

AliveCor® Kardia™ Mobile

Mode d'emploi pour Android

© 2011-2016 AliveCor, Inc. Tous droits réservés. Brevet américain n° : 8 301 232 et autres brevets en instance. AliveCor est une marque de commerce et un nom de commerce d'AliveCor, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

09LB22 Révision D | JUIN 2016

1. DESCRIPTION DU PRODUIT	3
2. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
3. ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ENTRETIEN.....	5
4. AVERTISSEMENTS.....	6
5. CONFIGURATION DU DISPOSITIF KARDIA MOBILE ET PREMIER ENREGISTREMENT D'ECG	7
6. ENREGISTREMENT D'ECG AU MOYEN DU DISPOSITIF KARDIA MOBILE	8
7. APRÈS LA FIN DE L'ENREGISTREMENT	9
8. ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG.....	10
9. RÉGLAGES ET AJUSTEMENTS	10
10. ENVOI PAR EMAIL, IMPRESSION OU SUPPRESSION D'ENREGISTREMENTS	12
11. AFFICHAGE D'ECG DÉJÀ ENREGISTRÉS – JOURNAL.....	13
12. RECHERCHE OU FILTRAGE D'ENREGISTREMENTS.....	13
13. AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ SUR LE SERVEUR ALIVECOR.....	14
14. ANALYSE DE L'ECG	14
15. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, ILLISIBLE)	16
16. APERÇUS.....	18
17. INTÉGRATION AVEC L'APP "GOOGLE FIT"	19
18. CODE D'ORIENTATION.....	19
19. RAPPORT PERSONNALISÉ.....	20
20. ACCÈS À L'AIDE.....	20
21. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR	20
22. ACCÈS AUX DOCUMENTS DE FORMATION.....	21
23. TABLEAU DE BORD FOURNISSEUR	21
24. INTÉGRATION DU DOSSIER MÉDICAL INFORMATISÉ (<i>ELECTRONIC HEALTH RECORD, EHR</i>)	21
25. EN CAS DE PANNE.....	22
26. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF KARDIA MOBILE D'ALIVECOR 24	
27. REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE	25
28. COORDONNÉES D'ALIVECOR	25
29. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE	26
30. SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU SUR L'EMBALLAGE.....	30

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif Kardia™ Mobile d'AliveCor® est un enregistreur d'électrocardiogramme (ECG) mobile de qualité médicale. La durée d'enregistrement est déterminée par l'app Kardia, avec une valeur par défaut de 30 secondes et une durée maximale de 5 minutes. L'application logicielle permet de stocker des milliers d'enregistrements sur votre smartphone ou votre tablette. Les utilisateurs autorisés peuvent également accéder à ces enregistrements sur les serveurs d'AliveCor, Inc. (« AliveCor ») (www.alivecor.com).

Les patients atteints de maladies cardiaques connues ou suspectées et les personnes soucieuses de leur santé peuvent utiliser le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor pour enregistrer un ECG quotidiennement ou chaque fois qu'ils ressentent des symptômes, et partager leurs enregistrements avec leur médecin. Les membres du corps médical peuvent utiliser le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor pour accéder rapidement à la fréquence et au rythme cardiaques du patient, pour dépister des arythmies ainsi que pour surveiller et prendre en charge à distance leurs patients qui utilisent le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor.

Le dispositif comprend trois éléments:

1. Le dispositif Kardia Mobile, qui se fixe sur votre smartphone ou tablette compatible et est équipé d'électrodes permettant de transmettre les ECG à votre smartphone ou votre tablette.
2. L'application mobile Kardia (« l'app Kardia »), qui est utilisée pour recueillir, visualiser et stocker les enregistrements et pour les transmettre au serveur AliveCor sur un réseau sans fil.
3. Un smartphone ou une tablette compatible fourni par l'utilisateur.

ATTENTION : le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor comporte des fonctions auxquelles seuls les utilisateurs sous la surveillance d'un médecin ont accès. Ces fonctions sont uniquement accessibles aux utilisateurs munis d'une ordonnance.

Le dispositif Kardia Mobile permet aux utilisateurs de :

- recueillir et stocker les enregistrements ECG une déviation en utilisant le smartphone ou la tablette ;
- enregistrer des mémos vocaux qui sont transcrit automatiquement
- modifier les informations sur l'utilisateur associées à l'enregistrement ;
- transmettre les enregistrements ECG au serveur AliveCor, par l'intermédiaire d'un réseau sans fil ;
- accéder aux enregistrements ECG stockés sur le serveur AliveCor ;
- imprimer ou stocker l'enregistrement au format PDF ;
- demander une interprétation et une analyse cliniques professionnelles de leurs enregistrements ECG.
- suivre les événements qui peuvent influencer sur votre santé cardiaque, tels que les symptômes, les activités, l'alimentation, etc.

Lorsqu'un utilisateur a créé un compte sur l'app Kardia et reçu une analyse d'ECG, le dispositif Kardia Mobile lui permet de :

- visualiser les enregistrements ECG en temps réel et après l'enregistrement ;
- visualiser le résultat renvoyé par les détecteurs Fibrillation auriculaire, Normal et Illisible.

1.1. Indications d'emploi - États-Unis

Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, au stockage, et à la transmission d'électrocardiogrammes (ECG) une dérivation. Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor affiche également les ECG et détecte la présence d'une fibrillation auriculaire et d'un rythme sinusal normal (lorsque cela a été prescrit ou si le dispositif est utilisé sous la surveillance d'un médecin). Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est destiné aux membres du corps médical, aux personnes atteintes de maladies cardiaques connues ou suspectées, et aux personnes soucieuses de leur santé. Le dispositif n'a pas été testé pour un usage pédiatrique et ne doit pas être utilisé dans ce but.

1.2. Indications d'emploi - Hors États-Unis

Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, à l'affichage, au stockage, et à la transmission d'électrocardiogrammes (ECG) une dérivation. Il détecte également la présence d'une fibrillation auriculaire et d'un rythme sinusal normal dans chaque enregistrement. Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est destiné aux membres du corps médical, aux patients atteints de maladies cardiaques connues ou suspectées, et aux personnes soucieuses de leur santé.

1.3. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues concernant le dispositif Kardia Mobile. Les avertissements et précautions cités ci-dessous doivent cependant être respectés avec soin.

2. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'eau ou dans un environnement humide.
- N'utilisez pas ce dispositif à un endroit soumis à des conditions extrêmes de température ou d'humidité. Respectez les plages de température et d'humidité indiquées sur l'étiquette.
- Ne stérilisez pas ce dispositif dans un autoclave ou un stérilisateur de verrerie.
- Les appareils audio et vidéo et appareils similaires risquent de provoquer des interférences. Veuillez vous tenir éloigné de tels appareils lorsque vous enregistrez.
- Ne faites pas d'enregistrement à un endroit où le dispositif sera exposé à des forces électromagnétiques élevées, comme près d'un soudeur à l'arc, d'un émetteur radio haute puissance, etc.

