

Manuel d'utilisation de Kardia™ par AliveCor® et OMRON Connect™*

* L'application OMRON Connect est fournie par AliveCor, Inc.



AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, États-Unis

© 2022 AliveCor, Inc. Tous droits réservés. Brevet américain numéro : 8,301,232 et brevets en attente. AliveCor et Kardia sont des marques de commerce et des noms commerciaux d'AliveCor, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Table des matières

Introduction	4
Indications pour les dispositifs médicaux	6
Validation et recherches cliniques	6
Contre-indications	7
Mises en garde	7
Configuration du système KardiaMobile et enregistrement du premier ECG	8
<i>Compatibilité</i>	8
<i>Déballage du KardiaMobile (utilisateurs du KardiaMobile)</i>	9
<i>Téléchargement de l'application Kardia</i>	9
<i>Configuration de votre compte</i>	10
<i>Sécurité</i>	10
Enregistrement d'un ECG	10
<i>Pour effectuer un enregistrement d'ECG à l'aide du KardiaMobile avec votre smartphone ou votre tablette, suivez les instructions ci-dessous</i>	10
Une fois l'enregistrement de l'ECG terminé	12
Paramètres et réglages	13
<i>Paramètres et réglages de l'application Kardia</i>	13
<i>Réglages apportés à l'examen de l'enregistrement</i>	13
<i>Paramètres réglables</i>	13
Historique (application Kardia uniquement)	14
Application KardiaStation (version clinique)	15
<i>Téléchargement de l'application KardiaStation</i> :	15
<i>Enregistrement d'ECG (pour les patients)</i> :	16
Détecteurs (fibrillation auriculaire, normal, illisible, bradycardie¹, tachycardie¹)	16

Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?	18
<i>Enregistrements avec les résultats FA, Normal, Bradycardie¹, Tachycardie¹, Illisible et Non classifié sur l'écran d'examen d'ECG et dans l'historique</i>	19
<i>Utilisation du détecteur</i>	20
Code de référence	20
Obtenir de l'aide	20
<i>Modification du profil de l'utilisateur (application Kardia uniquement)</i>	20
Dépannage	21
Caractéristiques du dispositif Kardia	24
Sécurité électrique (KardiaMobile)	26

Introduction

Kardia est la gamme d'enregistreurs mobiles d'électrocardiogrammes (ECG) de qualité clinique, d'applications mobiles et d'analyses de traitement de données ECG d'AliveCor.

Ce manuel d'utilisation contient des instructions pour les produits suivants :

- le système KardiaMobile ;
- l'application mobile Kardia (version patient) ;
- l'application KardiaStation (pour les cliniciens/professionnels de santé).

Sauf mention explicite, le présent manuel désigne l'application pour téléphone Kardia et les applications pour smartphone OMRON Connect par l'expression « application Kardia ». Toutes les instructions liées à l'application Kardia contenues dans ce document concernent également les applications OMRON Connect. L'application KardiaStation est la version de l'application Kardia réservée aux cliniciens. Elle est spécialement conçue pour être utilisée dans un établissement de santé par les cliniciens et professionnels de santé.

Les utilisateurs peuvent se servir de l'application Kardia sur leur smartphone ou leur tablette pour enregistrer et afficher les ECG obtenus à l'aide du dispositif KardiaMobile. Ces applications fournissent également une analyse instantanée de l'ECG enregistré permettant d'évaluer si la fréquence cardiaque est normale ou si un épisode de fibrillation auriculaire est détecté.

La durée par défaut d'un enregistrement d'ECG est de 30 secondes. Les utilisateurs peuvent augmenter la durée d'enregistrement du KardiaMobile sur l'application Kardia jusqu'à 5 minutes maximum. La gamme de produits Kardia permet aux utilisateurs d'effectuer un nombre illimité d'enregistrements d'ECG et de se les envoyer à eux-mêmes ou de les transmettre à leur médecin pour analyse. De plus, les produits Kardia peuvent stocker l'ensemble de votre historique d'ECG dans le cloud et vous permettre d'y accéder (fonction Premium).

