

Manuel d'utilisation pour Kardia™ par AliveCor®

© 2011-2017 AliveCor, Inc. Tous droits réservés. Brevet américain numéros : 8,301,232 et brevets en attente. AliveCor et Kardia sont des noms commerciaux et marques déposées d'AliveCor, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

00LB21 Révision 3 | Octobre 2018

Sommaire

1. DESCRIPTION DU PRODUIT	3
2. AVERTISSEMENTS.....	5
3. CONFIGUREZ VOTRE KARDIA MOBILE OU KARDIABAND SYSTEM ET EFFECTUEZ VOTRE PREMIER ENREGISTREMENT D’ECG	6
4. ENREGISTREMENT D’UN ECG.....	9
5. UNE FOIS L’ENREGISTREMENT DE L’ECG TERMINE	12
6. SMARTRHYTHM (APPLICATION KARDIA WATCH REQUISE).....	13
7. ENTRER UN EVENEMENT SANS ECG (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)	14
8. PARAMETRES ET REGLAGES.....	14
9. ENVOI PAR E-MAIL, IMPRESSION OU SUPPRESSION DES ENREGISTREMENTS	16
10. HISTORIQUE (APPLICATION KARDIA MOBILE POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)	16
11. EXAMEN CLINIQUE (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT).....	17
12. DETECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMALITE, ILLISIBILITE).....	18
13. MEDICAMENTS (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE – IOS UNIQUEMENT)	21
14. APERÇUS (POUR IOS) / TENDANCES ET ANALYSES (ANDROID) (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT).....	22
15. INTEGRATION DE L’APPLICATION SANTE ET DE GOOGLE FIT	22
16. CODE DE REFERENCE	23
17. PRESSION ARTERIELLE.....	23
18. POIDS.....	24
19. RAPPORT PERSONNEL.....	24
20. OBTENIR DE L’AIDE	25
21. MODIFICATION DU PROFIL DE L’UTILISATEUR (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)	25
22. ACCES A L’EDUCATION (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT).....	25
23. DEPANNAGE.....	26
24. CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF KARDIA.....	30
25. REPRESENTANT EUROPEEN AGREE	32
26. COORDONNEES D’ALIVECOR	32
27. SECURITE ELECTRIQUE	33
28. SYMBOLES UTILISES DANS LE SYSTEME OU SUR L’ETIQUETAGE DE L’EMBALLAGE.....	43

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Kardia™ par AliveCor® est une application pour smartphone et montre connectée qui prend en charge la famille d'enregistreurs de données d'électrocardiogramme (ECG) AliveCor mobiles et de qualité clinique. Les utilisateurs peuvent utiliser Kardia pour enregistrer et afficher des ECG à l'aide de Kardia Mobile avec leur smartphone ou tablette, ou du KardiaBand avec leur Apple Watch. L'application Kardia fournit également une analyse instantanée de l'ECG enregistré pour évaluer si la fréquence cardiaque est normale et si un épisode de fibrillation auriculaire est détecté.

La durée par défaut de l'enregistrement est de 30 secondes. Les utilisateurs peuvent augmenter la durée d'enregistrement du Kardia Mobile sur l'application Kardia du téléphone jusqu'à 5 minutes maximum. Kardia permet aux utilisateurs d'effectuer un nombre illimité d'enregistrements et de les envoyer à eux-mêmes ou à leur médecin par e-mail. De surcroît, Kardia peut stocker et offrir un accès à l'ensemble de votre historique d'ECG dans le cloud (fonction Premium).

Les patients souffrant de problèmes cardiaques (ou potentiellement affectés par ceux-ci) peuvent utiliser Kardia Mobile ou KardiaBand pour enregistrer un ECG tous les jours où lorsqu'ils ressentent des symptômes et qu'ils veulent partager leurs enregistrements avec leur médecin. Les professionnels de la santé peuvent examiner rapidement la fréquence, les arythmies, et communiquer à distance avec les patients qui utilisent Kardia.

Le dispositif Kardia Mobile s'utilise avec une tablette ou un smartphone compatible fourni par l'utilisateur. Le dispositif Kardia Mobile se compose de :

1. Kardia Mobile : un dispositif possédant des électrodes pour détecter et transmettre les analyses ECG au smartphone ou à la tablette et qui peut être fixé à votre smartphone compatible à l'aide de la plaque de fixation fournie ;
2. Une plaque de fixation : un accessoire facultatif pouvant être fixé à l'arrière de votre smartphone afin d'y faire glisser votre dispositif Kardia Mobile ;
3. L'application Kardia pour téléphone : elle est utilisée pour collecter, consulter et sauvegarder (fonction Premium) les enregistrements d'ECG et les transmettre sans fil au serveur AliveCor.

Le dispositif KardiaBand est associé à un iPhone iOS compatible fourni par l'utilisateur et à une Apple Watch compatible fournie par l'utilisateur pour former le dispositif KardiaBand System composé de :

1. KardiaBand : un bracelet pour Apple Watch avec des électrodes intégrées pour détecter et transmettre les analyses ECG à l'Apple Watch ;
2. L'application Kardia pour Apple Watch (accompagnant l'application Kardia pour téléphone) : elle est utilisée pour collecter, consulter et sauvegarder (fonction Premium) les enregistrements sur l'Apple Watch et les transmettre sans fil à l'application Kardia pour téléphone ;
3. L'application Kardia pour téléphone : elle est utilisée pour collecter, consulter et sauvegarder (fonction Premium) les enregistrements d'ECG et les transmettre sans fil au serveur AliveCor.

REMARQUE : les dispositifs Kardia Mobile et KardiaBand System peuvent permettre aux utilisateurs de communiquer avec leur médecin (Kardia Pro) avec un code de référence. Lorsqu'il est connecté, les enregistrements d'ECG de l'utilisateur peuvent être consultés par son médecin. Les utilisateurs sans code de référence peuvent transmettre leurs enregistrements d'ECG à leur médecin en envoyant par e-mail le PDF de l'application Kardia sur le smartphone.

Les dispositifs Kardia Mobile et KardiaBand System permettent aux utilisateurs :

- de collecter et de stocker des enregistrements d'ECG monocanal ;
- d'effectuer des enregistrements vocaux qui sont automatiquement retranscrits en notes ;
- de modifier les données utilisateur associées aux enregistrements ;
- de transmettre sans fil des enregistrements d'ECG au serveur AliveCor ;
- d'accéder aux anciens enregistrements d'ECG stockés sur le serveur AliveCor (fonction premium) ;
- d'imprimer ou de sauvegarder des enregistrements d'ECG en format PDF ;
- de demander une interprétation clinique et une analyse des enregistrements d'ECG ;
- de suivre les événements pouvant avoir une incidence sur votre santé cardiaque, comme les symptômes, les activités, les régimes, etc. (fonction Premium).

Une fois que l'utilisateur a créé un compte sur l'application Kardia pour téléphone et reçu une analyse d'ECG, ce dernier peut :

- consulter des enregistrements d'ECG en temps réel et après l'enregistrement ;
- consulter le résultat des détecteurs de fibrillation auriculaire, de normalité et d'illisibilité ;
- envoyer par e-mail les enregistrements d'ECG à son médecin ou aux autres destinataires de son choix.

1.1. Instructions d'utilisation – États-Unis

Kardia Mobile :

Le dispositif Kardia Mobile permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Il affiche également les analyses d'ECG et détecte la présence de fibrillation auriculaire et de rythmes sinusaux normaux (sous la supervision d'un médecin). Le dispositif Kardia Mobile est destiné aux professionnels de la santé, aux patients souffrant de problèmes cardiaques (ou potentiellement affectés par ceux-ci) et aux individus soucieux de leur santé. Ce produit n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

KardiaBand System :

Le dispositif KardiaBand System permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Il est également en mesure d'afficher le rythme cardiaque et de détecter les rythmes sinusaux normaux, ainsi que les cas de fibrillation auriculaire (sous la supervision d'un médecin). Le dispositif KardiaBand System est destiné aux professionnels de la santé, aux patients adultes souffrant de problèmes cardiaques (ou potentiellement affectés par ceux-ci) et aux individus soucieux de leur santé.

1.2. Validation et recherches cliniques

Les dispositifs Kardia Mobile et KardiaBand System ont été largement validés à l'issue d'études cliniques dans plusieurs grandes institutions. Tous les dispositifs Kardia ont été favorablement comparés aux enregistrements de dérivation I d'un dispositif à 12 dérivation approuvé par la FDA. L'équivalence clinique des enregistrements des dispositifs Kardia et du dispositif d'électrocardiogramme à 12 dérivation a également été validée par des électro-physiologistes cardiaques agréés par l'ordre des médecins. Consultez la page <https://www.alivecor.com/research/> pour en savoir plus.

1.3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation des dispositifs Kardia Mobile ou KardiaBand System, bien qu'il faille prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif conformément aux mises en garde et avertissements indiqués dans ce manuel.

2. AVERTISSEMENTS

Généralités :

- N'utilisez PAS ce produit si vous faites usage d'un pacemaker, d'un défibrillateur automatique ou de tout autre appareil électronique implanté.
- N'utilisez PAS ce produit pour vous autodiagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement.
- Ne conservez PAS le produit dans un endroit trop chaud, froid, humide ou lumineux.
- Ne l'exposez PAS à des champs électromagnétiques puissants.
- N'exposez PAS cet appareil à un environnement de résonance magnétique.
- Ne gardez PAS l'appareil sur vous lors de procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.
- N'effectuez PAS d'enregistrements si vous vous trouvez près d'équipements susceptibles d'émettre des ultrasons.
- N'effectuez PAS d'enregistrement cardiaque lorsque vous conduisez ou exercez une activité physique.
- N'utilisez PAS Kardia Mobile lorsque votre téléphone est en cours de chargement. N'utilisez PAS Kardia Band lorsque votre montre est en cours de chargement.
- Assurez-vous que les électrodes sont propres avant d'effectuer tout enregistrement.
- Ne laissez PAS le produit à la portée des enfants.
- N'utilisez PAS cet appareil pour toute action autre que l'enregistrement du rythme cardiaque.
- Ne mettez PAS le capteur en contact avec des parties du corps comprenant trop de masse grasseuse ou de poils, ou dont la peau est trop sèche.
- Ne continuez PAS à utiliser ce produit si votre peau devient irritée ou enflammée suite au contact avec le capteur ou le bracelet. Consultez votre médecin.

