más de un dispositivo inteligente.

NOTA: La aplicación Kardia crea un modelo personalizado de su EKG y detectará si alguien por error utiliza su dispositivo inteligente para registrar un EKG. Para crear este modelo, la aplicación preguntará a menudo si usted u otra persona ha realizado el EKG tras finalizar el registro.

2. Coloque dos o más dedos (no importa cuáles) en Kardia Mobile, con la mano derecha en un electrodo y la mano izquierda en el otro. Se iniciará automáticamente el registro de un EKG de derivación I en la aplicación móvil Kardia cuando haga un buen contacto con los electrodos de Kardia Mobile.
3. Al registrar su EKG, diga en voz alta sus síntomas (p. ej.: “Tengo palpitaciones. Creo que se debe a la ansiedad”) en el smartphone. Cualquier recordatorio de voz grabado se transcribirá en texto y se añadirá a la sección Notas de dicho registro de EKG.

También podrá seleccionar entre dos ubicaciones:

- Para realizar un EKG de derivación II, la rodilla izquierda debe estar en contacto con un electrodo y la mano derecha con el otro electrodo.
- Para una Derivación precordial anterior, el dispositivo se podrá colocar en la parte inferior izquierda del pecho, justo debajo del músculo pectoral.

NOTA: Kardia Mobile permite que los usuarios registren EKG como derivación II o como derivación precordial anterior. Los detectores se han probado únicamente con registros de derivación I. Debido a las diferencias de la forma de onda de los registros de derivación II o de derivación precordial anterior, es posible que los mensajes de análisis del detector (como “Normal”, “Ilegible”, etc.) sean incorrectos y no debería utilizar los resultados del detector. Póngase en contacto con su médico o realice una revisión médica si desea obtener un análisis del EKG sin derivación I registrado.

4.2. Para realizar un registro de EKG con KardiaBand System, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

NOTA: Con el objetivo de obtener una mayor claridad, las siguientes instrucciones son específicas para las personas que utilicen el Apple Watch en la muñeca izquierda. Si lleva el reloj en la muñeca derecha, siga las instrucciones cambiando izquierda por derecha.

1. Pulse en la aplicación para reloj de Kardia en el Apple Watch para abrir la aplicación.
2. Siga las directrices que aparecen para finalizar las actividades de acceso o de configuración que se muestren en el reloj.
3. Pulse en el botón “Registrar EKG”. Se mostrará un indicador “Esperando señal”.
4. Con su mano derecha, agarre su mano izquierda. Coloque el pulgar derecho relajado en el electrodo externo del EKG de KardiaBand. Haga una presión suficiente con su pulgar derecho para garantizar que el electrodo interno entre en contacto con la piel de su muñeca izquierda durante toda la duración del registro. Se trata de un EKG de I derivación.
5. Al registrar su EKG, diga en voz alta sus síntomas (p. ej.: “Tengo palpitaciones”) al smartwatch. Las grabaciones de voz se transcribirán en texto y podrá encontrarlas en la sección de Notas de ese registro de EKG en la aplicación móvil Kardia.

6. El registro dura 30 segundos.

NOTAS:

- Kardia Mobile y KardiaBand System no necesitan conexión de datos móviles o Wi-Fi para registrar un EKG y guardarlo en la memoria local del dispositivo. No obstante, sí que es necesario conectarse para sincronizarlo, de manera automática, con el servidor de AliveCor, enviarlo por correo electrónico o imprimirlo directamente desde la aplicación móvil Kardia. Si no cuenta con una conexión de datos móviles o Wi-Fi al registrar un EKG, podrá enviarlo por correo electrónico o imprimir los datos más tarde cuando disponga de una de estas conexiones, momento en el que se producirá la sincronización de manera automática.
- Kardia Mobile puede utilizarse a una distancia de hasta 30 cm del smartphone o tablet. Es posible que al utilizar el dispositivo a una distancia superior a los 30 cm se produzcan problemas de comunicación entre dispositivos y que su registro no se realice correctamente.
- El KardiaBand se debe conectar al Apple Watch. Es posible que al utilizar KardiaBand a una distancia superior se produzcan problemas de comunicación entre dispositivos y que su registro no se realice correctamente.
- Debe encender el Bluetooth en el iPhone emparejado para transferir los datos desde el Apple Watch.
- Para reducir el ruido muscular, descanse sus brazos sobre una superficie plana a fin de aumentar la estabilidad mientras se realiza el registro.
- El registro debe durar al menos 30 segundos para poder finalizar y para que los detectores puedan analizarlo.
- Si se encuentra en una zona ruidosa (una estación de tren, una cafetería, etc.), las grabaciones de voz del KardiaBand pueden recoger otras conversaciones y aparecerán en las Notas de ese EKG. Puede editar las notas para eliminar texto no deseado en la aplicación móvil Kardia.

5. AL FINALIZAR EL REGISTRO DE EKG

5.1. Para los usuarios de Kardia Mobile:

- En la aplicación móvil Kardia, justo después de llevar a cabo el registro y si este se ha realizado correctamente durante 30 segundos, se mostrará un análisis de su EKG.
- Tras el registro, podrá añadir etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc., a la pantalla Introducción de datos. También podrá introducir notas o etiquetas personalizadas y editar los recordatorios de voz transcritos. Tras tomar las decisiones oportunas, toque “Guardar” para continuar.

- Asimismo, podrá revisar el EKG en la pantalla de Historial o visitar la sección Parámetros y visualizar la tendencia de sus EKG, frecuencia cardíaca, síntomas, actividades, etc. También podrá tocar el EKG en la pantalla Historial para obtener una vista más amplia del EKG en la pantalla Revisar EKG. Podrá marcar, enviar por correo electrónico, compartir o enviar para su análisis los EKG desde la pantalla Historial o en la pantalla Revisar EKG.
- Asimismo, podrá añadir notas o etiquetas a su registro. En las etiquetas se incluyen síntomas, actividades, dietas, etc., relevantes a la salud cardíaca. Puede dirigirse a la pantalla Historial y tocar la flecha desplegable a la derecha del registro del EKG y, a continuación, tocar Editar. Esta acción también le dirigirá a la pantalla Introducción de datos, donde podrá añadir o editar notas y etiquetas.

5.2. Para los usuarios de KardiaBand:

- Si se ha registrado correctamente un EKG en su aplicación para reloj de Kardia, aparecerá el resultado del análisis de su EKG (si estuviera disponible).
- Para visualizar el EKG completo, utilice la Digital Crown o deslice hacia la derecha o hacia la izquierda con el dedo en la pantalla de resultados. Estas acciones le permitirán desplazarse por el EKG.
- Para volver a la pantalla de inicio de un EKG, pulse “Cerrar” en la esquina superior izquierda.
- En la pantalla de inicio de la aplicación para reloj de Kardia, pulse el botón “Registrar EKG” para realizar otro registro de EKG. Los registros de EKG anteriores aparecerán con un punto circular que mostrarán un color en función del resultado del análisis. Para visualizar un EKG anterior, pulse en el punto (función Premium).
- Además, podrá añadir notas o etiquetas al registro en la aplicación móvil Kardia (función Premium). En las etiquetas se incluyen síntomas, actividades, dietas, etc., relevantes a la salud cardíaca. Puede dirigirse a la pantalla Historial y tocar la flecha desplegable a la derecha del registro del EKG y, a continuación, tocar Editar. Esta acción también le dirigirá a la pantalla Introducción de datos, donde podrá añadir o editar notas y etiquetas.