Les patients souffrant de troubles cardiaques connus ou suspectés et les personnes soucieuses de leur santé peuvent utiliser le système KardiaMobile pour enregistrer un ECG tous les jours ou lorsqu'ils ressentent des symptômes et qu'ils veulent transmettre leurs enregistrements à leur médecin. Les professionnels de santé peuvent évaluer rapidement la fréquence et le rythme, repérer les arythmies et communiquer à distance avec les patients qui utilisent Kardia.

Le système KardiaMobile s'utilise avec une tablette ou un smartphone compatible fourni(e) par l'utilisateur. Le produit KardiaMobile comprend les éléments suivants :

1. Dispositif KardiaMobile (AC-009) : dispositif possédant des électrodes pour détecter le rythme cardiaque et transmettre les enregistrements d'ECG au smartphone ou à la tablette et qui peut être fixé à votre smartphone compatible à l'aide de l'attache pour téléphone (plaque de fixation) fournie.
2. Attache pour téléphone (également appelée plaque de fixation) : accessoire facultatif pouvant être fixé à l'arrière de votre smartphone afin d'y faire glisser le dispositif KardiaMobile.
3. Application Kardia : sert à recueillir, consulter et sauvegarder les enregistrements d'ECG et à les transmettre par connexion sans fil au serveur AliveCor.

REMARQUE : les systèmes KardiaMobile peuvent permettre aux utilisateurs de communiquer avec leur médecin (qui consultera les données sur Kardia Pro) avec un code de référence. Lorsque le système 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 le PDF par e-mail depuis l'application Kardia sur le smartphone.

Le système KardiaMobile permet aux utilisateurs :

- de recueillir et de stocker des enregistrements d'ECG monocanal.

Grâce à l'application Kardia, des fonctions supplémentaires peuvent être disponibles, comme :

- effectuer des enregistrements vocaux qui sont automatiquement retranscrits en notes ;
- modifier les données utilisateur associées aux enregistrements ;
- transmettre par connexion sans fil des enregistrements d'ECG au serveur AliveCor ;
- imprimer ou sauvegarder des enregistrements d'ECG en format PDF ;
- rechercher ou filtrer des enregistrements ;
- créer un rapport personnel ;
- accéder à des supports d'information ;
- suivre votre poids ;
- télécharger les relevés de pression artérielle directement sur l'application Kardia (en collaboration avec Omron) ;
- suivre vos médicaments ;
- demander l'interprétation et l'analyse cliniques des enregistrements d'ECG par un professionnel ;
- accéder aux anciens enregistrements d'ECG stockés sur le serveur AliveCor (fonction Premium) ;
- suivre les événements pouvant avoir une incidence sur votre santé cardiaque, comme les symptômes, les activités, l'alimentation, etc. (fonction Premium).

Une fois que l'utilisateur a créé un compte sur l'application Kardia et reçu une analyse d'ECG, il 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 à d'autres destinataires de son choix.

Indications pour les dispositifs médicaux

Système KardiaMobile :

Le système KardiaMobile est destiné à enregistrer, stocker et transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Le système KardiaMobile affiche également les courbes d'ECG et les résultats d'analyse d'ECG de la plateforme KardiaAI d'AliveCor, y compris la détection de la présence d'un rythme sinusal normal, d'une fibrillation auriculaire, d'une bradycardie ou d'une tachycardie, entre autres. Le système KardiaMobile est destiné aux professionnels de santé, aux patients souffrant de troubles cardiaques connus ou suspectés ainsi qu'aux personnes soucieuses de leur santé. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

Validation et recherches cliniques

Le système KardiaMobile a été largement validé lors d'études cliniques menées dans plusieurs grandes institutions. Tous les dispositifs Kardia ont été comparés, avec des résultats favorables, aux enregistrements de la dérivation I d'un dispositif à 12 dérivations approuvé par la FDA. L'équivalence clinique des enregistrements des dispositifs Kardia et du dispositif d'électrocardiogramme à 12 dérivations a également été validée par des électrophysiologistes cardiaques agréés par l'ordre des médecins. Consultez la page <https://www.alivecor.com/research/> pour en savoir plus.

