

AliveCor® Kardia™ Mobile

Mode d'emploi pour iOS

© 2011-2016 AliveCor, Inc. Tous droits réservés. N° de brevet américain : 8,301,232 et brevets en instance. AliveCor est une marque de commerce et un nom commercial d'AliveCor, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

08LB07 Révision E | AOÛT 2016

Table des matières

1. DESCRIPTION DU PRODUIT.....	3
2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ.....	4
3. ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET MAINTENANCE	5
4. MISES EN GARDE.....	5
5. CONFIGURATION DU MOBILE ECG ET PREMIER ENREGISTREMENT DE L'ECG	6
6. ENREGISTREMENT DE L'ECG AU MOYEN DU KARDIA MOBILE.....	8
7. APRÈS LA FIN DE L'ENREGISTREMENT	9
8. ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG	9
9. PARAMÈTRES ET AJUSTEMENTS	10
10. COURRIEL, IMPRESSION OU SUPPRESSION DES ENREGISTREMENTS	11
11. AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ – JOURNAL.....	12
12. FILTRE OU RECHERCHE DES ENREGISTREMENTS.....	12
13. AFFICHAGE D'UN ENREGISTREMENT ECG SUR LE SITE D'ALIVECOR.....	13
14. ECG ANALYSIS (ANALYSE DE L'ECG).....	13
15. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, INTERFÉRENCES).....	14
16. MÉDICAMENTS.....	16
17. INSIGHTS (APERÇUS)	17
18. INTÉGRATION AVEC L'APP « HEALTH ».....	17
19. CODE D'ORIENTATION	18
20. RAPPORT PERSONNALISÉ.....	18
21. AIDE.....	18
22. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR.....	18
23. RESSOURCES PÉDAGOGIQUES.....	19
24. PROVIDER DASHBOARD (TABLEAU DE BORD MEMBRE MÉDICAL).....	19
25. INTÉGRATION D'UN DOSSIER DE SANTÉ ÉLECTRONIQUE (DSE) / ELECTRONIC HEALTH RECORD (EHR)	19
26. DIAGNOSTIC DE PANNE	20
27. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU KARDIA MOBILE D'ALIVECOR.....	23
28. REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE.....	24
29. COORDONNÉES D'ALIVECOR.....	24
30. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE.....	25
31. SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU L'EMBALLAGE.....	29

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif Kardia™ Mobile d'AliveCor® (Kardia Mobile) est un enregistreur mobile d'électrocardiogramme (ECG) de qualité médicale. La durée de l'enregistrement est déterminée par l'application Kardia avec une valeur par défaut de 30 secondes et une durée maximale de 5 minutes. L'application logicielle permet de stocker des milliers d'enregistrements sur votre tablette ou smartphone. Les utilisateurs autorisés peuvent également accéder à ces enregistrements sur les serveurs (www.alivecor.com) d'AliveCor, Inc.

Les patients atteints d'une maladie du cœur connue ou présumée et les personnes soucieuses de leur santé peuvent utiliser le Kardia Mobile d'AliveCor pour enregistrer un ECG sur une base quotidienne ou lorsqu'ils ressentent des symptômes, et pour partager les enregistrements avec leur médecin. Les professionnels de la santé peuvent utiliser le Kardia Mobile d'AliveCor pour évaluer rapidement la fréquence et le rythme cardiaque, pour dépister les arythmies, ainsi que pour surveiller et prendre en charge à distance les patients qui utilisent le Kardia Mobile d'AliveCor.

Ce dispositif comprend trois éléments :

1. Le Kardia Mobile, qui se fixe à votre tablette ou smartphone compatible, contient des électrodes permettant de transmettre les rythmes ECG à la tablette ou au smartphone.
2. L'application mobile Kardia (Kardia) est utilisée pour recueillir, visualiser et stocker les enregistrements et pour les transmettre au serveur AliveCor sur un réseau sans fil.
3. Une tablette ou un smartphone compatible fourni par l'utilisateur.

ATTENTION : Le Kardia Mobile d'AliveCor comporte des fonctionnalités qui ne sont accessibles qu'aux utilisateurs sous surveillance médicale. Elles sont uniquement accessibles aux utilisateurs munis d'une ordonnance.

