



Instruções de uso
do Cartão KardiaMobile (AC-021)

21LB01.6
Agosto de 2025



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



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

© 2025 AliveCor, Inc.

Índice

Introdução	3
Guia de peças	4
Advertências e precauções	4
Indicações de uso	6
Características e funcionalidade	6
Configuração do Cartão KardiaMobile pela primeira vez	7
Para uso com o aplicativo Kardia ou aplicativo de terceiros	7
Para uso com o aplicativo KardiaRx	7
Gravações de ECG	8
Instant Analysis de ECG	10
Análise por profissionais de saúde (KardiaRx)	12
Frequência cardíaca	12
Segurança clínica e desempenho	12
Especificações ambientais	12
Vida útil prevista	13
Manutenção	13
Descarte do dispositivo	13
Interferências eletromagnéticas e outras	13
FCC e conformidade Industry Canada	14
Classificação do índice de proteção	14
Peças aplicadas	14
Solução de problemas	15
Segurança elétrica	16
Símbolos do equipamento	20

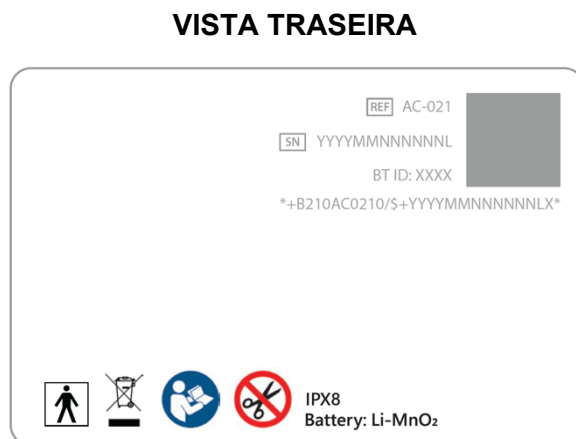
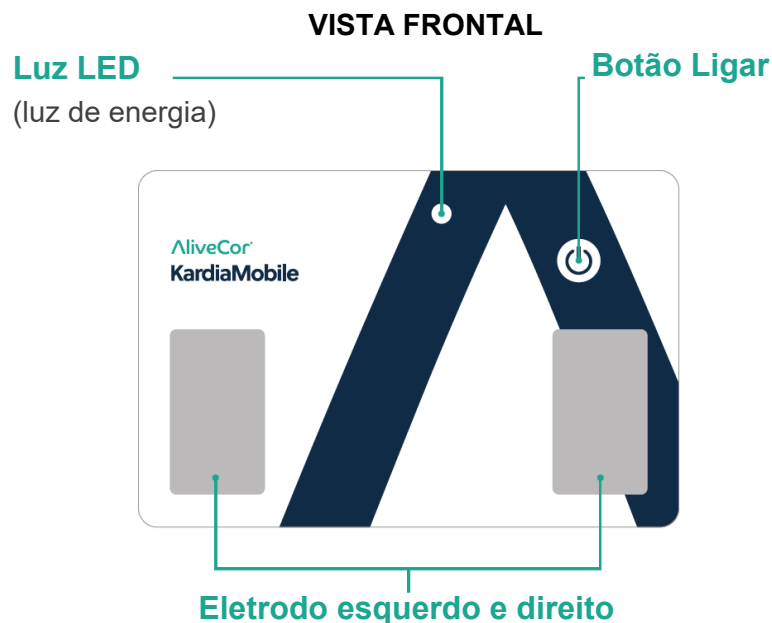
Cartão KardiaMobile

Introdução

1. O **Cartão KardiaMobile** é um dispositivo de ECG pessoal que grava seu ECG e transmite os dados para um aplicativo (app) Kardia instalado no seu smartphone ou tablet.
 - a. Ele contém dois eletrodos na superfície superior, para uso nas mãos esquerda e direita.
 - b. É alimentado por uma bateria não substituível.
 - c. Os dados do ECG são transmitidos por Bluetooth para seu smartphone ou tablet.
2. O Cartão KardiaMobile grava um **ECG de derivação única** que fornece visualização única da atividade elétrica do coração.
3. Uma análise algorítmica instantânea ("**Instant Analysis**") do ritmo cardíaco é fornecida após a conclusão da gravação do ECG. Consulte mais detalhes na seção ECG Instant Analysis.
4. O Cartão KardiaMobile requer um **smartphone ou tablet compatível** com o aplicativo Kardia (**Kardia App** ou **KardiaRx App***), ou um **aplicativo de terceiros, com integração com a AliveCor e funcionalidade de ECG da Kardia**.
 - a. A lista de dispositivos compatíveis pode ser consultada em www.alivecor.com/compatibility.
 - b. O aplicativo pertinente está disponível para download na App Store ou na Google Play Store.