NOTA: La aplicación para reloj de Kardia almacenará todos los registros sin sincronizar hasta que el Apple Watch se conecte y se sincronice con la aplicación móvil Kardia.

NOTA: Teniendo en cuenta el tamaño limitado de la pantalla del Apple Watch, puede visualizar el EKG en su teléfono, tablet o equipo para llevar a cabo una interpretación o un análisis.

6. SMARTRHYTHM (SE NECESITA LA APLICACIÓN PARA RELOJ DE KARDIA)

6.1. Información

SmartRhythm es una función Premium que se utiliza junto a la aplicación para reloj de Kardia. La supervisión de SmartRhythm utiliza complejas redes neuronales para realizar una evaluación continua de la frecuencia cardíaca que envía Apple Watch. Se calcula un patrón de frecuencia cardíaca esperada haciendo uso de factores como su nivel de actividad (tomado por su Apple Watch), el momento del día, la localización, etc. SmartRhythm le enviará notificaciones para que

realice un EKG cuando su patrón de frecuencia cardíaca difiera de las predicciones realizadas por SmartRhythm

6.2. Configurar

Para iniciar SmartRhythm, debe tener una cuenta Kardia (consulte la sección 3.6), un Apple Watch compatible y una KardiaBand. Primero, debe configurar la aplicación y la cuenta de Kardia y KardiaBand general que se describe en la sección 3.

Para configurar SmartRhythm:

1. Abra la aplicación móvil Kardia en su iPhone. En la pantalla de inicio, desplácese hasta ver “SmartRhythm” y pulse en “Iniciar”.
2. Siga las instrucciones que aparecen en la aplicación.

Nota: SmartRhythm utiliza el “Modo ejercicio” en su Apple Watch. Para utilizar la supervisión de SmartRhythm, su reloj debe estar desbloqueado y la aplicación para reloj de Kardia debe estar en funcionamiento. El uso de otras aplicaciones de ejercicio en su reloj puede interrumpir la supervisión de SmartRhythm.

Nota: SmartRhythm afecta de forma significativa la duración de la batería de su Apple Watch. Se recomienda utilizar un Apple Watch Series 2 o superior.

Nota: Mientras se está supervisando con SmartRhythm, al encender la pantalla del reloj se mostrará la aplicación Kardia en lugar de la esfera del reloj.

6.3. Rango de frecuencia cardíaca esperado y notificaciones

La inteligencia artificial de SmartRhythm calcula su rango de frecuencia cardíaca previsto. Esto se visualiza con una banda de color en el gráfico de la pantalla de inicio. Cuando un patrón de frecuencia cardíaca difiere de las predicciones de SmartRhythm, la aplicación le puede enviarle una notificación, y en este momento puede realizar, si lo desea, un EKG. Esto le ayudará a gestionar mejor su salud cardíaca.

Existen múltiples razones para los diferentes patrones de frecuencia cardíaca:

- Entre las razones consideradas normales se incluyen el estrés, el resfriado o la gripe, la cafeína, el alcohol, el ejercicio no detectado por el reloj, como el levantamiento de pesas o un paseo en bicicleta, la correa del reloj demasiado suelta y una frecuencia cardíaca alta en reposo.
- Otras razones incluyen una arritmia continua o la respuesta a ciertos medicamentos.

PRECAUCIÓN: Si recibe una notificación para que se realice un EKG porque SmartRhythm ha detectado que su patrón de frecuencia cardíaca difiere de sus predicciones, no significa que tenga necesariamente una anormalidad cardíaca. Visite a su médico antes de tomar decisiones médicas, como puede ser alterar su tratamiento o medicación.

7. INTRODUCCIÓN DE UN EVENTO SIN EKG (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)

Podrá introducir en cualquier momento una etiqueta o una nota sin necesidad de contar con un EKG. De este modo le resultará más sencillo realizar un seguimiento de sus síntomas, actividades, dietas, etc., tanto antes como después de un EKG:

- Toque el botón de Historial de EKG y, a continuación, toque el icono de color verde “Más” que encontrará en la parte superior izquierda.
- En la pantalla Introducción de datos podrá agregar notas o seleccionar etiquetas como síntomas, actividades, dietas, etc., así como crear etiquetas personalizadas.
- Asimismo, en esta pantalla podrá seleccionar una fecha y horas distintas para el evento que esté registrando en ese momento, por ejemplo, el alcohol que ingirió la noche anterior o la comida de hace dos días.
- Todos sus eventos aparecerán en la pantalla Historial por orden cronológico y podrá editarlos en cualquier momento seleccionando la flecha desplegable a la derecha del evento en dicha pantalla.

8. PARÁMETROS Y AJUSTES

8.1. Ajustes y configuración de la aplicación móvil Kardia

8.1.1. Ajustes para revisar registros

- **Filtro mejorado.** El Filtro mejorado suprime el ruido en el EKG. Este filtro se puede añadir a un EKG determinado desde la pantalla Revisar EKG. Para habilitar o deshabilitar el Filtro mejorado, toque “MÁS”, en la parte inferior de la pantalla Revisar EKG, y, a continuación, toque el conmutador “MEJORADO” para activar o desactivar el filtro.
- **Invertir el registro de EKG.** Si Kardia Mobile se orientara de manera inadecuada al registrarse el EKG, es posible que dicho registro aparezca invertido. La orientación se puede alternar en un EKG determinado desde la pantalla Revisar EKG. Toque “MÁS”, en la parte inferior de la pantalla Revisar EKG, y, a continuación, toque el conmutador “INVERTIR” para activarlo o desactivarlo.

8.1.2. Ajustes regulables

Para acceder a Ajustes, toque el icono “Menú” en la parte superior izquierda y, a continuación, en “Ajustes”.

- **Duración.** La duración del registro es la longitud máxima de tiempo que durará un único registro de EKG realizado por la aplicación Kardia. Por ejemplo, si la duración del registro se establece en 30 segundos, Kardia detendrá el registro automáticamente tras recopilar datos durante 30 segundos.
- **Grabación de audio.** Al registrar su EKG, con la grabación de audio activada, puede decir en voz alta los síntomas que está experimentando y guardar la grabación de audio con su EKG. La grabación de audio también se transcribirá como recordatorio de texto y se guardará con el EKG.