Le Kardia Mobile permet aux utilisateurs d'effectuer ce qui suit :

- Recueillir et stocker les enregistrements ECG une déviation à l'aide d'une tablette ou d'un smartphone;
- Enregistrer des mémos vocaux qui sont transcrit automatiquement
- Modifier les données de l'utilisateur associées à l'enregistrement;
- Transmettre sans fil les enregistrements ECG au serveur AliveCor;
- Évaluer les enregistrements ECG stockés sur le serveur AliveCor;
- Imprimer ou sauvegarder l'enregistrement dans un format PDF;
- Demander une interprétation et une analyse clinique professionnelle de leurs enregistrements ECG;
- Effectuer le suivi d'événements qui peuvent influencer sur la santé cardiaque, dont les symptômes, les activités et l'alimentation.

Après la création d'un compte utilisateur sur l'application Kardia et après la réception d'une analyse d'ECG, le Kardia Mobile permet à l'utilisateur de :

- Visualiser les enregistrements ECG en temps réel et après l'enregistrement;
- Visualiser le résultat généré par les détecteurs Fibrillation auriculaire, Normal, et Interférences.

1.1. Indications d'utilisation – Aux États-Unis

Le Kardia Mobile ECG d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, au stockage et à la transmission du rythme cardiaque déterminé par l'électrocardiogramme (ECG) une déviation. Le Kardia Mobile d'AliveCor affiche également le rythme ECG et détecte la présence d'une fibrillation auriculaire et d'un rythme sinusal normal (lorsque cela a été prescrit ou si le dispositif est utilisé sous la surveillance d'un médecin). Le Kardia Mobile d'AliveCor est destiné aux professionnels de la santé, aux patients atteints d'une maladie du cœur connue ou présumée, et aux personnes soucieuses de leur santé. Ce dispositif n'a pas été testé pour un usage pédiatrique et ne doit pas être utilisé à cette fin.

1.2. Indications d'utilisation – Hors des États-Unis

Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, à l'affichage, au stockage et au transfert du rythme cardiaque déterminé par l'électrocardiogramme (ECG) une déviation. Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor détecte également la présence d'une fibrillation auriculaire et d'un rythme sinusal normal dans chaque enregistrement. Le dispositif Kardia Mobile d'AliveCor est destiné aux professionnels de la santé, aux patients atteints d'une maladie du cœur connue ou présumée, et aux personnes soucieuses de leur santé.

1.3. Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue au Kardia Mobile. Toutefois, il est nécessaire de respecter les mises en garde et les précautions indiquées ci-dessous.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

- Ne pas utiliser ce dispositif à proximité d'eau ou dans un environnement humide.
- Ne pas utiliser ce dispositif dans des endroits soumis à des conditions extrêmes de températures ou d'humidité. Respecter les intervalles de température et d'humidité indiqués sur l'étiquette du produit.
- Ne pas stériliser le dispositif avec un stérilisateur autoclave ou un stérilisateur de verrerie.
- Les appareils audio et vidéo et appareils similaires risquent de provoquer des interférences. Se tenir éloigné de ce type d'équipement lors de l'enregistrement.
- Ne pas effectuer d'enregistrement dans un lieu où le dispositif sera exposé à de puissantes forces électromagnétiques, comme à proximité d'une soudeuse à arc électrique, d'un émetteur radio de forte puissance et autres.
- La qualité du signal peut se dégrader en détectant des signaux provenant d'autres sources acoustiques ultrasoniques. Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'autres appareils émettant des ondes acoustiques ultrasoniques, comme des machines à espresso, certains systèmes de ventilation ou tout autre dispositif Mobile ECG d'AliveCor.
- Les adaptateurs d'alimentation peuvent compromettre la détection du signal. Ne pas utiliser le Kardia Mobile lors du chargement de la tablette ou du smartphone.
- Disperser l'électricité statique du corps avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas effectuer d'enregistrement dans un véhicule en mouvement.
- Ne pas exposer le dispositif à de fortes secousses ou vibrations.
- Ne pas démonter, réparer ou modifier le dispositif.
- Ne pas inverser la polarité de la pile.
- Ne pas utiliser un autre type de pile que celui recommandé pour ce dispositif.

