



Système KardiaMobile par AliveCor®

Mode d'emploi

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

www.alivecor.com
Tél. : +1 650-396-8650

AliveCor et Kardia sont des
marques de commerce et des
noms commerciaux d'AliveCor,
Inc. aux États-Unis et dans
d'autres pays.

EC REP Obelis SA
BD General Wahis 53
1030, Bruxelles
Belgique



Fabriqué en Chine

02LB94.1
Août 2022

USAGE PRÉVU

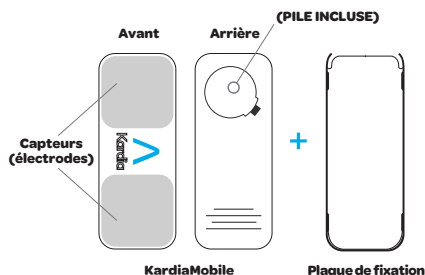
Le système KardiaMobile est destiné à enregistrer, stocker et transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Le système KardiaMobile affiche également les courbes d'ECG et les résultats d'analyse d'ECG de la plateforme KardiaAI d'AliveCor, y compris la détection de la présence d'un rythme 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 qui souhaitent surveiller les arythmies cardiaques, comme mentionné ci-dessus. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

UTILISATION DU KARDIAMOBILE

1. Fixation du dispositif KardiaMobile sur un téléphone (étape facultative)

- Retirez le dispositif KardiaMobile de la boîte.
REMARQUE : le KardiaMobile ne nécessite aucun étalonnage avant utilisation.

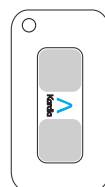


- Si vous choisissez de fixer le dispositif KardiaMobile au téléphone, installez la plaque de fixation facultative au dos du téléphone.

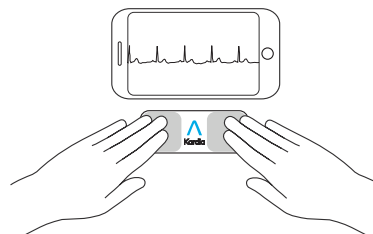
REMARQUE : si le dispositif est fixé à votre téléphone, retirez-le avant de procéder à la recharge sans fil du téléphone. NE placez PAS le dispositif sur votre téléphone pendant que celui-ci est en cours de recharge sans fil.

- Maintenez le téléphone en position verticale (appareil photo vers le haut) et faites glisser le dispositif KardiaMobile sur la plaque de fixation de façon à ce que le logo soit orienté vers la droite (« > »).

Haut de l'appareil



REMARQUE : le dispositif KardiaMobile peut être utilisé à une distance maximale de 30 cm (1 pi) de votre smartphone ou tablette. Vous avez la possibilité de le fixer au téléphone.



2. Téléchargement de l'application Kardia et création d'un compte

- Depuis l'App Store ou le Google Play Store, téléchargez l'application Kardia sur votre appareil iOS ou Android compatible (voir le site www.alivecor.com/compatibility pour en savoir plus).
- Ouvrez l'application Kardia, puis suivez les instructions s'affichant à l'écran pour créer un compte.

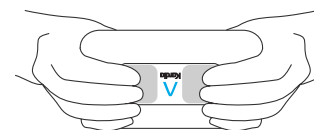
3. Enregistrement du premier ECG

N'utilisez pas le KardiaMobile lorsque votre téléphone est en charge.

N'effectuez pas d'enregistrement pendant que vous conduisez ou pratiquez une activité physique.

N'effectuez pas d'enregistrement si les électrodes sont sales. Nettoyez-les avant.

- Appuyez sur l'application Kardia sur votre téléphone pour l'ouvrir.
- Placez au moins deux doigts sur le dispositif KardiaMobile : posez au moins un doigt de votre main droite sur le capteur (électrode) situé près de la partie inférieure du smartphone, et au moins un doigt de votre main gauche sur celui se trouvant près de la partie supérieure du smartphone.



- Posez les bras sur une surface plane. Restez immobile avec les doigts sur les électrodes pendant 30 secondes.

4. Analyse de l'ECG

Une fois l'enregistrement terminé, l'ECG est analysé afin de vérifier s'il dure au moins 30 secondes, s'il est normal ou non classifié, s'il présente une possible fibrillation auriculaire, une tachycardie ou une bradycardie, ou s'il ne comprend pas trop de bruits parasites.