*OBSERVAÇÃO: O aplicativo KardiaRx só está disponível em algumas regiões. Verifique com seu profissional de saúde a possibilidade de usar o KardiaRx.
5. O Sistema do Cartão KardiaMobile não requer Wi-Fi ou outra conexão de dados móveis para gravar um ECG e salvá-lo na memória local do dispositivo, porém requer uma conexão para a sincronização automática com o servidor da AliveCor, para enviar e-mail ou imprimir diretamente do aplicativo Kardia. Se você não tiver uma conexão de dados móveis ou Wi-Fi no momento da gravação do ECG, pode enviar o e-mail ou imprimir os dados depois, quando tiver conexão, quando também ocorrerá a sincronização automática.

Guia de peças



Advertências e precauções

1. A AliveCor não garante que você não tenha arritmia ou outras doenças, seja qual for o seu resultado de ECG, incluindo o normal. Informe seu médico sobre possíveis alterações de saúde ou se apresentar sintomas relevantes.
2. Dor ou pressão no peito é uma emergência médica. Doenças cardíacas e ataque cardíaco podem ocorrer qualquer que seja o resultado do ECG. Se tiver algum sintoma ou dúvida, entre em contato com um médico ou com o serviço de emergência.
3. Use este dispositivo apenas para gravar a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco.
4. Não use este dispositivo para diagnosticar doenças cardíacas.
5. O Cartão KardiaMobile não verifica a ocorrência de ataque cardíaco.

6. A detecção de possível fibrilação atrial (FA) nos resultados do eletrocardiograma não deve ser usada para diagnóstico.
7. Os resultados "bradicardia" ou "taquicardia" são designações de frequência cardíaca quando não há FA e não devem ser utilizados para diagnóstico. Consulte seu médico caso receba resultados repetidos de "bradicardia" ou "taquicardia".
8. Um resultado de "Ilegível" no ECG determina que não ocorreu gravação adequada de ECG para análise. Você pode tentar gravar novamente seu ECG.
9. Não use para autodiagnosticar doenças cardíacas. Consulte seu médico antes de tomar qualquer decisão médica, incluindo alterar o uso de qualquer medicamento ou tratamento. Não altere ou ajuste sua medicação sem falar com seu médico.
10. Se sua pele ficar irritada ou inflamada em volta da área em contato com o eletrodo, não continue a usar o dispositivo até receber orientações de um médico.
11. A AliveCor não oferece garantias sobre quaisquer dados ou informações obtidos erroneamente pelo dispositivo, ou por uso indevido ou ainda mau funcionamento como resultado de uso abusivo, acidentes, alteração, uso indevido, negligência ou falha na manutenção dos produtos conforme as instruções. As interpretações feitas por este dispositivo são potenciais achados, não um diagnóstico completo das condições cardíacas. Todas as interpretações devem ser analisadas por um profissional médico para uma tomada de decisão clínica.
12. O dispositivo não se destina a uso pediátrico nem foi testado em crianças.
13. O dispositivo contém uma bateria de lítio-dióxido de manganês não removível e não substituível.
14. Não use o eletrodo numa parte do corpo com muita gordura corporal, muitos pelos corporais ou pele muito seca; isso pode impossibilitar uma boa gravação.
15. Não faça gravações enquanto estiver dirigindo ou durante atividade física.
16. Não armazene em condições extremamente quentes, frias, úmidas, molhadas ou com muita luz.
17. Não faça gravações se os eletrodos estiverem sujos. Faça primeiro uma limpeza (consulte as instruções de limpeza na seção "Manutenção").
18. Não use produtos e materiais de limpeza abrasivos; eles podem prejudicar o desempenho do produto.
19. Não mergulhe o dispositivo ou o exponha a líquidos em excesso (profundidade acima de dois metros OU duração maior que uma hora).
20. Não use enquanto estiver carregando seu telefone.
21. Não deixe cair nem bata com força excessiva.
22. Não exponha a campos eletromagnéticos fortes. Não faça gravações enquanto o dispositivo estiver na proximidade de campos eletromagnéticos fortes (p. ex. sistemas eletromagnéticos antifurto, detectores de metal).
23. Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM).
24. Não use com marca-passo cardíaco, cardioversor desfibrilador implantável (CDI) ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
25. Não use durante procedimentos médicos (p. ex. ressonância magnética, diatermia, litotripsia, cauterização e desfibrilação externa).
26. Não coloque os eletrodos em contato com outras peças condutoras, incluindo aterramento.