Contre-indications

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

Mises en garde

Généralités :

- N'utilisez PAS le dispositif si vous êtes porteur(se) d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur automatique implantable ou de tout autre appareil électronique implanté.
- N'utilisez PAS ce dispositif pour autodiagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement médicamenteux.
- NE conservez PAS le dispositif dans un endroit très chaud, froid, humide ou lumineux.
- N'exposez PAS le dispositif à des champs électromagnétiques puissants.
- N'exposez PAS le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).
- NE gardez PAS le dispositif sur vous lors de procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.
- N'effectuez PAS d'enregistrement si vous vous trouvez près d'équipements susceptibles d'émettre des ultrasons.
- N'effectuez PAS d'enregistrement pendant que vous conduisez ou pratiquez une activité physique.
- N'utilisez PAS le KardiaMobile lorsque votre téléphone est en charge.
- N'effectuez PAS d'enregistrement si les électrodes sont sales. Nettoyez-les avant.
- NE laissez PAS le dispositif à la portée des enfants.
- Utilisez ce dispositif UNIQUEMENT pour enregistrer la fréquence et le rythme cardiaques.
- 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, car cela pourrait rendre l'enregistrement impossible.
- NE continuez PAS à utiliser ce dispositif si votre peau devient irritée ou enflammée à la suite d'un contact avec le capteur ou le bracelet. Consultez votre médecin.

- AliveCor décline toute responsabilité en cas de données collectées par erreur par le dispositif, de mauvaise utilisation ou de dysfonctionnement résultant d'abus, d'accidents, de modifications, de négligence ou d'un défaut d'entretien du dispositif conformément aux instructions. Les interprétations effectuées par ce dispositif constituent des observations potentielles, et non un diagnostic complet de troubles cardiaques. Toute décision médicale doit être prise par un professionnel de santé après examen des interprétations.
- NE faites PAS tomber le dispositif et évitez tout choc.
- N'utilisez PAS le dispositif en présence d'anesthésiques et de médicaments inflammables ou d'oxygène sous pression.
- Après l'analyse de l'ECG, il est possible que l'application ne parvienne pas à identifier correctement les cas de flutter, de bigéminisme ou de trigéminisme ventriculaires. Veuillez consulter votre médecin.
- AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème cardiaque, même si l'ECG est indiqué comme normal. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez un changement au niveau de votre état de santé.
- NE modifiez PAS votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
- Manipulez avec précaution les petites pièces du dispositif, y compris le cache du compartiment à pile et la pile, car elles présentent un risque d'étouffement.

Configuration du système KardiaMobile et enregistrement du premier ECG

Compatibilité

Voici quelques informations pour obtenir de l'aide sur le choix du smartphone, de la montre connectée ou de la tablette à utiliser :

Compatibilité KardiaMobile :

Le KardiaMobile nécessite un appareil Apple iPhone, iPad ou Android compatible.

Veuillez consulter la liste des appareils compatibles sur le site Web d'AliveCor à l'adresse suivante : <https://www.alivecor.com/compatibility>.

Déballage du KardiaMobile (utilisateurs du KardiaMobile)

1. Retirez le dispositif KardiaMobile de la boîte. Choisissez l'emplacement du dispositif KardiaMobile.
 - a. Pour les coques de téléphone KardiaMobile (vendues séparément), insérez le dispositif KardiaMobile dans la coque et clipsez-la sur votre téléphone comme pour n'importe quelle coque standard.
 - b. Le dispositif KardiaMobile peut être fixé au smartphone ou à la coque de votre choix avec l'attache pour téléphone/la plaque de fixation incluse (la surface doit être lisse et plate).
 - 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. Vous pouvez choisir de ne pas fixer le dispositif KardiaMobile et de le porter dans une poche ou un sac. Lorsque vous êtes prêt(e) à effectuer un enregistrement, placez le dispositif KardiaMobile dans vos deux mains ou posez-le sur une surface plate à moins de 30 cm (1 pi) de votre smartphone ou tablette.