- AliveCor décline toute responsabilité en cas de données collectées par erreur sur l'appareil, de mauvaise utilisation ou de dysfonctionnement résultant d'abus, d'accidents, de modifications ou de négligence. Les analyses effectuées par ce produit constituent des diagnostics partiels, qui ne doivent en aucun cas être considérés comme complets. Toute décision médicale doit être prise par un professionnel de la santé. Ne faites PAS tomber l'appareil et évitez tout choc. N'utilisez PAS l'appareil en présence d'anesthésiques, de médicaments inflammables ou d'oxygène sous pression.
- Il est possible que l'application ne parvienne pas à identifier les cas de flutter, de bigéminisme ou de trigéminisme ventriculaires. En cas de doute, contactez votre médecin.
- AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème cardiaque, même si vos résultats d'ECG sont considérés comme normaux. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez une détérioration de votre état de santé.

3. CONFIGUREZ VOTRE KARDIA MOBILE OU KARDIABAND SYSTEM ET EFFECTUEZ VOTRE PREMIER ENREGISTREMENT D'ECG

3.1. Compatibilité

Afin de déterminer avec quels smartphone, montre connectée ou tablette vous pouvez utiliser le dispositif, veuillez consulter la dernière liste des appareils compatibles sur le site Internet d'AliveCor : <https://www.alivecor.com/#compatibility>.

Compatibilité avec Kardia Mobile :

iOS

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

Android

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

Compatibilité avec KardiaBand :

KardiaBand nécessite une Apple Watch appariée à un iPhone. Consultez ci-dessous la liste des appareils compatibles.

iPhone :

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

Apple Watch :

- Apple Watch Series 1, 38 mm et 42 mm (WatchOS 4.1) ;
- Apple Watch Series 2, 38 mm et 42 mm (WatchOS 4.1) ;
- Apple Watch Series 3, 38 mm et 42 mm (WatchOS 4.1).

REMARQUE : tous les dispositifs et systèmes d'exploitation ne figurant pas dans cette liste ou sur le site Internet d'AliveCor ne sont pas pris en charge.

3.2. Déballage du Kardia Mobile (utilisateurs de Kardia Mobile)

1. Retirez le produit de sa boîte.
2. Choisissez l'emplacement de votre Kardia Mobile.
 - a) Pour les coques Kardia Mobile pour téléphone (vendues séparément), insérez le dispositif Kardia Mobile dans la coque et clipsez-la sur votre téléphone comme pour n'importe quelle coque standard.
 - b) Le Kardia Mobile peut être fixé au smartphone ou à la coque de votre choix avec la plaque de fixation incluse (la surface doit être lisse et plate).
 - a. AC-001 – AC-007 : En plaçant le côté droit du logo AliveCor vers le haut, la partie supérieure du smartphone ou de la tablette devrait être sur la droite.
 - b. Les dispositifs AC-009 avec un logo AliveCor doivent être positionnés avec la partie supérieure du logo AliveCor dirigée vers la partie supérieure du smartphone.
 - c. Pour les dispositifs AC-009 avec le logo Kardia, le « K » du logo doit être au plus proche de la partie supérieure du smartphone ou de la tablette.
 - c) Vous pouvez choisir de ne pas fixer le dispositif Kardia Mobile et de le porter dans une poche ou un sac. Lorsque vous êtes prêt à effectuer un enregistrement, placez le Kardia Mobile dans vos deux mains ou placez-le sur une surface plate à moins de 30 cm de votre smartphone ou tablette.

REMARQUE : n'utilisez pas la plaque de fixation sur votre tablette. En effet, placez le Kardia Mobile dans vos deux mains ou posez-le sur une surface plate à moins de 30 cm de votre iPad pour enregistrer des ECG.

3.3. Déballage du KardiaBand (Utilisateurs du KardiaBand System)

1. Retirez le KardiaBand de la boîte. Le KardiaBand dispose de deux sangles : une sangle munie d'une boucle de serrage, et une autre qui renferme l'électrode.
2. Retirez le bracelet existant de l'Apple Watch, consultez le manuel d'utilisation de la montre si nécessaire.
3. Fixez les deux côtés du KardiaBand à l'Apple Watch, consultez le manuel d'utilisation de la montre si nécessaire. Assurez-vous de fixer la sangle qui renferme l'électrode côté 6 heures, et la sangle avec la boucle de serrage côté 12 heures de la montre.

Pour en savoir plus sur la fixation des sangles à la montre, visionnez la vidéo sur https://www.youtube.com/watch?v=p7ZnT_ubEFY.

REMARQUE : les poils au poignet peuvent affecter la performance de l'appareil. Nous vous recommandons de retirer les poils en excès de votre poignet en dessous du capteur du KardiaBand.

3.4. Téléchargement de l'application Kardia pour téléphone

1. À l'aide de votre smartphone ou de votre tablette, recherchez *Kardia* dans l'App Store ou sur Google Play.
2. Téléchargez et installez l'application Kardia pour téléphone.

REMARQUE : l'Apple Watch fonctionne uniquement avec des iPhone d'Apple compatibles ; consultez le manuel d'utilisation de la montre si nécessaire.

3.5. Ajout de l'application Kardia pour montre sur l'Apple Watch (utilisateurs de KardiaBand System)

1. Après avoir installé l'application Kardia pour téléphone (voir ci-dessus), ouvrez l'application Watch sur votre iPhone.
2. Faites défiler vers le bas jusqu'à Kardia et appuyez sur « Installer ». L'installation peut prendre du temps.
3. *Pour ajuster l'option « Activer l'écran » de votre montre pour vous assurer qu'il reste allumé lors de l'enregistrement d'un ECG, suivez les étapes 3 à 5.*
4. Dans l'application Watch sur votre iPhone, faites défiler l'écran vers le bas et appuyez sur « Général ».
5. Faites défiler l'écran et appuyez sur « Activer l'écran ».
6. Dans la section « Au toucher », appuyez sur « Allumer 70 secondes ».

3.6. Configuration d'un compte Kardia

Vous utiliserez votre compte Kardia pour consulter, imprimer et sauvegarder vos enregistrements d'ECG stockés sur l'application Kardia pour téléphone et sur le serveur AliveCor. Suivez les instructions présentées lorsque vous ouvrez l'application Kardia pour téléphone et appuyez sur « Créer un compte ». Vous pourrez y retourner ultérieurement et modifier vos informations si nécessaire.

REMARQUE : les utilisateurs de KardiaBand et de Kardia Mobile devraient utiliser l'application Kardia pour téléphone afin de configurer leur compte et d'effectuer l'intégration.

3.7. Essai gratuit des fonctions Premium

Une fois le compte créé, vous aurez accès aux fonctions Premium pendant 30 jours. À la fin de l'essai gratuit, vous n'aurez plus accès à ces fonctions. Si vous souhaitez continuer à accéder aux fonctions Premium, suivez les instructions à l'écran pour souscrire à un abonnement.

3.8. Sécurité

Ajoutez un mot de passe (numéro d'identification personnel [PIN]), ou un Touch ID (empreinte digitale) à votre appareil intelligent afin de renforcer la sécurité. Il est primordial de sécuriser votre appareil, car vous stockerez des informations personnelles sur votre santé. Consultez le manuel de votre appareil intelligent afin d'en savoir plus sur le renforcement de la sécurité.

4. ENREGISTREMENT D'UN ECG

REMARQUE : vous ne serez pas en mesure de consulter vos enregistrements ou d'utiliser les détecteurs du Kardia tant que vous n'aurez pas configuré votre compte gratuit Kardia. Pour accéder aux fonctions, vous devez créer un compte sur l'application Kardia pour téléphone. Suivez les instructions sur l'application Kardia pour téléphone pour effectuer un premier enregistrement dans le cadre de la configuration de l'appareil.

CLIENTS AMERICAINS UNIQUEMENT : il y aura une période de verrouillage pouvant durer jusqu'à 24 heures à compter du premier enregistrement effectué, jusqu'à l'enregistrement des ECG suivants.

4.1. Pour effectuer un enregistrement d'ECG avec Kardia Mobile avec votre smartphone ou tablette, suivez les instructions ci-dessous.

Avant chaque enregistrement :

- débranchez les écouteurs, les câbles de chargement ou tout autre appareil connecté ;
- si vous portez des appareils auditifs, veuillez les éteindre ;
- nettoyez les deux électrodes avec du désinfectant à base d'alcool ;
- à l'aide de votre smartphone ou de votre tablette, lancez l'application Kardia pour téléphone.

1. À partir de l'écran d'accueil de l'application Kardia pour téléphone, sélectionnez « Enregistrer votre ECG » ou « Ajouter FC au repos ». L'enregistrement standard est recommandé pour effectuer un ECG à tout moment, par exemple lorsque vous ressentez des symptômes. L'option de fréquence cardiaque au repos est recommandée afin d'établir votre référence de fréquence cardiaque au repos. Nous vous recommandons d'effectuer les enregistrements d'ECG de fréquence cardiaque au repos au réveil le matin, car il s'agit du moment de la journée où le corps est le plus reposé.