- **Filtro de la red eléctrica.** El filtro de la red eléctrica elimina cualquier interferencia del EKG. Debe configurarse de tal forma que coincida con la frecuencia de la corriente alterna (CA) empleada en su ubicación. En los Estados Unidos, Canadá y México, la frecuencia es de 60 Hz. En la mayoría del resto de países es de 50 Hz.
- **Tamaño del papel.** Se puede modificar el tamaño del papel del informe en PDF a fin de adaptarlo al tamaño de cartas y A4.
- **Ilegible.** Si desactiva el ajuste Ilegible, se eliminará el resultado “Ilegible”. En los ajustes predeterminados, con el parámetro Ilegible activado, Kardia clasifica las lecturas ruidosas como “Ilegibles” en lugar de clasificarlas según los detectores de resultado.
- **Recordatorios.** Los recordatorios permiten activar o desactivar los recordatorios de análisis de EKG. Asimismo, le permite activar o desactivar el recordatorio de EKG y configurar la frecuencia y la hora del recordatorio. También puede modificar los recordatorios de su medicación.

8.2. Ajustes de la aplicación para reloj de Kardia

Para acceder a los ajustes de la aplicación para reloj de Kardia, pulse con firmeza la pantalla de inicio de la aplicación para reloj de Kardia y toque en “Ajustes”.

- **Supervisión de SmartRhythm.** Con la supervisión de SmartRhythm, su reloj se pondrá en modo de entrenamiento, lo que le permitirá a Kardia solicitar a Apple Watch que supervise con frecuencia su ritmo cardíaco. Para sacarle el máximo partido a la aplicación para reloj de Kardia, mantenga SmartRhythm activada.
- **Grabación de voz.** Al registrar su EKG, con la grabación de voz activada, puede decir en voz alta los síntomas que está experimentando y guardar la grabación de voz con su EKG. La grabación de voz también se transcribirá como recordatorio de texto y se guardará con el EKG.
- **Sensibilidad de SmartRhythm.** Una mayor sensibilidad activará más notificaciones. Existen 3 niveles de sensibilidad de notificación. El nivel predeterminado es Medio.

9. ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO, IMPRIMIR O ELIMINAR REGISTROS

Para enviar por correo electrónico un registro desde la aplicación móvil Kardia:

1. Pulse en el icono del sobre junto al EKG que le gustaría enviar por correo electrónico o imprimir en la pantalla Historial. De forma alternativa, puede pulsar en el EKG y, a continuación, en el icono del sobre que aparece en la pantalla de Revisar EKG.
2. Toque Enviar por correo electrónico. A continuación, la versión PDF del registro del EKG se adjuntará a un nuevo correo electrónico en cualquier cuenta de correo que haya configurado en su smartphone o tablet.

Nota: Para enviar por correo electrónico un registro desde la aplicación Kardia deberá contar con una cuenta de correo electrónico configurada en su smartphone o tablet. Si necesita ayuda a la hora de configurar una cuenta de correo electrónico o solucionar problemas con su cuenta de correo electrónico, póngase en contacto con el proveedor de su tablet o smartphone.

Para imprimir un registro desde la aplicación móvil Kardia:

1. Pulse en el icono del sobre junto al EKG que le gustaría enviar por correo electrónico o imprimir en la pantalla Historial. De forma alternativa, puede pulsar en el EKG y, a continuación, en el icono del sobre que aparece en la pantalla de Revisar EKG.
2. Toque Imprimir.
3. Seleccione la impresora correspondiente para enviar el EKG a la cola de impresión.

Nota: Para imprimir un registro desde la aplicación Kardia o desde un iPhone de Apple, deberá contar con una impresora compatible con AirPrint configurada en su smartphone o tablet. Si necesita ayuda a la hora de configurar una impresora compatible con AirPrint o solucionar problemas con su impresora compatible con AirPrint, póngase en contacto con el proveedor de su tablet o smartphone.

Para eliminar un registro:

1. Diríjase a la pantalla Historial.
2. Toque el icono desplegable a la derecha del EKG que desea eliminar.
3. Toque "Eliminar".

10. HISTORIAL (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA MOBILE)

El Historial es una función Premium donde se registran sus registros de EKG previamente guardados. Para acceder a él, pulse en el icono "Historial".

- Inicie la aplicación Kardia.
- Pulse Historial en la parte superior de la pantalla para visualizar una lista de todos los registros de EKG que haya almacenado en su smartphone o tablet (sin contar con los que haya eliminado anteriormente).
- Toque el registro de EKG que desee visualizar.

NOTA: Podrá escuchar un recordatorio de voz asociado al EKG tocando el botón Reproducir.

10.1. Buscar o filtrar registros (solo en la aplicación móvil Kardia)

Podrá buscar o filtrar los eventos de la pantalla Historial con el icono de búsqueda que encontrará en la parte superior derecha de la pantalla.

Para aplicar un filtro:

1. Toque el icono de búsqueda que encontrará en la parte superior derecha.
2. Seleccione uno de los filtros disponibles. Los filtros le permitirán seleccionar: Personalizar búsqueda...; Marcado; Fibrilación auricular; Informes de análisis; Mis EKG; y EKG de invitado.
3. En su pantalla Historial aparecerán los EKG que reúnan los criterios de dicho filtro hasta deshabilitar el filtro.
4. Podrá deshabilitar el filtro tocando el icono "X" que aparece junto al nombre del filtro en la parte superior derecha de la pantalla Historial.

Para realizar búsquedas:

1. Toque el icono de búsqueda que encontrará en la parte superior derecha.
2. Toque “Personalizar búsqueda” en la parte superior del menú de búsqueda.
3. Introduzca el término que desee buscar en sus eventos utilizando el teclado. Por ejemplo, podrá buscar “Cafeína” o “Saqué al perro” en sus notas y etiquetas.
4. Toque fuera de la zona del teclado si desea eliminar el teclado para desplazarse con mayor facilidad por los distintos registros.
5. Podrá deshabilitar la vista de búsqueda tocando “Cancelar” en la parte superior derecha de la pantalla o editar el término de búsqueda tocando la barra de búsqueda e introduciendo otro término.

11. REVISIÓN MÉDICA (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)

En la aplicación Kardia se incluye la capacidad de solicitar una interpretación clínica profesional y un análisis de sus registros de EKG. Debido a las restricciones de la telemedicina, puede que su ubicación establezca límites a la hora de utilizar estos servicios. AliveCor no conoce su ubicación. Es su responsabilidad garantizar que este servicio sea una actividad legal con arreglo a la legislación de la telemedicina local. Este servicio no está pensado para reemplazar las consultas médicas. Solicite asesoramiento a un profesional médico si padece algún problema de salud.

NOTA: Algunos usuarios con código de referencia para un servicio de supervisión cardíaca no tienen acceso a esta función. Los EKG de esos usuarios se envían de forma automática a ese servicio de supervisión. De forma adicional, los usuarios pueden utilizar la función para enviar por correo electrónico o imprimir un EKG para compartir información con su médico.