La détection d'une possible fibrillation auriculaire (FA) dans votre ECG ne constitue pas un diagnostic définitif. Si vous ressentez des symptômes ou avez des inquiétudes, veuillez contacter votre médecin.

Des résultats normaux signifient que votre fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 100 battements par minute et que la forme et la durée de chaque battement sont normales.

Des résultats de bradycardie signifient que votre fréquence cardiaque est comprise entre 40 et 50 battements par minute, et que la forme et la durée de chaque battement sont normales.

Des résultats de tachycardie signifient que votre fréquence cardiaque est comprise entre 100 et 140 battements par minute, et que la forme et la durée de chaque battement sont normales.

Le message « Non classifié » signifie que le tracé n'est pas normal, qu'il ne révèle pas de FA possible, de tachycardie ou de bradycardie, et qu'aucune interférence n'a été détectée. Un enregistrement décelant une tachycardie peut, par exemple, être considéré comme « non classifié ».

Les résultats dits « illisibles » indiquent que l'ECG enregistré ne peut pas être interprété. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement.

L'affichage des rapports d'ECG à une échelle autre que 100 % est susceptible de déformer les informations et de conduire à un mauvais diagnostic.

DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des difficultés avec votre produit Kardia, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous ou contactez l'assistance technique à l'adresse support@alivacor.com.

Problème :

Mon dispositif KardiaMobile ne fonctionne pas.

Solution :

Option 1 : assurez-vous que l'application Kardia a accès au microphone du téléphone. Sur votre iPhone, rendez-vous dans Paramètres et appuyez sur l'application Kardia. Activez le microphone.

Option 2 : remplacez la pile. Retirez le dispositif KardiaMobile de la plaque de fixation (le cas échéant), puis 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.

Problème :

Mes enregistrements contiennent du bruit ou des interférences.

Solution :

Option 1 : assurez-vous que le filtre amélioré est activé.

Option 2 : assurez-vous que vos bras et vos mains sont totalement immobiles lors de l'enregistrement.

Option 3 : nettoyez les électrodes du dispositif KardiaMobile avec un désinfectant à base d'alcool.

Option 4 : si vos mains sont très sèches, hydratez-les à l'aide d'une lotion à base d'eau.

Option 5 : 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.

Option 6 : si vous portez des prothèses auditives, éteignez-les avant de démarrer l'enregistrement.

Problème :

Le rythme cardiaque s'affiche à l'envers.

Solution :

Option : assurez-vous que les doigts de votre main gauche sont en contact avec l'électrode située près de la partie supérieure du smartphone, et ceux de votre main droite avec celle proche de la partie inférieure du smartphone.

MISES EN GARDE

Généralités :

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

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 l'électrode 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.

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.

KardiaMobile

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.

NE continuez PAS à utiliser ce dispositif si votre peau devient irritée ou enflammée à la suite d'un contact avec le capteur. Consultez votre médecin.

NE faites PAS tomber le dispositif et évitez tout choc brutal.

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

NE gardez PAS le dispositif sur vous lors de procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM), de cautérisation ou de défibrillation externe.

NE modifiez PAS votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.

Il est possible que l'application ne parvienne pas à identifier les cas de flutter, de bigéminisme ou de trigéminisme ventriculaires. Veuillez consulter votre médecin.

MISE EN GARDE : 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 un changement au niveau de votre état de santé.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF KARDIAMOBILE

Pile : pile bouton.

Conditions de stockage : dans l'emballage d'origine, à température ambiante et à un taux d'humidité normal.

INTERFÉRENCES ÉLECTRO-MAGNÉTIQUES ET AUTRES

Le dispositif KardiaMobile a été testé et jugé conforme aux exigences applicables de la norme IEC 60601-1-2:2014 en matière de compatibilité électromagnétique pour les appareils de classe B.

SYMBOLES RELATIFS À CET ÉQUIPEMENT



Pièce appliquée de type CF



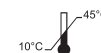
Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères



Lire les instructions avant utilisation



Fabricant



Plage de température



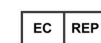
Plage d'humidité

REF

Numéro de modèle

SN

Numéro de série



Représentant européen agréé



Importateur européen

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations techniques ou de dépannage supplémentaires, rendez-vous à l'adresse <https://www.alivacor.com/quickstart>.