REMARQUE : l'application Kardia est configurée pour votre utilisation personnelle. Si vous souhaitez qu'une autre personne utilise le dispositif Kardia Mobile, il suffit qu'elle configure

l'application Kardia sur son smartphone ou sa tablette, ou que vous vous déconnectiez de votre compte sur l'application Kardia pour qu'elle puisse se connecter avec son propre compte. Le dispositif Kardia Mobile peut être utilisé avec plusieurs comptes Kardia et/ou plusieurs appareils intelligents.

REMARQUE : l'application Kardia crée un modèle personnalisé de vos ECG et détectera si quelqu'un utilise par mégarde votre appareil intelligent pour enregistrer un ECG. Pour créer ce modèle, l'application vous demandera parfois si c'est vous ou une autre personne qui a effectué l'enregistrement.

2. Posez au moins deux doigts (peu importe les doigts) sur le Kardia Mobile, avec votre main droite sur une électrode et votre main gauche sur l'autre. L'enregistrement d'un ECG de dérivation I sur l'application Kardia pour téléphone commencera automatiquement lorsque le contact sera effectué entre vous et les électrodes du Kardia mobile.
3. Lors de l'enregistrement de votre ECG, vous pouvez décrire vos symptômes (par exemple, « Je ressens des palpitations. Peut-être à cause du stress. ») à votre smartphone. Tout enregistrement vocal effectué sera retranscrit en texte et ajouté à la section « Notes » de cet ECG.

Vous pouvez également choisir entre deux autres emplacements :

- pour un ECG de dérivation II, le genou gauche doit toucher une électrode, et la main droite doit toucher l'autre électrode ;
- pour une dérivation précordiale antérieure, le dispositif doit être placé entre le côté inférieur gauche de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral.

REMARQUE : Kardia Mobile permet aux utilisateurs d'enregistrer des ECG de dérivation II ou précordiale antérieure. Les détecteurs ont uniquement été développés et testés sur des enregistrements de dérivation I. En raison de la différence de forme d'onde des enregistrements de dérivation II ou précordiale antérieure, les messages d'analyse du détecteur (par exemple, « Normal », « Illisible », etc.) de ces enregistrements peuvent être incorrects et vous ne devriez pas utiliser les résultats du détecteur. Veuillez consulter votre médecin ou réaliser un examen clinique si vous souhaitez obtenir une analyse d'un ECG qui n'est pas de dérivation I.

4.2. Pour effectuer un enregistrement d'ECG avec le KardiaBand System, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

REMARQUE : par souci de clarté, ces instructions s'adressent spécifiquement aux individus qui portent leur Apple Watch à leur poignet gauche. Si vous portez votre montre à votre poignet droit, suivez les instructions en remplaçant « gauche » par « droite ».

1. Appuyez sur l'application Kardia sur votre Apple Watch pour l'ouvrir.
2. Suivez toutes les instructions pour effectuer la connexion ou les activités de configuration affichées sur la montre.
3. Appuyez sur le bouton « Enregistrer ECG ». Un indicateur « En attente de signal » s'affiche.

4. Avec votre main droite, saisissez votre main gauche. Posez votre pouce droit sur l'électrode externe du KardiaBand. Appuyez avec votre pouce droit avec suffisamment de force pour vous assurer que l'électrode interne est en contact avec la peau de votre poignet gauche pendant toute la durée de l'enregistrement. Il s'agit d'un ECG de dérivation I.
5. Lors de l'enregistrement de votre ECG, vous pouvez décrire vos symptômes (par exemple, « Je ressens des palpitations ») à la montre connectée. Tout enregistrement vocal effectué sera retranscrit en texte, qui sera disponible dans la section « Notes » de cet ECG dans l'application Kardia pour téléphone.
6. L'enregistrement dure 30 secondes.

REMARQUES :

- les dispositifs Kardia Mobile et KardiaBand System ne nécessitent pas de connexion Wi-Fi ou de données mobiles pour enregistrer un ECG et le sauvegarder dans la mémoire locale de l'appareil. Néanmoins, ils nécessitent une connexion afin de se synchroniser automatiquement au serveur AliveCor, d'envoyer des e-mails ou d'imprimer directement depuis l'application Kardia pour téléphone. Si vous ne disposez pas de connexion Wi-Fi ou de données mobiles lors de l'enregistrement de l'ECG, vous pouvez envoyer par e-mail ou imprimer les données ultérieurement lorsque vous aurez une connexion et la synchronisation s'effectuera automatiquement à ce moment-là ;
- l'appareil Kardia Mobile peut être utilisé à une distance maximale de 30 cm de votre smartphone ou tablette. L'utilisation de Kardia Mobile à une distance supérieure à 30 cm peut causer des problèmes de communication entre les dispositifs, et votre enregistrement peut ne pas aboutir ;
- le KardiaBand doit être fixé à l'Apple Watch. L'utilisation de KardiaBand à une distance supérieure peut causer des problèmes de communication entre les dispositifs, et votre enregistrement peut ne pas aboutir ;
- sur l'iPhone apparié, le Bluetooth doit être activé afin de transférer les données de l'Apple Watch ;
- pour réduire le bruit musculaire, posez vos bras sur une surface plate pour augmenter la stabilité lors de l'enregistrement ;
- l'enregistrement doit durer au moins 30 secondes pour être complet et être analysé par les détecteurs ;
- si vous vous trouvez dans un lieu bruyant (par exemple, gare, café, etc.), l'enregistrement vocal avec le KardiaBand peut relever d'autres conversations qui se trouveront dans la section « Notes » de cet ECG. Vous pouvez modifier les Notes pour supprimer tout texte indésirable dans l'application Kardia pour téléphone.

5. UNE FOIS L'ENREGISTREMENT DE L'ECG TERMINE

5.1. Pour les utilisateurs de Kardia Mobile :

- sur l'application Kardia pour téléphone, immédiatement après l'enregistrement, une analyse de votre ECG s'affiche si l'enregistrement de 30 secondes est correct ;
- après un enregistrement, le système vous demande également d'ajouter des balises, comme les symptômes, les activités, les régimes, etc. dans l'écran « Saisie de données ». Vous pouvez également saisir des balises personnalisées ou des notes et modifier la transcription de l'enregistrement vocal. Après avoir fait votre choix, appuyez sur « Enregistrer » pour continuer ;
- vous pouvez examiner l'ECG dans l'écran « Historique », ou vous rendre dans « Aperçus » et consulter la tendance de vos ECG, de votre fréquence cardiaque, des symptômes, des activités, etc. Vous pouvez également appuyer sur l'ECG dans l'écran « Historique » pour avoir un affichage plus grand de l'ECG sur l'écran « Examen d'ECG ». Les ECG peuvent être mis en favoris, envoyés par e-mail, partagés, ou envoyés pour analyse à partir de l'écran « Historique » ou « Examen d'ECG » ;
- d'autre part, vous pouvez ajouter des notes ou des balises à l'enregistrement. Les balises incluent les symptômes, les activités, les régimes, etc. qui ont trait à votre santé cardiaque. Vous pouvez vous rendre sur l'écran « Historique », appuyer sur la flèche de déroulement à droite de l'enregistrement de l'ECG et appuyer sur « Modifier ». Vous serez également dirigé vers l'écran « Saisie de données » où vous pourrez ajouter ou modifier des notes et des balises.

5.2. Pour les utilisateurs de Kardia Band :

- si un ECG a été enregistré correctement sur votre application Kardia pour montre, un résultat de l'analyse de votre ECG, si disponible, s'affiche ;
- pour afficher l'ensemble de l'ECG, utilisez la couronne ou faites glisser votre doigt de droite à gauche sur l'écran des résultats. Vous pourrez faire défiler ces actions dans l'ECG ;
- pour retourner à l'écran d'accueil à partir d'un ECG, appuyez sur « Fermer » dans le coin en haut à gauche ;
- sur l'écran d'accueil de l'application Kardia pour montre, appuyez sur le bouton « Enregistrer ECG » pour effectuer un autre enregistrement d'ECG. Les anciens enregistrements d'ECG sont marqués d'une pastille ronde dont la couleur dépend du résultat de l'analyse. Pour afficher un ancien ECG, appuyez sur la pastille (fonction Premium) ;
- en outre, vous pouvez ajouter des notes ou des balises à l'enregistrement dans l'application Kardia pour téléphone (fonction Premium). Les balises incluent les symptômes, les activités, les régimes, etc. qui ont trait à votre santé cardiaque. Vous pouvez vous rendre sur l'écran « Historique », appuyer sur la flèche de déroulement à droite de l'enregistrement de l'ECG et appuyer sur « Modifier ». Vous serez également dirigé vers l'écran « Saisie de données » où vous pourrez ajouter ou modifier des notes et des balises.

REMARQUE : l'application Kardia pour montre stocke tous les enregistrements non synchronisés jusqu'à ce que l'Apple Watch soit connectée et synchronisée avec l'application Kardia pour téléphone.

REMARQUE : en raison de la taille limitée de l'écran de l'Apple Watch, vous pouvez afficher l'ECG sur votre téléphone, tablette ou ordinateur afin de l'interpréter ou de l'analyser.

6. SMARTRHYTHM (APPLICATION KARDIA WATCH REQUIRE)

6.1. À propos

SmartRhythm est une fonction Premium à utiliser avec l'application Kardia pour montre. Le suivi SmartRhythm utilise un réseau neuronal d'apprentissage profond pour évaluer en continu vos données de fréquence cardiaque reçues par votre Apple Watch. Une prédiction de fréquence cardiaque est calculée à partir de différents facteurs, comme votre niveau d'activité physique (déterminé par votre Apple Watch), l'heure, le lieu, etc. SmartRhythm vous envoie des notifications vous invitant à effectuer un ECG quand votre fréquence cardiaque est différente des prédictions de SmartRhythm.