- Ne pas effectuer d'enregistrement avec des électrodes sales. Nettoyer avant de procéder.
- Ne pas utiliser le dispositif à d'autres fins que l'obtention d'un électrocardiogramme.
- Si l'électrode est appliquée sur une partie du corps présentant un excès de tissus adipeux, de pilosité ou une peau anormalement sèche, cela risque de nuire à la réussite de l'enregistrement.
- Certains enfants et adultes présentent une extrême sensibilité auditive et peuvent percevoir un son perçant ou un bourdonnement aigu émis par le du dispositif lorsque celui-ci est activé. Ces bruits font partie du fonctionnement normal.

3. ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET MAINTENANCE

Ne pas entreposer le dispositif dans :

- Un endroit exposé à la lumière directe du soleil;
- Un endroit soumis à une humidité ou à des températures très élevées;
- Un endroit humide ou mouillé où l'eau pourrait pénétrer dans le dispositif;
- Un endroit poussiéreux;
- Un endroit à proximité d'un feu ou de flammes nues;
- Un endroit exposé à de fortes vibrations; ou
- Un endroit exposé à de champs magnétiques puissants.

Le système ne nécessite aucune maintenance à l'exception de ce qui suit :

- Remplacer la pile lorsque cela est nécessaire.
- Nettoyer les électrodes à l'aide un désinfectant à base d'alcool avant chaque utilisation.
- Nettoyer le dispositif à l'alcool avant chaque utilisation pour éviter toute transmission éventuelle de maladies contagieuses entre les différents utilisateurs.

4. MISES EN GARDE

- Ce dispositif n'est pas conçu ni prévu pour effectuer un diagnostic complet des maladies du cœur. Ce dispositif ne doit jamais être utilisé pour commencer ou modifier un traitement sans la confirmation indépendante d'un examen médical.
- Ce dispositif enregistre uniquement le rythme et la fréquence cardiaques.
- Ce dispositif ne détecte pas ou ne mesure pas toutes les variations de fréquence, de rythme et d'oscillogramme cardiaques, en particulier celles liées à des maladies cardiaques ischémiques.
- L'auto-diagnostic ou l'auto-traitement fondé sur les résultats et l'analyse de l'enregistrement est à proscrire. Ils peuvent nuire à la santé.
- Les interprétations générées par ce dispositif sont des résultats potentiels, mais ne constituent pas un diagnostic complet des maladies du cœur. Toutes les interprétations doivent être examinées par un professionnel de la santé.
- Les utilisateurs doivent toujours consulter leur médecin s'ils constatent un changement dans leur état de santé.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques, de médicaments ou d'oxygène sous pression de nature inflammable (p. ex. caisson hyperbare, stérilisateur aux ultraviolets ou tente à oxygène).
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé lors d'un examen IRM.

- Ce dispositif doit être conservé hors de la portée des nourrissons, des jeunes enfants ou de quiconque ne pouvant utiliser ce dispositif correctement.
- Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sur les nourrissons de moins de 10 kg (22 lb). AliveCor déconseille de l'utiliser sur ces patients.
- Il est déconseillé de placer un téléphone cellulaire directement sur la poitrine à côté d'un stimulateur cardiaque.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec un défibrillateur.
- AliveCor déconseille l'utilisation du dispositif sur les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un défibrillateur cardiovertible implantable (DCI) ou de tout autre implant électronique.
- Il ne faut pas tenter d'acquérir des données ECG lorsqu'un microphone externe est connecté à la tablette ou au smartphone.
- Les rapports d'ECG affichés ou imprimés à une échelle autre que 100 % peuvent apparaître déformés et conduire à un diagnostic erroné.
- La fréquence cardiaque repose sur le rythme cardiaque; elle n'est donc valide que si le rythme est valide (complexe QRS visible).
- Le détecteur Interférences peut déterminer à tort qu'un flutter ventriculaire, une bigéminie ventriculaire et une trigéminie ventriculaire sont illisibles. Si l'un ou plusieurs de ces types d'arythmies vous ont été diagnostiqués, nous recommandons de désactiver le détecteur Interférences dans Settings (paramètres).
- AliveCor ne peut garantir que vous ne présentez pas d'arythmie ou tout autre problème cardiaque lorsqu'un ECG est donné comme normal. Avertissez votre médecin de toute modification de votre état de santé.