Para solicitar una revisión médica:

1. Toque en Historial y busque el EKG que desea enviar para su análisis. Toque en el icono del sobre que encontrará a la derecha del registro y, a continuación, toque “Revisión médica”. De forma alternativa, puede pulsar en el EKG y, a continuación, en el icono del sobre que aparece en la parte superior derecha de la pantalla Revisar EKG.
2. Seleccione una de las opciones enumeradas.
3. Si aún no ha introducido su nombre, fecha de nacimiento ni sexo, le solicitaremos que los introduzca. Introduzca los detalles obligatorios y toque “Siguiente”.
4. Seleccione o introduzca la información de su tarjeta de crédito. Introduzca los datos de su tarjeta y toque “Siguiente”.
5. Confirme que el pedido de compra sea correcto y toque “Comprar” para efectuar el pedido.

A continuación, se procesará su pedido y recibirá un correo electrónico de confirmación. Cuando el informe esté disponible también recibirá otro correo electrónico.

NOTA: La opción “Revisión médica” solo estará visible si el servicio de análisis está disponible en su país.

Para visualizar un informe de análisis de EKG:

1. Pulse “Historial”.
2. Toque el informe que desee entre los que se encuentran debajo del EKG.

Otra alternativa es acceder a los informes de los análisis de EKG desde la pantalla Revisar EKG tocando “Análisis”.

NOTA: Para visualizar los informes en PDF desde su smartphone o tablet, deberá contar con un lector de PDF, como es Adobe Reader, integrado o instalado en su dispositivo Android. La asistencia técnica en impresión depende de las opciones de impresión integradas en su tablet o smartphone de Android. Es posible que tenga que instalar una aplicación para impresoras desde el Play Store de Google. La funcionalidad de PDF está integrada en los dispositivos iOS.

12. DETECTORES (FIBRILACIÓN AURICULAR, NORMAL, ILEGIBLE)

NOTA: Su EKG debe tener una duración mínima de 30 segundos a fin de poder utilizar los detectores de fibrilación auricular y normal. En el caso de que se registre un EKG con una duración inferior a 30 segundos, ni el detector de fibrilación auricular ni el detector normal generará ningún resultado.

Detector de fibrilación auricular

El detector de fibrilación auricular (FA) detecta indicios de fibrilación auricular en un registro de EKG. Tras realizar un EKG, y en caso de que se detecte un indicio de fibrilación auricular, recibirá una notificación en la aplicación. Este resultado no es un diagnóstico, simplemente un posible indicio del EKG registrado. Deberá ponerse en contacto con su médico a fin de revisar cualquier registro de EKG en el que se haya detectado un indicio de fibrilación auricular o bien para enviarlo a analizar (consulte la sección 11 en la página 17). Si presenta algún síntoma o inquietud, póngase en contacto con un profesional sanitario.

Precaución: Si la aplicación Kardia detecta una FA en un EKG, póngase en contacto con su médico antes de tomar decisiones médicas, como alterar su medicación o su tratamiento.

Precaución: El detector de FA solo evalúa la fibrilación auricular (FA). No detecta ningún otro tipo de arritmia potencialmente mortal, siendo posible la presencia de otras arritmias cardíacas.

Precaución: El detector de FA solo evalúa la FA después de que haya realizado un registro de EKG. NO realiza un seguimiento continuo de su corazón y, por tanto, no puede avisarle de una posible recidiva en de la FA en cualquier otro momento.

Detector normal

El detector normal le notificará cada vez que el resultado de un registro sea “normal”. Esto significa que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 y 100 latidos por minuto, que no existen latidos anómalos o que apenas se aprecian y que la forma, la sincronización y duración de cada latido se consideran un ritmo sinusal normal. Resulta fundamental recordar que existe un amplio intervalo de variabilidad normal entre distintos individuos. Que se produzcan cambios en la forma o sincronización de un EKG puede ser normal para una persona, pero desde que cada vez más personas utilizan estas aplicaciones, el detector normal cuenta con un diseño de carácter conservador en lo que a detectar como “normal” un EKG se refiere.

Si le han diagnosticado una enfermedad que afecte a la forma de su EKG (p. ej.: retraso de la conducción intraventricular, bloqueo de rama derecha o izquierda del haz de His, síndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), experimenta un gran número de extrasístoles ventriculares o auriculares, presenta arritmias o realiza un registro de muy mala calidad, es poco probable que el resultado que reciba de su EKG sea normal.

Por eso también es fundamente tener en cuenta que el detector normal analiza toda la señal antes de determinar si el resultado puede determinarse como normal. Si un registro con latidos normales y un ritmo cardíaco normal presenta pocas extrasístoles ventriculares o auriculares, es probable que el detector normal declare que el registro de EKG es normal.

El detector normal no declarará como normal un EKG que no esté dentro del rango de 50-100 latidos de corazón por minuto, incluso si el EKG cuenta con un ritmo sinusal normal. Como consecuencia, si por norma general obtiene resultados “Normales”, pero realiza un EKG inmediatamente después de llevar a cabo una actividad física que eleve su frecuencia cardíaca por encima de las 100 pulsaciones por minuto, no obtendrá un resultado “Normal”.

PRECAUCIÓN: AliveCor no le garantiza que el registrar un EKG normal signifique que no padezca de arritmia o de cualquier otra cardiopatía. Deberá notificar cualquier posible cambio en su estado de salud a su médico.

Detector ilegible

El detector ilegible determina si se puede interpretar un registro con precisión o no. Tras realizar un EKG, si se detectan interferencias, recibirá una notificación de la aplicación en la que se le comunicará que su registro “no tiene análisis” y le sugerirán una serie de cambios para obtener un registro de EKG de buena calidad. Por otro lado cuenta con la opción de Guardar el registro o Volver a intentar. En el caso de que se pueda analizar el registro, se ejecutarán el detector normal y el de fibrilación auricular en el EKG, que le notificarán tal y como se ha indicado anteriormente.

PRECAUCIÓN: 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.

12.1. ¿En qué consiste la fibrilación auricular?

La fibrilación auricular es el tipo de taquicardia no sinusal más común. En la fibrilación auricular, los impulsos eléctricos desorganizados que se originan en las aurículas y las venas pulmonares inician la actividad eléctrica en el sistema de conducción del corazón. Esto provoca lo que a menudo se conoce como latidos del corazón “irregularmente irregulares”.

Cuando un corazón está en fibrilación auricular, sus dos cavidades superiores, las aurículas izquierda y derecha básicamente tiemblan, en lugar de latir de forma eficiente. Esto no permite que se vacíen las aurículas por completo y, en consecuencia, la sangre puede estancarse y desarrollar coágulos. Esto puede provocar problemas de salud más graves como ictus, ataques isquémicos transitorios (AIT) y embolias pulmonares (EP); dependiendo de la cavidad del corazón en la que se encuentre el coágulo sanguíneo.

Aproximadamente el 15 por ciento de los ictus se producen en quienes padecen fibrilación auricular. A medida que aumenta la edad de una población, también lo hace la incidencia de la fibrilación auricular, que registra su valor más alto entre el 3 y el 5 % de las personas mayores de 65 años.

