

AliveCor® Mobile ECG User Manual for iOS

NOTE: For the current information on your product please visit <http://www.alivecor.com/user-manual>

© 2011-2015 AliveCor, Inc. All rights reserved. US Patent No: 8,301,232 and Patents Pending. AliveCor is a trademark and trade name of AliveCor, Inc. in the United States and other countries.

08LB05 Revision N | MAY 2015

Contents

| | |
|---|----|
| 1. PRODUCT DESCRIPTION | 4 |
| 2. GENERAL SAFETY PRECAUTIONS | 5 |
| 3. STORAGE, HANDLING AND MAINTENANCE..... | 5 |
| 4. WARNINGS | 6 |
| 5. SET UP THE MOBILE ECG AND TAKE THE FIRST ECG RECORDING | 7 |
| 6. RECORD ECG RHYTHMS USING THE MOBILE ECG | 8 |
| 7. ONCE THE RECORDING IS FINISHED..... | 9 |
| 8. SETTINGS AND ADJUSTMENTS..... | 9 |
| 9. EMAIL, PRINT OR DELETE RECORDINGS | 10 |
| 10. VIEW PREVIOUSLY RECORDED ECG RECORDINGS ON YOUR SMARTPHONE OR TABLET..... | 11 |
| 11. VIEW AN ECG RECORDING ON THE ALIVECOR SERVER | 11 |
| 12. ECG ANALYSIS | 12 |
| 13. DETECTORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL, INTERFERENCE)..... | 12 |
| 14. MEDICATIONS | 14 |
| 15. INSIGHTS | 14 |
| 16. ACCESSING HELP | 15 |
| 17. EDITING USER PROFILE | 15 |
| 18. ACCESSING EDUCATION..... | 15 |
| 19. PROVIDER DASHBOARD | 16 |
| 20. ELECTRONIC HEALTH RECORD (EHR) INTEGRATION..... | 16 |
| 21. TROUBLESHOOTING..... | 17 |
| 22. ALIVECOR MOBILE ECG SPECIFICATIONS..... | 20 |
| 23. EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE..... | 21 |
| 24. ALIVECOR CONTACT INFORMATION..... | 21 |
| 25. ELECTRICAL SAFETY..... | 22 |
| 26. SYMBOLS USED SYSTEM OR PACKAGE LABELING..... | 26 |

1. PRODUCT DESCRIPTION

The AliveCor® Mobile ECG (Mobile ECG) is a mobile, clinical-quality electrocardiogram (ECG) recorder. The duration of the recording established by the AliveECG app with a default setting of 30 seconds and a maximum time of 5 minutes. The software application can store thousands of recordings on your smartphone or tablet and these recordings are also accessible to authorized users on AliveCor, Inc. (AliveCor) servers (www.alivecor.com).

Patients with known or suspected heart conditions and health conscious individuals can use the AliveCor Mobile ECG to record an ECG daily or whenever they are feeling symptoms and share their recordings with their physician. Medical professionals can use the AliveCor Mobile ECG to quickly assess rate and rhythm, screen for arrhythmias, and remotely monitor and manage patients who use the AliveCor Mobile ECG.

The device consists of three components:

1. The Mobile ECG, which attaches to your compatible smartphone or tablet and has electrodes to transmit ECG rhythms to the smartphone or tablet.
2. The *AliveECG* mobile application (*AliveECG* app) is used to collect, view, save, and wirelessly transmit recordings to the AliveCor server.
3. A user-supplied compatible smartphone or tablet.

CAUTION: The AliveCor Mobile ECG has features that are only available to those users who are under the care of a physician. These features are available to prescription users only.

The Mobile ECG enables users to:

- Collect and store single-channel ECG recordings using the smartphone or tablet.
- Edit user information data associated with the recording.
- Wirelessly transmit ECG recordings to the AliveCor server.
- Access ECG recordings stored on the AliveCor server.
- Print or save the recording in PDF format.
- Request professional clinical interpretation and analysis of your ECG recordings.

After a user has created an account on the *AliveECG* app and received an ECG analysis, the Mobile ECG enables a user to:

- View ECG recordings real-time and after the recording.
- View the output of the Atrial Fibrillation, Normal, and Interference Detectors.

1.1. Indications for Use

The AliveCor Mobile ECG is intended to record, store and transfer single-channel electrocardiogram (ECG) rhythms. The AliveCor Mobile ECG also displays ECG rhythms and detects the presence of atrial fibrillation and normal sinus rhythm (when prescribed or used under the care of a physician). The AliveCor Mobile ECG is intended for use by healthcare professionals, individuals with known or suspected heart conditions and health conscious individuals. The device has not been tested for and it is not intended for pediatric use.

1.2. Contraindications

There are no known contraindications for the Mobile ECG, although care should be taken when considering using the device according to the warnings and precautions below.

2. GENERAL SAFETY PRECAUTIONS

- The device should not be used near water, or in a wet environment.
- Do not use this unit in locations subject to high or low temperatures or humidity. It should be used within the temperature and humidity range according to the product label.
- Do not sterilize this unit with an autoclave or glass sterilizer.
- Audio and video products and similar equipment may cause interference. Please stay away from such equipment when you are recording.
- Do not take recordings in a location where the unit will be exposed to strong electromagnetic forces, such as near an arc welder, high-power radio transmitter, etc.
- Signal quality may degrade by detecting signals from other ultrasonic acoustic sources. Do not use the device in close vicinity to other equipment emitting ultrasonic acoustics such as espresso machines, some ventilation systems or another AliveCor Mobile ECG.
- Power adapters may degrade signal detection. Do not use the Mobile ECG while charging the smartphone or tablet.
- Disperse any static electricity from your body before using the unit.
- Do not take recordings in a moving vehicle.
- Do not expose the unit to strong shocks or vibrations.
- Do not disassemble, repair, or modify the unit.
- Do not insert battery with polarity reversed.
- Do not use batteries of a type other than that specified for use with the device.
- Do not take a recording if the electrodes are dirty. Clean them first.
- Do not use for any purpose other than obtaining an electrocardiogram.
- If the portion of the body where the electrode is applied has too much body fat, body hair or very dry skin, a successful recording may not be possible.
- Some children and adults with very sensitive auditory ability may hear a high-pitched hum or buzz emitting from the device when activated. This is due to normal device function.

3. STORAGE, HANDLING AND MAINTENANCE

Do not store the unit in:

- Locations exposed to direct sunlight,
- Locations subject to high temperatures and high humidity,
- Wet or damp locations where water may get on the unit,
- Dusty locations,
- Near fires or open flames,
- Locations exposed to strong vibration, or
- Locations exposed to strong electromagnetic fields.

No maintenance of this system is required, except:

- The battery should be replaced when necessary.
- The electrodes should be cleaned using an alcohol-based sanitizer before each use.
- To prevent potential cross-infection of diseases between users, clean the device using alcohol prior to each use.