REMARQUE : n'utilisez pas l'attache pour téléphone/la plaque de fixation sur votre tablette. Placez plutôt le dispositif KardiaMobile dans vos deux mains ou posez-le sur une surface plate à moins de 30 cm (1 pi) de votre iPad pour enregistrer des ECG.

Téléchargement de l'application Kardia

Remarque : si vous utilisez déjà OMRON Connect, vous pouvez faire une mise à jour vers la dernière version de l'application OMRON Connect au lieu de télécharger l'application Kardia. L'application OMRON Connect offre les mêmes fonctionnalités que l'application Kardia.

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

Configuration de votre compte

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

REMARQUE : les utilisateurs du KardiaMobile devraient utiliser l'application Kardia afin de configurer leur compte et d'effectuer l'intégration.

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.

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. Pour accéder aux fonctions de l'application, vous devez créer un compte sur l'application Kardia. Suivez les instructions sur l'application Kardia pour effectuer un premier enregistrement dans le cadre de la configuration du dispositif.

Pour effectuer un enregistrement d'ECG à l'aide du KardiaMobile avec votre smartphone ou votre tablette, suivez les instructions ci-dessous

Avant chaque enregistrement :

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

1. À partir de l'écran d'accueil de l'application Kardia, sélectionnez « Enregistrer votre ECG ». 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 KardiaMobile, 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 KardiaMobile 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 lesquels) sur le dispositif KardiaMobile, 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 commencera automatiquement lorsque le contact sera effectué entre vous et les électrodes du dispositif KardiaMobile.
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 « Remarques » 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 sur le côté inférieur gauche de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral.

REMARQUES :

- Le système KardiaMobile ne nécessite pas de connexion Wi-Fi ou de données mobiles pour enregistrer un ECG et le sauvegarder dans la mémoire locale de l'appareil. Néanmoins, il nécessite une connexion afin de se synchroniser automatiquement avec le serveur AliveCor, d'envoyer des e-mails ou d'imprimer directement l'ECG depuis l'application Kardia. 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.
- Le dispositif KardiaMobile peut être utilisé à une distance maximale de 30 cm (1 pi) de votre smartphone ou tablette. L'utilisation du KardiaMobile à une distance supérieure à 30 cm (1 pi) peut causer des problèmes de communication entre les appareils, et votre enregistrement peut ne pas aboutir.
- Pour réduire le bruit musculaire, posez vos bras sur une surface plate afin d'augmenter la stabilité lors de l'enregistrement.

L'enregistrement doit durer au moins 30 secondes pour être complet et être analysé par les détecteurs.

Une fois l'enregistrement de l'ECG terminé

- Sur l'application Kardia, 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, l'alimentation, etc. sur 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 sur l'écran « Historique », ou vous rendre dans « Aperçus » et consulter les tendances de vos ECG, de votre fréquence cardiaque, de vos symptômes, de vos activités, etc. Vous pouvez également appuyer sur l'ECG sur 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 transmis 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, l'alimentation, 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 ». Cela vous dirigera également vers l'écran « Saisie de données » où vous pourrez ajouter ou modifier des notes et des balises.

Paramètres et réglages

Paramètres et réglages de l'application Kardia

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 « AFFICHER » les paramètres avancés en bas de l'écran « Examen d'ECG », puis sur le bouton « AMÉLIORÉ » pour basculer entre filtre activé ou désactivé.
- **Inversion de l'enregistrement d'ECG.** Si le dispositif KardiaMobile a été mal orienté lors de l'enregistrement de l'ECG, ce dernier 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 « AFFICHER » les paramètres avancés en bas de l'écran « Examen d'ECG », puis sur le bouton « INVERSER » pour activer ou non l'inversion.

Paramètres réglables

Pour accéder aux paramètres, appuyez sur « Profil » puis sur l'icône en forme d'engrenage en haut à droite, et enfin sur « Paramètres d'ECG ».