6.2. Configurer

Pour commencer avec SmartRhythm, vous devez posséder un compte Kardia (consultez la section 3.6), une Apple Watch compatible et un KardiaBand. Vous devriez également effectuer la configuration générale du compte et de l'application Kardia et KardiaBand décrite dans la section 3.

Pour configurer SmartRhythm :

1. Ouvrez l'application Kardia pour téléphone sur votre iPhone. Faites défiler l'écran d'accueil jusqu'à « SmartRhythm » et appuyez sur « Démarrer » ;
2. Suivez les instructions de l'application.

Remarque : SmartRhythm utilise le « mode Exercice » de votre Apple Watch. Votre montre doit être débloquée et l'application Kardia pour montre doit être en cours d'exécution pour pouvoir utiliser le suivi SmartRhythm. L'utilisation d'autres applications de suivi de l'activité physique sur votre montre peut interrompre le suivi SmartRhythm.

Remarque : SmartRhythm affecte considérablement l'autonomie de la batterie de l'Apple Watch. Il est recommandé d'utiliser une montre Series 2 ou plus récente.

Remarque : pendant l'utilisation du suivi SmartRhythm, l'application Kardia est affichée au lieu du cadran quand vous activez l'écran de votre montre.

6.3. Plage de fréquence cardiaque attendue et notifications

L'intelligence artificielle de SmartRhythm calcule votre plage de fréquence cardiaque attendue. Cette plage est présentée en couleur dans les graphiques de l'écran d'accueil. Si votre fréquence cardiaque est différente de ses prédictions, SmartRhythm vous envoie une notification et vous pouvez alors choisir d'effectuer un ECG. Cela vous permet de mieux gérer votre santé cardiaque.

De nombreux facteurs peuvent expliquer le fait que votre fréquence cardiaque soit différente :

- Les motifs les plus courants incluent le stress, la peur, un rhume ou une grippe, la consommation de caféine ou d'alcool, une activité physique non détectée par votre montre (comme la musculation ou le vélo), un bracelet de montre trop lâche et une fréquence cardiaque au repos élevée.
- Les autres motifs incluent une arythmie en cours ou une réaction à certains médicaments.

AVERTISSEMENT : si vous recevez une notification vous invitant à effectuer un ECG, car SmartRhythm a détecté que votre fréquence cardiaque pouvait varier des prédictions, cela ne signifie pas forcément que votre cœur présente une anomalie. Veuillez consulter votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement.

7. ENTRER UN EVENEMENT SANS ECG (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)

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

- appuyez sur le bouton « Historique d'ECG », puis sur l'icône verte « Plus » en haut à gauche ;
- dans l'écran « Saisie de données », vous pouvez saisir des notes ou sélectionner des balises telles que les symptômes, les activités, les régimes, etc. ou créer des balises personnalisées ;
- dans l'écran « Saisie de données », vous pouvez également sélectionner une autre date / heure pour l'événement que vous enregistrez, par exemple de l'alcool la veille au soir, ou un repas d'il y a quelques jours ;
- tous vos événements apparaîtront dans l'écran « Historique » dans l'ordre chronologique et ils peuvent être modifiés à tout moment en sélectionnant la flèche de déroulement située à droite de l'événement dans l'écran « Historique ».

8. PARAMETRES ET REGLAGES

8.1. Paramètres et réglages de l'application Kardia pour téléphone

8.1.1. Réglages apportés à l'examen de l'enregistrement

- **Filtre amélioré.** Le filtre amélioré élimine le bruit dans l'ECG. Le filtre peut être activé sur un ECG en particulier à partir de l'écran « Examen d'ECG ». Pour activer ou désactiver le filtre amélioré, appuyez sur « PLUS » en bas de l'écran « Examen d'ECG », puis sur le bouton « AMÉLIORÉ ».
- **Inversion de l'enregistrement d'ECG.** Si le Kardia Mobile a été incorrectement orienté lors de l'enregistrement de l'ECG, il peut apparaître de façon inversée. L'orientation peut être modifiée sur un ECG en particulier à partir de l'écran « Examen d'ECG ». Appuyez sur « PLUS » en bas de l'écran « Examen d'ECG », puis sur le bouton « INVERSER » pour l'inverser ou non.

8.1.2. Paramètres réglables

Pour accéder aux paramètres, appuyez sur l'icône Menu en haut à gauche puis sur « Paramètres ».

- **Durée.** La durée d'enregistrement est la durée maximale durant laquelle l'application Kardia pour téléphone enregistre un seul ECG. Par exemple, si la durée de l'enregistrement est réglée sur 30 secondes, l'application Kardia pour téléphone arrête automatiquement l'enregistrement après 30 secondes.
- **Enregistrement audio.** Si vous enregistrez votre ECG et que la fonction microphone est activée, vous pouvez dire à voix haute les symptômes que vous ressentez pour les enregistrer en même temps que votre ECG. L'enregistrement audio est retranscrit en texte et enregistré avec l'ECG.
- **Filtre secteur.** Le filtre secteur élimine toute interférence de l'ECG. Il devrait être réglé de sorte à correspondre avec la fréquence du courant alternatif (CA) que vous utilisez. Pour les États-Unis, le Canada et le Mexique, elle est de 60 Hz. Dans les autres pays, elle est de 50 Hz.
- **Format dupapier.** Le format du rapport PDF peut être changé pour correspondre aux formats lettre et A4.
- **Illisible.** Désactivez le réglage illisible pour supprimer le résultat « Illisible ». Dans le réglage par défaut, avec le paramètre « Illisible » activé, Kardia classe tous les enregistrements qui semblent bruyants comme « Illisible » plutôt qu'en se basant sur les résultats des détecteurs.
- **Rappels.** La fonction Rappels permet d'activer ou de désactiver un rappel d'analyse d'ECG. Elle vous permet également d'activer ou de désactiver le rappel d'ECG et de régler la fréquence et l'heure du rappel. Vous pouvez également modifier vos rappels de médicaments.

8.2. Paramètres de l'application Kardia pour montre

Pour accéder aux paramètres de l'application Kardia pour montre, appuyez sur l'écran d'accueil de l'application Kardia pour montre, puis sur « Paramètres ».

- **Suivi SmartRhythm.** Quand le suivi SmartRhythm est activé, votre montre passe en mode Exercice, ce qui permet à Kardia de demander à l'Apple Watch d'analyser fréquemment votre fréquence cardiaque. Pour profiter pleinement de l'application Kardia pour montre, laissez SmartRhythm activé.
- **Enregistrement vocal.** Si vous enregistrez votre ECG et que la fonction microphone est activée, vous pouvez dire à voix haute les symptômes que vous ressentez pour les enregistrer en même temps que votre ECG. L'enregistrement audio est retranscrit en texte et enregistré avec l'ECG.
- **Sensibilité de SmartRhythm.** Une plus grande sensibilité déclenche plus de notifications. Il y a 3 niveaux de sensibilité de notification. Le niveau par défaut est le moyen.

9. ENVOI PAR E-MAIL, IMPRESSION OU SUPPRESSION DES ENREGISTREMENTS

Pour envoyer un enregistrement par e-mail à partir de l'application Kardia pour téléphone :

1. Dans l'écran « Historique », appuyez sur l'icône de l'enveloppe à côté de l'ECG que vous souhaitez envoyer par e-mail / imprimer. Vous pouvez également appuyer sur l'ECG, puis appuyer sur l'icône de l'enveloppe située sur l'écran « Examen d'ECG » ;
2. Appuyez sur « E-mail ». La version PDF de l'enregistrement d'ECG est ensuite jointe à un nouvel e-mail dans n'importe quel compte de messagerie que vous avez configuré sur votre smartphone ou tablette.

Remarque : pour envoyer un enregistrement par e-mail à partir de l'application Kardia par téléphone, un compte de messagerie doit avoir été configuré sur votre smartphone ou tablette. Si vous avez besoin d'aide pour configurer un compte de messagerie ou pour le dépanner, veuillez contacter le fournisseur de votre smartphone ou tablette pour obtenir de l'assistance.

Pour imprimer un enregistrement à partir de l'application Kardia pour téléphone :

1. Dans l'écran « Historique », appuyez sur l'icône de l'enveloppe à côté de l'ECG que vous souhaitez envoyer par e-mail / imprimer. Vous pouvez également appuyer sur l'ECG, puis appuyer sur l'icône de l'enveloppe située sur l'écran « Examen d'ECG » ;
2. Appuyez sur « Imprimer » ;
3. Sélectionnez l'imprimante sur laquelle l'ECG à imprimer doit être envoyé.

Remarque : pour imprimer un enregistrement à partir de l'application Kardia par téléphone sur un iPhone, une imprimante AirPrint compatible doit avoir été configurée sur votre smartphone ou tablette. Si vous avez besoin d'aide pour configurer une imprimante AirPrint compatible ou pour la dépanner, veuillez contacter le fournisseur de votre smartphone ou tablette pour obtenir de l'assistance.

Pour supprimer un enregistrement :

1. Accédez à l'écran « Historique » ;
2. Appuyez sur l'icône de défilement à droite de l'ECG que vous souhaitez supprimer ;
3. Appuyez sur « Supprimer ».

10. HISTORIQUE (APPLICATION KARDIA MOBILE POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)

L'Historique est une fonction Premium dans laquelle s'affichent vos anciens enregistrements d'ECG. Pour y accéder, appuyez sur l'icône « Historique ».