27. Não use com acessórios não aprovados. O uso de acessórios ou transdutores e cabos não aprovados pela AliveCor pode resultar em emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo e resultar em operação inadequada.
28. Não use ao lado de outros equipamentos ou empilhado sobre estes, pois isso pode resultar em operação inadequada.
29. Não use equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Sistema do Cartão KardiaMobile. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do Sistema do Cartão KardiaMobile.
30. Não faça gravações enquanto estiver fazendo atividade física.
31. Após a análise do ECG, o aplicativo pode identificar incorretamente o flutter ventricular como “Ilegível”. Se tiver algum sintoma ou dúvida, entre em contato com um médico.

Indicações de uso

O Sistema do Cartão KardiaMobile destina-se a gravar, armazenar e transferir ritmos de eletrocardiograma (ECG) de canal único. O Sistema do Cartão KardiaMobile também exibe ritmos de ECG e resultados da análise de ECG da plataforma KardiaAI da AliveCor, incluindo a detecção da presença de ritmo sinusal normal, fibrilação atrial, bradicardia, taquicardia e outros. O Sistema do Cartão KardiaMobile destina-se ao uso por profissionais de saúde, pacientes com doenças cardíacas conhecidas ou suspeitas e pessoas preocupadas com a saúde. O dispositivo não se destina a uso pediátrico nem foi testado nessa população.

Características e funcionalidade

O Cartão KardiaMobile é um dispositivo de ECG pessoal capaz de gravar um ECG de derivação única. Ele tem dois eletrodos na parte superior do dispositivo e é alimentado por uma bateria não substituível. Conexão Bluetooth sem fio é usada para transmitir dados de ECG do dispositivo para seu smartphone ou tablet.

O que é um ECG?

Também conhecido como eletrocardiograma, um ECG é um teste que detecta e grava a força e a periodicidade da atividade elétrica do coração. Cada batimento cardíaco é acionado por um impulso elétrico. Seu eletrocardiograma representa o momento e a força desses impulsos à medida que atravessam seu coração.

ECG de derivação única

Um ECG de derivação única é a maneira mais simples de gravar seu ritmo cardíaco. Ele avalia um único plano do coração. É realizado colocando o dispositivo numa superfície plana, perto do seu smartphone, e colocando um dedo de cada mão nos dois eletrodos superiores do dispositivo. É comparável à Derivação I em máquinas de ECG padrão usadas em hospitais ou consultórios médicos.

Configuração do Cartão KardiaMobile pela primeira vez

1. Retire o dispositivo Cartão KardiaMobile da embalagem.
2. Faça o download do **aplicativo Kardia** compatível pela App Store ou Google Play Store. O Cartão KardiaMobile é compatível com o **aplicativo Kardia** ou, em algumas regiões, com o **aplicativo KardiaRx**.

OU

Você pode fazer download de um aplicativo desejado de terceiros com tecnologia da AliveCor e funcionalidade de ECG Kardia pela App Store ou Google Play Store.

- Use um dispositivo iOS ou Android compatível (verifique a lista de dispositivos compatíveis em www.alivecor.com/compatibility).