Los síntomas de la fibrilación auricular que se presentan con mayor frecuencia son palpitaciones, mareos, aceleración de la frecuencia cardíaca, ritmo irregularmente irregular, ruido (S1) anómalo, dolor de pecho, disnea crónica, presión venosa yugular anómala, cansancio y una inadecuada tolerancia al esfuerzo. Otros síntomas relacionados con los AIT e ictus pueden ser los síntomas iniciales de la fibrilación auricular.

Algunas de las causas más comunes de la fibrilación auricular son hipertensión de larga duración, cardiopatía congestiva, lesiones en las válvulas cardíacas, infartos de miocardio, antecedentes de injerto de revascularización coronaria, hipertiroidismo, alcoholismo, tabaquismo, diabetes mellitus y desequilibrio hidroeléctrico.

12.2. Registros sin clasificar, ilegibles, normales y de posible FA en la pantalla Revisar EKG e Historial

Todos los registros de EKG con resultados positivos para fibrilación auricular, normales o ilegibles contarán con una etiqueta para su futura revisión. La aplicación móvil y para reloj de Kardia puede mostrar el mensaje “Sin clasificar” en un registro de EKG que no se haya detectado como Normal, ni como Posible FA ni Ilegible. Los registros sin clasificar pueden ser de ritmos cardíacos normales, como cuando su frecuencia cardíaca es superior a los 100 latidos por minuto después de realizar actividades físicas; o ritmos cardíacos anormales. Si normalmente obtiene como resultado “Sin clasificar”, le recomendamos que revise estos EKG con su médico o que, de forma alternativa, los envíe para su revisión médica desde la aplicación Kardia. Estas etiquetas podrán verse en las pantallas Historial, Introducción de datos y Revisar EKG.

12.3. Desactivación del detector Ilegible

Los detectores Ilegibles se pueden activar o desactivar solo en los ajustes de la aplicación móvil Kardia.

12.4. Uso de los detectores

Kardia Mobile permite que los usuarios registren EKG como derivación II o como derivación precordial anterior. Los detectores se han probado únicamente con registros de derivación I. Debido a las diferencias de la forma de onda de los registros de derivación II o de derivación precordial anterior, es posible que los mensajes de análisis del detector (como “Normal”, “Ilegible”, etc.) sean incorrectos y no debería utilizar los resultados del detector. Póngase en contacto con su médico o realice una revisión médica si desea obtener un análisis del EKG sin derivación I registrado.

13. TRATAMIENTOS (APLICACIÓN PARA MÓVIL KARDIA; SOLO PARA IOS)

Podrá realizar un seguimiento de sus tratamientos con la aplicación Kardia. Para acceder y editar los tratamientos:

- Abra la aplicación móvil Kardia y desplácese hasta ver Tratamiento; pulse “Iniciar”. Podrá editar sus tratamientos o seleccionar lo que ya se haya tomado ese día.
- Pulse “Editar tratamientos” para entrar en la lista de medicamentos. Aquí podrá agregar nuevas medicinas o eliminar los tratamientos existentes.
- Una la página de Registro de tratamiento, puede marcar un medicamento como Tomado pulsando en el medicamento y pulsando en “Guardar” en la esquina superior derecha.
- Otra alternativa consiste en tocar la notificación de inserción de tratamiento que se le enviará todas las mañanas a las 9:00 horas de manera predeterminada. A continuación, podrá editar sus tratamientos o seleccionar los que ya se haya tomado ese día.
- También podrá seleccionar un tratamiento más de una vez en el mismo día tocando “Registrar tratamiento” en la pantalla de inicio y volviendo a tocar el tratamiento determinado. Se actualizará el número que aparece a la derecha del tratamiento.
- Para añadir o editar los recordatorios de tratamiento, entre en Menú > Ajustes desde la pantalla de inicio y desplácese hasta ver “Recordatorios de tratamiento”.

14. PARÁMETROS (PARA IOS) / TENDENCIAS Y ANÁLISIS (ANDROID) (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)

(Función Premium) La pantalla de esta aplicación muestra y analiza en gráficos todos sus datos. Entre los datos que aparecen en gráficos se incluyen los EKG, los resultados de los EKG, la frecuencia cardíaca, los síntomas y los tratamientos (solo iOS). Para acceder, pulse el botón etiquetado en la parte inferior de la pantalla de inicio.

15. INTEGRACIÓN CON LA APLICACIÓN SALUD Y GOOGLE FIT

La aplicación móvil Kardia está integrada en las aplicaciones Salud de Apple y Google Fit. Para poder usar las funciones de SmartRhythm en el Apple Watch, es necesario acceder a la aplicación Salud de Apple. Además, la información acerca de sus actividades y constantes vitales nos ayudará a proporcionarle un informe personal mensual (Premium). Tiene la opción de desactivar la integración con la aplicación Salud de Apple y con Google Fit. No obstante, eso supondrá la limitación de la información que aparecerá en su informe personal y denegará el uso de la supervisión SmartRhythm. La aplicación móvil Kardia comparte la siguiente información con las aplicaciones Salud de Apple y Google Fit.

- Frecuencia cardíaca
- Altura
- Peso
- Tensión arterial

La aplicación móvil Kardia recopila los siguientes datos de las aplicaciones Salud de Apple y Google Fit:

- Energía en actividad

- Glucosa en sangre
- Tensión arterial diastólica
- Pisos subidos
- Frecuencia cardíaca
- Altura
- Saturación de oxígeno
- Energía en reposo
- Análisis del sueño
- Pasos
- Tensión arterial sistólica
- Distancia andando/corriendo
- Peso
- Entrenos

16. CÓDIGO DE REFERENCIA

Si su médico le recetó Kardia o recibió la prescripción de un servicio de supervisión cardíaca, debería haber recibido un código de referencia de 12 dígitos. Puede introducir el código durante la creación de su cuenta o al pulsar en el icono del escudo que se encuentra en la parte superior derecha de la pantalla de inicio en la aplicación móvil Kardia. Una vez que haya introducido un código válido, los EKG que realice se compartirán con el servicio de supervisión cardíaca. Para comprobar si comparte los EKG con un servicio de supervisión cardíaca, pulse en el icono del escudo que encontrará en la parte superior derecha de la pantalla de inicio.

NOTA: Algunos usuarios con código de referencia para un servicio de supervisión cardíaca no tienen acceso a la función de Revisión médica que se describe en la sección 11 de la página 17.

17. TENSIÓN ARTERIAL

AliveCor colabora con Omron para permitirle cargar lecturas de tensión arterial directamente en la aplicación móvil Kardia.

Empareje su monitor de tensión arterial Omron* con la aplicación móvil Kardia:

1. Desde la pantalla de inicio, desplácese hasta Tensión arterial y pulse “Iniciar”.
2. Encienda el monitor de tensión arterial.
3. En este monitor, mantenga pulsado el botón de Transferencia o Reloj hasta que vea una “P” o una “O” parpadeando.
4. Pulse ahora el botón Emparejar en la aplicación móvil Kardia para iniciar la conexión.

NOTA: Si experimenta un error, repita los pasos descritos anteriormente.