5. CONFIGURATION DU MOBILE ECG ET PREMIER ENREGISTREMENT DE L'ECG

5.1. Choix de la tablette ou du smartphone à utiliser

Votre Kardia Mobile est compatible avec l'ensemble des tablettes et téléphones intelligents répertoriés sur le site d'AliveCor : <http://www.alivecor.com/compatibility>, y compris :

- iPhone 4s, 5/5s, 5c, 6/6s, 6 Plus/6s Plus
- iPad Air et Air 2
- iPad Mini, Mini 2, et Mini 3
- iPad Pro 9.7-pouce
- iPod Touch 5G

L'application Kardia est compatible avec les versions iOS 5.1 – 9.3.2

Vous pouvez utiliser le Kardia Mobile sur l'ensemble des tablettes ou téléphones intelligents répertoriés dans le Tableau de compatibilité.

Le Kardia Mobile pour iPhone 5/5s et iPhone 6 peut également être utilisé sur l'ensemble des tablettes et téléphones intelligents compatibles. Pour ce faire, vous devez retirer le Kardia Mobile de forme ovale de son boîtier :

1. Si le Kardia Mobile est fixé sur un iPhone 5/5s, retirez le dispositif et le boîtier de votre iPhone 5/5s (appuyez doucement sur l'appareil photo du téléphone à travers l'orifice du boîtier et détachez-le à partir de ce coin).

2. Positionnez les électrodes du Kardia Mobile de sorte qu'elles ne soient pas orientées dans votre direction.
3. AC-007 : Tirez délicatement vers vous le côté gauche du Kardia Mobile tout en tirant légèrement sur le bord gauche du boîtier pour l'éloigner du dispositif.
4. Le Kardia Mobile devrait alors sortir de son boîtier.

5.2. Déballage du Mobile ECG

1. Retirez le Kardia Mobile de sa boîte.
2. Choisissez l'emplacement du Kardia Mobile.
 - a) Si vous utilisez le boîtier du Kardia Mobile, placez-le dispositif sur votre téléphone comme s'il s'agissait d'un boîtier standard.
 - b) Vous pouvez fixer le Kardia Mobile directement à la tablette ou au smartphone, ou au boîtier de votre choix (la surface doit être lisse et plane).
 - a. AC-001 - AC-007 : Lorsque le logo AliveCor est à l'endroit, le haut de la tablette ou du smartphone doit être à droite.
 - b. AC-009 : Lorsque le logo AliveCor est à l'endroit, le haut de la tablette ou du smartphone doit être en haut.
 - c) Si vous utilisez un iPad, AliveCor déconseille de fixer le Kardia Mobile à votre tablette. Tenez plutôt le dispositif dans vos mains ou placez-le sur une surface plane à moins de 30 cm (1 pi) de la tablette pour enregistrer les ECG.

Attention : Le Kardia Mobile doit se trouver à moins de 30 cm (1 pi) de la tablette ou du smartphone afin d'assurer la communication entre ces appareils.

5.3. Téléchargement de l'application Kardia

1. Recherchez *Kardia* dans l'App Store à l'aide de votre tablette ou de votre smartphone.
2. Téléchargez et installez l'application Kardia.

5.4. Création d'un compte AliveCor

Le compte AliveCor vous permettra d'accéder, d'imprimer et de conserver vos enregistrements ECG stockés sur l'application Kardia et le serveur AliveCor. Suivez les instructions qui s'affichent lorsque vous ouvrez l'application Kardia pour la première fois. Si nécessaire, vous pourrez y revenir plus tard pour modifier vos informations. En créant un compte AliveCor, vous pourrez envoyer un ECG pour qu'il soit analysé. Vous pouvez demander une analyse d'ECG chaque fois que vous souhaitez qu'un professionnel de la santé interprète votre enregistrement. Cette analyse est obligatoire si vous souhaitez visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs Kardia.

