



Istruzioni per l'uso (IFU)  
di  
KardiaMobile Card (AC-021)

21LB01.6  
Agosto 2025



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



**Australian Sponsor:**  
**Alive Technologies Pty Ltd.**  
**Unit 5, 19 Expo Court,**  
**Ashmore, QLD 4214**

© 2025 AliveCor, Inc.

## Sommario

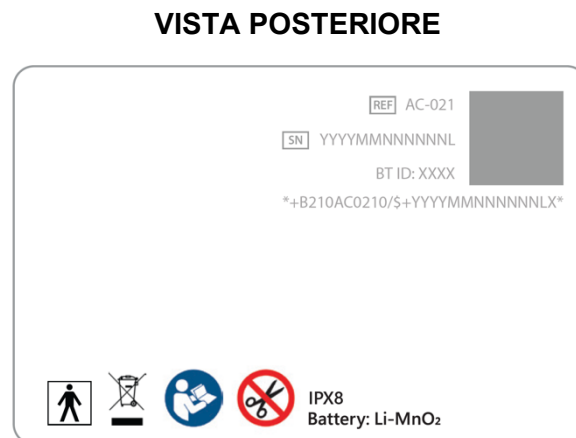
Introduzione	3
Guida alle parti	4
Avvertenze e precauzioni	4
Indicazioni per l'uso	6
Caratteristiche e funzionalità	6
Configurazione iniziale di KardiaMobile Card	7
Per l'utilizzo con l'app Kardia o con app di terzi	7
Per l'utilizzo con l'app KardiaRx	7
Registrazione di un ECG	8
ECG Instant Analysis	9
Lettura da parte di un operatore sanitario (KardiaRx)	11
Frequenza cardiaca	11
Sicurezza e prestazioni cliniche	12
Specifiche ambientali	12
Durata prevista	12
Manutenzione	12
Smaltimento del dispositivo	13
Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo	13
Conformità FCC e Industry Canada	13
Tipo di protezione IP	14
Parti applicate	14
Risoluzione dei problemi	14
Sicurezza elettrica	16
Simboli riportati sull'apparecchio	19

# KardiaMobile Card

## Introduzione

1. **KardiaMobile Card** è un dispositivo ECG personale che registra l'ECG e trasmette i dati in modalità wireless a un'applicazione (app) Kardia installata sul proprio smartphone o tablet.
  - a. È dotato di due elettrodi sulla superficie superiore, utilizzabile con entrambe le mani.
  - b. È alimentato da una batteria non sostituibile.
  - c. Il Bluetooth trasmette in modalità wireless i dati ECG allo smartphone o al tablet.
2. KardiaMobile Card è in grado di registrare un **ECG a derivazione singola** producendo una sola visualizzazione dell'attività elettrica del cuore.
3. Al termine della registrazione dell'ECG, viene prodotta un'analisi algoritmica istantanea ("**Instant Analysis**") del ritmo cardiaco. Per ulteriori dettagli consultare la sezione ECG Instant Analysis.
4. KardiaMobile Card richiede uno **smartphone o un tablet compatibile** con un'applicazione Kardia (**app Kardia o app KardiaRx\***), oppure un'app di terzi, fornita da AliveCor, con **funzionalità ECG Kardia**.
  - a. All'indirizzo [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility) è possibile visualizzare l'elenco dei dispositivi compatibili.
  - b. L'applicazione idonea può essere scaricata dall'App Store o da Google Play.  
\*NOTA: l'app KardiaRx è disponibile soltanto in alcune aree geografiche. Verificare l'idoneità a KardiaRx con il proprio fornitore di servizi sanitari.
5. Il sistema KardiaMobile Card non necessita di connessione Wi-Fi o dati mobili per registrare un ECG e salvarlo nella memoria locale del dispositivo; tuttavia richiede una connessione per sincronizzarsi automaticamente con il server AliveCor, per inviare e-mail o stampare direttamente dall'app Kardia. Se, durante la registrazione dell'ECG, non si dispone di una connessione Wi-Fi o dati mobili è possibile inviare i dati per e-mail o stamparli in seguito, quando la connessione sarà disponibile e la sincronizzazione avverrà automaticamente.

## Guida alle parti



## Avvertenze e precauzioni

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 o di sintomi preoccupanti, informare il medico.
2. Il dolore o la pressione al torace rappresentano un'emergenza medica. Patologie cardiache e infarto possono manifestarsi in presenza di qualsiasi risultato dell'ECG. In caso di sintomi o dubbi rivolgersi al medico o al pronto soccorso.
3. Utilizzare il dispositivo esclusivamente per registrare la frequenza e il ritmo cardiaci.
4. Non utilizzare il dispositivo per diagnosticare patologie cardiache.
5. KardiaMobile Card non rileva attacchi cardiaci.