Cargue sus lecturas de tensión arterial Omron en la aplicación móvil Kardia:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Tensión arterial.

2. Tras realizar un registro, cuando los resultados se muestren en la pantalla del monitor, pulse en el botón de Transferir registro de la aplicación móvil Kardia.

NOTA: *Solo los monitores de tensión arterial Omron que sean compatibles con el iPhone de Apple son compatibles con la aplicación móvil Kardia. Consulte a Omron para obtener más información.

Vincular a Google Fit (solo en Android)

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Tensión arterial.
2. Pulse el botón Más información y pulse Siguiente en la próxima pantalla.
3. Pulse el botón Conectar a Google Fit.

Entrada manual (solo en Android)

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Tensión arterial.
2. De forma predeterminada, el valor sistólico está establecido en 120 y el valor diastólico en 80. Pulse en los botones + y - para modificar los valores.
3. Toque el botón Enviar para registrar las medidas de tensión arterial.

18. PESO

Podrá realizar un seguimiento de su peso con la aplicación móvil Kardia. Tendrá la opción de introducir su peso de forma manual con la aplicación móvil Kardia o de permitir que la aplicación Kardia extraiga los datos de peso desde las aplicaciones Salud de Apple o Google Fit.

Para vincular Salud de Apple o Google Fit:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Peso.
2. Pulse el botón Más información y pulse Siguiente en la próxima pantalla.
3. Pulse el botón de Conectar con Google Fit o Conectar con Salud.

Para introducir la medida de forma manual:

1. Desde la pantalla de inicio, pulse en Peso.
2. Desplace las gradaciones de la escala hacia la izquierda o la derecha para establecer el peso correcto. Utilice los botones + y - para añadir o restar 0,1 lb.
3. Pulse el botón Enviar para registrar el peso.

El valor de Índice de masa corporal (IMC) se calcula a partir del peso y la altura de una persona. Aunque el IMC no mide directamente la grasa corporal, algunos estudios demuestran que el IMC está ligeramente relacionado con las técnicas de medida de grasa corporal. Las categorías de IMC derivan del valor de IMC (consulte el sitio web de CDC en <https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/index.html>). Para visualizar el peso y los resultados de IMC, vaya a la pantalla de Historial y pulse en Peso.

19. INFORME PERSONAL

El informe personal (función Premium) es un informe mensual en el que aparecerán asociaciones entre los datos de Kardia y los datos de su actividad. Dicho informe le ofrece análisis y parámetros que le ayudarán a cuidar su corazón. Cuantos más datos de su actividad comparta a través de la aplicación Salud de Apple, más ilustrativo será el informe.

20. AYUDA DE ACCESO

Obtenga más información sobre el uso de Kardia Mobile pulsando en el icono de Menú en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio. Pulse en “Servicio técnico” para consultar todas las opciones disponibles.

- **Tutoriales.** Eche un vistazo a estos tutoriales a fin de obtener más información acerca de cómo navegar por todas las funciones de la aplicación.
 - Registro de un ECG
 - Posiciones de registro alternativas
- **Referencia.** Acceda al manual de usuario y aporte su opinión.
 - Manual de usuario
 - Feedback

Obtenga más información sobre el uso de KardiaBand pulsando en el icono de información al que se accede a través del menú en la aplicación móvil Kardia (presione con firmeza la pantalla de inicio de la aplicación para reloj de Kardia). Aparecerán las instrucciones para acceder al manual de usuario.

21. CÓMO EDITAR EL PERFIL DE USUARIO (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)

- Inicie la aplicación Kardia.
- Pulse el icono Menú que se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio.
- Pulse “Su perfil”.
- Se podrán editar los datos del usuario.

22. CÓMO ACCEDER AL CAMPO EDUCACIÓN (SOLO EN LA APLICACIÓN MÓVIL KARDIA)

- Inicie la aplicación Kardia.
- Pulse el icono Menú que se encuentra en la parte superior izquierda de la pantalla de inicio.
- Pulse “Educación cardíaca”. Los usuarios podrán obtener más información acerca de:
 - Anatomía cardíaca
 - Qué es un EKG
 - Biblioteca de arritmias
 - Recursos externos

NOTA: La información contenida en esta sección únicamente tiene fines educativos. Profesionales sanitarios han redactado y verificado esta información.

No intente utilizar esta información a fin de interpretar su propio EKG. Esta información no pretende reemplazar a las consultas médicas. Solicite asesoramiento a un profesional médico si padece algún problema de salud.

23. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
----------	----------

Problema	Solución
<p>Mi Kardia Mobile no funciona.</p>	<p><u>Asegúrese de que la aplicación para iPhone de Kardia tenga acceso al micrófono:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse “Ajustes” en su iPhone 2. Toque “Privacidad” 3. Toque “Micrófono” 4. Compruebe que “Kardia” esté activado (el fondo del control deslizante es de color verde) <p><u>Cambie la batería</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exponga la tapa de la batería en la parte trasera de Kardia Mobile: <ol style="list-style-type: none"> a. Retire la carcasa del smartphone o tablet empujando el iPhone a través de la abertura de la cámara mientras retira Kardia Mobile desde su esquina. O b. Saque Kardia Mobile de su placa: <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 - AC-007: Coloque sus pulgares en los electrodos y presione con firmeza. Gírelo hacia la izquierda unos 45° para “desbloquear” Kardia Mobile. Cuando esté “desbloqueado”, se podrá extraer Kardia Mobile de su placa. 2. AC-009: Utilice sus pulgares para deslizar Kardia Mobile a través del extremo abierto de la placa. 2. Extraiga la tapa de la batería: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: Utilice un destornillador Phillips de 1,6 mm, presione con firmeza y gírelo hacia la izquierda a fin de retirar el tornillo de la tapa de la batería. b. AC-009: Introduzca un bolígrafo, un lápiz o un objeto de forma similar en el corte próximo a la tapa de la batería a fin de extraerla. 3. Retire la batería utilizada y sustitúyala por una nueva batería de botón de 3 V que coincida con su modelo. 4. Coloque la batería de tal forma que el terminal positivo esté hacia arriba y la escritura quede visible. Retire el adhesivo protector de la batería, según proceda. AC-009: Asegúrese de que la batería se deslice por debajo de las dos pestañas para la batería.