- La qualité du signal risque de se dégrader en présence de signaux d'autres sources acoustiques ultrasonores. N'utilisez pas le dispositif à proximité d'autres appareils émettant des ondes acoustiques ultrasoniques, tels que des machines à expresso, certains systèmes de ventilation ou un autre dispositif Kardia Mobile d'AliveCor.
- L'adaptateur électrique du smartphone ou de la tablette peut perturber la détection du signal. Ne pas utiliser le dispositif Kardia Mobile pendant le chargement du smartphone ou de la tablette.
- Dispersez l'électricité statique de votre corps avant d'utiliser le dispositif.
- Ne faites pas d'enregistrement dans un véhicule en mouvement.
- N'exposez pas le dispositif à des chocs ou des vibrations intenses.
- Ne désassemblez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le dispositif.
- N'inversez pas la polarité de la pile.
- N'utilisez pas de pile autre que celle recommandée pour ce dispositif.
- Ne faites pas d'enregistrement avec des électrodes sales. Nettoyez les électrodes avant de procéder.
- N'utilisez pas ce dispositif dans un autre objectif que celui d'obtenir un électrocardiogramme.
- Si la partie du corps sur laquelle l'électrode est appliquée comporte trop de tissus adipeux ou présente une pilosité trop importante, ou que la peau y est très sèche, il peut ne pas être possible de réaliser un enregistrement.
- Certains enfants et adultes d'une extrême sensibilité auditive peuvent entendre un son perçant ou un bourdonnement en provenance du dispositif lorsque celui-ci est activé. Ce bruit est normal.

3. ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ENTRETIEN

Ne pas entreposer le dispositif dans :

- un local exposé à la lumière directe du soleil ;
- un local soumis à des températures ou à une humidité très élevées ;
- un local mouillé ou humide où de l'eau risque de pénétrer dans le dispositif ;
- un local poussiéreux ;
- près d'un feu ou de flammes nues ;
- un local soumis à de fortes vibrations ; ou
- un local exposé à un champ électromagnétique intense.

Le système ne requiert aucun entretien en dehors de ce qui suit :

- La pile doit être remplacée lorsque nécessaire.
- Les électrodes doivent être nettoyées avec un désinfectant à base d'alcool avant chaque emploi.
- Pour éviter une transmission éventuelle entre différents utilisateurs, nettoyez le dispositif à l'alcool avant chaque emploi.

4. AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif n'est pas conçu ni prévu pour effectuer un diagnostic complet des maladies cardiaques. Ce dispositif ne doit jamais être utilisé pour commencer ou modifier un traitement sans confirmation indépendante par un examen médical.
- Ce dispositif enregistre uniquement le rythme, et la fréquence cardiaques.
- Ce dispositif ne détecte pas et ne mesure pas toutes les variations de fréquence, de rythme et d'oscillogramme cardiaques, en particulier celles associées à des maladies cardiaques ischémiques.
- Ne tentez pas de vous diagnostiquer ou de vous soigner vous-même sur la base des résultats et de l'analyse des enregistrements. Ceci pourrait être dangereux pour votre santé.
- Les utilisateurs doivent toujours consulter leur médecin s'ils remarquent un changement dans leur état de santé.
- N'utilisez pas ce dispositif en présence d'anesthésiques ou de médicaments inflammables ou d'oxygène sous pression (comme dans un caisson hyperbare, un stérilisateur aux ultraviolets ou une tente à oxygène).
- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen IRM.
- Tenez ce dispositif hors de la portée des nouveau-nés, des jeunes enfants et de toute personne incapable de l'utiliser correctement.
- Le dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sur les enfants de moins de 10 kg. AliveCor déconseille de l'utiliser sur ces patients.
- Il est déconseillé de placer un téléphone mobile directement sur la poitrine à côté d'un stimulateur cardiaque.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.
- AliveCor déconseille l'utilisation du dispositif sur les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un DCI ou d'un autre implant électronique.
- N'essayez pas d'acquérir des données ECG lorsqu'un microphone externe est connecté au smartphone ou à la tablette.
- Les tracés ECG affichés ou imprimés à une échelle autre que 100 % peuvent apparaître déformés et conduire à un diagnostic erroné.
- La fréquence cardiaque repose sur le rythme cardiaque ; elle n'est donc valide que si le rythme est valide (complexe QRS visible).
- Le détecteur Illisible risque d'interpréter de manière incorrecte un flutter ventriculaire, une bigéminie ventriculaire et une trigéminie ventriculaire comme des données non lisibles. Si un ou plusieurs de ces types d'arythmies vous ont été diagnostiqués, nous vous recommandons de désactiver le détecteur Illisible dans vos réglages.
- AliveCor ne peut garantir que vous n'êtes pas sujet à une arythmie ou à tout autre problème de santé lorsque l'ECG est donné comme normal. Vous devez aviser votre médecin de toute modification éventuelle de votre état de santé.

5. CONFIGURATION DU DISPOSITIF KARDIA MOBILE ET PREMIER ENREGISTREMENT D'ECG

5.1. Choix du smartphone ou de la tablette à utiliser

Votre dispositif Kardia Mobile est compatible avec tous les smartphones et tablettes répertoriés sur le site Web d'AliveCor :

<http://www.alivecor.com/compatibility>, notamment :

- Samsung Note 3 et Note 5
- Galaxy S3, S4, S5, S6, et S7
- LG Nexus 5
- HTC One
- Jitterbug Touch 2 et Touch 3

L'app Kardia est compatible avec les systèmes d'exploitation Android versions 4.0 à 6.0.1.

Vous pouvez utiliser le dispositif Kardia Mobile équipé de la plaque de fixation universelle avec tous les smartphones ou tablettes compatibles qui sont répertoriés dans le tableau de compatibilité.

5.2. Déballez le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor

- Retirez le dispositif Kardia Mobile de sa boîte.
- Vous pouvez fixer le dispositif Kardia Mobile équipé d'une plaque de fixation universelle directement sur le smartphone ou la tablette, ou sur le boîtier de votre choix (dont la surface doit être lisse et plane).
 - AC-001 à AC-007 : lorsque le côté droit du logo d'AliveCor est orienté vers le haut, le haut du smartphone ou de la tablette doit se trouver à droite.
 - AC-009 : lorsque le côté droit du logo d'AliveCor est orienté vers le haut, le haut du smartphone ou de la tablette doit se trouver en haut.

Attention : le dispositif Kardia Mobile doit se trouver à moins de 30 cm du smartphone ou de la tablette pour que la communication entre ces appareils soit garantie.