6. L'eventuale rilevamento di una fibrillazione atriale (FA) nei risultati dell'ECG non deve essere utilizzato per la diagnosi.
7. 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.
8. Se il risultato dell'ECG è "Non leggibile" significa che la registrazione dell'ECG non è idonea per l'analisi. È possibile provare a ripetere la registrazione.
9. Non utilizzare il dispositivo per l'autodiagnosi di patologie cardiache. Consultare il medico prima di prendere qualsiasi decisione terapeutica, inclusa la variazione delle modalità di utilizzo di qualsiasi farmaco o trattamento. Non cambiare farmaco o dosaggio senza aver prima consultato il medico.
10. Se la pelle attorno all'area di contatto dell'elettrodo è irritata o infiammata, non utilizzare il dispositivo senza prima consultare un medico.
11. 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.
12. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale uso.
13. Il dispositivo contiene una batteria al litio biossido di manganese non rimovibile e non sostituibile.
14. Non utilizzare l'elettrodo su parti del corpo che presentano una quantità eccessiva di grasso, peli o pelle molto secca: la registrazione potrebbe risultare non corretta.
15. Non effettuare registrazioni mentre si guida o si svolge attività fisica.
16. Non conservare il dispositivo in ambienti estremamente caldi, freddi, umidi, bagnati o esposti alla luce.
17. Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Procedere dapprima alla pulizia (consultare le istruzioni di pulizia nella sezione "Manutenzione").
18. Non utilizzare detergenti o materiali abrasivi, poiché potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
19. Non immergere o esporre eccessivamente il dispositivo a liquidi (a profondità superiori a due (2) metri OPPURE per una durata superiore a una (1) ora).
20. Non utilizzare il dispositivo mentre il telefono è in ricarica.
21. Non lasciar cadere il dispositivo o urtarlo con forza eccessiva.
22. Non esporre il dispositivo a campi elettromagnetici intensi. Non effettuare registrazioni in prossimità di campi elettromagnetici intensi (es. sistemi antifurto elettromagnetici, metal detector).
23. Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
24. Non utilizzare con pacemaker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.
25. Non utilizzare durante procedure mediche (es. risonanza magnetica, diatermia, litotripsia, cauterizzazione e procedure di defibrillazione esterna).
26. Non mettere gli elettrodi a contatto con altre parti conduttive, tra cui i collegamenti a terra.

27. 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.
28. Non utilizzare il dispositivo adiacente o impilato ad altre apparecchiature onde evitare di causare un funzionamento improprio.
29. 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 Card. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni del sistema KardiaMobile Card.
30. Non effettuare registrazioni mentre si svolge attività fisica.
31. Dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe erroneamente identificare come "Non leggibili" le condizioni di flutter ventricolare. In caso di sintomi o dubbi rivolgersi al medico.

## Indicazioni per l'uso

Il sistema KardiaMobile Card è destinato alla registrazione, memorizzazione e trasferimento di ritmi elettrocardiografici (ECG/EKG) monocanale. Sul sistema KardiaMobile Card vengono visualizzati anche i ritmi ECG e i risultati dell'analisi ECG della piattaforma KardiaAI di AliveCor, rilevando inoltre la presenza di ritmo sinusale normale, fibrillazione atriale, bradicardia, tachicardia e altro. Il sistema KardiaMobile Card è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, pazienti affetti da patologie cardiache note o sospette e persone attente alla propria salute. Il dispositivo non è stato testato per l'uso pediatrico e non è destinato a tale utilizzo.

## Caratteristiche e funzionalità

KardiaMobile Card è un dispositivo ECG personale in grado di registrare ECG a derivazione singola. È dotato di due elettrodi sulla superficie superiore ed è alimentato da una batteria non sostituibile. 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 al proprio smartphone e poggiando il pollice o un altro dito 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.

## Configurazione iniziale di KardiaMobile Card

1. Estrarre il dispositivo KardiaMobile Card dalla confezione.
2. Scaricare l'**applicazione Kardia** idonea dall'App Store o da Google Play. KardiaMobile Card è compatibile con l'**app Kardia** oppure, in alcune zone geografiche, con l'**app KardiaRx**.

OPPURE

È possibile scaricare l'app di terzi, fornita da AliveCor, con funzionalità ECG Kardia dall'App Store o da Google Play.

- Assicurarsi di utilizzare un dispositivo iOS o Android compatibile (controllare l'elenco dei dispositivi compatibili all'indirizzo [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).