Para uso com o aplicativo Kardia ou aplicativo de terceiros

Como criar sua conta:

1. Confirme se o **Bluetooth está ativado** nas configurações do smartphone ou tablet.
2. Abra o aplicativo compatível e siga as instruções na tela para criar uma conta.
3. Siga as instruções na tela para concluir a configuração da sua conta.

Para uso com o aplicativo KardiaRx

O aplicativo KardiaRx é para uso por paciente sob os cuidados de um profissional de saúde.

A gravação de ECG e frequência cardíaca são recursos gerais do dispositivo. Para uso com o aplicativo KardiaRx, o profissional escolherá o método de uso do dispositivo médico fazendo a configuração dos ajustes disponíveis, como quais definições de algoritmos usar e instruções adicionais ou coleta de metadados para o médico.

Observação:

- Informações demográficas que integram seu prontuário ou arquivo de paciente, ou ainda o nome e contato do seu profissional de saúde, podem ser exibidos pelo aplicativo.
- Siga as instruções para configurar o Cartão KardiaMobile e começar a gravar o ECG conforme orientação do seu profissional de saúde.
- Usando uma plataforma associada, o aplicativo transmitirá o registro de ECG gravado pelo Cartão KardiaMobile ao profissional de saúde que pediu o exame, para que o profissional faça a análise. Os dados de ECG serão coletados caso sejam gravados durante o período de monitoramento inteiro; a duração desse período de monitoramento é definida pelo profissional de saúde.

Como criar sua conta usando o aplicativo KardiaRx:

1. Confirme se o **Bluetooth está ativado** nas configurações do smartphone ou tablet.
2. Abra o aplicativo KardiaRx. Para fazer login no aplicativo KardiaRx, use o método especificado pelo seu profissional de saúde (p. ex. código de conexão).
3. Siga as instruções na tela para concluir a configuração da sua conta.

Gravações de ECG

1. Abra o aplicativo e toque em "**Gravar um ECG**".
2. Se for a primeira vez que você usa o Cartão KardiaMobile, siga as instruções na tela para configurar e selecionar seu dispositivo.
3. Segure o Cartão KardiaMobile usando seu indicador e polegar; pressione o botão Ligar usando o polegar.



4. Coloque o dispositivo numa superfície plana. O dispositivo deve estar posicionado corretamente, com o logotipo da AliveCor e o nome da marca "KardiaMobile" no canto superior esquerdo.
5. Quando estiver tudo pronto, coloque um dedo de cada mão nos eletrodos superiores.
 - Não há necessidade de apertar ou pressionar para baixo com força.



6. O aplicativo indicará quando existir um bom contato ao iniciar sua gravação.
7. Fique imóvel e observe o cronômetro em contagem regressiva de 30 segundos, até a gravação do ECG estar concluída.

8. Se estiver usando o aplicativo KardiaRx, ao final da gravação uma tela pós-ECG abrirá, com a confirmação de que a gravação foi concluída e/ou com uma análise instantânea do ECG, dependendo da configuração definida pelo seu profissional de saúde.
9. O dispositivo desligará automaticamente após o uso.

Instant Analysis de ECG

Após a conclusão da gravação do ECG, o ECG é processado pelos algoritmos de Instant Analysis da AliveCor no aplicativo Kardia. O aplicativo exibirá seu ECG completo e o resultado da Instant Analysis, com uma descrição.

Os resultados representativos, descrições e informações adicionais da Instant Analysis são apresentados na tabela abaixo. Vale ressaltar que os resultados de Instant Analysis (análise instantânea) classificados como “Determinação avançada” só serão fornecidos se você tiver acesso a eles através da adesão do KardiaCare, por exemplo.

Instant Analysis	Descrição	Informações adicionais
Ritmo sinusal normal	Seu ECG mostra ritmo sinusal sem alterações de ritmo ou frequência detectadas pelo ECG; sua frequência cardíaca é de 50-100 batimentos por minuto (bpm).	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Fibrilação atrial	Seu ECG mostra sinais de fibrilação atrial.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Bradycardia	Sua frequência cardíaca é inferior a 50 batimentos por minuto, o que é mais lento do que o normal para a maioria das pessoas. Não foi detectada fibrilação atrial.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Taquicardia	Sua frequência cardíaca é superior a 100 batimentos por minuto. Esses valores podem ser normais numa situação de estresse ou atividade física. Não foi detectada fibrilação atrial.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com