5.3. Téléchargement de l'app Kardia

- À l'aide de votre smartphone ou de votre tablette, recherchez *Kardia* dans la boutique Google Play.
- Téléchargez et installez l'app Kardia.

5.4. Création d'un compte AliveCor

Vous utiliserez votre compte AliveCor pour accéder à vos enregistrements ECG stockés sur l'app Kardia et le serveur AliveCor, les imprimer et les stocker. Suivez les instructions qui s'affichent lorsque vous ouvrez l'app Kardia pour la première fois. Si nécessaire, vous pourrez revenir plus tard pour changer vos informations. Créer un compte AliveCor vous permet également d'envoyer un ECG afin qu'il soit analysé. Vous pouvez demander une analyse d'ECG chaque fois que vous souhaitez qu'un

membre du corps médical interprète votre enregistrement d'ECG (disponible seulement dans certains pays). Elle est obligatoire si vous souhaitez visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs d'Kardia.

6. ENREGISTREMENT D'ECG AU MOYEN DU DISPOSITIF KARDIA MOBILE

Avant chaque enregistrement :

- Débranchez tout écouteur, câble de recharge ou autre appareil connecté.
 - Nettoyez les deux électrodes avec du désinfectant à base d'alcool.
 - Lancez l'app Kardia avec votre smartphone ou votre tablette.
1. Sélectionner un type d'enregistrement: ECG standard, Fréquence cardiaque au repos, ou ECG d'invité. Ces trois options vous permettent d'enregistrer un EKG. L'option "Fréquence cardiaque au repos" sert à établir une référence pour les analyses ultérieures. Il est recommandé de prendre un tel enregistrement au saut du lit le matin quand vous êtes le plus reposé. L'option " ECG d'invité" est à utiliser quand un membre de votre famille ou un ami à besoin de prendre un EKG. Finalement, l'option EKG standard est à utiliser pendant la journée, quand vous ressentez certains symptômes ou à n'importe quel autre moment.
 2. Posez au moins deux doigts (quels qu'ils soient) sur le dispositif Kardia Mobile. Votre main droite doit être en contact avec l'électrode la plus proche du bas du smartphone ou de la tablette et votre main gauche, avec l'électrode la plus proche du haut du smartphone ou de la tablette. Il s'agit dans ce cas d'un ECG dérivation I.
 3. Lors de l'enregistrement d'un ECG, dicter les symptômes au téléphone (par exemple, "Je ressens des palpitations, probablement dues a stress"). Le mémo sera automatiquement transcrit et ajouté aux notes.

Vous pouvez également choisir deux autres positionnements :

- Dans le cas d'un ECG dérivation II, le genou gauche doit toucher l'électrode la plus en haut du smartphone ou de la tablette, et la main droite celle la plus en bas.
- Dans le cas d'une dérivation précordiale antérieure, vous pouvez placer le dispositif sur le côté gauche de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral. Le bas du smartphone ou de la tablette doit pointer vers le centre du corps.

REMARQUE : vous ne pourrez pas visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs d'Kardia à moins d'être sous la surveillance d'un médecin. Pour avoir accès à ces fonctions, vous devez créer un compte sur l'app Kardia. Votre premier enregistrement est alors envoyé automatiquement pour être analysé gratuitement par un cardiologue (disponible seulement aux États-Unis). Une fois que vous aurez reçu l'analyse de l'ECG, vous aurez accès à cet enregistrement et aux enregistrements suivants.

Par ailleurs, vous pouvez ajouter des notes ou balises à l'enregistrement. Les balises incluent les symptômes, les activités, l'alimentation, etc. qui sont pertinents pour la santé cardiaque.

- Lorsque votre enregistrement est terminé, vous arrivez à l'écran Saisie des données où vous pouvez ajouter des notes ou balises telles que des symptômes, des activités, l'alimentation, etc.
- Vous pouvez également aller à l'écran Journal, taper sur la flèche déroulante à la droite de l'enregistrement d'ECG, puis taper sur Modifier. Cela vous amène également à l'écran Saisie des données où vous pouvez ajouter ou modifier des notes et des balises.

REMARQUES :

- Le dispositif Kardia Mobile peut enregistrer un ECG et le stocker sur le smartphone ou la tablette sans connexion Wi-Fi ou mobile. Néanmoins, ce type de connexion est nécessaire pour la synchronisation automatique avec le serveur AliveCor, les emails ou l'impression directe depuis l'app Kardia. Si vous ne disposez pas d'une connexion Wi-Fi ou mobile au moment de l'enregistrement de l'ECG, vous pouvez envoyer les données par email ou les imprimer ultérieurement, lorsque ce type de connexion sera disponible. La synchronisation sera alors lancée automatiquement.
- Le dispositif Kardia Mobile peut être utilisé à une distance de 30 cm maximum du smartphone ou de la tablette. L'utilisation du dispositif Kardia Mobile à une distance supérieure à 30 cm peut entraîner des problèmes de communication entre les dispositifs. L'enregistrement risque d'échouer.
- Pour réduire le bruit musculaire, posez vos bras sur une surface plane afin d'obtenir une meilleure stabilité pendant l'enregistrement.
- Vous devez maintenir le contact avec les électrodes pendant au moins 10 secondes pour que l'enregistrement soit stocké. Si vous interrompez le contact après 10 secondes, mais avant la fin de la durée d'enregistrement sélectionnée, l'ECG sera stocké et vous pourrez l'examiner.
- L'enregistrement doit durer au moins 30 secondes pour que les détecteurs fonctionnent.

7. APRÈS LA FIN DE L'ENREGISTREMENT

- Immédiatement après l'enregistrement, une analyse de votre ECG sera affichée si elle est disponible.
- Après un enregistrement, vous êtes également invité à ajouter des balises telles que des symptômes, des activités, l'alimentation, etc., dans l'écran Saisie des données. Vous pouvez également entrer des notes ou des balises personnalisées, et vous pouvez également éditer la transcription du mémo.

Après avoir fait votre choix, tapez sur « Enregistrer » pour continuer.

- Il vous sera également demandé d'indiquer s'il s'agit d'un enregistrement visiteur ou du vôtre. Vous pouvez modifier à tout moment le nom du visiteur en tapant sur « Visiteur » pour l'enregistrement d'ECG dans l'écran Journal.
- Vous pouvez consulter l'ECG dans l'écran Journal, ou aller dans Aperçus et afficher la tendance de vos ECG, la fréquence cardiaque, les symptômes, les activités, etc. Vous pouvez également taper sur l'ECG dans l'écran Journal pour obtenir une vue plus large de l'ECG dans l'écran de lecture des ECG. Les ECG peuvent être marqués comme favoris, envoyés par email, partagés ou envoyés pour analyse dans l'écran Journal, ou dans l'écran de lecture des ECG.

8. ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG

Vous pouvez entrer une balise ou une note sans ECG à tout moment. Cela peut vous aider à suivre vos symptômes, vos activités, votre alimentation, etc., avant ou après un ECG :

- Tapez sur Journal, puis sur l'icône bleue « Plus » en haut à gauche.
- Dans l'écran Saisie des données, vous pouvez entrer des notes, ou sélectionner des balises telles que des symptômes, des activités, l'alimentation, etc., ou créer des balises personnalisées.
- Dans l'écran Saisie des données, vous pouvez également sélectionner une date/heure différente pour l'événement que vous consignez, par exemple l'alcool ingurgité la soirée précédente ou un repas pris quelques jours auparavant.
- Tous vos événements apparaîtront dans l'écran Journal dans l'ordre chronologique, et peuvent être modifiés à tout moment en sélectionnant la flèche déroulante située à droite de l'événement dans l'écran Journal.

9. RÉGLAGES ET AJUSTEMENTS

9.1. Ajustements de l'enregistrement

- **Vitesse de balayage.** Vous pouvez régler la vitesse de balayage de l'ECG dans le rapport PDF sur 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s. Cette option est réservée aux membres du corps médical.
- **Gain.** Vous pouvez régler le gain de l'ECG dans le rapport PDF sur 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV. Cette option est réservée aux membres du corps médical.
- **Filtre amélioré.** Le filtre amélioré élimine les parasites sur l'ECG. Vous pouvez activer/désactiver le filtre sur un ECG particulier à partir de l'écran de lecture des ECG. Pour ce faire, tapez sur « PLUS » en bas de l'écran de lecture des ECG, puis tapez sur le commutateur « Filtre amélioré ».

- **Inversion du tracé ECG.** Si le dispositif Kardia Mobile n'était pas orienté correctement lorsque l'ECG a été enregistré, le tracé ECG peut être inversé. Vous pouvez basculer l'orientation sur un ECG particulier à partir de l'écran de lecture des ECG. Pour ce faire, tapez sur « PLUS » en bas de l'écran de lecture des ECG, puis tapez sur le commutateur « Inverser ».

9.2. Réglages ajustables

Pour accéder aux réglages, tapez sur l'icône « Plus », représentée par les 3 points verticaux en haut à droite de la navigation de l'application, puis tapez sur « Réglages ».

- **Durée d'enregistrement.** La durée d'enregistrement est la période maximale durant laquelle l'app Kardia enregistre un seul ECG. Par exemple, si la durée d'enregistrement est réglée sur 30 secondes, l'app Kardia arrête automatiquement d'enregistrer après que 30 secondes de données ont été recueillies. La durée d'enregistrement peut aussi être réglée sur Continu. Dans ce cas, le système continue d'enregistrer tant que l'utilisateur maintient un contact avec les électrodes (jusqu'à un total de 5 minutes).
- **Filtre de réseau CA.** Le filtre de réseau CA élimine de l'ECG les interférences provoquées par le réseau. En règle générale, vous pouvez conserver la valeur Auto. L'app sélectionne alors la fréquence de courant alternatif appropriée du pays ou de la région où vous vous trouvez. Aux États-Unis, au Canada et au Mexique, cette fréquence est de 60 Hz ; dans la plupart des autres pays, elle est de 50 Hz. Si nécessaire, vous pouvez remplacer la valeur sélectionnée automatiquement et régler la fréquence sur 50 Hz ou 60 Hz.
- **Unités.** Sélectionnez cette option pour exprimer les unités de poids et de taille dans le système métrique (cm, kg) ou anglais (lb, po).
- **Rapports PDF.** Définissez diverses options pour le rapport PDF que vous pouvez consulter, imprimer, envoyer par email, et partager. Ces réglages concernent uniquement le rapport PDF. Ils ne sont répercutés ni sur l'affichage de l'ECG sur le dispositif ni dans les rapports d'analyse fournis par nos partenaires.

10. ENVOI PAR EMAIL, IMPRESSION OU SUPPRESSION D'ENREGISTREMENTS

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'Kardia, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement (disponible seulement aux États-Unis). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

Vous pouvez envoyer par email ou imprimer des enregistrements soit depuis l'application Kardia soit depuis votre compte sur le serveur (www.alivecor.com).

Pour envoyer un enregistrement par email à partir de l'app Kardia, un compte email doit être configuré sur votre téléphone mobile. Si vous avez besoin d'aide pour configurer un compte email ou pour résoudre les problèmes liés à votre compte email, contactez votre fournisseur de téléphone mobile.

1. Tapez sur l'icône « Partager » en regard de l'ECG que vous souhaitez envoyer par email/imprimer dans l'écran Journal. Vous pouvez également taper sur l'ECG dans l'écran Journal, puis sélectionner « Partager » dans l'écran de lecture des ECG.

2. Tapez sur Email. La version PDF de l'enregistrement ECG est alors jointe à un nouvel email dans le compte email que vous avez configuré sur votre téléphone mobile.

Remarque : la prise en charge de l'impression dépend des options d'impression intégrées installées sur votre smartphone ou sur votre tablette. Selon votre imprimante et votre smartphone ou tablette Android, vous devrez peut-être installer une app d'impression depuis la boutique Google Play.

Pour imprimer un enregistrement depuis le serveur :

1. Accédez au site www.alivecor.com.
2. Cliquez sur « ME CONNECTER » et entrez votre adresse email et votre mot de passe.
3. Sélectionnez l'enregistrement souhaité en cliquant sur le bouton « Afficher ECG » correspondant, sur la droite.
4. Cliquez sur le lien « View ECG ».
5. Imprimez depuis votre ordinateur comme vous le feriez pour n'importe quel PDF.

Pour supprimer l'enregistrement d'ECG :

1. Allez à l'écran Journal.
2. Tapez sur l'icône déroulante à la droite de l'ECG que vous souhaitez supprimer.
3. Tapez sur « Supprimer ».

11. AFFICHAGE D'ECG DÉJÀ ENREGISTRÉS – JOURNAL

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG de Kardia, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement (disponible seulement aux États-Unis). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

Le journal est une fonctionnalité accessible aux utilisateurs de la version premium. Sélectionner le journal vous donne accès aux EKGs que vous avez enregistré précédemment.

- Lancez l'application Kardia.
- Tapez sur Journal dans le menu pour afficher la liste de tous les enregistrements d'ECG sur votre téléphone mobile (en excluant les enregistrements précédemment supprimés).
- Tapez sur l'enregistrement ECG que vous souhaitez voir.

REMARQUE: Vous pouvez réécouter vos mémos en sélectionnant le bouton "Play".

12. RECHERCHE OU FILTRAGE D'ENREGISTREMENTS

Vous pouvez rechercher ou filtrer les événements dans l'écran Journal à l'aide de l'icône de recherche située en haut à droite de l'écran.