- **Durée de l'enregistrement.** La durée d'enregistrement est la durée maximale durant laquelle l'application Kardia enregistre un seul ECG. Par exemple, si la durée de l'enregistrement est réglée sur 30 secondes, l'application Kardia arrête automatiquement l'enregistrement après 30 secondes.
- **Enregistrement vocal pour les notes.** Si vous enregistrez votre ECG et que la fonction d'enregistrement audio est activée, vous pouvez indiquer à voix haute les symptômes que vous ressentez pour les consigner en même temps que votre ECG. L'enregistrement audio est retranscrit en texte et enregistré avec l'ECG.
- **Filtre secteur.** Le filtre secteur élimine de l'ECG toute interférence de l'alimentation secteur. Il doit 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 du papier.** Le format du rapport PDF peut être changé pour correspondre aux formats lettre et A4.
- **Type de filtre.** Amélioré ou original.
- **Rappels.** La fonction de 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.

Historique (application Kardia uniquement)

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

- Lancez l'application Kardia.
- 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 ».

Examen clinique (application Kardia uniquement)

L'application Kardia 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 capacité à utiliser ce service peut être limitée dans votre pays. AliveCor ne connaît pas votre situation géographique ; 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 ayant un code de référence auprès d'un 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 se servir de la fonction d'envoi d'ECG par e-mail ou d'impression 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 en forme d'enveloppe située à droite de l'enregistrement, puis sur « Examen clinique ». Vous pouvez également appuyer sur l'ECG, puis appuyer sur l'icône en forme d'enveloppe située en haut à droite de l'écran « Examen d'ECG ».
2. Sélectionnez une des options proposées.
3. Si vous n'avez pas déjà renseigné votre nom, votre date de naissance et votre sexe, vous serez invité(e) 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 passer la commande.

Votre commande sera alors 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.

Application KardiaStation (version clinique)

KardiaStation est une version de l'application KardiaMobile spécialement conçue pour une utilisation dans un environnement médical (c.-à-d. par des cliniciens ou des professionnels de santé). KardiaStation utilise le dispositif KardiaMobile et l'application KardiaStation. L'application KardiaStation utilise le dispositif KardiaMobile et permet d'enregistrer les ECG des patients dans un contexte clinique, par exemple un cabinet de médecin, un hôpital, une pharmacie ou tout autre établissement de soins de santé.

Téléchargement de l'application KardiaStation :

Contactez le service commercial d'AliveCor pour créer votre compte de professionnel de santé. AliveCor vérifie les informations d'identification du professionnel de santé avant de créer le compte. AliveCor configurera également le type d'identifiant patient dont l'établissement de santé aura besoin pour l'identification de ses patients. Vous pouvez décider si l'analyse de l'ECG doit être montrée à chaque patient à la fin de l'enregistrement.

1. À l'aide de votre smartphone ou de votre tablette, recherchez KardiaStation dans l'App Store.
2. Téléchargez et installez l'application KardiaStation.

Remarque : une plateforme informatique mobile préconfigurée (téléphone, tablette, etc.) avec l'application KardiaStation peut également être demandée auprès du service commercial d'AliveCor.

Enregistrement d'ECG (pour les patients) :

En tant que patient, veuillez utiliser la séquence suivante pour enregistrer un ECG :

- Saisissez un numéro d'identifiant patient, généralement un numéro de dossier médical.
- Posez au moins deux doigts (peu importe lesquels) sur les électrodes du dispositif KardiaMobile, avec votre main droite sur une électrode et votre main gauche sur l'autre. Dès que vous placez les doigts de chaque main sur les électrodes et établissez un bon contact, l'enregistrement d'ECG commence automatiquement. Vous pouvez observer le tracé de l'ECG sur l'écran.
- Gardez les doigts sur les électrodes et suivez le compte à rebours jusqu'à ce qu'il atteigne zéro.
- Une fois l'enregistrement terminé, informez votre professionnel de santé que l'enregistrement est terminé. Vous pouvez retirer vos doigts des électrodes.