6. ENREGISTREMENT DE L'ECG AU MOYEN DU KARDIA MOBILE

Avant chaque enregistrement :

- Débranchez tout écouteur, câble de recharge ou appareil connecté.
 - Nettoyez les deux électrodes avec un désinfectant à base d'alcool.
 - Lancez l'application Kardia avec votre tablette ou votre smartphone.
1. Sélectionner un type d'enregistrement: ECG standard, Fréquence cardiaque au repos, ou ECG d'invité. Ces trois options vous permettent d'enregistrer un EKG. L'option "Fréquence cardiaque au repos" sert à établir une référence pour les analyses ultérieures. Il est recommandé de prendre un tel enregistrement au saut du lit le matin quand vous êtes le plus reposé. L'option " ECG d'invité" est à utiliser quand un membre de votre famille ou un ami a besoin de prendre un EKG. Finalement, l'option EKG standard est à utiliser pendant la journée, quand vous ressentez certains symptômes ou à n'importe quel autre moment.
 2. Posez deux ou plusieurs doigts (quels qu'ils soient) sur le Kardia Mobile; votre main droite doit être en contact avec l'électrode la plus en bas de la tablette ou du smartphone, et votre main gauche doit être en contact avec l'électrode la plus en haut de la tablette ou du smartphone. Il s'agit d'un ECG à 1 dérivation.
 3. Lors de l'enregistrement d'un ECG, dicter les symptômes au téléphone (par exemple, "Je ressens des palpitations, probablement dues au stress"). Le mémo sera automatiquement transcrit et ajouté aux notes.

Vous pouvez également choisir deux autres positionnements :

- Dans le cas d'un ECG à 2 dérivations, le genou gauche doit toucher l'électrode la plus en haut de la tablette ou du téléphone portable, et la main droite doit toucher l'électrode la plus en bas de la tablette ou du téléphone portable.
- Dans le cas d'une dérivation précordiale antérieure, vous pouvez placer le dispositif sur le côté gauche de la poitrine, juste au-dessous du muscle pectoral. Le bas de la tablette ou du smartphone doit être orienté vers le centre du corps.

REMARQUE : Vous ne pourrez pas visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs Kardia à moins d'être sous la surveillance d'un médecin. Pour avoir accès à ces fonctionnalités, vous devez créer un compte sur l'application Kardia. Votre premier enregistrement sera automatiquement envoyé pour être analysé gratuitement par un cardiologue. Une fois que vous aurez reçu l'analyse de l'ECG, vous aurez accès à cet enregistrement et aux enregistrements suivants.

Une fois l'affichage déverrouillé, vous pouvez faire défiler chaque enregistrement ECG en passant le doigt horizontalement sur l'écran. De plus, vous pouvez ajouter des notes ou des balises à l'enregistrement. Les balises comprennent les symptômes, les activités, l'alimentation ou toute donnée pertinente à la santé cardiaque :

- À la fin de l'enregistrement, vous accéderez à l'écran Data Entry (entrée des données) où vous pourrez ajouter des notes ou des balises, comme les symptômes, les activités, l'alimentation.
- Vous pouvez aussi aller à l'écran Journal, et appuyez sur la flèche de déroulement à droite de l'enregistrement ECG, puis appuyez sur Edit (modifier). Cela vous conduira également à l'écran Data Entry (entrée des données) où vous pourrez ajouter ou modifier des notes et des balises.

REMARQUES :

- Le Kardia Mobile peut enregistrer et stocker un ECG sur la tablette ou le smartphone sans connexion Wi-Fi ou mobile. Néanmoins, ce type de connexion est nécessaire pour la synchronisation automatique avec le serveur AliveCor, les courriels ou l'impression directe depuis l'application Kardia. Si vous ne disposez pas d'une connexion Wi-Fi ou mobile au moment de l'enregistrement de l'ECG, vous pourrez imprimer ou envoyer les données par courriel ultérieurement lorsque ce type de connexion sera disponible.
- Le Kardia Mobile peut être utilisé à une distance de 30 cm (1 pi) de la tablette ou du smartphone. L'utilisation à une distance supérieure à 30 cm (1 pi) risque d'entraîner des problèmes de communication entre les appareils et l'échec de l'enregistrement.
- Pour réduire le bruit musculaire, posez vos bras sur une surface plane afin d'obtenir une meilleure stabilité pendant l'enregistrement.
- Vous devez maintenir le contact avec les électrodes pendant au moins 10 secondes pour sauvegarder l'enregistrement. Si vous interrompez le contact après 10 secondes, mais avant la fin de la durée d'enregistrement sélectionnée, l'ECG sera sauvegardé et vous pourrez l'examiner.
- L'enregistrement doit durer au moins 30 secondes pour que les détecteurs fonctionnent.