Pour filtrer :

1. Tapez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Sélectionnez l'un des filtres existants. Les filtres vous permettent de choisir l'une des options suivantes : Favoris, Fibrillation auriculaire, Rapports d'analyse, Mes ECG et ECG de visiteur
3. Votre page Journal vous montrera vos ECG répondant aux critères de filtre jusqu'à ce que vous désactiviez le filtre.
4. Vous pouvez désactiver le filtre en tapant sur l'icône « x » en regard du nom du filtre en haut à droite de l'écran Journal.

Pour effectuer une recherche :

1. Tapez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Tapez sur « Recherche personnalisée » en haut du menu de recherche.
3. Saisissez le terme que vous recherchez dans vos événements à l'aide du clavier. Par exemple, vous recherchez peut-être « Caféine » ou « Promenade du chien » dans vos balises et notes.
4. Tapez à l'extérieur de la zone de clavier si vous souhaitez supprimer le clavier pour optimiser le défilement de vos enregistrements.
5. Vous pouvez désactiver la vue de recherche en tapant sur « Annuler » en haut à droite de l'écran, ou modifier votre terme de recherche en tapant dans la barre de recherche et en entrant un autre terme.

13. AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ SUR LE SERVEUR ALIVECOR

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG de Kardia, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement (disponible seulement aux États-Unis).

AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

- Dans votre navigateur, rendez-vous à www.alivecor.com, puis cliquez sur « ME CONNECTER ».
- Saisissez votre adresse email et le mot de passe que vous avez défini lorsque vous avez créé votre compte AliveCor. Cliquez sur « Me connecter ».
- Les ECG que vous avez enregistrés ont été automatiquement synchronisés avec le serveur AliveCor. Ils apparaissent sous forme de liste, chaque transmission étant stockée dans le format PDF d'Adobe Acrobat. Vous pouvez également les visualiser au format HTML. Cliquez sur le bouton « Afficher ECG ».
- Cliquez sur le bouton de retour en arrière de votre navigateur pour revenir à la page d'accueil de votre compte AliveCor.

14. ANALYSE DE L'ECG

L'app Kardia permet de demander une interprétation et une analyse cliniques professionnelles de vos enregistrements ECG. En raison des restrictions imposées en

matière de télémédecine, votre accès à ce service peut être limité en fonction de votre localisation géographique. AliveCor n'ayant pas connaissance de votre localisation, il vous revient de vérifier que ce service est conforme à la législation locale en matière de télémédecine. Ce service ne saurait en aucun cas remplacer des conseils médicaux. Si vous souffrez d'un quelconque problème de santé, consultez un membre du corps médical.

Pour demander un rapport d'analyse de l'ECG :

1. Tapez sur Journal et recherchez l'ECG que vous souhaitez envoyer pour analyse. Tapez sur « Partager » à droite de l'enregistrement, puis sur « Analyse de l'ECG ». Vous pouvez également taper sur l'ECG dans l'écran Journal, puis taper sur « Analyse » en haut à droite de l'écran de lecture des ECG.
2. Sélectionnez l'une des options de rapport d'analyse répertoriées.
3. Si vous n'avez pas encore indiqué votre nom, votre date de naissance et votre sexe, ces détails vous seront demandés. Entrez les détails requis, puis tapez sur Enregistrer.
4. Vous serez alors invité à sélectionner ou à entrer les informations relatives à votre carte bancaire. Entrez les détails de votre carte, puis tapez sur Suivant.
5. Vérifiez l'exactitude du bon de commande, puis tapez sur Acheter pour passer la commande.

La commande est alors traitée. Vous recevrez une confirmation par email. Vous recevrez un autre email lorsque le rapport sera disponible.

REMARQUE : l'option Analyse est affichée uniquement si le service d'analyse est disponible dans votre pays.

Pour visualiser un rapport d'analyse de l'ECG :

1. Tapez sur « Journal ».
2. Tapez sur le rapport souhaité sous l'ECG.

Sinon, vous pouvez accéder aux rapports d'analyse des ECG à partir de l'écran de lecture des ECG en tapant sur « Analyse ».

REMARQUE : pour visualiser des rapports PDF sur votre smartphone ou votre tablette, un lecteur de PDF, tel qu'Adobe Reader, doit être intégré ou installé dans votre smartphone ou tablette Android. La prise en charge de l'impression dépend des options d'impression intégrées dans votre smartphone ou tablette Android. Vous devrez peut-être installer une app d'impression depuis la boutique Google Play.

15. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, ILLISIBLE)

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG de Kardia, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement (disponible seulement aux États-Unis). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

REMARQUE : votre ECG doit durer au moins 30 secondes pour que vous puissiez utiliser les détecteurs Fibrillation auriculaire et Normal. Si un enregistrement ECG dure moins de 30 secondes, ni le détecteur Fibrillation auriculaire ni le détecteur Normal n'afficheront de résultat.

Détecteur Fibrillation auriculaire

Le détecteur Fibrillation auriculaire (FA) de l'app Kardia détecte la fibrillation auriculaire sur un tracé ECG. Après une mesure d'ECG, vous recevrez une notification dans l'app si une fibrillation auriculaire est détectée. Ce résultat n'a pas force de diagnostic. Il s'agit seulement d'un résultat possible. Vous devez contacter votre médecin pour qu'il examine les enregistrements ECG sur lesquels une fibrillation auriculaire a été détectée ou envoyer ces enregistrements au service d'analyse ECG. Si vous ressentez le moindre symptôme ou que vous êtes inquiet, contactez un membre du corps médical.

Le détecteur FA surveille uniquement la fibrillation auriculaire (FA). Il ne détecte pas les autres arythmies susceptibles de mettre la vie en danger. Il est donc possible que d'autres arythmies cardiaques soient présentes.

Le détecteur FA surveille la FA uniquement pendant que vous effectuez un enregistrement. Il ne surveille pas votre cœur en permanence. Par conséquent, il ne peut pas vous alerter si une FA survient à un autre moment.

Détecteur Normal

Le détecteur Normal de l'application Kardia vous informe quand un enregistrement est « normal ». Cela signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 100 battements par minute, qu'il n'y a pas de battements anormaux ou qu'ils sont très peu fréquents, et que la forme, la synchronisation et la durée de chaque battement sont considérées comme normales. Il est important de se souvenir qu'il existe un large éventail de variabilité normale parmi les différents individus. Des modifications de forme ou de synchronisation d'un ECG peuvent être normales pour un individu, mais comme le dispositif Kardia Mobile est utilisé par un grand nombre de personnes et par des populations variées, le détecteur Normal est conçu pour être « prudent » avec ce qu'il détecte comme « normal ».