Instant Analysis	Descrição	Informações adicionais
		seu médico.
Ritmo sinusal com ectopia supraventricular (Determinação avançada)	Seu ECG mostra ritmo sinusal com ectopia supraventricular ocasional. Isso pode acontecer em adultos saudáveis e adultos com quadros cardíacos.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Ritmo sinusal com QRS largo (Determinação avançada)	Seu ECG mostra ritmo sinusal com QRS largo. Isso pode acontecer em adultos saudáveis e adultos com quadros cardíacos.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Ritmo sinusal com contrações ventriculares prematuras (Determinação avançada)	Seu ECG mostra ritmo sinusal com contrações ventriculares prematuras ocasionais. Isso pode acontecer em adultos saudáveis e adultos com quadros cardíacos.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Muito curto	O ECG deve ter duração de pelo menos 30 segundos para permitir que os algoritmos da Instant Analysis façam uma análise.	Grave novamente o ECG. Tente relaxar e ficar parado, apoie os braços ou vá para um local tranquilo que permita uma gravação completa de 30 segundos.
Não classificado	Não foi detectada fibrilação atrial e seu ECG não se enquadra nas classificações algorítmicas de normal, bradicardia ou taquicardia. Isso pode ser causado por outras arritmias, batimentos cardíacos anormalmente rápidos ou lentos ou gravações de baixa qualidade.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.
Ilegível	Há muita interferência nessa gravação. Grave novamente o ECG. Tente relaxar e ficar parado, apoie os braços ou vá para um local tranquilo ou afastado de máquinas e equipamentos eletrônicos.	O aplicativo Kardia não verifica a existência de ataques cardíacos. Se acreditar que se encontra numa situação de emergência médica, ligue para os serviços de emergência. Não altere sua medicação sem falar com seu médico.

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

OBSERVAÇÃO: Todos os resultados do histórico de ECGs e de análise instantânea podem ser visualizados, baixados e enviados por e-mail na seção "Histórico" do aplicativo Kardia.

Relatórios de EKG que sejam visualizados em qualquer ampliação diferente de 100% podem parecer distorcidos e levar a erros de diagnóstico.

Análise por profissionais de saúde (KardiaRx)

Profissionais de saúde podem revisar e analisar o ECG gravado. Ao usar o KardiaRx, suas gravações de ECG são automaticamente transferidas e disponibilizadas para seu profissional de saúde. Os profissionais de saúde podem analisar o PDF do ECG para verificar a Instant Analysis e/ou fazer avaliações sobre o ritmo.

ADVERTÊNCIA: A análise manual de ECGs só deve ser feita por profissionais de saúde treinados. Usuários leigos ou sem treinamento não devem analisar ECGs nem fazer avaliações diagnósticas.

Frequência cardíaca

Durante a gravação do ECG, será exibida sua frequência cardíaca em tempo real. Ao analisar ECGs anteriores, é exibida a frequência cardíaca média obtida durante a gravação.

A frequência cardíaca é calculada como o intervalo de tempo entre batimentos cardíacos consecutivos; ou, mais especificamente, como o inverso do intervalo de tempo entre ondas R consecutivas no seu complexo QRS. Durante uma gravação de ECG, a frequência cardíaca atual é medida a partir de uma média desse cálculo inverso ao longo dos últimos 5 segundos. No caso de ECGs armazenados, a frequência cardíaca média é a média desse cálculo inverso ao longo dos 30 segundos da gravação.

Segurança clínica e desempenho

O portfólio de dispositivos KardiaMobile foi amplamente validado em estudos clínicos em diversas instituições de prestígio. Os dispositivos KardiaMobile e KardiaMobile 6L foram favoravelmente comparados com gravações de Derivação I de um dispositivo de 12 derivações padrão aprovado pela FDA. A equivalência clínica das gravações desses dispositivos Kardia e do dispositivo de ECG de 12 derivações também foi validada por eletrofisiologistas cardíacos certificados. Consulte os detalhes em <https://www.alivecor.com/research/>.