4. WARNINGS

- This device is not designed or intended for complete diagnosis of cardiac conditions. This device should never be used as a basis for starting or modifying treatment without independent confirmation by medical examination.
- This device records heart rate and heart rhythm only.
- This device does not detect or measure all heart rate, heart rhythm and heart waveform changes, especially those related to ischemic heart conditions.
- Do not attempt self-diagnosis or self-treatment based on the recording results and analysis. Self-diagnosis or self-treatment may lead to deterioration of your health.
- Interpretations made by this device are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All interpretations should be reviewed by a medical professional.
- Users should always consult their physician if they notice changes in their health.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics, drugs or pressurized oxygen (such as in a hyperbaric chamber, ultraviolet sterilizer or oxygen tent).
- Do not use this device during an MRI scan.
- Keep out of reach of infants, small children, or anyone incapable of using the device properly.
- The device has not been tested for use on infants weighing less than 10kg. AliveCor does not recommend using on humans less than 10kg.
- It is not recommended to place a mobile phone directly next to a pacemaker on the chest.
- Do not use this device with a defibrillator.
- AliveCor does not recommend using on individuals with a cardiac pacemaker, ICDs or other implanted electronic devices.
- Do not attempt ECG data acquisition while there is an external microphone plugged in to the smartphone or tablet.
- ECG reports viewed or printed at any magnification other than 100% may appear distorted and could lead to misdiagnosis.
- The heart rate is based on the heart rhythm; therefore the rate is only valid if there is a valid rhythm (QRS complex visible).
- The Interference Detector may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy and ventricular trigeminy as unreadable. If you have been diagnosed with one or more of these arrhythmias, we recommend turning off the Interference Detector in your Settings.
- AliveCor cannot guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health condition when labeling an ECG as normal. You should notify your doctor of a possible change in your health.

5. SET UP THE MOBILE ECG AND TAKE THE FIRST ECG RECORDING

5.1. Decide which smartphone or tablet to use

Your Mobile ECG is compatible with all of the smartphones and tablets listed on AliveCor's website: <http://www.alivecor.com/compatibility>, including:

- iPhone 4/4s, 5/5s, 5c, 6, 6 Plus
- iPad Air, iPad Mini
- iPod Touch 5G

The AliveECG App is compatible with iOS versions 6.0 – 8.2

You can use the Mobile ECG on all compatible smartphones or tablets as listed on the Compatibility Chart.

The Mobile ECG for iPhone 5/5s and iPhone 6 can also be used on all compatible smartphones or tablets by removing the oval-shaped Mobile ECG from its case:

1. If the Mobile ECG is currently attached to an iPhone 5/5s, remove it and its case from your iPhone 5/5s (press gently on the phone camera through the case cutout and peel back from that corner of the Mobile ECG).
2. Face the electrodes of the Mobile ECG away from you.
3. AC-007: Gently push the left side of the Mobile ECG toward you while at the same time gently pulling the left edge of the case away from the device itself.
4. The Mobile ECG should then “pop out” of its case.

5.2. Unpack the Mobile ECG

1. Remove the Mobile ECG from the box.
2. Choose Mobile ECG placement.
 - a) For Mobile ECG cases, place the Mobile ECG on your phone as you would any standard phone case.
 - b) The Mobile ECG can be attached directly to the smartphone or tablet or to the case of your choosing (the surface should be smooth and flat).
 - a. AC-001 - AC-007: With the AliveCor logo right side up, the top of the smartphone or tablet should be on the right.
 - b. AC-009: With the AliveCor logo right side up, the top of the smartphone or tablet should be at the top.
 - c) For use with an iPad, AliveCor does not recommend attaching the Mobile ECG to your tablet. Instead, rest the Mobile ECG in both hands or place it on a flat surface less than one foot away from the iPad to record ECGs.

Caution: The Mobile ECG must be less than 1 foot from the smartphone or tablet to ensure communication between devices.

5.3. Download the *AliveECG* App

1. Using your smartphone or tablet, search for *AliveECG* in the App Store.
2. Download and install the *AliveECG* app.

5.4. Set up an AliveCor Account

You will use your AliveCor account to access, print and save your ECG recordings stored on the *AliveECG* app and the AliveCor server. Follow the instructions presented when you open the *AliveECG* app for the first time. You can go back later and change your information if necessary. Signing up for an AliveCor account also enables you to send an ECG for analysis. ECG analysis can be used any time you want a medical professional to interpret your ECG recording and is required if you would like to view your recordings or utilize AliveCor's Detectors.

6. RECORD ECG RHYTHMS USING THE MOBILE ECG

Before taking each recording:

- Disconnect headphones, charger cables, or any other connected devices.
- Clean the two electrodes with alcohol-based sanitizer.
- Using your smartphone or tablet, launch the *AliveECG* app.

Rest two or more fingers (it doesn't matter which fingers) on the Mobile ECG; your right hand should contact the electrode closest to the bottom of the smartphone or tablet, and your left hand should contact the electrode closest to the top of the smartphone or tablet. This is a Lead I ECG.

You may also choose from two other placements:

- For a Lead II ECG, the left knee should contact the electrode closer to the top of the smartphone or tablet and the right hand should contact the electrode closer to the bottom of the smartphone or tablet.
- For an Anterior Precordial Lead, the device can be placed on the lower left side of the chest, just below the pectoral muscle. The bottom of the smartphone or tablet should be pointing towards the center of the body.

NOTE: You will not be able to view your recordings or utilize any of AliveCor's Detectors until you are under the care of a physician. To gain access to these features, you must create an account on the *AliveECG* app. Your first recording will then be automatically sent for a free analysis by a cardiologist. Once you have received the ECG analysis, you will have access to view that recording and subsequent recordings.

After your display is unlocked, you may swipe your finger across the screen to scroll through each ECG recording. Additionally you can add notes about the recording:

- Tap the "Annotate" icon in the upper right corner to add notes:
 - Medical Professional – Add patient details such as Patient ID, Name, etc.
 - Individual User – Add symptoms and activities
- Tap "Save" to return to the review screen. This information will automatically synchronize with the AliveCor server.

NOTES:

- The Mobile ECG does not require a Wi-Fi or mobile connection to record an ECG and save it to the smartphone or tablet, however it does require one of these to: sync automatically with the AliveCor server, email, or print directly from the *AliveECG* app. If you do not have a Wi-Fi or mobile connection at the time of the ECG recording, you can email or print the data later when you have such a connection and the sync will happen automatically at that time.
- The Mobile ECG can be used up to a distance of 30 cm (1 ft.) from the smartphone or tablet. Using the Mobile ECG at a distance greater than 30 cm (1 ft.) may lead to communication issues between the devices and your recording may not be successful.
- In order to reduce muscle noise, rest your arms on a flat surface to increase stability while you are recording.
- You must maintain contact with the electrodes for at least 10 seconds for the recording to be saved. If you remove contact after 10 seconds, but before the selected recording duration is complete, the ECG will be saved and you will be able to review it.
- The recording must be at least 30 seconds long in order for the Detectors to work.

7. ONCE THE RECORDING IS FINISHED

- Immediately after recording, you may select symptoms and activities on the next screen. You can also enter personalized symptoms and activities, or comments and notes. After making your choices tap “Save” to move on to the ECG History screen.
- If this is a guest recording, immediately after recording, scroll down to the bottom of the symptoms and activities screen and tap “Not [Your Name]?” You can then enter the guest’s name and email them more information about AliveCor.
- When you are finished recording an ECG and enter symptoms and activities, you can review the ECG through ECG History or go to Insights and view the trending of your ECGs, heart rate, symptoms and activities, and medications.

8. SETTINGS AND ADJUSTMENTS

8.1. Recording Adjustments

- **Paper Speed and Gain (or Zoom).** Changes to the paper speed and gain can be performed by medical professionals only. These changes are made while viewing in landscape orientation by tapping the text in the lower left portion of the review screen and selecting the preferred setting. The scaling will adjust on the screen automatically. Also, these changes can be made prior to the recording. Alternately, you can pinch and zoom when viewing the recording as a PDF (tap the box with the arrow in the lower left corner and tap “PDF”).
- **Enhanced and Original Filter.** The Enhanced Filter suppresses noise in the ECG. The filter can be toggled by tapping the text labeled “Enhanced Filter” or “Original Filter”.