Si vous avez été diagnostiqué comme présentant un état qui affecte la forme de votre ECG (par exemple un retard de conduction intraventriculaire, un bloc de branches gauche ou droite ou un syndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), si vous connaissez un grand nombre de contractions ventriculaires ou atriales prématurées (ESV et ESA), si vous avez une arythmie, ou si l'enregistrement est de mauvaise qualité, il est peu probable que vous soyez informé d'un ECG normal.

Il est également important de noter que le détecteur Normal envisage l'ensemble du signal avant de déterminer si l'ECG peut être déclaré comme normal. Si un enregistrement par ailleurs normal, avec un rythme normal, comporte un faible nombre de ESV ou de ESA le détecteur Normal déclarera probablement cet enregistrement comme étant normal.

AVERTISSEMENT : AliveCor ne peut garantir que vous n'êtes pas sujet à une arythmie ou à tout autre problème de santé lorsque l'ECG est donné comme normal. Vous devez aviser votre médecin de toute modification éventuelle de votre état de santé.

Détecteur Illisible

Le détecteur Illisible de l'app Kardia détermine si un enregistrement peut être interprété ou non avec exactitude. Lorsque vous avez effectué un ECG, si des interférences sont détectées, vous serez averti dans l'app que votre enregistrement est « illisible » et des suggestions vous seront offertes afin d'améliorer la qualité des enregistrements ECG. Vous pourrez ensuite stocker l'enregistrement ou le recommencer. Si l'enregistrement peut être analysé, les détecteurs FA et Normal seront exécutés sur l'ECG et vous recevrez les notifications décrites ci-dessus.

AVERTISSEMENT : Le détecteur Illisible risque d'interpréter de manière incorrecte un flutter ventriculaire, une bigéminie ventriculaire et un trigéminie ventriculaire comme des données non lisibles. Si un ou plusieurs de ces types d'arythmies vous ont été diagnostiqués, nous vous recommandons de désactiver le détecteur Illisible dans vos réglages.

15.1 QU'EST-CE QUE LA FIBRILLATION AURICULAIRE ?

La fibrillation auriculaire est le type le plus fréquent de tachyarythmie non sinusale. Des impulsions électriques désorganisées prenant naissance dans l'oreillette et les veines pulmonaires initient alors l'activité électrique dans le système de conduction du cœur. Cela provoque ce que l'on appelle communément des battements cardiaques « irrégulièrement irréguliers ».

Lors d'une fibrillation auriculaire, les deux cavités supérieures du cœur, les oreillettes droite et gauche, présentent essentiellement des palpitations au lieu de battre efficacement. Cela ne permet pas aux oreillettes de se vider entièrement. Du sang risque donc de stagner et d'entraîner la formation de caillots. Des problèmes majeurs peuvent en découler, notamment un accident vasculaire cérébral (AVC), un accident ischémique transitoire (AIT) et une embolie pulmonaire (EP), selon la cavité du cœur où le caillot sanguin se forme.

Environ 15 pour cent des AVC concernent des personnes atteintes de fibrillation auriculaire. L'incidence de la fibrillation auriculaire augmente avec l'âge. Elle atteint une valeur maximale de 3 à 5 % environ après 65 ans.

Les symptômes d'appel les plus fréquents de la fibrillation auriculaire sont les palpitations, les vertiges, un rythme cardiaque rapide, un rythme irrégulièrement irrégulier, un son cardiaque anormal (S1), des douleurs de poitrine, un essoufflement chronique, une pression veineuse jugulaire anormale, une fatigue et une altération de la tolérance à l'exercice. D'autres symptômes associés aux AIT et aux AVC peuvent être annonciateurs d'une fibrillation auriculaire.

Parmi les causes les plus fréquentes de fibrillation auriculaire figurent : hypertension de longue date, insuffisance cardiaque anomalies des valves cardiaques, infarctus du myocarde, antécédents de pontage aorto-coronarien, hyperthyroïdie, abus d'alcool, tabagisme, diabète sucré et déséquilibre électrolytique (potassium, calcium).

15.2 Enregistrements des détecteurs FA, Normal, Illisible et Non Classé dans l'écran de lecture et Journal

Tous les tracés dans lesquels une fibrillation auriculaire a été détectée ou qui ont été analysés comme normaux ou illisibles seront balisés en vue d'un examen ultérieur. L'application Kardia affiche le message « Non classé » pour un tracé qui n'est considéré ni "normal" ni FA, et pour lequel le niveau d'interférence est acceptable. Ce message peut apparaître par exemple lors d'une crise de tachycardie. Ces balises seront visibles dans l'écran Journal, l'écran Saisie des données et l'écran de lecture des ECG.

15.3 Activation des détecteurs

Vous pouvez activer ou désactiver les détecteurs Illisible et Non Classé, dans les réglages de l'app Kardia.

15.4 Utilisation du Détecteur

Les algorithmes de détection ont été développés sur base de la dérivation I de l'ECG et ont été testé uniquement sur celle-ci. Il est donc recommandé de ne pas prendre en compte les résultats quand une autre dérivation est utilisée et d'ignorer dans ce cas les messages tel que "Normal", "Illisible", etc. En effet la morphologie des dérivations II et précordiale antérieur est différente et peut mener à une conclusion erronée.

16. APERÇUS

« Insights » est une fonctionnalité accessibles aux utilisateurs de la version premium. Elle offre la possibilité de visualiser vos données dans le temps. Pour y accéder, tapez sur l'icône « Aperçus » dans le menu en haut de l'écran. Les éléments suivants sont représentés graphiquement dans Aperçus sur une période de 7 jours :

- Nombre d'ECG enregistrés, y compris le nombre d'enregistrements avec détecteur FA et Normal.
- Fréquence cardiaque (bpm) pour chaque enregistrement d'ECG.
- Symptômes, activités, alimentation, etc.

REMARQUE : vous pouvez également accéder à vos aperçus en vous connectant à votre compte ou sur www.alivecor.com. Les données d'aperçu sont disponibles par tranches de 30 jours, à partir du moment où vous avez créé votre compte. Notez que cette fonction est disponible uniquement accessible aux utilisateurs individuels et pas aux membres du corps médical.

17. INTÉGRATION AVEC L'APP "GOOGLE FIT"

L'application Kardia peut être synchronisée avec le Google Fit. Ces informations sont prises en compte pour produire un rapport qui vous sera envoyé tous les mois si vous avez un compte premium. L'application Kardia partage les informations suivantes avec le Google Fit :

- Rythme cardiaque
- Taille
- Poids

L'application Kardia partage les informations suivantes avec le Google Fit :

- Énergie dépensée lors d'exercices
- Glycémie
- Tension artérielle diastolique
- Nombre d'étages montés
- Rythme cardiaque
- Taille
- Saturation en oxygène
- Énergie dépensée au repos
- Analyse du sommeil
- Nombre de pas
- Tension artérielle systolique
- Distance parcourue (marche et course)
- Poids
- Exercices

18. CODE D'ORIENTATION

Si Kardia vous a été prescrite par l'intermédiaire d'un service de surveillance cardiaque, vous devriez avoir reçu un code d'orientation à 12 caractères. Le code peut être entré à la création du compte ou en appuyant sur l'icône en forme de cœur qui se trouve en haut à droite de l'écran d'accueil. Une fois qu'un code valide a été entré, les ECG que vous avez réalisés seront communiqués au service de

surveillance cardiaque. Pour vérifier si vous communiquez les ECG à un service de surveillance cardiaque, appuyez sur l'icône en forme de cœur qui se trouve en haut à droite de l'écran d'accueil.