Especificações ambientais

Temperatura de operação:	-10 °C a +40 °C
Umidade de operação:	Até 95% (sem condensação)
Temperatura de armazenamento:	+0 °C a +40 °C
Umidade de armazenamento:	Até 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 76 a 101 kPa

Vida útil prevista

A vida útil prevista do Cartão KardiaMobile é de 2 anos.

Manutenção

1. Nenhum serviço ou reparo deve ser executado no dispositivo Cartão KardiaMobile além da manutenção indicada nesta seção.

Para limpar o dispositivo, use um pano macio umedecido em um dos seguintes produtos de limpeza aprovados:

- a. Água e sabão,
- b. Álcool etílico ou isopropanol a 70% ou
- c. Alvejante a 0,55%

Também pode-se usar um lenço pronto para uso que contenha um dos produtos de limpeza acima listados.

Após a limpeza, espere que o dispositivo seque antes de usar ou recolocar nos recipientes de armazenamento.

ADVERTÊNCIA:

- Não use produtos e materiais de limpeza abrasivos; eles podem prejudicar o desempenho do produto.
- Não mergulhe o dispositivo nem o exponha a líquidos em excesso.

2. Inspeção visual externa:

- Inspeccione os eletrodos quanto a deformações, danos na superfície ou corrosão.
- Verifique se há qualquer outra forma de dano.

Descarte do dispositivo

Não descarte o dispositivo junto com o lixo doméstico. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. O descarte em descumprimento dos regulamentos pode causar poluição ambiental.

Não corte, triture ou tente destruir o dispositivo.

Interferências eletromagnéticas e outras

O Cartão KardiaMobile foi testado e considerado em conformidade com os requisitos pertinentes da IEC 60601-1-2:2014 Classe B para compatibilidade eletromagnética (EMC).

FCC e conformidade Industry Canada

ID FCC: 2ASFFAC021

IC: 25747-AC021



Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC e com as RSSs isentas de licença da Industry Canada.

A operação está sujeita às duas condições a seguir:

1. Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial; e
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar uma operação indesejada.

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

Para ver informações da FCC no aplicativo Kardia:

1. Na tela inicial, toque em  para acessar seu perfil.
2. No perfil, toque  para acessar as configurações do aplicativo Kardia.
3. Toque em "Sobre o Kardia" para visualizar a ID da FCC e outras informações regulatórias aplicáveis.

Classificação do índice de proteção

O Cartão KardiaMobile tem classificação IPX8. O Cartão KardiaMobile é protegido contra entrada de água em imersão até 2 metros por até 1 hora. O Cartão KardiaMobile foi testado com o requisito padrão relevante IEC 60601-1-11:2015.

Peças aplicadas


Os 2 eletrodos (eletrodo para a mão esquerda e eletrodo para a mão direita) são peças aplicadas do tipo BF.

A temperatura de funcionamento do dispositivo é de -10 °C a +40 °C. Se a temperatura ambiente exceder os + 41 °C, as peças aplicadas podem exceder os + 41 °C.

Solução de problemas

Se tiver dificuldades em usar seu Cartão KardiaMobile, consulte o guia de solução de problemas abaixo ou entre em contato com o suporte técnico pelo e-mail support@alivecor.com.

1. Meu Cartão KardiaMobile não está funcionando.

- O aplicativo Kardia do seu telefone deve estar aberto, com o Cartão KardiaMobile selecionado e pronto para emparelhar.
- O LED âmbar deve ligar ao pressionar o botão Ligar branco (localizado dentro do símbolo "A" no canto direito do Cartão KardiaMobile).
 - Segure o cartão entre o polegar e o dedo indicador, colocando o polegar na frente do dispositivo, sobre o botão Ligar . Pressione com firmeza com o polegar até ver a luz LED acesa ou piscando (talvez você também ouça um clique). O LED piscando indica que o dispositivo está tentando estabelecer uma conexão com seu telefone ou tablet.
 - Se a luz não acender, a bateria pode estar esgotada.

Se a luz âmbar não aceder:

- Confirme se o Bluetooth está ativado nas configurações do seu smartphone ou tablet e siga as etapas na tela.
- Se o Bluetooth estiver ativado, tente desemparelhar e emparelhar novamente com o Cartão KardiaMobile.