Problema	Solución
<p>Mi KardiaBand no funciona.</p>	<p><u>Asegúrese de que la aplicación para reloj de Kardia tenga acceso al micrófono del smartwatch:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En el smartphone con iOS, pulse en la aplicación “Ajustes”. 2. Desplácese por la pantalla hasta que vea la aplicación Kardia y púlsela. 3. Pulse el activador de “micrófono”. 4. Compruebe que “Kardia” esté activado (el fondo del control deslizante es de color verde). <p><u>Compruebe que no esté obstruido</u></p> <p>Asegúrese de que el micrófono del reloj no esté obstruido. Si hubiera alguna obstrucción, consulte el manual de usuario de su reloj.</p> <p><u>Cambie la batería</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tire con cuidado de la correa y presione el sensor de KardiaBand desde la ranura de la correa del reloj. 2. Extraiga la tapa de la batería. Utilice un destornillador Torx T3, pulse con firmeza y gírelo hacia la izquierda a fin de retirar el tornillo de la tapa de la batería. Repita este proceso en los tornillos restantes. 3. Retire la batería utilizada y sustitúyala por una nueva batería de botón de 3 V CR1620. 4. Coloque la batería de tal forma que el terminal positivo esté hacia arriba y la escritura quede visible. Retire el adhesivo protector de la batería, según proceda. 5. Vuelva a colocar la tapa de la batería. Tenga en cuenta que la tapa solo encaja en un sentido y es posible que deba girarla para conseguir el ajuste adecuado. 6. Vuelva a colocar los cuatro tornillos y apriételes con ayuda del destornillador Torx T3.
<p>La pantalla de mi Apple Watch se queda en negro cuando registro un EKG con mi KardiaBand System.</p>	<p>Asegúrese de que la pantalla de inicio de su Apple Watch esté establecida para que permanezca encendida durante 70 segundos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En la aplicación para reloj de su iPhone, desplácese hacia abajo y pulse en “General”. 2. Siga desplazándose y pulse en “Pantalla de inicio”. 3. En la sección “Al tocar”, seleccione la opción “Durante 70 segundos”.

Problema	Solución
<p>Mi registro presenta muchos artefactos, ruido, interferencias o aparece “Sin EKG”</p>	<p>Intente realizar las siguientes acciones para obtener un registro de EKG con la mejor calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el “Filtro mejorado” esté activado. • Limpie los electrodos del Kardia Mobile con un antiséptico con base de alcohol. • Si tiene las manos muy secas, utilice una loción con base de agua antes de realizar el registro. • Al realizar el registro de las manos, relaje sus extremidades superiores a fin de reducir el ruido muscular. Repose sus antebrazos y manos en una superficie plana y coloque Kardia Mobile sobre sus manos. No apriete Kardia Mobile. • Asegúrese de que su smartphone o tablet no esté cargándose o sincronizándose, y que los auriculares no estén conectados a su smartphone o tablet durante el registro. • Asegúrese de que tanto el smartphone o tablet como el usuario permanecen estáticos durante los registros de EKG. El movimiento durante los registros podría provocar ruido en el registro. • Asegúrese de que el Filtro de la red eléctrica se configura adecuadamente según su ubicación geográfica. Podrá establecer su configuración en la sección Ajustes de la aplicación Kardia.
<p>Los ritmos en el EKG aparecen del revés</p>	<p>Para invertir un registro en su smartphone o tablet, consulte “Invertir el registro de EKG” en “Ajustes del registro” de la sección 8.1.1.</p>
<p>Olvidé mi contraseña y no puedo restablecerla</p>	<p>Si ha olvidado su contraseña, pulse en el enlace de “¿Ha olvidado la contraseña?” que se encuentra en la pantalla de acceso de la aplicación móvil Kardia. Le enviaremos un enlace y más instrucciones a la dirección de correo electrónico que ha utilizado para configurar y acceder a Kardia.</p> <p>Siga las instrucciones para restablecer la contraseña que encontrará en el correo electrónico. Tenga que en cuenta que el enlace para restablecer su contraseña, que encontrará en el correo electrónico, solo estará activo durante un breve periodo de tiempo.</p>
<p>El informe en PDF tiene un aspecto ligeramente distinto en la web y en mi aplicación</p>	<p>Existe una diferencia de 2,5 milisegundos (milésima de segundo) entre el inicio del PDF en la aplicación web y en la aplicación para móviles. No existe ninguna diferencia en el registro y por tanto, la interpretación de su EKG no se verá afectada.</p>

Problema	Solución
Mis datos personales (nombre, fecha de nacimiento, etc.) desaparecen al intentar crear una cuenta	Si navega hacia atrás a la hora de crear su cuenta, la información personal que introdujo en la página anterior se elimina y tendrá que volver a introducirla.
Al girar mi teléfono, el símbolo HUD aparece cubierto	Es posible que se oculte parcialmente el símbolo de interfaz de datos (HUD) al girar el móvil mientras está en uso. No tiene porqué preocuparse. El símbolo HUD simplemente le hace saber que la aplicación está funcionando. No afectará a su registro ni a ningún tipo de información.
Observo muchas puntas al inicio de mi registro	Cuando el Filtro mejorado analiza sus latidos, es posible que se pueda observar abundante ruido o artefactos durante los primeros milisegundos de un registro. Se trata de un problema poco frecuente y solo dura hasta que se observe el primer latido en la aplicación. Esto no afecta al resto de su registro.
No veo mi edad en el informe en PDF	Si su nombre y apellidos superan los 35 caracteres, es posible que su edad aparezca tapada debido a la limitación de tamaño en el informe en PDF. Considere utilizar iniciales para su nombre o apellidos a fin de garantizar que aparezca su edad.
No se acepta mi tarjeta de crédito	En raras ocasiones, el mensaje de error en el que se le indica que su tarjeta de crédito no es correcta o válida se eliminará automáticamente si gira el teléfono de modo vertical a horizontal, o viceversa. Asegúrese de que los datos de su tarjeta de crédito sean válidos antes de iniciar cualquier pago.
Necesito una versión impresa del manual	Póngase en contacto con support@alivecor.com para obtener una copia impresa de este manual.
¿El manual está disponible en otros idiomas?	Este manual está disponible en inglés, holandés, francés, alemán, italiano, español y noruego.

24. ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO KARDIA

Características del rendimiento

Canal de EKG	Canal único
Rango dinámico de entrada.....	10 mV entre pico y pico
Capacidad de memoria	Casi ilimitada
Formato del registro	Continuo
Vida útil	2 años estimados

Circuitos

Respuesta de frecuencia.....	De 0,5 Hz a 40 Hz
Razón de rechazo en modo común (RRMC)	76 dB
Impedancia de entrada	> 100 000 000 Ohm
Rango diferencial	+/- 5 mV
Frecuencia de muestreo para la conversión de analógico a digital	300 muestras/segundo
Resolución.....	16 bits
Corrección de la compensación de CC.....	+/- 300 mV

Salida

Modulación	Tono de audio ultrasónico con frecuencia modulada
Frecuencia central.....	19 kHz
Desviación de frecuencia	200 Hz/mV

Requisitos eléctricos

Tipo de batería (AC-001)	CR2016
Tipo de batería (AC-003)	CR2025
Tipo de batería (AC-004 y AC-007)	CR2032
Tipo de batería (AC-009)	CR2016
Tipo de batería (AC-011)	CR1620
Duración de la batería (Kardia Mobile).....	200 horas, como mínimo, de funcionamiento; 12 meses de uso corriente
Duración de la batería (KardiaBand).....	90 horas, como mínimo, de funcionamiento; 2 años de uso corriente