- Lancez l'application Kardia pour téléphone.
- Appuyez sur « Historique » en haut de l'écran pour afficher la liste de tous les enregistrements d'ECG sur votre smartphone ou tablette (sauf ceux qui ont été préalablement supprimés).
- Appuyez sur l'enregistrement d'ECG que vous souhaitez afficher.

REMARQUE : vous pouvez écouter l'enregistrement vocal associé à l'ECG en appuyant sur le bouton « Lecture ».

10.1. Rechercher ou filtrer des enregistrements (application Kardia pour téléphone uniquement)

Vous pouvez rechercher ou filtrer les événements dans l'écran « Historique » en utilisant l'icône de recherche située en haut à droite de l'écran.

Pour filtrer :

1. Appuyez sur l'icône de recherche située en haut à droite ;
2. Sélectionnez l'un des filtres existants. Les filtres vous permettent de choisir l'une des catégories suivantes : recherche personnalisée..., mis en favori, fibrillation auriculaire, rapports d'analyse, mes ECG et ECG d'invités ;
3. Votre écran « Historique » vous affiche les ECG correspondant aux critères jusqu'à ce que vous désactiviez le filtre ;
4. Vous pouvez désactiver le filtre en appuyant sur l'icône « x » située à côté du nom du filtre en haut à droite de l'écran « Historique ».

Pour rechercher :

1. Appuyez sur l'icône de recherche située en haut à droite ;
2. Appuyez sur « Recherche personnalisée » en haut du menu de recherche ;
3. À l'aide du clavier, saisissez le terme que vous recherchez dans vos événements. Par exemple, vous pouvez rechercher « caféine » ou « promenade du chien » dans vos balises et notes ;
4. Appuyez hors de la zone du clavier si vous souhaitez masquer le clavier pour mieux naviguer dans vos enregistrements ;
5. Vous pouvez désactiver l'écran de recherche en appuyant sur « Annuler » en haut à droite de l'écran ou modifier votre terme recherché en appuyant sur la barre de recherche et en saisissant un autre terme.

11. EXAMEN CLINIQUE (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)

L'application Kardia pour téléphone permet de demander l'interprétation et l'analyse cliniques de vos enregistrements d'ECG par un professionnel. Du fait de restrictions en matière de télémédecine, votre juridiction locale peut limiter votre capacité à utiliser ce service AliveCor ne connaît pas votre juridiction locale, vous avez donc la responsabilité de vous assurer que ce service est légal conformément à votre législation locale en matière de télémédecine. Ce service n'a pas pour objectif de remplacer les conseils médicaux. Veuillez consulter un professionnel de santé si vous souffrez d'un problème médical.

REMARQUE : certains utilisateurs avec un code de référence au service de monitoring cardiaque n'ont pas accès à cette fonctionnalité. Les ECG de ces utilisateurs sont automatiquement envoyés à ce service de monitoring. Les utilisateurs peuvent également envoyer un ECG par e-mail ou imprimer une fonction d'ECG pour partager les informations avec leur médecin.

Pour demander un examen clinique :

1. Appuyez sur « Historique » et recherchez l'ECG que vous souhaitez envoyer pour analyse. Appuyez sur l'icône de l'enveloppe située à droite de l'enregistrement, puis sur « Examen clinique ». Vous pouvez également appuyer sur l'ECG, puis appuyer sur l'icône de l'enveloppe située en haut à droite de l'écran « Examen d'ECG » ;
2. Sélectionnez l'une des options proposées ;
3. Si vous n'avez pas déjà indiqué votre nom, votre date de naissance et votre sexe, vous serez invité à saisir ces détails. Saisissez les informations requises et appuyez sur « Suivant » ;
4. Sélectionnez ou saisissez les informations de votre carte bancaire. Saisissez les informations de votre carte et appuyez sur « Suivant » ;
5. Confirmez que la commande est correcte et appuyez sur « Acheter » pour effectuer la commande.

Votre commande est ensuite traitée et vous recevrez un e-mail de confirmation. Un autre e-mail sera envoyé lorsque le rapport sera disponible.

REMARQUE : l'option « Examen clinique » est uniquement visible si le service d'analyse est disponible dans votre pays.

Pour afficher un rapport d'analyse d'ECG :

1. Appuyez sur « Historique » ;
2. Appuyez sur le rapport souhaité en dessous de l'ECG.

Vous pouvez également accéder à l'écran des rapports d'analyse d'ECG en appuyant sur « Analyse ».

REMARQUE : pour afficher des rapports PDF sur votre smartphone ou tablette, vous devez disposer d'un lecteur de PDF, par exemple Adobe Reader, intégré ou installé sur votre smartphone ou tablette Android. Le support pour l'impression dépend des options d'impression intégrées dans votre smartphone ou tablette Android, ou il peut être nécessaire d'installer une application d'impression sur Google Play Store. La fonction PDF est intégrée dans les appareils iOS.

12. DETECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMALITE, ILLISIBILITE)

REMARQUE : votre ECG doit durer au moins 30 secondes pour utiliser le détecteur de fibrillation auriculaire et le détecteur de normalité. Si un ECG dure moins de 30 secondes, aucun de ces détecteurs n'affichera un résultat.

Détecteur de fibrillation auriculaire

Le détecteur de fibrillation auriculaire (FA) décèle la fibrillation auriculaire dans un traçage d'ECG. Après avoir enregistré un ECG, si une fibrillation auriculaire est détectée, l'application vous en informe. Ce résultat n'est pas un diagnostic, il s'agit seulement d'une possibilité pour l'ECG enregistré. Vous devriez contacter votre médecin pour examiner tout enregistrement d'ECG dans lequel une fibrillation auriculaire a été détectée, ou l'envoyer pour examen clinique (consultez la section 11 à la page 17). Si vous ressentez des symptômes ou avez des inquiétudes, veuillez contacter un professionnel de santé.

Avertissement : si l'application Kardia détecte une FA dans un ECG, consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement.

Avertissement : le détecteur de FA examine uniquement la fibrillation auriculaire (FA). Il ne détecte pas les autres arythmies potentiellement mortelles, et il est possible que d'autres arythmies cardiaques soient présentes.

Avertissement : le détecteur de FA examine uniquement la FA après un enregistrement d'ECG. Il ne surveille pas votre cœur en permanence et, par conséquent, il NE peut PAS vous avertir si une FA se produit à un autre moment.

Détecteur de normalité

Le détecteur de normalité vous informe lorsqu'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 ou très peu de battements anormaux, et que chacun d'entre eux présente une durée ordinaire. Il est essentiel de garder à l'esprit qu'il existe un large éventail de variabilités normales chez les différents individus. Des changements de forme ou de durée dans un ECG peuvent être normaux pour un individu en particulier, mais dans la mesure où les applications sont utilisées par une population nombreuse et diverse, le détecteur de normalité a été conçu pour être prudent avec ce qu'il détecte de normal.

Si l'on vous a diagnostiqué une pathologie affectant la forme de votre ECG (par exemple, délai de conduction intraventriculaire, bloc de broc gauche ou droit, syndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), si vous souffrez de nombreuses contractions ventriculaires ou auriculaires prématurées, d'arythmie, ou si vous avez effectué un enregistrement de mauvaise qualité, il est peu probable que l'application vous notifie que votre ECG est normal.

Il convient également de noter que le détecteur de normalité examine l'ensemble du signal avant de déterminer s'il peut être qualifié comme normal. Si vous êtes victime de quelques contractions ventriculaires ou auriculaires prématurées lors d'un enregistrement constatant des battements normaux dans un rythme normal, le détecteur de normalité déclarera probablement que l'enregistrement d'ECG est normal.

Le détecteur de normalité n'indiquera pas qu'un ECG dont la fréquence cardiaque n'est pas comprise entre 50 et 100 battements par minutes est normal, même si l'ECG présente un rythme sinusal normal. Par conséquent, si vous obtenez généralement des résultats « normaux », mais que vous enregistrez un ECG immédiatement après une activité physique qui augmente votre fréquence cardiaque au-dessus de 100 battements par minutes, vous n'obtiendrez pas de résultat « normal ».

ATTENTION : AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème cardiaque, même si vos résultats d'ECG sont considérés comme normaux. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez une détérioration de votre état de santé.

Détecteur d'illisibilité

Le détecteur d'illisibilité détermine si un enregistrement peut être interprété de façon précise ou non. Après avoir enregistré un ECG, si des interférences sont détectées, l'application vous informe que votre enregistrement n'a « Aucune analyse » et vous offre des suggestions pour obtenir un enregistrement d'ECG de bonne qualité. Vous avez ensuite la possibilité de sauvegarder l'enregistrement ou de réessayer. Si l'enregistrement peut être analysé, les détecteurs de FA et de normalité examineront l'ECG et vous tiendront informés comme décrit ci-dessus.

ATTENTION : il est possible que l'application ne parvienne pas à identifier les cas de flutter, de bigéminisme ou de trigéminisme ventriculaires. En cas de doute, contactez votre médecin.

12.1. Qu'est-ce qu'une fibrillation auriculaire ?

La tachyarythmie non sinusale la plus courante est la fibrillation auriculaire. Dans ce cas, des impulsions électriques désorganisées provenant des oreillettes et des veines pulmonaires déclenchent l'activité électrique dans le système de conduction du cœur. Cela entraîne ce que l'on appelle généralement des battements de cœur « irrégulièrement irréguliers ».

Lorsqu'une personne souffre d'une fibrillation auriculaire, les deux cavités supérieures du cœur et les oreillettes gauche et droite palpitent au lieu de battre efficacement. De ce fait, le sang des oreillettes ne peut plus être correctement évacué et risque de stagner et de former des caillots obstructifs. Cela peut entraîner de graves conséquences, telles que des accidents vasculaires cérébraux (AVC), des accidents ischémiques transitoires (AIT) ou des embolies pulmonaires, en fonction de la cavité du cœur dans laquelle le caillot s'est formé.