## Per l'utilizzo con l'app Kardia o con app di terzi

Per creare un account:

1. Assicurarsi che il **Bluetooth sia attivato** nelle impostazioni dello smartphone o del tablet.
2. Avviare l'app idonea e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per creare un account.
3. Completare la configurazione dell'account seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.

## Per l'utilizzo con l'app KardiaRx

L'applicazione KardiaRx è destinata all'uso da parte del paziente sotto la supervisione di un operatore sanitario (fornitore di servizi sanitari).

La raccolta dei dati dell'ECG e della frequenza cardiaca è una funzionalità generale del dispositivo. Per l'app KardiaRx, l'operatore sceglierà il metodo d'uso desiderato del dispositivo medico tramite una configurazione basata sulle impostazioni regolabili relative a criteri come l'algoritmo, ulteriori istruzioni o raccolta dei metadati del medico.

Nota:

- Sull'app possono essere visualizzati i dati demografici inclusi nel file o nella cartella del paziente, o il nome e il recapito del medico.
- Seguire le istruzioni per impostare KardiaMobile Card e cominciare a registrare l'ECG in base alle istruzioni dell'operatore.
- L'app trasmette l'ECG registrato da KardiaMobile Card all'operatore che lo ha richiesto e che potrà leggerlo sull'apposita piattaforma. I dati ECG verranno raccolti se registrati durante l'intero periodo di monitoraggio, la cui durata viene definita dall'operatore stesso.

Per creare l'account con l'app KardiaRx:

1. Assicurarsi che il **Bluetooth sia attivato** nelle impostazioni dello smartphone o del tablet.
2. Avviare l'app KardiaRx. Per accedere all'app KardiaRx, utilizzare il metodo specificato dall'operatore sanitario (es. tramite un codice di connessione).
3. Completare la configurazione dell'account seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.

## Registrazione di un ECG

1. Aprire l'app e toccare "**Registra il tuo ECG**".
2. Se si utilizza KardiaMobile Card per la prima volta, seguire le istruzioni sullo schermo per configurare e scegliere il proprio dispositivo.
3. Afferrare KardiaMobile Card utilizzando l'indice e il pollice, quindi premere il pulsante di accensione con il pollice.



4. Appoggiare il dispositivo su una superficie piana. Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente con il logo AliveCor e il marchio "KardiaMobile" nell'angolo in alto a sinistra.

5. Quando si è pronti, posizionare il pollice o un altro dito 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.
8. **Se si utilizza l'app KardiaRx, al termine della registrazione comparirà una schermata post-ECG a conferma della registrazione completata e/o con ECG Instant Analysis, a seconda della configurazione impostata dal medico.**
9. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo l'uso.

## ECG Instant Analysis

Al termine della registrazione, l'ECG viene elaborato dagli algoritmi di Instant Analysis di AliveCor nell'app Kardia. Sull'app verrà visualizzato l'ECG completo e il risultato di Instant Analysis corredato da una descrizione.

I risultati, le descrizioni e le informazioni aggiuntive di Instant Analysis sono riportati nella tabella seguente. Tenere presente che l'Instant Analysis, indicata come "Determinazioni avanzate", viene fornita soltanto se si ha accesso a tale funzione, per esempio tramite un abbonamento KardiaCare.

Instant Analysis	Descrizione	Informazioni aggiuntive
<b>Ritmo sinusale normale</b>	L'ECG mostra il ritmo sinusale e non rileva anomalie del ritmo o della frequenza; la frequenza cardiaca del paziente era pari a 50-100 battiti al minuto (bpm).	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.
<b>Fibrillazione atriale</b>	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.
<b>Bradycardia</b>	La frequenza cardiaca è inferiore a 50 battiti al minuto, vale a dire più lenta del normale per la maggior parte delle persone. Non viene rilevata 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.
<b>Tachicardia</b>	La frequenza cardiaca è superiore a 100 battiti al minuto. Può essere normale in situazioni di stress o in caso di attività fisica. Non viene rilevata 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.
<b>Ritmo sinusale con ectopia sopraventricolare (Determinazione avanzata)</b>	L'ECG mostra un ritmo sinusale con occasionale ectopia sopraventricolare (SVE), che può manifestarsi in adulti sani o cardiopatici.	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.
<b>Ritmo sinusale con QRS ampio (Determinazione avanzata)</b>	L'ECG mostra un ritmo sinusale con QRS ampio, che può manifestarsi in adulti sani o cardiopatici.	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.
<b>Ritmo sinusale con contrazioni ventricolari premature (Determinazione avanzata)</b>	L'ECG mostra un ritmo sinusale con occasionali contrazioni ventricolari premature (PVC), che può manifestarsi in adulti sani o cardiopatici.	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.
<b>Troppo breve</b>	La registrazione ECG deve durare almeno 30 secondi per consentire agli algoritmi di Instant Analysis di eseguire l'analisi.	Ripetere l'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.