19. RAPPORT PERSONNALISÉ

Le rapport personnalisé est une fonctionnalité accessible aux utilisateurs de la version premium. Ce rapport mensuel met en relation vos données AliveCor et les données que vous avez collectées via vos autres applications santé. Il présente différents rapport d'analyse, des informations et des suggestions en rapport à votre santé cardiaque. La richesse et la pertinence de ces rapports est en relation directe avec la qualité et la quantité des informations que vous mettez à la disposition d'AliveCor via l'app Google Fit.

20. ACCÈS À L'AIDE

Obtenez d'avantage d'informations sur l'application Kardia en sélectionnant l'icône en haut à droite de la page d'accueil. Sélectionnez "assistance technique" (need to match the app) pour explorer toutes les options et obtenir plus d'information.

- **Tutoriels.** Visualisez ces tutoriels pour en savoir plus sur toutes les fonctions de l'app.
 - Tutoriel rapide.
 - Enregistrement d'un
 - Envoi d'un ECG en analyse
 - Examen d'un rapport d'analyse
 - Autres positions d'enregistrement
- **Références.** Apprenez-en plus sur l'analyse des ECG et accédez au mode d'emploi, aux commentaires, à l'avis de confidentialité et aux conditions de service.
 - Mode d'emploi
 - Avis de confidentialité
 - Conditions de service

21. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR

Pour accéder aux réglages, tapez l'icône en haut à gauche de l'écran, et tapez sur Profile (votre profil).

- nom@adresseemail.com : adresse email du compte AliveCor actuel.
- Profil utilisateur : détails sur le détenteur du compte.
 - Pour les membres du corps médical, entrez votre nom et votre institution. Ils seront stockés avec chaque ECG enregistré et imprimés dans les rapports.
 - Pour les utilisateurs individuels, entrez votre nom et d'autres détails, qui

seront stockés avec chaque nouvel enregistrement ECG.

- Cartes bancaires : ajoutez ou supprimez des détails de carte bancaire pour acheter des rapports d'analyse ECG.
- Me connecter/Se déconnecter : vous permet de vous connecter ou de configurer un nouveau compte AliveCor ou de vous déconnecter si vous êtes déjà connecté.

22. ACCÈS AUX DOCUMENTS DE FORMATION

Pour en savoir plus sur les différents types d'arythmies, sur l'anatomie cardiaque et sur les ECG :

- Tapez sur l'icône en haut à gauche de l'écran.
- Tapez sur "information sur la santé cardiaque".

REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont à visée éducative uniquement. Elles ont été rédigées et vérifiées par des membres du corps médical.

Ne tentez pas d'utiliser ces informations pour interpréter vous-même vos ECG. Ces informations ne sauraient en aucun cas remplacer un avis médical. Si vous souffrez d'un problème de santé, consultez un professionnel de la santé.

23. TABLEAU DE BORD FOURNISSEUR

Le tableau de bord fournisseur permet aux membres du corps médical de visualiser automatiquement les enregistrements de leurs patients à partir de leur propre compte. Pour créer un compte de membre du corps médical, téléchargez l'app Kardia et suivez les invites.

Pour pouvoir visualiser les futurs enregistrements d'un patient, vous devez lui envoyer une invitation par email. Pour envoyer une invitation par email:

1. Accédez au site www.alivecor.com.
2. Cliquez sur « ME CONNECTER » et entrez votre adresse email et votre mot de passe.
3. Cliquez sur « Inviter un patient ».
4. Saisissez l'adresse email du patient (il doit s'agir de l'adresse qu'il utilise pour son compte AliveCor).
5. Cliquez sur « Envoyer l'email ».

24. INTÉGRATION DU DOSSIER MÉDICAL INFORMATISÉ (*ELECTRONIC HEALTH RECORD, EHR*)

Envoyer à l'EHR : si vous êtes médecin et que votre compte AliveCor a été configuré pour intégrer un système de dossier médical informatisé (EHR), vous pouvez envoyer des enregistrements ECG à l'EHR. Tapez sur l'icône d'envoi à l'EHR pour envoyer l'ECG.

25. EN CAS DE PANNE

Problème	Solution
<p>Mon dispositif Kardia Mobile ne fonctionne pas.</p>	<p>Changez la pile.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accédez à la porte de la pile, à l'arrière du dispositif Kardia Mobile. Retirez le dispositif Kardia Mobile de la plaque : <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 à AC-007 : placez les pouces sur les électrodes et appuyez fermement. Tournez d'environ 45 degrés dans le sens antihoraire pour « déverrouiller » le dispositif Kardia Mobile. Une fois le dispositif Kardia Mobile « déverrouillé », vous pouvez le dégager de la plaque. b. AC-009 : à l'aide des pouces, faites glisser le dispositif Kardia Mobile vers l'extrémité ouverte de la plaque. 2. Retirez la porte de la pile : <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 à AC-007 : à l'aide d'un tournevis cruciforme de 1,6 mm, appuyez fermement sur la vis et tournez dans le sens antihoraire pour retirer la vis de la porte de la pile. b. AC-009 : insérez un stylo, un crayon ou un autre objet de forme similaire dans l'ouverture proche de la porte de la pile pour l'ouvrir. 3. Enlevez la pile usée et remplacez-la par une pile bouton neuve de 3 V correspondant à votre modèle. 4. Orientez la pile avec le pôle positif vers le haut, de façon à ce que les lettres soient visibles. Retirez l'autocollant protecteur de la pile, le cas échéant.
<p>J'observe beaucoup d'artéfacts, de parasites ou d'interférences dans mon ECG.</p>	<p>Pour obtenir la meilleure qualité d'enregistrement ECG possible, suivez les conseils ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le filtre amélioré est activé. • Nettoyez les électrodes sur le dispositif Kardia Mobile en utilisant un désinfectant à base d'alcool. • Si vos mains sont très sèches, humidifiez-les avec une lotion à base d'eau avant l'enregistrement. • Lorsque l'ECG est pris à partir des mains, détendez les bras et les mains pour réduire le bruit musculaire. Posez les avant-bras et les mains sur une surface plane et faites reposer le dispositif Kardia Mobile sur vos mains. Ne comprimez pas le dispositif Kardia Mobile. • Assurez-vous que votre smartphone ou votre tablette n'est pas en charge ou n'est pas en train de se synchroniser, et que vous n'utilisez pas d'écouteurs connectés à votre smartphone ou tablette pendant l'enregistrement. • Vérifiez que le smartphone ou la tablette et l'utilisateur restent tous les deux immobiles pendant l'enregistrement de l'ECG. Un mouvement pendant l'enregistrement créera des parasites sur le tracé. • Assurez-vous que le filtre de réseau est bien réglé pour la région dans laquelle vous vous trouvez. Sa fréquence peut être changée dans les réglages de l'app Kardia.
<p>Le tracé ECG semble à l'envers.</p>	<p>À l'avenir, assurez-vous que la main gauche touche l'électrode la plus en haut du smartphone ou de la tablette, et la main droite celle la plus en bas. Pour inverser un tracé sur votre smartphone ou votre tablette, reportez-vous à « Inversion du tracé ECG » sous « Ajustements de l'enregistrement ».</p>