Environ 15 % des AVC se déclenchent chez des personnes atteintes de fibrillation auriculaire. Le risque d'une fibrillation auriculaire augmente avec l'âge, car elle touche environ 3 à 5 % des personnes de plus de 65 ans.

Les symptômes les plus couramment observés d'une fibrillation auriculaire sont des palpitations, des vertiges, un pouls rapide, un rythme irrégulièrement irrégulier, des bruits de cœur anormaux (B1), une douleur à la poitrine, un essoufflement chronique, une pression veineuse jugulaire anormale, la fatigue et une réduction de la tolérance à l'effort. D'autres symptômes relatifs aux AVC peuvent être les premiers symptômes d'une fibrillation auriculaire.

Parmi les causes les plus courantes de la fibrillation auriculaire, il y a l'hypertension de longue durée, la cardiopathie congestive, les lésions des valves cardiaques, les infarctus du myocarde, les antécédents de pontage aortocoronarien par greffe, l'hyperthyroïdie, l'abus d'alcool, le tabagisme, le diabète sucré et les déséquilibres électrolytiques.

12.2. FibA éventuelle, enregistrements normaux, illisibles et non classifiés dans l'écran d'examen d'ECG et l'historique

Tous les ECG dont l'analyse a révélé une éventuelle fibrillation auriculaire, ou qui ont été qualifiés de normaux ou d'illisibles, seront marqués d'une balise à des fins d'examen ultérieur. Les applications Kardia pour téléphone et pour montre peuvent afficher le message « Non classifié » si un enregistrement d'ECG n'a pas été détecté comme normal, ni illisible, ni avec une éventuelle FibA. Les enregistrements non classifiés peuvent être des rythmes normaux, par exemple si votre fréquence cardiaque est supérieure à 100 battements par minute après une activité physique, ou des rythmes anormaux. Si vous avez régulièrement des enregistrements « Non classifiés », il peut être judicieux de demander à votre médecin d'examiner ces ECG ou de les envoyer pour examen à partir de l'application Kardia. Ces balises seront visibles dans les écrans « Historique », « Saisie de données » et « Examen d'ECG ».

12.3. Désactivation du détecteur d'illisibilité

Le détecteur d'illisibilité peut uniquement être activé ou désactivé dans les paramètres de l'application Kardia pour téléphone.

12.4. Utilisation du détecteur

Kardia Mobile permet aux utilisateurs d'enregistrer des ECG de dérivation II ou précordiale antérieure. Les détecteurs ont uniquement été développés et testés sur des enregistrements de dérivation I. En raison de la différence de forme d'onde des enregistrements de dérivation II ou précordiale antérieure, les messages d'analyse du détecteur (par exemple, « Normal », « Illisible », etc.) de ces enregistrements peuvent être incorrects et vous ne devriez pas utiliser les résultats du détecteur. Veuillez consulter votre médecin ou réaliser un examen clinique si vous souhaitez obtenir une analyse d'un ECG qui n'est pas de dérivation I.

13. MEDICAMENTS (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE – IOS UNIQUEMENT)

Vous pouvez suivre votre traitement médicamenteux avec l'application Kardia pour téléphone. Pour accéder aux médicaments et les modifier :

- ouvrez l'application Kardia pour téléphone et faites défiler vers le bas jusqu'à « Médicament », puis appuyez sur « Démarrer ». Vous pouvez modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris en ce jour ;
- appuyez sur « Modifier vos médicaments » pour accéder à votre liste de médicaments. Ici, vous pouvez ajouter de nouveaux médicaments ou en supprimer des existants ;
- sur la page « Consignation des médicaments », vous pouvez indiquer que vous avez pris un médicament en appuyant sur le médicament, puis sur « Enregistrer » dans le coin en haut à droite ;
- vous pouvez également appuyer sur la notification de médicament qui vous est envoyée par défaut tous les jours à 9 h. Vous pouvez ensuite modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris en ce jour ;

- vous pouvez sélectionner un médicament plus d'une fois par jour en appuyant sur « Consigner un médicament » sur l'écran d'accueil et en appuyant de nouveau sur le médicament en particulier. Le nombre à droite du médicament se met à jour ;
- pour ajouter ou modifier des rappels de prise de médicaments, rendez-vous dans « Menu » > « Paramètres » à partir de l'écran d'accueil et faites défiler vers le bas jusqu'à « Rappels de prise de médicaments »

14. APERÇUS (POUR IOS) / TENDANCES ET ANALYSES (ANDROID) (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)

(Fonction Premium) Cet écran affiche et crée un graphique de vos données dans le temps. Les données du graphique incluent vos ECG, les résultats des ECG, la fréquence cardiaque, les symptômes et les médicaments (iOS uniquement). Pour y accéder, appuyez sur le bouton étiqueté de l'écran d'accueil.

15. INTEGRATION DE L'APPLICATION SANTE ET DE GOOGLE FIT

L'application Kardia pour téléphone intègre les applications Santé et Google Fit. L'accès à l'application Santé est requis pour utiliser les fonctions SmartRhythm avec l'Apple Watch. De surcroît, les informations sur vos activités et signes vitaux nous aident à vous fournir un rapport personnel mensuel (Premium). Vous avez la possibilité de désactiver l'intégration dans les applications Santé et Google Fit. Cependant, si vous procédez de la sorte, vous limitez les informations disponibles pour votre rapport personnel et interdisez l'utilisation du suivi SmartRhythm. L'application Kardia pour téléphone partage les informations suivantes avec les applications Santé et Google Fit :

- Fréquence cardiaque
- Taille
- Poids
- Pression artérielle

L'application Kardia pour téléphone recueille les informations suivantes avec les applications Santé et Google Fit :

- Énergie active
- Glycémie
- Tension artérielle diastolique
- Étages montés
- Fréquence cardiaque
- Taille
- Saturation en oxygène
- Énergie au repos
- Analyse du sommeil
- Nombre de pas
- Tension artérielle systolique
- Distance marchée + courue
- Poids

- Entraînements

16. CODE DE REFERENCE

Si votre médecin vous a prescrit Kardia par le biais d'un service de monitoring cardiaque, vous devriez avoir reçu un code de référence à 12 caractères. Le code peut être saisi lors de la création du compte ou en appuyant sur l'icône de bouclier située en haut à droite de l'écran d'accueil sur l'application Kardia pour téléphone. Dès qu'un code valide a été saisi, les ECG que vous enregistrez sont partagés avec le service de monitoring cardiaque. Pour savoir si vous partagez vos ECG avec un service de monitoring cardiaque, appuyez sur l'icône de bouclier située en haut à droite de l'écran d'accueil.

REMARQUE : certains utilisateurs avec un code de référence au service de monitoring cardiaque n'ont pas accès à la fonction « Examen clinique » décrite dans la section 11 à la page 17.

17. PRESSION ARTERIELLE

AliveCor travaille en collaboration avec Omron qui vous permet de télécharger des relevés de pression artérielle directement sur l'application Kardia pour téléphone.

Jumelez votre moniteur de pression artérielle* Omron à l'application Kardia pour téléphone :

1. À partir de l'écran d'accueil, faites défiler vers le bas jusqu'à Pression artérielle et appuyez sur « Démarrer » ;
2. Allumez le moniteur de pression artérielle ;
3. Sur le moniteur de pression artérielle, appuyez et maintenez le bouton Transfert ou Horloge jusqu'à ce qu'un « P » ou « o » clignote.
4. Appuyez sur le bouton « Jumeler » sur l'application Kardia pour téléphone pour commencer le jumelage.

REMARQUE : si vous rencontrez une erreur, répétez les étapes ci-dessus.

Téléchargez vos relevés de pression artérielle sur l'application Kardia pour téléphone :

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur « Pression artérielle » ;
2. Après avoir effectué un enregistrement, avec les résultats affichés sur l'écran du moniteur, appuyez sur le bouton de transfert de l'enregistrement sur l'application Kardia pour téléphone.

REMARQUE : *seuls les moniteurs de pression artérielle Omron compatibles avec les iPhone sont compatibles avec l'application Kardia pour téléphone. Pour en savoir plus, veuillez contacter Omron.

Connexion à Google Fit (Android uniquement)

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur « Pression artérielle ».

2. Appuyez sur le bouton « En savoir plus », puis sur « Suivant » sur l'écran suivant.
3. Appuyez sur le bouton « Se connecter à Google Fit ».

Saisie manuelle (Android uniquement)

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur « Pression artérielle ».
2. La valeur systolique par défaut est définie sur 120 et la valeur diastolique est définie sur 80. Appuyez sur les boutons « + » et « - » pour modifier les valeurs.
3. Appuyez sur le bouton « Envoyer » pour enregistrer les relevés de pression artérielle.

18. POIDS

Vous pouvez suivre votre poids dans le temps dans l'application Kardia pour téléphone. Vous avez la possibilité de saisir votre poids manuellement dans l'application Kardia pour téléphone ou d'autoriser l'application à extraire vos données de poids des applications Santé ou Google Fit.

Pour vous connecter à Santé ou à Google Fit :

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur « Poids » ;
2. Appuyez sur le bouton « En savoir plus », puis sur « Suivant » sur l'écran suivant ;
3. Appuyez sur le bouton « Se connecter à Google Fit » ou « Se connecter à Santé ».

Pour le saisir manuellement :

1. À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur « Poids » ;
2. Faites défiler les valeurs vers la gauche ou la droite pour entrer le bon poids. Utilisez les boutons « + » ou « - » pour ajouter ou retirer du poids par incréments de 0,1 lb.
3. Appuyez sur le bouton « Envoyer » pour enregistrer le poids.