- **Invert the ECG recording.** In the event that the Mobile ECG was oriented improperly while the ECG rhythms were recorded, it may appear inverted. To correct the orientation, tap on the center of the review screen, and then tap “Invert”.

8.2. Adjustable Settings

To access the Settings screen in the *AliveECG* app, tap on the “More” icon at the lower right and then tap on “Settings”.

- **Duration.** Recording Duration is the maximum length of time the *AliveECG* app will record a single ECG recording. For example, if the recording duration is set to 30 seconds, the *AliveECG* app will automatically stop recording after 30 seconds of data has been collected.
- **Mains Filter.** The Mains Filter removes any mains interference from the ECG; it should be set to match the frequency of the alternating current (AC) used in your location. For the United States, Canada and Mexico, this is 60 Hz; in most other countries, it is 50 Hz.
- **Paper Size.** Paper Size of the PDF report can be changed to accommodate Letter and A4 paper sizes.
- **Reminders.** Reminders allow the ECG analysis reminder to be turned on or off. It also allows you to turn on or off the ECG reminder, set the frequency, and time for the reminder. You can also turn the AF Detector on or off, and modify your medication reminders.
- **Mode.** Tap to modify device transmission settings. Normal mode is recommended for most users. If your facility or location limits wireless communication, the Airplane/ICU setting may be selected.

9. EMAIL, PRINT OR DELETE RECORDINGS

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor’s ECG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

You may email/print recordings from either the *AliveECG* app or your account on the server (www.alivecor.com).

To email a recording from the *AliveECG* app, you must have an email account set up on your smartphone or tablet. If you need assistance setting up an email account or troubleshooting your email account, please contact your smartphone or tablet provider for assistance.

1. After selecting the desired ECG recording from ECG History, tap the square with the arrow in the upper right.
2. Tap Email. The PDF version of the ECG recording will then be attached to a new email in whatever email account you have set up on your smartphone or tablet.

To email a recording from the server:

1. Go to www.alivecor.com.
2. Click on “SIGN IN” in the upper right corner and enter your email address and password.
3. Select the desired recording by clicking on the appropriate “VIEW ECG” button on the right.
4. Email from your computer as you would any PDF.

To print a recording from the *AliveECG* app, you must have an AirPrint compatible printer set up on your smartphone or tablet. If you need assistance setting up an AirPrint compatible printer or troubleshooting your AirPrint compatible printer, please contact your smartphone or tablet provider for assistance.

1. After selecting the desired ECG recording from ECG History, tap the square with the arrow in the upper right.
2. Tap Print.

To print a recording from the server:

1. Go to www.alivecor.com.
2. Click on "SIGN IN" in the upper right corner and enter your email address and password.
3. Select the desired recording by clicking on the appropriate "VIEW ECG" button on the right.
4. Print from your computer as you would any PDF.

To delete a recording:

1. Go to ECG History.
2. Tap "Edit" in the upper right, or swipe a recording from right to left and select "Delete".

Deleting a recording from the *AliveECG* app also deletes it from the server. Deleted recordings cannot be retrieved.

10. VIEW PREVIOUSLY RECORDED ECG RECORDINGS ON YOUR SMARTPHONE OR TABLET

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor's ECG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

- Launch the *AliveECG* app.
- Tap History in the menu at the bottom to see a list of all ECG recordings on your smartphone or tablet (excluding any previously deleted).
- Tap the ECG recording you wish to view.

11. VIEW AN ECG RECORDING ON THE ALIVECOR SERVER

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor's ECG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

- On your web browser, go to www.alivecor.com and click on "SIGN IN".
- Enter your email address and the password you created when you set up your AliveCor account. Click "Sign In".
- The ECG recordings you collected were automatically synced to the AliveCor server and will appear in list form, and each transmission is stored as an Adobe Acrobat PDF file and can also be viewed in HTML. Click on the "VIEW ECG" button.
- Click the back button in your browser to return to your AliveCor account homepage.

12. ECG ANALYSIS

The *AliveECG* app includes the ability to request professional clinical interpretation and analysis of your ECG recordings. Due to telemedicine restrictions, your location may restrict your ability to use this service. AliveCor does not know your location; it is your responsibility to ensure this service is legal according to your local telemedicine laws. This service is not intended to replace medical advice, please seek professional medical assistance if you are suffering from any medical problem.

To have a recording analyzed:

1. Tap the "ANALYSIS" button that appears in the lower left of a new recording or when you view recordings from your history.
2. Select the type of service desired.
3. If you haven't already entered your name, date of birth and gender, you will be prompted to enter these details.
4. Tap "Add new card".
5. Enter credit card information.
6. Tap "Submit New Card".
7. Confirm and tap "PURCHASE" to proceed.

You will receive a notification once your analysis has been returned.

NOTE: The "Analysis" option is only visible if the analysis service is available in your country.

To view an ECG analysis that has been returned:

1. Tap "History".
2. Tap the desired report
3. Tap "Analysis" in the lower left.

13. DETECTORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL, INTERFERENCE)

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor's ECG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician

NOTE: Your ECG must be at least 30 seconds long to use the Atrial Fibrillation and Normal Detectors. If an ECG is recorded that is less than 30 seconds, neither the Atrial Fibrillation nor the Normal Detector will display a result.

Atrial Fibrillation Detector

The Atrial Fibrillation (AF) Detector in the *AliveECG* app detects atrial Fibrillation in an ECG tracing. After you take an ECG, if atrial fibrillation is detected you will be notified within the app. This finding is not a diagnosis, it is only a potential finding. You should contact your physician to review any ECG recording in which atrial fibrillation was detected, or send it to ECG Analysis. If you are experiencing any symptoms or concerns please contact a medical professional.

The AF Detector monitors for atrial fibrillation (AF) only. It will not detect other potentially life threatening arrhythmias, and it is possible that other cardiac arrhythmias may be present.

The AF Detector only monitors for AF while you are taking a recording. It does not continuously monitor your heart and therefore cannot alert you if AF happens at any other time.

Normal Detector

The Normal Detector in the AliveECG app notifies you when a recording is “normal”. This means that the heart rate is between 50 and 100 beats per minute, there are no or very few abnormal beats, and the shape, timing and duration of each beat is considered normal. It is important to remember that there is a wide range of normal variability among different individuals. Changes in the shape or timing of an ECG might be normal for a single individual, but since the AliveCor Mobile ECG is used by a large and diverse population, the Normal Detector has been designed to be conservative with what it detects as normal.

If you have been diagnosed with a condition that affects the shape of your ECG (e.g., intraventricular conduction delay, left or right bundle branch block, Wolff-Parkinson-White Syndrome, etc.), experience a large number of premature ventricular or atrial contractions (PVC and PAC), are experiencing an arrhythmia, or took a poor quality recording it is unlikely that you will be notified that your ECG is normal.

It is also important to note that the Normal Detector looks at the entire signal before determining if it can be declared to be normal. If you experience a small number of PACs or PVCs in a recording of otherwise normal beats in normal rhythm, the Normal Detector will likely declare this recording to be normal.

WARNING: AliveCor cannot guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health condition when labeling an ECG as normal. You should notify your doctor of a possible change in your health.

Interference Detector

The Interference Detector in the AliveECG app determines whether a recording can be accurately interpreted or not. After you take an ECG, if interference is detected you will be notified within the app that your recording is “Unreadable” and given some suggestions for acquiring the best quality ECG recording. You subsequently have the option to Save the recording, or Try Again. If the recording can be analyzed, the AF and Normal Detectors will run on the ECG and inform you as described above.

WARNING: The Interference Detector may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy and ventricular trigeminy as unreadable. If you have been diagnosed with one or more of these arrhythmias, we recommend turning off the Interference Detector in your Settings.

