



## Kardia™ Band de AliveCor®

Guide de l'utilisateur

AliveCor, Inc.  
444 Castro Street, 6th Floor  
Mountain View, CA 94041  
United States

www.alivecor.com  
Tell: +1 (650) 396-8650

EC REP Obelis SA  
BD General Wahis 53  
1030, Brussels  
Belgium



Fabriqué en Chine

14LB13.1  
JANVIER 2017

### UTILISATION PRÉVUE

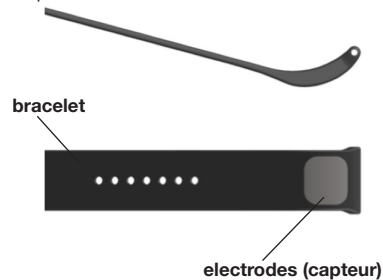
Le Kardia Band est conçu pour enregistrer, mémoriser et transmettre les données d'activité électrique du cœur. Sur prescription ou sous surveillance d'un médecin, il permet de détecter une fibrillation auriculaire ou confirmer que votre rythme cardiaque est sinusal, donc normal. Il affiche les tracés ECG. Le Kardia Band est destiné aux professionnels de santé, Patient d'âge adulte risque ou présentant des troubles cardiaques avérés, et aux personnes d'âge adulte soucieuses de leur santé.



### UTILISATION

#### 1. Assemblage

- Retirez le Kardia Band de son emballage.
- Détachez le bracelet existant de votre Apple Watch.
- Adaptez les deux parties de votre Kardia Band à la montre - la partie du bracelet avec l'électrode se fixe du côté où le cadran affiche "6 heures". Choisissez le bracelet qui assure un serrage convenable afin que le capteur soit en contact avec votre peau.



#### 2. Installation de l'app

- Téléchargez l'app Kardia sur l'App Store de votre iPhone.
- Ouvrez l'app Apple Watch sur l'iPhone puis allez sur l'onglet My Watch.
- Faites défiler et sélectionnez l'app Kardia watch.
- Sélectionnez l'app sur l'Apple Watch, puis activez la fonction dans Afficher.
- Sélectionnez l'app Kardia et suivez les instructions.



#### 3. Enregistrement d'un ECG

À NOTER: Ces instructions concernent uniquement les personnes portant l'Apple Watch au poignet droit, vous devrez les suivre en inversant la gauche et la droite.

- Pour ouvrir l'appli, sélectionnez l'app Kardia sur l'Apple Watch.
- Saisissez votre main gauche avec la droite. Placez votre pouce droit sur l'électrode à l'extérieur du Kardia Band. Pressez votre pouce droit assez fort pour que l'électrode à l'intérieur du bracelet soit en contact avec votre peau pendant tout l'enregistrement. Vous devez rester calme et votre montre, votre avant-bras et vos mains ne doivent pas bouger pendant l'enregistrement.



- N'utilisez pas le Kardia Band quand vous rechargez votre montre.
- N'enregistrez pas en conduisant ou en plein effort.
- Avant d'enregistrer vos données, assurez-vous que les électrodes sont propres.
- Votre pilosité sur le poignet peut affecter l'appareil. Il est recommandé de couper les poils excessifs.
- Appuyez sur le bouton "Enregistrer". Vérifiez la position de vos mains et de vos doigts.
- Maintenez votre pouce appuyé 35 secondes.
- Puis sauvegardez ou annulez.



Interprétation  
de votre  
premier ECG  
offerte

Uniquement aux États-Unis

Un cardiologue diplômé (U.S. Board Certified) sera chargé d'analyser gratuitement votre premier enregistrement ECG et de vous en adresser le compte-rendu médical dans les 24 heures. Dans ce laps de temps et conformément aux directives des autorités de régulation américaines (FDA), vous n'aurez pas accès aux résultats de ce premier ECG sur votre mobile et devrez attendre de recevoir l'email de notification du compte-rendu pour enregistrer d'autres ECG et consulter vos données à volonté.

#### 4. Analyse d'un ECG

Résultats de l'enregistrement:

- L'enregistrement fini, l'ECG est analysé pour vérifier sa durée de 30 secondes,

- s'il est normal ou anormal, trop parasité, ou s'il existe une fibrillation atriale.
- En sélectionnant les résultats de l'analyse, on obtient le détail des données.
- Un tracé ECG évocateur d'une fibrillation atriale ne permet pas d'en affirmer le diagnostic. Contactez votre médecin en cas de problème(s) ou symptôme(s) suspects.
- Un ECG normal signifie que votre fréquence cardiaque est comprise entre 50 à 100 battements par minute, et que chaque pulsation est normale dans sa forme, sa fréquence, et sa durée.

**ATTENTION:** AliveCor ne peut garantir qu'un ECG normal exclut une arythmie cardiaque ou toute autre pathologie. Signalez à votre médecin tout nouveau symptôme.

- Un ECG illisible signifie que l'enregistrement n'a pas été effectué dans de bonnes conditions. Il doit être renouvelé pour rendre l'analyse possible.
- Un rapport ECG lu sans être agrandi à 100 % peut donner une fausse vision du tracé et conduire à une erreur de diagnostic.
- Tous les ECG sont synchronisés avec l'app mobile Kardia qui vous permet d'envoyer vos résultats à votre médecin pour analyse.