Características físicas

AC-001 (para iPhone 4/4s).....	40 g	118 x 62 x 15 mm	Electrodo de 9 cm ²
AC-003 (para iPhone 5/5s).....	41 g	128 x 62 x 15 mm	Electrodo de 9 cm ²
AC-004 y AC-007-I5-A (para iPhone 5/5s).....	33 g	126 x 62 x 11 mm	Electrodo de 10 cm ²
AC-004 y AC-007-UA-A (junto con placa de fijación)....	28 g	89 x 48 x 9 mm	Electrodo de 10 cm ²
AC-009.....	18 g	82 x 32 x 3,5 mm	Electrodo de 9 cm ²
AC-009-UA-DI.....	18 g	82 x 32 x 3,5 mm	Electrodo de 9 cm ²
AC-011 (solo el sensor)	30,6 g	2,1 x 2,0 x 0,8 cm	Electrodo de 3 cm ²

Especificaciones medioambientales

Temperatura operativa.....	Entre + 10 y + 45 °C
Humedad operativa	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)
Altitud operativa	En función de la especificación de su smartphone, smartwatch o tablet
Temperatura de almacenamiento	Entre 0 y + 40 °C
Humedad de almacenamiento	Entre el 10 y el 95 % (sin condensación)

Grado de protección de ingreso KardiaBand cuenta con una clasificación IP64; esto quiere decir que es resistente a las salpicaduras, pero no se recomienda que se sumerja en agua. KardiaBand está en conformidad con el estándar IEC60601-1-11:2015.

Vida útil prevista. La vida útil prevista es de 2 años para KardiaBand.

Tiempo de calentamiento. No se necesita esperar un tiempo de calentamiento para el uso de Kardia Mobile ni de KardiaBand.

Interfaz de usuario

Kardia Mobile incorpora en su parte posterior dos electrodos de acero inoxidable. Dichos electrodos entran en contacto con la piel del usuario. KardiaBand incorpora dos electrodos de acero inoxidable en la parte frontal y en la parte posterior. Dichos electrodos entran en contacto con la piel del usuario.

El sensor de KardiaBand se puede extraer y volver a colocar en la correa sin degradar su rendimiento un máximo de 50 veces.

25. REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruselas
Bélgica
Tel.: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net

26. INFORMACIÓN DE CONTACTO DE ALIVECOR

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
Estados Unidos
www.alivecor.com

AliveCor, Ltd.
Herschel House
58 Herschel Street
Slough
SL1 1PG
Reino Unido

27. SEGURIDAD ELÉCTRICA


27.1. SEGURIDAD ELÉCTRICA DE KARDIA MOBILE

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Kardia Mobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de Kardia Mobile debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Kardia Mobile solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, siendo improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Kardia Mobile está diseñado para su uso en cualquier tipo de establecimiento, además de los entornos domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastecen energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No disponible	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No disponible	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Kardia Mobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de Kardia Mobile debe asegurarse de que el aparato 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 ± 6 kV Descarga en el aire de ± 8 kV	Descarga por contacto de ± 6 kV Descarga en el aire de ± 8 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	± 2 kV en cables de alimentación ± 1 kV en cables de entrada/salida	± 2 kV en cables de alimentación ± 1 kV en cables de entrada/salida	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo normal	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo normal	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (caída de $> 95\%$ en U_T) para medio ciclo 40% U_T (caída de $> 60\%$ en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída de $> 30\%$ en U_T) para 25 ciclos $< 5\%$ U_T (caída de $> 95\%$ en U_T) durante 5 s	$< 5\%$ U_T (caída de $> 95\%$ en U_T) para medio ciclo 40% U_T (caída de $> 60\%$ en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída de $> 30\%$ en U_T) para 25 ciclos $< 5\%$ U_T (caída de $> 95\%$ en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de un comercio o un hospital corriente. Si el usuario de Kardia Mobile requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que Kardia Mobile reciba la corriente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético con frecuencia de red de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.
NOTA— U_T es la tensión del suministro de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Kardia Mobile está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de Kardia Mobile debe asegurarse de que el aparato 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 conducida IEC 61000-4-6	3 V (valor eficaz) De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>La distancia que debe separar a Kardia Mobile, 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 base a la ecuación de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<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). 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 Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

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.

^a Teóricamente, no es posible predecir con exactitud la fuerza 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 realizar un estudio electromagnético del lugar a fin de evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos de radiofrecuencia. Si la fuerza del campo electromagnético medido en el lugar de uso de Kardia Mobile 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 adoptar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o buscar otra ubicación para Kardia Mobile.

^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 Kardia Mobile			
Kardia Mobile está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de Kardia Mobile puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre Kardia Mobile y los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) tal y como se recomienda a continuación, 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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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, <i>d</i>, en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> 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>			

27.2. SEGURIDAD ELÉCTRICA DE KARDIABAND


La KardiaBand ha sido sometida a pruebas y ha demostrado cumplir los requisitos pertinentes de IEC60601-1 -2:2014 Clase B para Compatibilidad electromagnética (EMC).

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
KardiaBand está diseñada para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaBand debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	KardiaBand solo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, siendo improbable que provoquen interferencias en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	KardiaBand está diseñada para su uso en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los entornos domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastecen energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No disponible	
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No disponible	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
KardiaBand está diseñada para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaBand debe asegurarse de que el aparato 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 ± 6 kV Descarga en el aire de ± 8 kV	Descarga por contacto 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 %.
Campo magnético con frecuencia de red de (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 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

KardiaBand está diseñada para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de KardiaBand debe asegurarse de que el aparato 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 conducida IEC 61000-4-6	No disponible	No disponible	<p>La distancia que debe separar a KardiaBand, 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 base a la ecuación de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,7 GHz}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<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> 

NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

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.

^a Teóricamente, no es posible predecir con exactitud la fuerza 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 realizar un estudio electromagnético del lugar a fin de evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos de radiofrecuencia. Si la fuerza del campo electromagnético medido en el lugar de uso de KardiaBand 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 adoptar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o buscar otra ubicación para KardiaBand.

^b Dentro del rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza del campo magnético debería ser inferior a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, y KardiaBand

KardiaBand está destinada a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o usuario de KardiaBand puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre KardiaBand y los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) tal y como se recomienda a continuación, que dependerá de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.






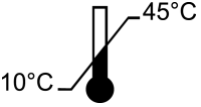
Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia de transmisión m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

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.

NOTA 1—A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

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.

28. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL SISTEMA O EN EL ETIQUETADO DEL EMBALAJE

	<p>Parte aplicada de tipo BF (KardiaBand)</p>
	<p>Parte aplicada Tipo CF (Kardia Mobile)</p>
	<p>Marca de conformidad europea</p>
	<p>No lo deseche con los residuos domésticos</p>
	<p>Lea las instrucciones antes de usarlo</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Rango de temperatura</p>
	<p>Rango de humedad</p>
<p>Cant.</p>	<p>Cantidad de dispositivos que se incluyen en el paquete</p>
<p>REF</p>	<p>Número de modelo</p>
<p>SN</p>	<p>Número de serie</p>