13.1. What is Atrial Fibrillation?

The most common type of non-sinus tachyarrhythmia is atrial fibrillation. In this case, disorganized electrical impulses that originate in the atria and pulmonary veins initiate the electrical activity in the conduction system of the heart. This causes what are commonly termed as “irregularly irregular” heart beats.

When a heart is in atrial fibrillation, its two upper chambers, the right and left atria essentially quiver, instead of beating efficiently. This does not allow for complete emptying of the atria and thus, blood may become stagnant and create blood clots. This can lead to major problems, namely, strokes, transient ischemic attacks (TIAs), and pulmonary emboli (PEs); depending which chamber of the heart has the blood clot in it.

Approximately 15 percent of strokes occur in people with atrial fibrillation. As age increases in a population, so too does the incidence of atrial fibrillation, which peaks at about 3-5% in people over the age of 65.

The most common presenting symptoms of atrial fibrillation are palpitations, dizziness, fast pulse rate, irregularly irregular rhythm, an abnormal heart sound (S1), chest pain, chronic shortness of breath, abnormal jugular venous pressure, fatigue, and impaired exercise tolerance. Other symptoms related to TIAs and strokes may be the initial symptoms of atrial fibrillation.

Some of the most common causes of atrial fibrillation are long-standing hypertension, congestive heart disease, cardiac valvular lesions, myocardial infarctions, history of coronary artery bypass grafts, hyperthyroidism, alcohol abuse, smoking, diabetes mellitus, and electrolyte imbalances.

13.2. AF, Normal, and Interference Recordings in ECG review screen and History List

All tracings analyzed as positive for atrial fibrillation, normal, or unreadable will have a tag for future review. These tags will be visible on the ECG History List as well as on the ECG review screen.

13.3. Activation of the Detectors

All Detectors, including AF, Normal, and Interference Detectors can be turned on or off in the settings of the *AliveECG* App.

14. MEDICATIONS

You can track your medications with the *AliveECG* app.

1. To access and edit the medications:

- Tap “Insights” in the Menu at the bottom of the screen. Scroll to the bottom of the Insights screen and tap “Log Medications”. You can edit your medications or select those taken that day.
- Alternatively, tap on the medication push notification that is sent to you by default at 9:00am every day. You can then edit your medications or select those taken that day.
- You can also edit your medications by accessing your Profile. Tap “More”, “Profile”, “Medications”.
- You can view medications selected on the Insights screen.
- You can select a medication more than once per day by tapping “Medications Logged” at the bottom of the Insights screen, and tapping the specific medication again. The number to the right of the medication will update.

15. INSIGHTS

Your data will be graphed in the Insights section of the *AliveECG* App. To access it, tap the “Insights” icon in the menu at the bottom of the screen. The following items are graphed in Insights over a 7-day period, and over a 14-day period when the *AliveECG* app is turned to landscape view.

- Number of ECGs recorded, including the number of AF recordings and Normal Recordings.

- Heart rate (bpm) in each ECG recording, including those where AF and Normal were detected
- Symptoms and activities selected, including those where AF and Normal were detected
- Medications that were selected

NOTE: Your Insights are also available by logging into your account on www.alivecor.com. Insights data is available in 30-day increments, from when you first created your account. Note that this feature is available for individual users only, not for medical professionals.

16. ACCESSING HELP

Learn more about using your AliveCor Mobile ECG by tapping “More” in the lower right. Tap “HELP” to see all the options available.

- **Tutorials.** Review these tutorials to learn about to navigate all the features of the app
 - **Quick Tutorial**
 - **Recording an ECG**
 - **AF Detection**
 - **Sending for ECG analysis**
 - **Retrieving ECG analysis**
 - **Alternate positions**
- **Other Documentation.** Learn about ECG analysis; access the user manual, feedback and privacy and terms.
 - **What is ECG analysis**
 - **User Manual**
 - **Feedback**
 - **Privacy and terms**

17. EDITING USER PROFILE

- Launch the *AliveECG* app.
- Tap “More” in the lower right.
- Tap “Profile”.
- All user details can be edited by tapping “Edit” in the upper right.

18. ACCESSING EDUCATION

- Launch the *AliveECG* app.
- Tap “More” in the lower right.
- Tap “Education”. Users have the ability to learn about:
 - Cardiac Anatomy
 - What is an ECG
 - Arrhythmia Library
 - External Resources

NOTE: The information contained within this section is for educational purposes only. This information has been written and verified by medical professionals.

Do not attempt to use this information to interpret your own ECG. This information is not intended to replace medical advice, please seek professional medical assistance if you are suffering from any medical problem.

19. PROVIDER DASHBOARD

The Provider Dashboard allows medical professionals the ability to view their patients' recordings automatically from their own account. To create a medical professional account, download the *AliveECG* app and follow the prompts to create a new account.

In order to view a patient's future recordings, you must send them an invite via email. To send an email invite:

1. Go to www.alivecor.com
2. Click on "SIGN IN" in the upper right corner and enter your email address and password
3. Click on "Invite a Patient"
4. Type in the patient's email address (this must be the email address they use for their AliveCor account)
5. Click "Send Email"

20. ELECTRONIC HEALTH RECORD (EHR) INTEGRATION

Send to EHR: If you are a physician and your AliveCor account has been setup for integration with an Electronic Health Record system (EHR) you can send ECG recordings to your EHR. You can see the option if you tap the bottom left corner of the review screen and choosing this option.

21. TROUBLESHOOTING

| Problem | Solution |
|--------------------------------------|--|
| <p>My Mobile ECG is not working.</p> | <p>If you're taking your first recording, please ensure that your Apple iPhone "Portrait Orientation Lock" is not on as you must be able to turn your phone to landscape orientation in order to take a recording.</p> <p>If you're using iOS 7 or greater, ensure that the <i>AliveECG</i> app has access to the iPhone microphone:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tap on iPhone "Settings" 2. Tap on "Privacy" 3. Tap on "Microphone" 4. Ensure that "<i>AliveECG</i>" is turned on (the background of the slider is green) <p>Change the battery</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Expose the battery door at the back of the Mobile ECG: <ol style="list-style-type: none"> a. Remove the case from the smartphone or tablet by pushing the iPhone through the camera cutout, while peeling back the Mobile ECG from this corner. OR b. Remove the Mobile ECG from the attachment plate: <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 - AC-007: Place your thumbs on the electrodes and press down firmly. Turn counterclockwise about 45 degrees to "unlock" the Mobile ECG. Once it's "unlocked", the Mobile ECG can then be lifted out of the plate. 2. AC-009: Use your thumbs to slide the Mobile ECG toward the open end of the plate. 2. Remove the battery door: <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007: Use a 1.6mm Phillips screwdriver, press down firmly and turn counterclockwise to remove the screw in the battery door. b. AC-009: Insert a pen, pencil or other similarly shaped object into the cutout next to the battery door to pop the battery door off. 3. Remove the used battery and replace it with a new 3V coin cell battery matched to your model. 4. Orient the battery with the positive terminal up, so that you can see the writing. Remove the protective sticker from the battery, as applicable. |