L'indice de masse corporelle (IMC) est calculé à partir du poids et de la taille d'un individu. Bien que l'IMC ne mesure pas directement la graisse corporelle, des études ont démontré que l'IMC est modérément lié à d'autres techniques de mesure de la graisse corporelle. Les catégories d'IMC découlent de la valeur d'IMC (voir le site Internet du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies [CDC] à l'adresse <https://www.cdc.gov/healthyweight/assessing/bmi/index.html>). Pour consulter le poids et l'IMC, rendez-vous à l'écran « Historique » et appuyez sur « Poids ».

19. RAPPORT PERSONNEL

Le rapport personnel (fonction Premium) est un rapport mensuel qui affiche les associations entre vos données Kardia et vos données d'activités. Votre rapport personnel contient des analyses et des aperçus qui vous aideront à prendre soin de votre cœur. Plus vous partagerez d'informations sur vos activités par le biais de l'application Santé, plus le rapport sera précis.

20. OBTENIR DE L'AIDE

Apprenez-en plus sur l'utilisation de votre Kardia Mobile en appuyant sur l'icône de menu en haut à gauche de l'écran d'accueil. Appuyez sur « Assistance » pour consulter toutes les options disponibles.

- **Tutoriaux.** Consultez ces tutoriaux pour apprendre comment naviguer dans toutes les fonctions de l'application.
 - Enregistrement d'un ECG
 - Autres positions d'enregistrement
- **Référence.** Consultez le manuel d'utilisation et fournissez des commentaires.
 - Manuel d'utilisation
 - Commentaires

Apprenez-en plus sur l'utilisation de votre KardiaBand en appuyant sur l'icône d'informations dans le menu de l'application Kardia pour téléphone (appuyez sur l'écran d'accueil de l'application Kardia pour montre). Les instructions pour accéder au manuel d'utilisation apparaissent.

21. MODIFICATION DU PROFIL DE L'UTILISATEUR (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)

- Lancez l'application Kardia pour téléphone.
- Appuyez sur l'icône de menu en haut à gauche de l'écran d'accueil.
- Appuyez sur « Votre profil ».
- Les détails de l'utilisateur peuvent être modifiés.

22. ACCES A L'EDUCATION (APPLICATION KARDIA POUR TELEPHONE UNIQUEMENT)

- Lancez l'application Kardia pour téléphone.
- Appuyez sur l'icône de menu en haut à gauche de l'écran d'accueil.
- Appuyez sur « Éducation cardiaque ». Les utilisateurs ont la possibilité d'apprendre :
 - Anatomie cardiaque
 - Qu'est-ce qu'une ECG
 - Bibliothèque sur les arythmies
 - Ressources externes

REMARQUE : les informations figurant dans cette section sont uniquement fournies à des fins éducatives. Elles ont été rédigées et vérifiées par des professionnels de la santé.

N'essayez pas d'utiliser ces informations pour interpréter votre ECG. Ces informations ne visent pas à remplacer les conseils médicaux. Veuillez consulter un professionnel de santé si vous souffrez d'un problème médical.

23. DEPANNAGE

Problème	Solution
<p>Mon appareil Kardia Mobile ne fonctionne pas</p>	<p><u>Assurez-vous que l'application Kardia a accès au microphone de l'iPhone :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur « Paramètres » sur l'iPhone ; 2. Appuyez sur « Confidentialité » ; 3. Appuyez sur « Microphone » ; 4. Assurez-vous que « Kardia » est activé (l'arrière-plan du curseur est vert). <p><u>Remplacez la pile</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Exposez le cache du compartiment à pile au dos du Kardia Mobile : <ol style="list-style-type: none"> a. Retirez la coque du smartphone ou de la tablette en poussant l'iPhone dans l'encoche de l'appareil photo, tout en retirant le Kardia Mobile de ce coin ; <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Retirez Kardia Mobile de la plaque de fixation : <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 – AC-007 : placez vos pouces sur les électrodes et appuyez fermement. Ensuite, tournez de 45 degrés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour « déverrouiller » le Kardia Mobile. Une fois « déverrouillé », le Kardia Mobile peut être soulevé de la plaque, 2. AC-009 : utilisez vos pouces pour faire glisser le Kardia Mobile vers l'extrémité ouverte de la plaque. 2. Retirez le cache du compartiment à pile : <ol style="list-style-type: none"> b. AC-001 – AC-007 : utilisez un tournevis cruciforme de 1,6 mm, appuyez fermement et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer la vis du cache du compartiment à pile ; c. AC-009 : insérez un stylo, un crayon ou tout autre objet similaire dans l'encoche située à côté du cache du compartiment à pile pour l'ouvrir. 3. Retirez la pile usagée et remplacez-la par une pile bouton de 3 V neuve correspondant à votre modèle. 4. Orientez la borne positive de la pile vers le haut, de sorte à pouvoir lire les inscriptions. Retirez l'adhésif de protection de la pile, le cas échéant. AC-009 : assurez-vous que la pile glisse sous les deux languettes.

Problème	Solution
<p>Mon KardiaBand ne fonctionne pas</p>	<p><u>Assurez-vous que l'application Kardia a accès au microphone de la montre connectée :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sur le smartphone iOS, appuyez sur l'application « Paramètres » ; 2. Faites défiler l'écran vers le bas jusqu'à « Kardia » et appuyez dessus ; 3. Activez l'option « Microphone » ; 4. Assurez-vous que « Kardia » est activé (l'arrière-plan du curseur est vert). <p><u>Vérifiez l'absence d'obstructions</u></p> <p>Assurez-vous que le microphone de la montre n'est pas recouvert. En cas d'obstruction, consultez le manuel d'utilisation de la montre.</p> <p><u>Remplacez la pile</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirez délicatement le bracelet de la montre et poussez légèrement sur le capteur KardiaBand de l'encoche du bracelet. 2. Retirez le cache du compartiment à pile. Utilisez un tournevis Torx T3, appuyez fermement et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour retirer la vis du cache du compartiment à pile. Répétez l'opération pour les autres vis. 3. Retirez la pile usagée et remplacez-la par une pile bouton de 3 V CR1620 neuve. 4. Orientez la borne positive de la pile vers le haut, de sorte à pouvoir lire les inscriptions. Retirez l'adhésif de protection de la pile, le cas échéant. 5. Remplacez le cache du compartiment à piles. Veuillez noter que ce dernier ne peut se placer que dans une orientation et que vous devez faire pivoter le cache pour le positionner de façon adéquate. 6. Remplacez les quatre vis et serrez-les à la main avec le tournevis Torx T3.
<p>L'écran de mon Apple Watch devient noir lorsque j'enregistre un ECG avec mon KardiaBand System</p>	<p>Assurez-vous que l'activation de l'écran de l'Apple Watch est réglée sur 70 secondes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dans l'application Watch sur votre iPhone, faites défiler l'écran vers le bas et appuyez sur « Général ». 2. Faites défiler l'écran et appuyez sur « Activer l'écran ». 3. Dans la section « Au toucher », appuyez sur « Allumer 70 secondes ».

Problème	Solution
<p>Mes enregistrements contiennent du bruit ou des interférences, ou « Aucun ECG » est affiché</p>	<p>Suivez les conseils suivants pour bénéficier d'ECG de meilleure qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • assurez-vous que le filtre amélioré est activé. • nettoyez les électrodes du Kardia Mobile avec un désinfectant à base d'alcool ; • hydratez vos mains à l'aide d'une lotion à base d'eau si celles-ci sont très sèches ; • détendez vos mains et vos bras lors de l'enregistrement, afin de réduire le bruit musculaire. Posez les avant-bras et les mains sur une surface plate et placez le Kardia Mobile sur les mains. Ne secouez pas le Kardia mobile ; • Assurez-vous que votre smartphone ou tablette n'est pas en cours de chargement / synchronisation et que vous n'utilisez pas d'écouteurs lors de l'enregistrement. • Assurez-vous que le smartphone ou la tablette et l'utilisateur restent immobiles lors des enregistrements d'ECG. Les mouvements lors des enregistrements provoquent du bruit dans le traçage. • Assurez-vous que le filtre secteur est correctement réglé pour votre emplacement géographique. Il peut être réglé dans les paramètres de l'application Kardia pour téléphone.
<p>Le rythme cardiaque s'affiche à l'envers</p>	<p>Pour inverser un enregistrement sur votre smartphone ou tablette, consultez « Inversion de l'enregistrement d'ECG » sous « Réglages apportés à l'examen de l'enregistrement » dans la section 8.1.1.</p>
<p>J'ai oublié mon mot de passe et je n'arrive pas à le réinitialiser</p>	<p>Si vous avez oublié votre mot de passe, appuyez sur le lien « Mot de passe oublié » sur l'écran de connexion de l'application Kardia pour téléphone. Nous vous enverrons un lien et d'autres instructions à l'adresse e-mail que vous avez utilisée pour configurer Kardia et y accéder.</p> <p>Suivez les instructions de réinitialisation fournies dans l'e-mail. Il convient de noter que le lien de réinitialisation inclus dans l'e-mail n'est actif qu'un court instant.</p>
<p>Le rapport PDF sur Internet et celui de mon application semblent légèrement différents</p>	<p>Il y a une différence de 2,5 millisecondes (millième de seconde) entre le moment où le PDF commence pour l'application Web et l'application mobile. Il n'y a pas de différence au niveau de l'enregistrement et cela n'aura pas d'incidence sur l'interprétation de votre ECG.</p>