Remarque : selon l'établissement de santé où vous vous trouvez, il est possible que vous puissiez voir l'analyse automatique de l'ECG une fois l'enregistrement terminé. Demandez à votre professionnel de santé de vous expliquer les résultats si l'application KardiaStation vous fournit une analyse instantanée. Ces options d'analyse sont décrites plus en détail dans la section « Détecteurs ».

Détecteurs (fibrillation auriculaire, normal, illisible, bradycardie¹, tachycardie¹)

REMARQUE : votre ECG doit durer au moins 30 secondes pour utiliser les détecteurs. Si un ECG dure moins de 30 secondes, les détecteurs n'affichent pas de résultat. Les détecteurs analysent uniquement les 30 premières secondes de votre enregistrement d'ECG, quelle que soit la durée de l'enregistrement.

Détecteur de fibrillation auriculaire

Le détecteur de fibrillation auriculaire (FA) décèle la fibrillation auriculaire sur un tracé d'ECG. Une fois que vous avez 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. Il vous est conseillé de contacter votre médecin pour examiner tout enregistrement d'ECG dans lequel une fibrillation auriculaire a été détectée ou d'envoyer l'ECG pour examen clinique. Si vous ressentez des symptômes ou avez des inquiétudes, veuillez contacter un professionnel de santé.

Mise en garde : si l'application Kardia détecte une FA dans un ECG, veuillez consulter votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement médicamenteux.

Mise en garde : le détecteur de FA évalue 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.

Mise en garde : le détecteur de FA évalue 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 la forme et la durée de chaque battement correspondent à un rythme sinusal normal. 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 considère comme normal.

Si l'on vous a diagnostiqué une pathologie affectant la forme de votre ECG (par exemple, délai de conduction intraventriculaire, bloc de branche 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 de normal. Si vous présentez quelques contractions ventriculaires ou auriculaires prématurées lors d'un enregistrement constatant par ailleurs 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 est normal si la fréquence cardiaque n'est pas comprise entre 50 et 100 battements par minute, même si l'ECG affiche 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 élève votre fréquence cardiaque au-dessus de 100 battements par minute, vous n'obtiendrez pas de résultat « Normal ».

Bradycardie et tachycardie

Si votre détecteur de normalité détecte un rythme normal et que la fréquence cardiaque est en dehors de 50-100 battements par minute, vous pouvez obtenir l'un des résultats suivants :

- a. Fréquence cardiaque entre 40 et 50 bpm : l'algorithme normal affiche le résultat « **Bradycardie** » pour les ECG avec cette plage de fréquence cardiaque.
- b. Fréquence cardiaque entre 100 et 140 bpm : l'algorithme normal affiche le résultat « **Tachycardie** » pour les ECG avec cette plage de fréquence cardiaque.
- c. Non classifié : l'algorithme normal affiche le résultat « **Non classifié** » pour les ECG dont la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 140 bpm.

MISE EN GARDE : AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème cardiaque, même si l'ECG est indiqué comme normal. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez un changement au niveau de votre état de santé.

Détecteur d'illisibilité

Le détecteur d'illisibilité détermine si un enregistrement peut être interprété de façon précise ou non. Une fois que vous avez enregistré un ECG, si des interférences sont détectées, l'application vous informe que votre enregistrement n'a « Aucune analyse » et vous donne des conseils 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 évalueront l'ECG et vous fourniront les informations décrites ci-dessus.

MISE EN GARDE : après l'analyse de l'ECG, il est possible que l'application ne parvienne pas à identifier correctement les cas de flutter, de bigéminisme ou de trigéminisme ventriculaires. Veuillez consulter votre médecin.

Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?

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

Lorsqu'une personne souffre de fibrillation auriculaire, les deux cavités supérieures du cœur (oreillettes gauche et droite) palpitent au lieu de battre efficacement. De ce fait, le sang dans les oreillettes ne peut plus être correctement évacué et risque de stagner et de former des caillots. 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 surviennent chez des personnes atteintes de fibrillation auriculaire. Le risque de fibrillation auriculaire augmente avec l'âge, et la FA touche environ 3 à 5 % des personnes de plus de 65 ans.

