



Système KardiaBand par AliveCor®

Instructions d'utilisation

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, 6th Floor
Mountain View, CA 94041
États-Unis

www.alivecor.com
Téléphone : 650-396-8650

Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelles
Belgique



Fabriqué en Chine
15LB4 Version 1 |
NOVEMBRE 2017

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

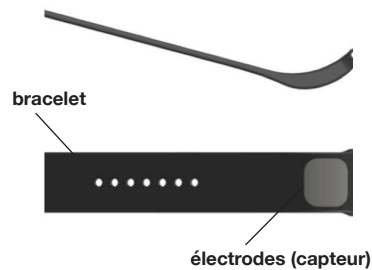
Le système KardiaBand permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Il est également en mesure d'afficher le rythme cardiaque et de détecter les rythmes sinusaux normaux, ainsi que les cas de fibrillation auriculaire (sous la supervision d'un médecin). Le système KardiaBand 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.



UTILISATION DE KARDIABAND

1. Assemblage

- Retirez le produit de sa boîte.
- Retirez le bracelet existant de votre Apple Watch.
- Fixez les deux éléments Kardia Band à la montre – l'électrode se fixe du côté six heures de la montre. Choisissez le bracelet qui offre un ajustement optimal pour que le capteur entre en contact avec la peau.



2. Configuration de l'application

- Sur votre iPhone, téléchargez l'application Kardia à partir de l'App Store.
- Ouvrez l'application Apple Watch sur votre iPhone et appuyez sur l'onglet Ma montre.
- Faites défiler l'écran pour trouver l'application Kardia et appuyez sur celle-ci.
- Appuyez sur l'option « Afficher l'app sur l'Apple Watch » pour activer chaque fonction.
- Sur votre iPhone, appuyez sur l'application Kardia et suivez les instructions à l'écran.



3. Enregistrement d'un ECG

REMARQUE : 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 ».

- Appuyez sur l'application Kardia sur votre Apple Watch pour l'ouvrir.
- Dans le tutoriel de l'application, faites glisser votre doigt de gauche à droite sur l'écran pour voir les instructions.
- 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. Restez immobile pendant l'enregistrement. La montre, l'avant-bras et les mains ne doivent pas bouger pendant l'enregistrement.

Fermer
Détendez-vous et posez les bras sur une surface plane.
 Maintenez votre pouce sur le capteur.
 ● ● ●
 En attente de signal
 Besoin d'aide ?

- N'utilisez pas KardiaBand lorsque votre montre est en cours de chargement.
- N'effectuez pas d'enregistrement cardiaque lorsque vous conduisez ou exercez une activité physique.
- Assurez-vous que les électrodes sont propres avant d'effectuer tout enregistrement.
- Les poils au poignet peuvent affecter la performance de l'appareil. Nous vous recommandons de retirer les poils en excès de votre poignet.
- Appuyez sur le bouton « Enregistrer ». Assurez-vous que vos mains et doigts sont dans la bonne position.
- L'enregistrement dure 30 secondes.
- Après 30 secondes, vous pouvez Enregistrer ou Annuler l'enregistrement.



Analyse médicale gratuite de votre premier ECG aux États-Unis uniquement.

Un cardiologue agréé par l'ordre des médecins des États-Unis examinera gratuitement votre premier enregistrement et vous enverra une analyse médicale sous 24 heures. En raison des réglementations de la FDA (l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), le rythme cardiaque de votre premier enregistrement ne sera pas consultable sur votre appareil mobile. En outre, vous devez attendre que le cardiologue vous ait envoyé son rapport avant de pouvoir effectuer d'autres ECG. Après avoir reçu votre avis de rapport par e-mail, vous pourrez enregistrer et consulter autant d'ECG que vous voudrez.

4. Analyse d'ECG

Pour effectuer des enregistrements :

- Une fois l'ECG terminé, il est analysé afin de vérifier que sa durée est d'au moins 30 secondes, s'il est normal ou non classifié, qu'il ne comprend pas trop de bruits parasites, et qu'il ne présente pas un cas de fibrillation auriculaire.
- En appuyant sur le résultat de l'analyse, une description du résultat s'affiche.

- Pour afficher l'ECG, utilisez la couronne ou faites glisser votre doigt de gauche à droite sur l'écran.
- La détection de fibrillation auriculaire (FA) ne constitue pas un diagnostic complet. En cas de symptômes ou de questions, contactez votre médecin.