#### TEST CLINIQUE

Le Kardia Band a fait l'objet de nombreux essais cliniques. 41 volontaires âgés de 18 ans et plus ont participé aux essais au cours desquels les enregistrements ont été comparés avec un ECG 12 dériviations approuvé par la FDA. La concordance clinique des mesures a été contrôlée par 2 électro physiologistes cardiaques certifiés.

## GUIDE DE DÉPANNAGE

En cas de problème avec vos produits AliveCor, veuillez consulter le guide de dépannage ci-dessous ou la rubrique Assistance technique sur le site [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### Problème

Mon Kardia Band ne fonctionne pas.

### Solution

**Option 1:** S'assurer que l'app Kardia watch a accès au micro de la montre. Sélectionner Affichage, puis l'app Kardia sur l'iPhone.

**Option 2:** S'assurer que le micro de la montre n'est pas obstrué. En cas d'obstruction, consulter le manuel d'utilisation de la montre.

### Problème

Des artéfacts, des bruits, ou des interférences sont présents à l'enregistrement, ou le message "ECG non enregistré" apparaît.

### Solution

**Option 1:** S'assurer de la stabilité de la montre, de vos mains, et de vos bras pendant l'enregistrement.

**Option 2:** Nettoyer les électrodes du Kardia Band à l'aide d'un désinfectant à base d'alcool.

**Option 3:** Appliquer une lotion hydratante sur vos mains avant d'enregistrer si elles sont très sèches.

**Option 4:** Relâcher les bras et les mains pendant l'enregistrement afin de réduire les bruits musculaires. Poser les avant-bras et les mains sur une surface lisse.

### Problème

Les rythmes cardiaques de l'ECG sont inversés.

### Solution

**Option 1:** L'orientation de la montre peut être configurée pour le mauvais poignet. Sélectionnez l'app Watch sur l'iPhone, puis My Watch, General, et Watch Orientation.

**Option 2:** Les parties du Kardia Band sont attachées à la montre dans le mauvais sens. Dans ce cas, revoir les instructions d'assemblage.

## PRÉCAUTIONS

### Généralités:

NE PAS stocker à des températures, à une lumière, ou une humidité extrêmes.

NE PAS exposer à des champs magnétiques puissants.

NE PAS enregistrer près d'appareils émettant des ultrasons.

NE PAS laisser à la portée des enfants.

NE PAS utiliser pour enregistrer autre chose que le rythme cardiaque.

NE PAS placer le capteur sur des parties du corps très sèches, à forte pilosité ou masse grasseuse, au risque de faire échouer l'enregistrement.

AliveCor décline toute responsabilité en cas de données ou informations erronées enregistrées par le dispositif, de dysfonctionnements dus à un accident, à un mauvais usage ou traitement du produit, à de la négligence, ou au non-respect des précautions. Les résultats communiqués le sont à titre indicatif et ne donnent en aucun cas un diagnostic de votre activité cardiaque. Toutes les interprétations doivent être analysées par un médecin pour une prise de décision clinique.

### Kardia Band:

NE PAS utiliser avec un pacemaker, un défibrillateur automatique (DAI) ou tout autre appareil électronique implantable.

NE PAS utiliser avant d'obtenir l'accord de votre médecin en cas d'irritation ou d'inflammation cutanée autour du capteur ou du bracelet.

NE PAS cogner ou laisser tomber.

NE PAS utiliser pour faire un diagnostic cardiaque définitif.

NE PAS exposer l'appareil à une source de résonance magnétique (RM).

NE PAS porter pendant une cautérisation ou une procédure externe de défibrillation.

NE PAS porter dans le cadre d'une IRM, d'une cautérisation, ou d'une défibrillation cardiaque.

Une fois l'analyse ECG terminée, l'application peut qualifier d'illisibles un flutter, un bigéminisme, ou un trigéminisme ventriculaire. Si vous présentez des troubles cardiaques de ce type, consultez votre médecin.

**ATTENTION:** AliveCor ne peut en aucun cas garantir qu'un ECG normal exclut une arythmie cardiaque ou toute autre pathologie. Signalez à votre médecin tout nouveau symptôme.

## SPÉCIFICATIONS DU KARDIA BAND

**Pile:** Bouton cellule

**Conditions de stockage:**

Emballage d'origine à température et humidité ambiantes

Le module capteur de votre Kardia Band peut être retiré et remis en place sur le bracelet 50 fois sans altérer le fonctionnement du dispositif.

## INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES ET AUTRES

Le Kardia Band a été testé et répond aux exigences CEM de la norme EN60601-1-2:2007 type BF pour la compatibilité électromagnétique des dispositifs électro-médicaux.

## SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

**SN** Numéro de série

**REF** Référence du catalogue



Représentant européen agréé



Fabricant



Consulter le manuel



Partie appliquée type BF



Limites de température



Limites d'humidité



Ne pas déposer dans la poubelle des déchets domestiques

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir plus d'informations techniques et conseils de dépannage, veuillez consulter le site <https://www.alivecor.com/support/#user-manual>