Les symptômes de fibrillation auriculaire les plus couramment observés 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, une fatigue et une réduction de la tolérance à l'effort. D'autres symptômes associés aux AIT et aux AVC peuvent être les premiers symptômes d'une fibrillation auriculaire.

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

Enregistrements avec les résultats FA, Normal, Bradycardie¹, Tachycardie¹, Illisible et Non classifié sur l'écran d'examen d'ECG et dans l'historique

Tous les enregistrements d'ECG dont l'analyse a révélé une fibrillation auriculaire possible, ou qui ont été classés comme « Normal », « Bradycardie »¹, « Tachycardie »¹ ou « Illisible » seront marqués d'une balise à des fins d'examen ultérieur. Les applications Kardia et Watch peuvent afficher le message « Non classifié » si un enregistrement d'ECG n'a pas été détecté comme « Normal », « Bradycardie »¹, « Tachycardie »¹, « Illisible », ou « FA possible ». Si vous obtenez régulièrement des enregistrements signalés comme « Non classifié », il peut être utile d'étudier ces ECG avec votre médecin ou de les envoyer pour un examen clinique depuis l'application Kardia. Ces balises seront visibles sur les écrans « Historique », « Saisie de données » et « Examen d'ECG ».

Utilisation du détecteur

Le KardiaMobile 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. Il n'est donc pas conseillé d'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.

Code de référence

Si votre médecin ou un service de monitoring cardiaque vous a prescrit Kardia, 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 en forme de bouclier située en haut à droite de l'écran d'accueil sur l'application Kardia. 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 en forme de bouclier située en haut à droite de l'écran d'accueil.

REMARQUE : certains utilisateurs ayant un code de référence auprès d'un service de monitoring cardiaque n'ont pas accès à la fonction d'examen clinique.

Obtenir de l'aide

Apprenez-en plus sur l'utilisation de votre KardiaMobile en appuyant sur l'onglet « Profil », puis sur l'icône en forme d'engrenage en haut à droite de l'écran « Profil ». Cela vous amène à la page « Paramètres » contenant différentes options d'aide et de tutoriels.

Modification du profil de l'utilisateur (application Kardia uniquement)

- Lancez l'application Kardia.
- Accédez à la page « Profil ».
- Les détails de l'utilisateur et du compte peuvent être modifiés.

Dépannage

Problème	Solution
<p>Mon dispositif KardiaMobile ne fonctionne pas</p>	<p><u>Assurez-vous que l'application Kardia a accès au microphone du smartphone. Sur un téléphone Android, allez dans « Paramètres de l'application ». Sur un 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 KardiaMobile : <ol style="list-style-type: none"> a. Retirez la coque du smartphone ou de la tablette en poussant par l'encoche de l'appareil photo, tout en retirant le dispositif KardiaMobile depuis ce coin. <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Retirez le dispositif KardiaMobile de l'attache pour téléphone/la plaque de fixation : <ul style="list-style-type: none"> ● AC-009 : utilisez vos pouces pour faire glisser le dispositif KardiaMobile vers l'extrémité ouverte de l'attache pour téléphone/la plaque de fixation. 2. Retirez le cache du compartiment à pile : <p>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.</p> 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. <p>AC-009 : assurez-vous que la pile glisse sous les deux languettes.</p>