Instant Analysis	Descrizione	Informazioni aggiuntive
<b>Non classificato</b>	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.
<b>Non leggibile</b>	Nella registrazione è stata rilevata un'interferenza eccessiva. Registrare nuovamente l'ECG. Provare a rilassarsi e a rimanere fermi, adagiare le braccia o spostarsi in un luogo più tranquillo o lontano da strumenti elettronici e macchinari.	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.

**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.

I referti ECG visualizzati con ingrandimenti diversi dal 100% possono risultare distorti e dare origine a diagnosi non corrette.

## Lettura da parte di un operatore sanitario (KardiaRx)

Gli operatori sanitari (HCP) o i fornitori di servizi sanitari possono leggere e analizzare la registrazione dell'ECG. Con KardiaRx, le registrazioni ECG vengono trasferite automaticamente e messe a disposizione dell'operatore sanitario, che può leggere l'ECG in formato PDF per verificare l'Instant Analysis e/o valutare il ritmo.

**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.

## 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

La gamma di dispositivi KardiaMobile è stata ampiamente convalidata in studi clinici condotti presso diversi istituti leader. I dispositivi KardiaMobile e KardiaMobile 6L sono stati confrontati favorevolmente con le registrazioni della derivazione I di un dispositivo standard a 12 derivazioni omologato dalla FDA. L'equivalenza clinica delle registrazioni dei dispositivi Kardia e del dispositivo ECG a 12 derivazioni è stata convalidata anche da cardiologi elettrofisiologi certificati. Per maggiori informazioni, consultare la pagina <https://www.alivecor.com/research/>.

## Specifiche ambientali

Temperatura operativa:	da -10 °C a +40 °C
Umidità operativa:	fino al 95% (senza condensa)
Temperatura di conservazione:	da +0 °C a +40 °C
Umidità di conservazione:	fino al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	da 76 a 101 kPa

## Durata prevista

La durata prevista di KardiaMobile Card è di 2 anni.

## Manutenzione

1. Non eseguire interventi di assistenza o riparazione sul dispositivo KardiaMobile Card a eccezione delle operazioni di manutenzione elencate in questa sezione.

Per pulire il dispositivo, strofinarlo con un panno morbido inumidito con uno dei seguenti detergenti approvati:

- a. acqua e sapone,
- b. isopropanolo o etanolo al 70%, o
- c. candeggina allo 0,55%

È anche possibile utilizzare un panno preparato con uno dei detergenti approvati sopraelencati.

Dopo la pulizia, lasciare asciugare il dispositivo prima di utilizzarlo o di riporlo in un contenitore per conservarlo.

**AVVERTENZA:**

- Non utilizzare detergenti o materiali abrasivi, poiché potrebbero alterare le prestazioni del prodotto.
  - Non immergere o esporre il dispositivo a quantità eccessive di liquidi.
2. Ispezione visiva esterna:
- Ispezionare gli elettrodi per individuare deformazioni, danni superficiali o corrosione.
  - Verificare la presenza di eventuali altri tipi di danni.

## Smaltimento del dispositivo

Non smaltire il dispositivo nei rifiuti domestici. Smaltirlo ai sensi delle normative locali vigenti. Uno smaltimento irregolare può inquinare l'ambiente. Non tagliare, frantumare o tentare di distruggere il dispositivo.

## Interferenze elettromagnetiche e di altro tipo

KardiaMobile Card è stato testato e ritenuto conforme ai requisiti pertinenti dello standard IEC 60601-1-2:2014 classe B per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

## Conformità FCC e Industry Canada

FCC ID: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Questo dispositivo è conforme alla normativa FCC Parte 15 e alle norme RSS esenti da licenza Industry Canada.

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 al profilo.
2. Dal profilo toccare  per accedere alle impostazioni dell'app Kardia.
3. Toccare "Informazioni su Kardia" per visualizzare l'ID FCC e altre informazioni normative applicabili.

## Tipo di protezione IP

KardiaMobile Card è classificato IPX8. KardiaMobile Card è protetto dall'immersione in acqua fino a 2 metri per 1 ora. KardiaMobile Card è stato testato in base ai requisiti pertinenti della normativa IEC 60601-1-11:2015.