Problème	Solution
Mes informations personnelles (nom, date de naissance, etc.) disparaissent lorsque j'essaie de créer un compte	Si, lors de la création de votre compte, vous retournez en arrière, les informations personnelles que vous avez saisies dans la page précédente sont supprimées et vous devez les saisir à nouveau.
Le symbole HUD est recouvert lorsque je tourne mon téléphone	Le symbole d'affichage tête haute (HUD) peut parfois être partiellement obstrué lorsque vous tournez votre téléphone pendant son utilisation. Ce n'est pas grave, le symbole HUD vous informe seulement que l'application fonctionne. Cela n'a pas d'incidence sur vos informations.
De grands pics s'affichent au début de mon enregistrement	Le bruit ou les interférences peuvent être constatés lors des premières millisecondes d'un enregistrement lorsque le filtre amélioré recherche votre rythme cardiaque. C'est très rare et cela dure seulement jusqu'à ce que votre première pulsation soit affichée dans l'application. Cela n'a pas d'incidence sur le reste de votre enregistrement.
Je ne peux pas voir mon âge dans le rapport PDF	Si votre nom et votre prénom font à eux deux plus de 35 caractères, votre âge peut ne pas apparaître en raison de restrictions de taille dans le rapport PDF. Envisagez d'utiliser des initiales pour votre nom ou prénom pour vous assurer que votre âge est visible.
Ma carte de paiement est refusée	Dans de rares cas, le message d'erreur selon lequel votre carte de paiement est incorrecte ou non valide est automatiquement effacé en changeant l'orientation de l'écran de portrait en paysage ou vice-versa. Assurez-vous que les informations de votre carte de paiement sont valides avant de procéder au paiement.
J'ai besoin d'une version imprimée du manuel	Contactez support@alivecor.com pour obtenir une copie imprimée du présent manuel.
Le manuel est-il disponible dans d'autres langues ?	Ce manuel est disponible en anglais, néerlandais, français, allemand, italien, espagnol et norvégien.

24. CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF KARDIA

Caractéristiques de performances

Canal d'ECG	Monocanal
Dynamique d'entrée	10 mV crête à crête
Longueur de mémoire	Pratiquement illimitée
Format d'enregistrement	Continu
Durée de vie	Estimée à 2 ans

Câblage

Réponse de fréquence	De 0,5 Hz à 40 Hz
TRMC.....	76 dB
Impédance d'entrée	> 100 MOhm
Plage différentielle	+/- 5 mV
Taux d'échantillonnage analogique-numérique	300 échantillons/seconde
Résolution	16 bit
Correction du décalage DC	+/- 300 mV

Sortie

Modulation	Tonalité ultrasonique en modulation de fréquence
Fréquence centrale	19 kHz
Déviations de fréquence	200 Hz/mV

Exigences d'alimentation

Type de pile (AC-001)	CR2016
Type de pile (AC-003)	CR2025
Type de pile (AC-004 et AC-007)	CR2032
Type de pile (AC-009)	CR2016
Type de pile (AC-011)	CR1620
Durée de vie des piles (Kardia Mobile)	min. 200 heures de fonctionnement, 12 mois d'utilisation normale
Durée de vie des piles (KardiaBand)	min. 90 heures de fonctionnement, 2 ans d'utilisation normale

Caractéristiques physiques

AC-001 (pour iPhone 4/4s)	40 grammes	118 x 62 x 15 mm	Électrode de 9 cm ²
AC-003 (pour iPhone 5/5s)	41 grammes	128 x 62 x 15 mm	Électrode de 9 cm ²
AC-004 et AC-007-I5-A (pour iPhone 5/5s).....	33 grammes	126 x 62 x 11 mm	Électrode de 10 cm ²
AC-004 et AC-007-UA-A (avec plaque de fixation)	28 grammes	89 x 48 x 9 mm	Électrode de 10 cm ²
AC-009	18 grammes	82 x 32 x 3,5 mm	Électrode de 9 cm ²
AC-009-UA-DI	18 grammes	82 x 32 x 3,5 mm	Électrode de 9 cm ²
AC-011 (capteur uniquement)	30,6 grammes	2,1 x 2,0 x 0,8 cm	Électrode de 3 cm ²

Spécifications environnementales

Température de fonctionnement	+10 à +45 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement	Selon les caractéristiques de votre smartphone, montre connectée ou tablette
Température de stockage	0 à +40 °C
Humidité de stockage	10 % à 95 % (sans condensation)

Notation de l'indice de protection. Le KardiaBand est conforme à la norme IP64, ce qui signifie qu'il est résistant aux éclaboussures, mais qu'il n'est pas recommandé de l'immerger dans de l'eau. Le KardiaBand est conforme à la norme CEI 60601-1-11:2015.

Durée de vie escomptée. La durée de vie escomptée du KardiaBand est de 2 ans.

Temps de chauffe. Il n'est pas nécessaire d'attendre un temps de chauffe pour le Kardia Mobile ou le KardiaBand pour leur usage prévu.

Interface utilisateur

Deux électrodes en acier inoxydable sont exposées à l'arrière du Kardia Mobile. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur. Pour le KardiaBand, deux électrodes en acier inoxydable sont exposées à l'avant et à l'arrière du KardiaBand. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur.

Le capteur du KardiaBand peut être retiré et inséré de la sangle jusqu'à 50 fois sans provoquer de dégradation des performances.

25. REPRESENTANT EUROPEEN AGREE

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelles
Belgique
Tél. :+(32) 2 732 59 54
Fax :+(32) 2 732 60 03
E-mail : mail@obelis.net

26. COORDONNEES D'ALIVECOR

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
États-Unis
www.alivecor.com

AliveCor, Ltd.
Herschel House
58 Herschel Street
Slough
SL1 1PG
Royaume-Uni


27. SECURITE ELECTRIQUE

27.1. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DE KARDIA MOBILE

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Kardia Mobile est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du Kardia Mobile doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Kardia Mobile n’utilise l’énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d’interférences avec l’équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Kardia Mobile peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique de faible tension qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions d’harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / du papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Kardia Mobile est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du Kardia Mobile doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d’immunité	Niveau d’essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l’humidité relative doit être d’au moins 30 %.
Coupeure / sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d’alimentation ± 1 kV pour les lignes d’alimentation / de signalisation	± 2 kV pour les lignes d’alimentation ± 1 kV pour les lignes d’alimentation / de signalisation	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d’alimentation CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ ($> 60\%$ de baisse en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ ($> 30\%$ de baisse en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pendant 5 secondes	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ ($> 60\%$ de baisse en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ ($> 30\%$ de baisse en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de baisse en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou médical standard. Si l’utilisateur du Kardia Mobile ne peut pas supporter l’interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d’utiliser l’appareil avec une source d’alimentation ininterrompue ou une batterie.
Champs magnétiques de la fréquence d’alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d’alimentation doivent correspondre à ceux d’un environnement commercial ou médical standard.

REMARQUE : U_T est la tension de secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Kardia Mobile est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du Kardia Mobile doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d’immunité	Niveau d’essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Aucun équipement de communication RF portable et mobile ne doit être utilisé à proximité d’une partie quelconque du Kardia Mobile, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l’émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l’émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L’intensité des champs d’émetteurs RF fixes, telle qu’elle est déterminée par l’étude électromagnétique d’un site ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d’équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1—À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2—Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Kardia Mobile est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du Kardia Mobile dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple un changement de position ou d'endroit du Kardia Mobile.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.


Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Kardia Mobile			
Le Kardia Mobile est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Kardia Mobile peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Kardia Mobile, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1—À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2—Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

27.2. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DE KARDIABAND

Le système KardiaBand a été testé et jugé conforme aux exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique pour les appareils de classe B (norme CEI 60601-1-2:2014).

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le KardiaBand est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du KardiaBand doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le KardiaBand n’utilise l’énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d’interférences avec l’équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le KardiaBand peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau de faible tension qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions d’harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / du papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le KardiaBand est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du KardiaBand doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d’immunité	Niveau d’essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l’humidité relative doit être d’au moins 30 %.
Champs magnétiques de la fréquence d’alimentation (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d’alimentation doivent correspondre à ceux d’un environnement commercial ou médical standard.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le KardiaBand est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du KardiaBand doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d’immunité	Niveau d’essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	Non applicable	Non applicable	Aucun équipement de communication RF portable et mobile ne doit être utilisé à proximité d’une partie quelconque du KardiaBand, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
RF transmises par radiation CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	où <i>P</i> correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l’émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l’émetteur et <i>d</i> correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L’intensité des champs d’émetteurs RF fixes, telle qu’elle est déterminée par l’étude électromagnétique d’un site ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d’équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1—À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s’applique.			
REMARQUE 2—Il est possible que ces directives ne s’appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l’absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a L’intensité des champs d’émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires / sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l’intensité du champ mesurée à l’endroit où le KardiaBand est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s’assurer du bon fonctionnement du KardiaBand dans un tel environnement. En cas d’anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d’endroit du KardiaBand.			
^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l’intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le KardiaBand

Le KardiaBand est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du KardiaBand peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le KardiaBand, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.








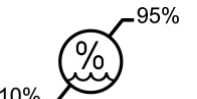
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,070
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à 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 pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2—Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

28. SYMBOLES UTILISES DANS LE SYSTEME OU SUR L'ÉTIQUETAGE DE L'EMBALLAGE

	Partie appliquée de type BF (KardiaBand)
	Partie appliquée de type BF (Kardia Mobile)
	Marque de conformité européenne
	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères
	Lire les instructions avant utilisation
	Fabricant
	Plage de température acceptable
	Plage d'humidité acceptable
<p>QTY</p>	Quantité d'appareils incluse dans l'emballage
<p>REF</p>	Numéro de modèle
<p>SN</p>	Numéro de série