Problème	Solution
<p>Mes enregistrements contiennent des artéfacts, du bruit ou des interférences, ou « Aucun ECG » est affiché</p>	<p>Suivez les conseils ci-dessous 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 dispositif KardiaMobile avec un désinfectant à base d'alcool. ● Si vos mains sont très sèches, hydratez-les à l'aide d'une lotion à base d'eau. ● Lorsque vous faites un enregistrement d'ECG avec les doigts, détendez vos mains et vos bras afin de réduire le bruit musculaire. Posez vos avant-bras et vos mains sur une surface plate et placez le dispositif KardiaMobile sur vos mains. N'appuyez pas sur le dispositif KardiaMobile. ● Assurez-vous que votre smartphone ou tablette n'est pas en cours de charge ou de synchronisation et veillez à ne pas utiliser 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 sur le tracé. ● Assurez-vous que le filtre secteur est correctement réglé pour votre situation géographique. Il peut être réglé dans les paramètres de l'application Kardia.
<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. 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>Mes informations personnelles (nom, date de naissance, etc.) disparaissent lorsque j'essaie de créer un compte</p>	<p>Si, lors de la création de votre compte, vous retournez en arrière, les informations personnelles que vous avez saisies sur la page précédente seront supprimées et vous devrez les saisir à nouveau.</p>

Problème	Solution
De grands pics s'affichent au début de mon enregistrement	Du bruit ou des artéfacts importants 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 place dans le rapport PDF. Envisagez d'utiliser des initiales pour votre prénom ou votre nom pour que votre âge soit 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 lorsque vous changez 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@livecor.com pour obtenir une copie imprimée du présent manuel.
Le manuel est-il disponible dans d'autres langues ?	Consultez le site www.livecor.com/quickstart pour voir toutes les traductions disponibles.

Caractéristiques du dispositif Kardia

Caractéristiques de performances

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

Circuits électriques

Réponse de fréquence	De 0,5 Hz à 40 Hz
RRMC	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 CC	+/- 300 mV

Sortie

Modulation	Tonalité audio ultrasonique modulée en fréquence
Fréquence centrale	19 kHz
Écart de fréquence	200 Hz/mV

Exigences d'alimentation

Type de pile (AC-009)	CR2016
Durée de vie des piles (KardiaMobile)	Min. 200 heures de fonctionnement, 12 mois d'utilisation normale

Caractéristiques physiques

AC-009	15 grammes, 82 x 32 x 4 mm, électrode de 9 cm ²
--------	--

Caractéristiques 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	+10 à +45 °C
Humidité de stockage	10 % à 95 % (sans condensation)

Notation de l'indice de protection

Le KardiaMobile est classé IP22. Le KardiaMobile est protégé contre l'insertion des doigts et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale. Le KardiaMobile a été testé selon la norme appropriée CEI 60601-1-11:2015.

Durée de vie prévue

La durée de vie escomptée du KardiaMobile est de 2 ans.

Temps de chauffe

Aucun temps de chauffe n'est requis pour le dispositif KardiaMobile pour son usage prévu.


Interface utilisateur

Deux électrodes en acier inoxydable sont exposées à l'avant du dispositif KardiaMobile. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur.

Sécurité électrique (KardiaMobile)

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le dispositif KardiaMobile est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif KardiaMobile doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif KardiaMobile 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 dispositif KardiaMobile peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau électrique de faible tension qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	s.o.	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	s.o.	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif KardiaMobile est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif KardiaMobile 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 (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions 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 hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves 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 hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif KardiaMobile nécessite un fonctionnement continu en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le dispositif avec une source d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE : U_T est la tension de secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif KardiaMobile est destiné à une utilisation dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du dispositif KardiaMobile 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 dispositif KardiaMobile, y compris des câbles, à une distance 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> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$
RF transmises par rayonnement 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 que 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 : ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et 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 dispositif KardiaMobile est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif KardiaMobile dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple la réorientation ou le déplacement du dispositif KardiaMobile.
- ^b Au-delà de 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 appareils de communication RF portables et mobiles et le KardiaMobile

Le dispositif KardiaMobile est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif KardiaMobile 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 dispositif KardiaMobile, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs 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 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Glossaire des symboles

	Pièce appliquée de type CF (KardiaMobile)
	Marque de conformité européenne
	Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères
	Lire les instructions avant utilisation
	Fabricant
	Plage de température
	Plage d'humidité
<p>QTY</p>	Quantité d'appareils inclus dans l'emballage
<p>REF</p>	Numéro de modèle
<p>SN</p>	Numéro de série