- Les résultats sont considérés comme normaux si votre rythme cardiaque est compris entre 50 et 100 battements par minute, et que chacun d'entre eux présente une durée ordinaire.

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.

- Les résultats dits « illisibles » ne peuvent pas être interprétés. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement.
- L'affichage des rapports d'ECG à une échelle supérieure à 100 % est susceptible de déformer les informations et de conduire à un mauvais diagnostic.
- Tous les ECG sont synchronisés sur l'application Kardia du téléphone. Vous pouvez utiliser l'application du téléphone pour envoyer vos ECG à votre médecin à des fins d'analyse.

ESSAIS CLINIQUES

Le système KardiaBand a subi de nombreux essais cliniques. Globalement, 41 volontaires de plus de 18 ans ont participé aux essais de KardiaBand, durant lesquels des enregistrements de dérivation I ont été comparés entre KardiaBand et un dispositif à 12 dérivations approuvé par la FDA. L'équivalence clinique des enregistrements des deux dispositifs a été vérifiée par deux électrophysiologistes cardiaques agréés par l'ordre des médecins.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des problèmes avec votre produit AliveCor, reportez-vous au guide ci-dessous ou contactez l'assistance technique à l'adresse support@alivecor.com.

Problème :	Solution :
Mon appareil KardiaBand ne fonctionne pas.	<p>Option 1 : assurez-vous que l'application Kardia a accès au microphone de la montre. Sur votre iPhone, rendez-vous dans Réglages et touchez l'application Kardia. Activez l'option liée au microphone.</p> <p>Option 2 : assurez-vous que le microphone de la montre n'est pas recouvert. Consultez le monde d'emploi de la montre s'il est recouvert.</p> <p>Option 3 : Vérifiez et changez la pile. Utilisez un tournevis Torx T3 pour ouvrir le compartiment à pile du capteur.</p>
Mes enregistrements contiennent du bruit ou des interférences, ou le message « Aucun ECG enregistré » s'affiche.	<p>Option 1 : assurez-vous que votre montre, vos bras et vos mains sont totalement immobiles lors de l'enregistrement.</p> <p>Option 2 : nettoyez les électrodes du KardiaBand avec un désinfectant à base d'alcool.</p> <p>Option 3 : hydratez vos mains à l'aide d'une lotion à base d'eau si celles-ci sont très sèches.</p> <p>Option 4 : détendez vos mains et vos bras lors de l'enregistrement, afin de réduire le bruit musculaire. Il est important de les faire reposer sur une surface plane.</p>
Le rythme cardiaque s'affiche à l'envers.	<p>Option 1 : l'orientation de la montre peut être réglée selon le mauvais poignet. Sur votre iPhone, rendez-vous sur l'application de la montre. Appuyez sur Ma montre > Général > Orientation de la montre.</p> <p>Option 2 : Les éléments du système KardiaBand peuvent être fixés à la montre dans la mauvaise orientation. Vérifiez les instructions de la section « Assemblage ».</p>

AVERTISSEMENTS

Généralités :

Ne conservez PAS le produit dans un endroit trop chaud, froid, humide ou lumineux.

Ne l'exposez PAS à des champs électromagnétiques puissants.

N'effectuez PAS d'enregistrements si vous vous trouvez près d'équipements susceptibles d'émettre des ultrasons.

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.

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.

KardiaBand :

N'utilisez PAS ce produit si vous faites usage d'un pacemaker, d'un défibrillateur automatique ou de tout autre appareil électronique implanté.

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.

Ne faites PAS tomber l'appareil et évitez tout choc brutal.

N'utilisez PAS ce produit pour diagnostiquer des problèmes cardiaques.

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.

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.

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.

CARACTÉRISTIQUES DE KARDIABAND

Pile : pile bouton CR1620.

Rangement : dans l'emballage d'origine, à température ambiante et avec un taux d'humidité normal.

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

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET AUTRES

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

NOTATION DE L'INDICE DE PROTECTION


Le système KardiaBand est conforme aux normes IP64. Il est protégé contre l'insertion des doigts et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale. Il a été testé selon la norme appropriée CEI 60601-1-11:2015.


SYMBOLES RELATIFS À CET


SN Numéro de série

REF Numéro de modèle


 Représentant européen agréé


 Fabricant

 Lire les instructions avant utilisation

 Partie appliquée de type BF

 Plage de température acceptable

 Plage d'humidité acceptable

 Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères

ÉQUIPEMENT

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations techniques ou de dépannage supplémentaires, rendez-vous à l'adresse : <https://www.alivecor.com/support/#user-manual>