| Problem | Solution |
|--|---|
| I have a lot of artifact, noise or interference in my recording. | <p>Try the following tips for acquiring the best quality ECG recording:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the “Enhanced Filter” is on. • Clean the electrodes on the Mobile ECG with alcohol-based sanitizer. • If hands are very dry, use a water-based lotion before recording. • When recording from the hands, relax the arms and hands to reduce muscle noise. Rest the forearms and hands on a flat surface and let the Mobile ECG rest on the hands. Do not squeeze the Mobile ECG. • Ensure that your smartphone or tablet is not charging/syncing and you are not using headphones with your smartphone or tablet during the recording. • Make sure that both the smartphone or tablet and the user remain still during ECG recordings. Movement during recordings will cause noise in the tracing. • Make sure Mains Filter is set appropriately for your geographical location. This can be adjusted under the <i>AliveECG</i> app Settings. • Try recording from the chest, right under the pectoral muscle in the mid line. |
| The ECG rhythms appear upside down. | <p>In the future, ensure that the left hand contacts the electrode closer to the top of the smartphone or tablet, and the right hand contacts the electrode closer to the bottom of the smartphone or tablet. To invert a recording on your smartphone or tablet, see “Invert the ECG recording” under “Recording Adjustments”.</p> |
| I forgot my password and I’m unable to reset it. | <p>To reset your password, go to www.alivecor.com and click on "SIGN IN" in the upper right corner and click on the "Forgot your password?" link below the Password field. On the Forgot Password screen, enter your email address and click Submit.</p> <p>Follow the reset instructions in the email. Please note the reset link contained in the email is only active for a short while.</p> |
| I can’t see the login button | <p>The Login button is only visible in portrait mode. If you have rotated your phone to landscape mode and can no longer see the login button, please rotate your phone to portrait mode. This will make the Login button visible so that you may login to the app.</p> |
| The PDF Report looks slightly different on the Web and in my App | <p>There is a 2.5 millisecond (thousandth of a second) difference in where the PDF starts for the Web Application and the Mobile Application. There is no difference in the recording and it will not impact how your ECG is interpreted.</p> |

| Problem | Solution |
|--|--|
| My personal information (name, DOB, etc.) disappears when I'm trying to create an account. | If you navigate backwards when creating your account, the personal information you entered on the previous page is deleted and will have to be re-entered. |
| The HUD symbol is covered up when I rotate my phone. | The HUD symbol can sometimes be partially obstructed when you rotate your phone while it's busy. This isn't a concern; the HUD symbol is just letting you know that the app is working. This doesn't impact your recording or any of your information. |
| I see large spikes at the start of my recording | Large amounts of noise/artifact can be seen for the first few milliseconds of a recording when the Enhanced Filter is looking for your heartbeat. This is a very rare problem that lasts until your first heartbeat is seen in the app and doesn't affect the rest of your recording. |
| The real-time display of my ECG recording is lagging and jumps | If you are using an iPhone 4 and syncing a large amount of recordings from the server the real-time display of your ECG may be slow. This is an issue that has been reported for iPhone 4 and occurs after an update or after a new install of the application on a new phone. This does not impact the ECG recording itself. Waiting for sync to complete (can take up to 30 minutes) after re-installing the application will prevent this error from occurring. |

22. ALIVECOR MOBILE ECG SPECIFICATIONS

Performance Characteristics

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| ECG Channel | Single Channel |
| Input Dynamic Range | 10mV Peak-to-Peak |
| Memory length | Practically Unlimited |
| Recording Format | Continuous |
| Shelf Life | Estimated 2 years |

Circuitry

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Frequency Response | 0.5 Hz to 40 Hz |
| CMRR..... | 76 dB |
| Input Impedance | > 100 MOhm |
| Differential Range | +/- 5 mV |
| A/D Sampling Rate | 300 samples/second |
| Resolution | 16 bit |
| DC Offset Correction | +/- 300 mV |

Output

| | |
|---------------------------|---|
| Modulation | Frequency Modulated Ultrasonic Audio Tone |
| Center Frequency | 19 kHz |
| Frequency Deviation | 200 Hz/mV |

Power Requirements

| | |
|--------------------|--|
| Battery Type | 3V Coin Cell |
| Battery life | min. 200 Hours Operational Time, 12 months typical use |

Physical Characteristics

| | | | |
|---|----------|------------------|-----------------------------|
| AC-001 (for iPhone 4/4s) | 40 grams | 118 x 62 x 15 mm | 9 cm ² Electrode |
| AC-003 (for iPhone 5/5s) | 41 grams | 128 x 62 x 15 mm | 9 cm ² Electrode |
| AC-004 & AC-007-I5-A (for iPhone 5/5s)..... | 33 grams | 126 x 62 x 11 mm | 10cm ² Electrode |
| AC-004 & AC-007-UA-A (w/Attachment Plate). | 28 grams | 89 x 48 x 9 mm | 10cm ² Electrode |
| AC-009 | 18 grams | 82 x 32 x 3.5 mm | 9 cm ² Electrode |

Environmental Specifications

| | |
|-------------------------------|--|
| Operational Temperature | +10 to +45 degrees C |
| Operational Humidity | 10% to 95% (non-condensing) |
| Operational Altitude | based on your smartphone or tablet specification |
| Storage Temperature | -20 to +60 degrees C |
| Storage Humidity | 10% to 95% (non-condensing) |

User Interface

Two stainless-steel electrodes are exposed on the back of the Mobile ECG. These electrodes make contact with the user's skin.

23. EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Brussels

Belgium

Tel: [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)

Fax: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)

E-Mail: mail@obelis.net

24. ALIVECOR CONTACT INFORMATION

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

United States

www.alivecor.com

25. ELECTRICAL SAFETY

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions | | |
|---|-------------------|---|
| The AliveCor Mobile ECG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The AliveCor Mobile ECG uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | The AliveCor Mobile ECG is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | N/A | |
| Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 | N/A | |

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity


The AliveCor Mobile ECG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|--|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±6 kV contact ±8 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec | <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AliveCor Mobile ECG requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AliveCor Mobile ECG be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE— U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer’s declaration—electromagnetic immunity

The AliveCor Mobile ECG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 V | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AliveCor Mobile ECG, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AliveCor Mobile ECG is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AliveCor Mobile ECG should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the AliveCor Mobile ECG.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the AliveCor Mobile ECG**

The AliveCor Mobile ECG is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AliveCor Mobile ECG as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.









| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter m | | |
|--|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ | 80 MHz to 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

26. SYMBOLS USED SYSTEM OR PACKAGE LABELING

| | |
|---|--|
|  | <p>Type CF Applied Part</p> |
|  | <p>European Conformity Mark</p> |
|  | <p>WEEE – Properly Dispose of Electronic Waste</p> |
|  | <p>Consult Instructions for Use / User Manual</p> |
|  | <p>Manufacturer</p> |
|  | <p>Temperature Limits (Operational)</p> |
|  | <p>Relative Humidity Limits (Operational)</p> |
| <p>REF</p> | <p>Model Number</p> |
| <p>SN</p> | <p>Serial Number</p> |
|  | <p>Direct Current Power Source</p> |

Mobile ECG d'AliveCor®

Mode d'emploi pour iOS

REMARQUE : pour obtenir les toutes dernières informations sur votre produit, visitez le site <http://www.alivecor.com/user-manual>.

© 2011-2015 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.

08LB05 Révision N | mai 2015

Table des matières

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

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor® (« le dispositif Mobile ECG ») est un enregistreur d'électrocardiogramme (ECG) mobile de qualité médicale. La durée d'enregistrement est déterminée par l'app AliveECG, 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 Mobile ECG 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 Mobile ECG 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 les patients qui utilisent le dispositif Mobile ECG d'AliveCor.

Le dispositif comprend trois éléments :

1. Le dispositif Mobile ECG, 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 *AliveECG* (« l'app *AliveECG* »), 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 Mobile ECG 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 Mobile ECG permet aux utilisateurs de :

- recueillir et stocker les enregistrements ECG monocanaux en utilisant le smartphone ou la tablette ;
- 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.