## Parti applicate


I 2 elettrodi (elettrodo mano sinistra ed elettrodo mano destra) sono parti applicate di tipo BF.

La temperatura operativa del dispositivo è compresa tra -10 °C e +40 °C. Se la temperatura ambiente supera i +41 °C, le parti applicate possono superare i +41 °C.

## Risoluzione dei problemi

In caso di problemi durante l'utilizzo di KardiaMobile Card, consultare la guida alla risoluzione dei problemi di seguito o contattare il supporto tecnico all'indirizzo [support@alivector.com](mailto:support@alivector.com).

### 1. Il dispositivo KardiaMobile Card non funziona.

- Verificare che sul telefono sia aperta l'app Kardia corretta, che il dispositivo KardiaMobile Card sia selezionato e pronto per essere associato.
- Assicurarsi che la spia gialla si accenda quando si preme il pulsante bianco di accensione (posizionato all'interno del simbolo "A" nell'angolo destro di KardiaMobile Card).
  - Tenere il dispositivo tra il pollice e l'indice, con il pollice sul lato anteriore sopra il pulsante di accensione . Premere saldamente con il pollice finché la spia diventa fissa o lampeggiante (si potrebbe anche sentire un clic). Una spia lampeggiante indica che il dispositivo sta tentando di stabilire una connessione con il telefono o con il tablet.
  - Se la spia non si accende, la batteria potrebbe essere scarica.

Se la spia gialla si accende:

- Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato nelle impostazioni dello smartphone o del tablet e seguire i passaggi sullo schermo.
- Se il Bluetooth è attivo, provare ad annullare l'associazione e associare nuovamente KardiaMobile Card.

### 2. Sto avendo problemi a ottenere una registrazione 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.

- Durante la registrazione rilassare braccia e mani per ridurre il rumore di origine muscolare. Appoggiare avambracci e mani su una superficie piana. 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.
- Assicurarsi che lo smartphone o il tablet non si stia caricando/sincronizzando ed evitare di utilizzare gli auricolari con lo smartphone o il tablet durante la registrazione.
- Assicurarsi che il “Filtro avanzato” sia attivo.
- Assicurarsi che il filtro di rete sia impostato in maniera corretta per la propria ubicazione geografica. Questo elemento è regolabile nelle impostazioni dell'app Kardia.

**3. Sull'ECG, la registrazione viene visualizzata capovolta.**

- Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente con il logo AliveCor e il marchio “KardiaMobile” nell'angolo in alto a sinistra.
- Sul tracciato ECG, selezionare l'opzione “Inverti” per invertire l'orientamento dell'ECG.




**4. All'inizio della registrazione sono visibili picchi**

- Nei primi millisecondi di una registrazione è possibile notare una grande quantità di rumore/artefatti quando il filtro avanzato cerca il battito cardiaco. Questo si verifica raramente, cessa non appena il primo battito cardiaco viene visualizzato nell'applicazione e non incide sul resto della registrazione.

## Sicurezza elettrica

<b>Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche</b>		
KardiaMobile Card è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile Card venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	KardiaMobile Card 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 Card è destinato all'uso in ambienti domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	KardiaMobile Card è alimentato da una batteria al litio biossido di manganese e non richiede alimentazione di rete CA.
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

<b>Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica</b>			
KardiaMobile Card è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile Card venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
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 Card è alimentato da una batteria al litio biossido di manganese 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.

<b>Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica</b>			
KardiaMobile è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che KardiaMobile Card venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: guida</b>
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 Card o da sue parti, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></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 <math>P</math> è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito mediante rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> devono essere inferiori ai livelli di conformità in ogni intervallo di frequenze.<sup>b</sup> 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.

<sup>a</sup> 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 Card supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tenere sotto osservazione KardiaMobile Card per accertarsi che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento di KardiaMobile Card.

<sup>b</sup> 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 RF portatili e mobili e KardiaMobile Card

KardiaMobile Card è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di KardiaMobile Card può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e KardiaMobile Card 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













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.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione relativa all'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.

## Simboli riportati sull'apparecchio

Questi simboli possono essere presenti sulla confezione e su altre etichette del dispositivo KardiaMobile Card.

Simbolo	Interpretazione		Simbolo	Interpretazione
	Produttore			Consultare il manuale o il libretto delle istruzioni
	Leggere le istruzioni prima dell'uso			Non smaltire nei rifiuti domestici
	Intervallo di temperatura			Non tagliare, frantumare o tentare di distruggere il dispositivo
	Intervallo di umidità			Codice modello
	Intervallo di pressione atmosferica			Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF			Protetto dall'immersione in acqua fino a 2 metri per 1 ora