Problème	Solution
J'ai oublié mon mot de passe et je n'arrive pas à le réinitialiser.	Pour réinitialiser votre mot de passe, rendez-vous sur www.alivecor.com et cliquez sur ME CONNECTER, en haut à droite de l'écran, puis cliquez sur le lien Mot de passe oublié ? sous le champ du mot de passe. Sur l'écran Mot de passe oublié, saisissez votre adresse email et cliquez sur Envoyer. Suivez les instructions de réinitialisation données dans l'email. Notez que le lien de réinitialisation contenu dans l'email n'est opérationnel que pendant une courte période.
L'ECG a été perdu pendant que je l'enregistrais.	Si vous faites tourner votre téléphone pendant l'enregistrement de manière à faire passer l'écran du mode portrait au mode paysage, l'enregistrement est automatiquement arrêté et l'ECG correspondant n'est pas stocké. Ne faites pas tourner votre téléphone pendant un enregistrement, car cela a un impact sur la qualité de l'enregistrement.
Je ne vois pas mon âge dans le rapport PDF.	Si vos prénom et nom font plus de 35 caractères au total, votre âge peut être masqué en raison des restrictions de taille dans le rapport PDF. Utilisez vos initiales pour votre prénom ou votre nom afin que votre âge soit visible.
Ma carte bancaire a été refusée.	Dans de rares cas, le message d'erreur indiquant que votre carte bancaire est incorrecte ou non valide est généré automatiquement si vous faites tourner votre téléphone du mode portrait au mode paysage et inversement. Vérifiez que vos informations de carte bancaire sont valides avant de réaliser un paiement.
J'ai besoin d'une version imprimée du mode d'emploi.	Veillez contacter support@alivecor.com pour obtenir une version imprimée du mode d'emploi.
Est-ce que le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues ?	Ce manuel est disponible en Anglais, Néerlandais, Français, Allemand, Italien, et Espagnol.

26. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF KARDIA MOBILE D'ALIVECOR

Caractéristiques de performance

Canal ECG	Monocanal
Plage dynamique d'entrée	10 mV crête à crête
Longueur de mémoire	Pratiquement illimitée
Format d'enregistrement	Continu
Durée de conservation	2 ans (estimation)

Circuit

Réponse de fréquence	entre 0,5 Hz et 40 Hz
RRMC	76 dB
Impédance d'entrée	> 100 MOhm
Plage différentielle	+/- 5 mV
Fréquence d'échantillonnage A/D	300 échantillons/seconde
Résolution	16 bits
Correction de décalage CC	+/- 300 mV

Sortie

Modulation	Tonalité ultrasonique à modulation de fréquence
Fréquence centrale	19 kHz
Écart de fréquence	200 Hz/mV

Caractéristiques électriques

Type de pile	Pile bouton de 3 V
Durée de vie de la pile	200 heures d'utilisation au minimum, 12 mois d'usage typique

Caractéristiques physiques

AC-004 et AC-007-UA-A (avec plaque de fixation)	28 grammes, électrode de 89 x 48 x 9 mm, 10 cm ²
AC-009	18 grammes, électrode de 82 x 32 x 3,5 mm, 9 cm ²
AC-009-DI-A	18 grammes, électrode de 82 x 32 x 3,5 mm 9 cm ²

Conditions de fonctionnement et d'entreposage

Température de fonctionnement	Entre +10 et +45 °C
Humidité de fonctionnement	Entre 10 % et 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement	Dépend des caractéristiques techniques de votre smartphone ou de votre tablette
Température d'entreposage	Entre -20 et +60 °C
Humidité d'entreposage	Entre 10 % et 95 % (sans condensation)

Interface utilisateur



Deux électrodes en acier inoxydable sont exposées au dos du dispositif Kardia Mobile. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur.

27. REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE

Obelis SA
BD Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Belgique
Tél. : [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)
Fax : [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)
Email : mail@obelis.net

28. COORDONNÉES D'ALIVECOR

AliveCor, Inc.
30 Maiden Lane,
6th Floor, San
Francisco,
CA 94108, États-
Unis
www.alivecor.com

29. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est très peu probable qu'elles provoquent des interférences nuisant au matériel électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est adapté à une utilisation dans toute structure autre qu'un bâtiment résidentiel ou un bâtiment directement raccordé au réseau électrique public basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 6100-3-3	S.O.	

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit d'être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes du secteur CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor exige un fonctionnement continu pendant les coupures du secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor à partir d'une alimentation sans interruption (UPS) ou d'une batterie.
Champ magnétique issu des réseaux électriques (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques issus des réseaux électriques doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff.} entre 150 kHz et 80 MHz	3 V	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en Watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). Les puissances de champ provenant d'émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude de site électromagnétique ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences sont possibles à proximité du matériel portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz et 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être valides dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les individus.			
^a La puissance de champ des émetteurs fixes, tels que des unités de commande pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peut pas être prédite de manière théorique avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site devra être envisagée. Si la puissance de champ mesurée à l'endroit où le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, observez le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor, peuvent être nécessaires.			

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandée entre
le matériel de communication RF portable et mobile et le dispositif Kardia Mobile
d'AliveCor**

Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif Kardia Mobile d'AliveCor peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	entre 150 kHz et 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	entre 80 MHz et 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	entre 800 MHz et 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée, d en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en Watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être valides dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les individus.

30. SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU SUR L'EMBALLAGE

	Pièce appliquée de type CF
	Marquage de conformité aux normes européennes
	DEEE – Éliminer correctement les déchets électriques
	Lire les instructions d'utilisation/le mode d'emploi
	Fabricant
	Limites de température (de fonctionnement)
	Limites d'humidité relative (de fonctionnement)
REF	Numéro de modèle
SN	Numéro de série
	Source de courant continu