Lorsqu'un utilisateur a créé un compte sur l'app *AliveECG* et reçu une analyse d'ECG, le dispositif Mobile ECG 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 Interférences.

1.1. Indications d'emploi

Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, au stockage et à la transmission d'électrocardiogrammes (ECG) monocanaux. Le dispositif Mobile ECG 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 Mobile ECG 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. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues concernant le dispositif Mobile ECG. 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 ultrasons, tels que des machines à espresso, certains systèmes de ventilation ou un autre dispositif Mobile ECG d'AliveCor.
- Les adaptateurs électriques peuvent perturber la détection du signal. Ne pas utiliser le dispositif Mobile ECG 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 contamination croisée 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 interprétations obtenues avec ce dispositif sont des résultats possibles et ne représentent pas un diagnostic complet de maladies cardiaques. Toutes les interprétations doivent être examinées par un membre du corps médical.
- 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 Interférences 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 Interférences 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 MOBILE ECG ET PREMIER ENREGISTREMENT D'ECG

5.1. Choix du smartphone ou de la tablette à utiliser

Votre dispositif Mobile ECG est compatible avec tous les smartphones et tablettes répertoriés sur le site Web d'AliveCor : <http://www.alivecor.com/compatibility>, notamment :

- iPhone 4/4s, 5/5s, 5c, 6, 6 Plus
- iPad Air, iPad Mini
- iPod Touch 5G

L'app AliveECG est compatible avec les versions 6.0 à 8.2 d'iOS.

Vous pouvez utiliser le dispositif Mobile ECG avec tous les smartphones ou tablettes compatibles qui sont répertoriés dans le tableau de compatibilité.

Vous pouvez également utiliser le dispositif Mobile ECG pour iPhone 5/5s et iPhone 6 sur tous les smartphones ou tablettes compatibles. Pour cela, vous devez retirer le dispositif Mobile ECG ovale de son boîtier :

1. Si le dispositif Mobile ECG est fixé sur un iPhone 5/5s, retirez le dispositif et son boîtier de votre iPhone 5/5s (appuyez doucement sur l'appareil photo du téléphone à travers l'ouverture du boîtier et détachez-le à partir de ce coin du moniteur).
2. Positionnez le dispositif Mobile ECG de telle manière que les électrodes ne soient pas orientées dans votre direction.

3. AC-007 : Poussez délicatement le côté gauche du dispositif Mobile ECG vers vous, tout en tirant légèrement sur le bord gauche du boîtier pour l'éloigner du moniteur.
4. Le dispositif Mobile ECG devrait alors « sortir » de son boîtier.

5.2. Déballage du dispositif Mobile ECG

1. Retirez le dispositif Mobile ECG de sa boîte.
2. Choisissez l'emplacement du dispositif Mobile ECG.
 - a) Si vous utilisez le boîtier du dispositif Mobile ECG, placez le dispositif Mobile ECG sur votre téléphone comme vous le feriez pour tout boîtier de téléphone standard.
 - b) Vous pouvez fixer le dispositif Mobile ECG directement sur le smartphone ou la tablette, ou sur le boîtier de votre choix (dont la surface doit être lisse et plane).
 - a. 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.
 - b. 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.
 - c) Si vous utilisez un iPad, AliveCor déconseille de fixer le dispositif Mobile ECG sur votre tablette. Posez plutôt le dispositif Mobile ECG dans vos deux mains ou placez-le sur une surface plane, à moins de 30 cm de l'iPad, pour enregistrer des ECG.

Attention : le dispositif Mobile ECG 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 *AliveECG*

1. En utilisant votre smartphone ou votre tablette, recherchez *AliveECG* dans l'App Store.
2. Téléchargez et installez l'app *AliveECG*.

5.4. Création d'un compte AliveCor

Vous utiliserez votre compte AliveCor pour accéder à vos enregistrements ECG stockés sur l'app *AliveECG* et le serveur AliveCor, les imprimer et les stocker. Suivez les instructions qui s'affichent lorsque vous ouvrez l'app *AliveECG* 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. Elle est obligatoire si vous souhaitez visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs d'AliveCor.

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

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 *AliveECG* avec votre smartphone ou votre tablette.

Posez au moins deux doigts (quels qu'ils soient) sur le dispositif Mobile ECG. 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.

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'AliveCor à moins d'être sous la surveillance d'un médecin. Pour avoir accès à ces fonctions, vous devez créer un compte sur l'app *AliveECG*. Votre premier enregistrement est alors envoyé automatiquement pour être analysé gratuitement par un cardiologue. Une fois que vous aurez reçu l'analyse de l'ECG, vous aurez accès à cet enregistrement et aux enregistrements suivants.

Une fois votre affichage déverrouillé, vous pouvez faire défiler chaque enregistrement ECG en passant le doigt horizontalement sur l'écran. Par ailleurs, vous pouvez ajouter des notes relatives à l'enregistrement :

- Tapez sur l'icône d'annotation située en haut à droite pour ajouter des notes :
 - Membre du corps médical : ajoutez des détails relatifs au patient, tels que l'ID, le nom, etc.
 - Utilisateur individuel : ajoutez des symptômes et des activités.
- Tapez sur Enregistrer pour revenir à l'écran de lecture. Ces informations se synchroniseront automatiquement avec celles sur le serveur AliveCor.

REMARQUES :

- Le dispositif Mobile ECG 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 *AliveECG*. 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 Mobile ECG peut être utilisé à une distance de 30 cm maximum du smartphone ou de la tablette. L'utilisation du dispositif Mobile ECG 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

- Dès que l'enregistrement est terminé, vous pouvez sélectionner des symptômes et des activités sur l'écran suivant. Vous pouvez également entrer des symptômes et des activités personnalisés ou encore des commentaires et des notes. Une fois vos sélections terminées, tapez sur Enregistrer pour accéder à l'écran Historique des ECG.
- S'il s'agit d'un enregistrement visiteur, dès que l'enregistrement est terminé, faites défiler l'écran des symptômes et des activités jusqu'en bas, puis tapez sur Pas [votre nom] ? Vous pouvez alors entrer le nom de l'invité et lui envoyer plus d'informations sur AliveCor par email.
- Lorsque vous avez fini d'enregistrer un ECG et de saisir des symptômes et des activités, vous pouvez examiner l'ECG dans l'historique des ECG ou accéder aux aperçus et visualiser les tendances de vos ECG, fréquences cardiaques, symptômes, activités et médicaments.

8. RÉGLAGES ET AJUSTEMENTS

8.1. Ajustements de l'enregistrement

- **Vitesse du papier et gain (ou zoom).** Seuls les membres du corps médical peuvent modifier la vitesse du papier et le gain. Vous effectuez ces modifications lorsque le téléphone est en mode paysage, en tapant sur le texte en bas à gauche de l'écran de lecture et en sélectionnant le réglage souhaité. L'échelle du tracé sera ajustée automatiquement sur l'écran. Vous pouvez également apporter ces modifications avant d'effectuer l'enregistrement. Vous pouvez aussi pincer et zoomer lorsque vous visualisez l'enregistrement au format PDF (tapez dans la zone avec la flèche située en bas à gauche et tapez sur PDF).
- **Filtre amélioré et initial.** Le filtre amélioré élimine les parasites sur l'ECG. Vous pouvez passer d'un filtre à l'autre en tapant sur le libellé Filtre amélioré ou Filtre initial.
- **Inversion du tracé ECG.** Si le dispositif Mobile ECG n'était pas orienté correctement lorsque l'ECG a été enregistré, le tracé ECG peut être inversé. Pour corriger l'orientation, tapez au centre de l'écran de lecture, puis tapez sur Inverser.