2. Estou com dificuldade para obter uma gravação clara.

- Limpe os eletrodos usando um pano macio e úmido. Lave as mãos com água e sabão. Use uma pequena quantidade de água para umedecer a pele onde seus dedos fazem contato com os eletrodos.
- Ao gravar, relaxe os braços e as mãos para reduzir o ruído muscular. Apoie os antebraços e as mãos numa superfície plana. Não aplique pressão excessiva sobre os eletrodos.
- Evite a proximidade de itens que possam causar interferência elétrica (equipamentos eletrônicos, computadores, carregadores, roteadores etc.).
- Se você usa aparelhos auditivos, desligue-os antes da gravação.
- Confirme se o seu smartphone ou tablet não está carregando/sincronizando e se não está usando fones de ouvido com o smartphone ou tablet durante a gravação.
- Verifique se "Filtro Avançado" está ativado.
- Confirme se o Filtro de Rede está devidamente configurado para sua região geográfica. Ele pode ser ajustado nas Configurações do aplicativo Kardia

3. No meu ECG, a gravação aparece de cabeça para baixo.

- O dispositivo deve estar posicionado corretamente, com o logotipo da AliveCor e o nome da marca “KardiaMobile” no canto superior esquerdo.
- No traçado do ECG, selecione a opção "Inverter" para girar a orientação do ECG.




4. Vejo grandes picos no início da minha gravação.

- Grandes quantidades de ruídos/artefatos podem ser vistas nos primeiros milissegundos de uma gravação, quando o Filtro Avançado está procurando seu batimento cardíaco. Isso é muito raro e dura apenas até seu primeiro batimento cardíaco aparecer no aplicativo; isso não afeta o restante da sua gravação.

Segurança elétrica

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Cartão KardiaMobile foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Cartão KardiaMobile deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Cartão KardiaMobile usa energia de RF apenas para sua função interna. As emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Cartão KardiaMobile foi concebido para uso em ambientes domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	O Cartão KardiaMobile é alimentado por uma bateria de lítio-dióxido de manganês e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Cartão KardiaMobile foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Cartão KardiaMobile deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV contato ± 4 kV contato ± 6 kV contato ± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	± 2 kV contato ± 4 kV contato ± 6 kV contato ± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	N/A	N/A	O Cartão KardiaMobile é alimentado por uma bateria de lítio-dióxido de manganês e não requer fonte de alimentação elétrica de corrente alternada (CA).
Sobretensão IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Campo magnético na frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos gerados pela frequência elétrica devem situar-se em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O KardiaMobile foi projetado para uso no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do Cartão KardiaMobile deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Cartão KardiaMobile (ou de suas partes, incluindo cabos) menor do que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Afastamento recomendado</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é o afastamento recomendado em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por levantamento eletromagnético do local^a, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência^b.</p> <p>Pode ocorrer interferência em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz, as maiores faixas de frequência se aplicam.
 OBSERVAÇÃO 2 – Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão AM e FM e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de um levantamento eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Cartão KardiaMobile for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se observar se o Cartão KardiaMobile está operando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do Cartão KardiaMobile.

^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Afastamentos recomendados entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o Cartão KardiaMobile

O Cartão KardiaMobile foi desenvolvido para ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do Cartão KardiaMobile pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Cartão KardiaMobile, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Afastamento de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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













Para transmissores com potência nominal máxima de saída não relacionada acima, o afastamento d recomendado em metros (m) pode ser determinado usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 – A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o afastamento para a maior faixa de frequência.

OBSERVAÇÃO 2 – Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos do equipamento

Esses símbolos podem ser usados na embalagem e outras etiquetas do dispositivo Cartão KardiaMobile:

Símbolo	Interpretação		Símbolo	Interpretação
	Fabricante			Consulte o manual/folheto de instruções
	Leia as instruções antes de usar			Não descarte junto com o lixo doméstico
	Intervalo de temperatura			Não corte, triture ou tente destruir o dispositivo
	Intervalo de umidade			Número do modelo
	Intervalo de pressão atmosférica			Número de série
	Peça aplicada tipo BF			Protegido contra entrada de água em imersão até 2 metros por até 1 hora