8.2. Réglages ajustables

Pour accéder à l'écran Réglages dans l'app *AliveECG*, tapez sur l'icône Plus en bas à droite, puis tapez sur Réglages.

- **Durée.** La durée d'enregistrement est la période maximale durant laquelle l'app *AliveECG* enregistre un seul ECG. Par exemple, si la durée d'enregistrement est réglée sur 30 secondes, l'app *AliveECG* arrête automatiquement d'enregistrer après que 30 secondes de données ont été recueillies.

- **Filtre de réseau.** Le filtre de réseau élimine de l'ECG les interférences provoquées par le réseau. Il doit correspondre à la fréquence de courant alternatif du pays 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.
- **Format papier.** Le format papier du rapport PDF peut être changé pour accommoder les papiers de format lettre ou A4.
- **Rappels.** Cette fonction permet d'activer ou de désactiver les rappels d'analyse d'ECG. Elle vous permet également d'activer ou de désactiver les rappels d'ECG, d'en définir la fréquence et d'indiquer l'heure du rappel. Vous pouvez également activer ou désactiver le détecteur FA et modifier vos rappels de prise médicamenteuse.
- **Mode.** Tapez ici pour modifier les paramètres de transmission du dispositif. Le mode normal est celui recommandé pour la plupart des utilisateurs. Si votre établissement ou le lieu où vous vous trouvez limite la communication sans fil, le réglage Avion/SI peut être sélectionné.

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

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

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

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

1. Après avoir sélectionné l'enregistrement ECG souhaité dans l'historique des ECG, tapez sur le carré avec la flèche située en haut à droite.
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 smartphone ou sur votre tablette.

Pour envoyer un enregistrement par email depuis le serveur :

1. Accédez au site www.alivecor.com.
2. Cliquez sur ME CONNECTER en haut à droite 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. Envoyez l'email depuis votre ordinateur comme vous le feriez pour n'importe quel PDF.

Pour imprimer un enregistrement à partir de l'app *AliveECG*, une imprimante compatible AirPrint doit être configurée sur votre smartphone ou sur votre tablette. Si vous avez besoin d'aide pour configurer une imprimante compatible AirPrint ou pour résoudre les problèmes liés à votre imprimante compatible AirPrint, contactez le fournisseur de votre smartphone ou de votre tablette.

1. Après avoir sélectionné l'enregistrement ECG souhaité dans l'historique des ECG, tapez sur le carré avec la flèche située en haut à droite.
2. Tapez sur Imprimer.

Pour imprimer un enregistrement depuis le serveur :

1. Accédez au site www.alivecor.com.
2. Cliquez sur ME CONNECTER en haut à droite 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. Imprimez depuis votre ordinateur comme vous le feriez pour n'importe quel PDF.

Pour supprimer un enregistrement :

1. Accédez à Historique des ECG.
2. Tapez sur Modifier en haut à droite ou faites glisser un enregistrement horizontalement de droite à gauche et sélectionnez Supprimer.

Lorsque vous supprimez un enregistrement de l'app *AliveECG*, il est également supprimé du serveur. Vous ne pouvez pas récupérer les enregistrements supprimés.

10. AFFICHAGE D'ECG DÉJÀ ENREGISTRÉS SUR VOTRE SMARTPHONE OU VOTRE TABLETTE

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

- Lancez l'app *AliveECG*.
- Tapez sur Historique dans le menu situé en bas pour afficher la liste de tous les enregistrements d'ECG sur votre smartphone ou votre tablette (en excluant les enregistrements précédemment supprimés).
- Tapez sur l'enregistrement ECG que vous souhaitez voir.

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

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. 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.

12. ANALYSE DE L'ECG

L'app *AliveECG* 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 faire analyser un enregistrement :

1. Tapez sur le bouton ANALYSE affiché en bas à gauche d'un nouvel enregistrement ou lorsque vous visualisez les enregistrements depuis votre historique.
2. Sélectionnez le type de service souhaité.
3. Si vous n'avez pas encore indiqué votre nom, votre date de naissance et votre sexe, ces détails vous seront demandés.
4. Tapez sur Ajouter une nouvelle carte.
5. Entrez les informations de votre carte bancaire.
6. Tapez sur Soumettre une nouvelle carte.
7. Confirmez, puis tapez sur ACHETER pour continuer.

Vous recevrez une notification une fois que votre analyse aura été renvoyée.

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

Pour afficher une analyse d'ECG renvoyée :

1. Tapez sur Historique.
2. Tapez sur le rapport souhaité.
3. Tapez sur Analyse en bas à gauche.

13. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, INTERFÉRENCES)

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. 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 *AliveECG* 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 *AliveECG* 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 *Mobile ECG d'AliveCor* 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 (PVC et PAC), 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 PAC ou de PVC, 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 Interférences

Le détecteur Interférences de l'app AliveECG 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 Interférences 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 Interférences dans vos réglages.

13.1. 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 congestive, lésions des valves cardiaques, infarctus du myocarde, antécédents de pontage aorto-coronarien, hyperthyroïdie, abus d'alcool, tabagisme, diabète sucré et déséquilibre électrolytique.

13.2. Enregistrements des détecteurs FA, Normal et Interférences dans l'écran de lecture et liste d'historique des ECG

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. Ces balises seront visibles dans la liste d'historique des ECG et sur l'écran de lecture des ECG.

13.3. Activation des détecteurs

Vous pouvez activer ou désactiver tous les détecteurs, y compris les détecteurs FA, Normal et Interférences, dans les réglages de l'app *AliveECG*.

14. MÉDICAMENTS

Vous pouvez effectuer un suivi de vos médicaments dans l'app *AliveECG*.

1. Pour accéder aux médicaments et les modifier :

- Tapez sur Aperçus dans le menu au bas de l'écran. Faites défiler l'écran des aperçus jusqu'en bas et tapez sur Consigner des médicaments. Vous pouvez modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris ce jour-là.
- Vous pouvez également taper sur la notification de prise médicamenteuse qui vous est envoyée par défaut à 9 h 00 chaque matin. Vous pouvez ensuite modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris ce jour-là.
- Vous pouvez également modifier vos médicaments en accédant à votre profil. Tapez sur Plus, Profil, Médicaments.
- Vous pouvez visualiser les médicaments sélectionnés dans l'écran Aperçus.
- Vous pouvez sélectionner un médicament plus d'une fois par jour en tapant sur Médicaments consignés au bas de l'écran Aperçus, puis en tapant à nouveau sur le médicament concerné. Le nombre situé à droite du médicament est alors actualisé.

15. APERÇUS

Vos données seront tracées dans la section Aperçus de l'app *AliveECG*. Pour y accéder, tapez sur l'icône Aperçus dans le menu au bas de l'écran. Les éléments suivants sont tracés dans les aperçus sur une période de 7 jours et sur une période de 14 jours lorsque l'app *AliveECG* est en mode paysage.

- Nombre d'ECG enregistrés, y compris le nombre d'enregistrements avec détecteur FA et Normal.
- Fréquence cardiaque (bpm) pour chaque enregistrement ECG, y compris ceux où le détecteur FA ou Normal a été utilisé.
- Symptômes et activités sélectionnés, y compris si le détecteur FA ou Normal a été utilisé.
- Médicaments sélectionnés.

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 uniquement accessible aux utilisateurs individuels et pas aux membres du corps médical.

16. ACCÈS À L'AIDE

Pour en savoir plus sur l'utilisation du dispositif Mobile ECG d'AliveCor, tapez sur Plus en bas à droite. Tapez sur AIDE pour afficher toutes les options disponibles.

- **Tutoriels.** Visualisez ces tutoriels pour en savoir plus sur toutes les fonctions de l'app.
 - **Tutoriel rapide**
 - **Enregistrement d'un ECG**
 - **Détection d'une FA**
 - **Envoi d'ECG pour analyse**
 - **Récupération d'une analyse d'ECG**
 - **Autres positionnements**
- **Autres documents.** 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.
 - **Qu'est-ce qu'une analyse d'ECG**
 - **Mode d'emploi**
 - **Commentaires**
 - **Avis de confidentialité et conditions de service**

17. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR

- Lancez l'app *AliveECG*.
- Tapez sur Plus en bas à droite.
- Tapez sur Profil.
- Vous pouvez modifier tous les détails de l'utilisateur en tapant sur Modifier en haut à droite.

18. ACCÈS AUX DOCUMENTS DE FORMATION

- Lancez l'app *AliveECG*.
- Tapez sur Plus en bas à droite.
- Tapez sur Formation. Les utilisateurs peuvent en apprendre plus sur les thèmes suivants :
 - Anatomie cardiaque
 - Définition d'un ECG
 - Banque d'arythmies
 - Ressources externes

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 des conseils médicaux. Si vous souffrez d'un quelconque problème de santé, consultez un membre du corps médical.

19. 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 *AliveECG* 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 en haut à droite 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.

20. 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. Pour accéder à cette option, tapez dans l'angle inférieur gauche de l'écran de lecture, puis choisissez cette option.

21. EN CAS DE PANNE

| Problème | Solution |
|--|---|
| Mon dispositif Mobile ECG ne fonctionne pas. | <p>Si vous effectuez votre premier enregistrement, vérifiez que le verrouillage d'orientation en mode portrait de votre iPhone Apple n'est pas activé, car vous devez pouvoir passer votre téléphone en mode paysage pour effectuer un enregistrement.</p> <p>Si vous utilisez iOS 7 ou une version ultérieure, vérifiez que l'app <i>AliveECG</i> a accès au microphone de l'iPhone :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tapez sur l'option « Settings » de l'iPhone.2. Tapez sur « Privacy ».3. Tapez sur « Microphone ».4. Assurez-vous que « <i>AliveECG</i> » est activé (l'arrière-plan du curseur est vert). <p>Changement de pile</p> <ol style="list-style-type: none">1. Accédez à la porte de la pile, à l'arrière du dispositif Mobile ECG :<ol style="list-style-type: none">a. Retirez le boîtier du smartphone ou de la tablette en poussant sur le téléphone par l'ouverture de l'objectif photo tout en détachant le dispositif Mobile ECG en commençant dans ce coin.OU<ol style="list-style-type: none">b. Retirez le dispositif Mobile ECG de la plaque de fixation :<ol style="list-style-type: none">1. 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 Mobile ECG. Une fois le dispositif Mobile ECG « déverrouillé », vous pouvez le dégager de la plaque.2. AC-009 : à l'aide des pouces, faites glisser le dispositif Mobile ECG 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. |

| Problème | Solution |
|--|---|
| <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 Mobile ECG en utilisant un désinfectant à base d'alcool. • Si vos mains sont très sèches, humidifiez-les avec une lotion à base d'eau avant d'enregistrer. • 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 Mobile ECG sur vos mains. Ne comprimez pas le dispositif Mobile ECG. • 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 <i>AliveECG</i>. • Essayez d'enregistrer à partir de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral, sur la ligne médiane. |
| <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> |
| <p>J'ai oublié mon mot de passe et je n'arrive pas à le réinitialiser.</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> |
| <p>Je ne vois pas le bouton de connexion.</p> | <p>Le bouton de connexion n'est visible qu'en mode portrait. Si vous avez tourné votre téléphone en mode paysage et que vous ne voyez plus le bouton de connexion, tournez votre téléphone en mode portrait. Le bouton de</p> |

| Problème | Solution |
|---|--|
| | connexion devient visible, et vous pouvez vous connecter à l'app. |
| Le rapport PDF a un aspect légèrement différent sur le Web et dans mon app. | Il y a un écart de 2,5 millisecondes (millièmes de seconde) entre le début du PDF sur l'application Web et sur l'application mobile. Il n'y a aucune différence au niveau de l'enregistrement et cet écart n'aura aucun impact sur l'interprétation de votre ECG. |
| Mes informations personnelles (nom, date de naissance, etc.) disparaissent lorsque j'essaie de créer un compte. | Si vous revenez en arrière lorsque vous créez un compte, les informations personnelles que vous aviez saisies sur la page précédente sont supprimées et vous devrez les saisir de nouveau. |
| Le symbole HUD disparaît lorsque je fais tourner mon téléphone. | Le symbole HUD peut parfois être partiellement masqué si vous faites tourner votre téléphone lorsqu'il est occupé. Cela n'est pas un problème. Le symbole HUD vous signale tout simplement que l'app fonctionne. Cela n'a aucun impact sur votre enregistrement ni sur aucune de vos informations. |
| Le début de mon enregistrement montre de grands pics. | Un grand nombre de parasites ou d'artéfacts peuvent être visibles pendant les quelques premières millisecondes d'un enregistrement, alors que le filtre amélioré recherche vos battements cardiaques. Ce problème survient très rarement et il ne persiste que jusqu'à ce que votre premier battement cardiaque soit visible dans l'app. Il n'affecte pas le reste de l'enregistrement. |
| L'affichage en temps réel de mon ECG est retardé et saute. | Si vous utilisez un iPhone 4 et que vous synchronisez un grand nombre d'enregistrements à partir du serveur, l'affichage en temps réel de votre ECG peut être lent. Ce problème a été rapporté pour les iPhone 4 et intervient après une mise à jour ou après une nouvelle installation de l'application sur un nouveau téléphone. Cela n'a aucune incidence sur l'ECG lui-même. Pour éviter cette erreur, attendez la fin de la synchronisation (celle-ci peut prendre jusqu'à 30 minutes) après la ré-installation de l'application. |

22. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF MOBILE ECG 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-001 (pour iPhone 4/4s) | 40 grammes | Électrode de 118 x 62 x 15 mm, 9 cm ² |
| AC-003 (pour iPhone 5/5s) | 41 grammes | Électrode de 128 x 62 x 15 mm, 9 cm ² |
| AC-004 et AC-007-I5-A (pour iPhone 5/5s) | 33 grammes | Électrode de 126 x 62 x 11 mm, 10 cm ² |
| 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 |

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 Mobile ECG. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur.

23. 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

24. COORDONNÉES D'ALIVECOR

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

États-Unis

www.alivecor.com

25. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

| Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques | | |
|---|-------------------|--|
| Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Mobile ECG 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 Mobile ECG 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 Mobile ECG 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 61000-3-3 | S.O. | |



Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Mobile ECG 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 Mobile ECG d'AliveCor exige un fonctionnement continu pendant les coupures du secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif Mobile ECG 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 Mobile ECG d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Mobile ECG 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 | <p>Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance du dispositif Mobile ECG d'AliveCor, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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 :</p>  |
| RF rayonnée CEI 61000-4-3 | 3 V/m entre 80 MHz et 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance du dispositif Mobile ECG d'AliveCor, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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 :</p>  |

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 Mobile ECG d'AliveCor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, observez le dispositif Mobile ECG 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 Mobile ECG 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 Mobile ECG d'AliveCor**

Le dispositif Mobile ECG 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 Mobile ECG 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 Mobile ECG 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 $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$ | entre 80 MHz et 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ | entre 800 MHz et 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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.

26. 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 |