7. APRÈS LA FIN DE L'ENREGISTREMENT

- Dès que l'enregistrement est terminé, une analyse de votre ECG pourra s'afficher, le cas échéant.
- Après un enregistrement, vous pourrez ajouter des balises (p. ex. symptômes, activités, alimentation) à l'écran Data Entry (entrée des données). Vous pourrez également entrer des notes ou des balises personnalisées, et vous pouvez également éditer la transcription du mémo. Une fois vos sélections terminées, appuyez sur Save (enregistrer) pour continuer.
- Le programme vous demandera s'il s'agit de votre enregistrement ou celui d'un invité (Guest). À tout moment, vous pouvez modifier le nom de l'invité en appuyant sur Guest pour l'enregistrement ECG sur l'écran Journal.
- Vous pouvez examiner l'ECG dans Journal, ou aller à Insights (aperçus) pour visualiser la tendance de vos ECG, la fréquence cardiaque, le rythme cardiaque, les symptômes, les activités et bien d'autres. Vous pouvez aussi appuyer sur l'ECG de Journal afin d'obtenir un agrandissement de l'ECG sur ECG Review (examen de l'ECG). Les ECG peuvent être marqués d'une étoile, envoyés par courriel, partagés ou envoyés à des fins d'analyse à partir des écrans Journal ou ECG Review (examen de l'ECG).

8. ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG

À tout moment, vous pouvez entrer une note ou une balise sans avoir un ECG. Cela vous permettra d'effectuer le suivi, entre autres, de vos symptômes, activités, alimentation, et ce, avant ou après un ECG :

- Appuyez sur Journal, puis sur l'icône bleue « Plus » située en haut à gauche.
- À l'écran Data Entry (entrée des données), vous pouvez entrer des notes ou sélectionner des balises (p. ex. symptômes, activités, alimentation), ou créer des balises personnalisées.
- Sur ce même écran, vous pouvez également sélectionner une date/heure différente pour l'événement pour lequel vous vous connectez, par exemple la quantité d'alcool consommé la veille ou un repas pris deux jours auparavant.
- Tous vos événements apparaîtront par ordre chronologique dans l'écran Journal et peuvent être modifiés en tout temps en sélectionnant la flèche de déroulement à droite de l'événement sur l'écran Journal.

9. PARAMÈTRES ET AJUSTEMENTS

9.1. Ajustements de l'enregistrement

- **Paper Speed (vitesse de papier).** La vitesse de papier de l'ECG dans le rapport PDF peut être réglée à 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s. Cette option est disponible seulement aux professionnels de la santé. Vous pouvez apporter ces changements avant l'enregistrement. Vous pouvez aussi pincer et agrandir lorsque vous visualisez l'enregistrement dans un format PDF (appuyez sur SHARE [partager] et sur PDF).
- **Gain.** Le gain de l'ECG dans le rapport PDF peut être réglé à 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV. Cette option est disponible seulement aux professionnels de la santé. Vous pouvez apporter ces changements avant l'enregistrement. Vous pouvez aussi pincer et agrandir lorsque vous visualisez l'enregistrement dans un format PDF (appuyez sur SHARE [partager] et sur PDF).
- **Enhanced Filter (filtre amélioré).** Cette fonction filtre élimine les bruits parasites présents dans l'ECG. Le filtre peut être activé sur un ECG spécifique depuis l'écran ECG Review (examen de l'ECG). Pour activer ou désactiver cette fonction, appuyez sur MORE (plus) en bas de l'écran ECG Review (examen de l'ECG), puis sur ENHANCED (amélioré).
- **Invert the ECG Recording (inversion du tracé ECG).** Si le Kardia Mobile n'était pas orienté correctement au moment de son enregistrement, le tracé ECG peut apparaître inversé. Toutefois, il est possible de permuter l'orientation sur un ECG spécifique à partir de l'écran ECG Review (examen de l'ECG). Appuyez sur MORE (plus) en bas de l'écran ECG Review (examen de l'ECG), puis sur INVERT (inversion) pour l'activer ou le désactiver.

9.2. Paramètres ajustables

Pour accéder aux Settings (paramètres), appuyez sur l'icône « Plus » en haut à droite de l'écran, puis sur Settings (paramètres).

- **Duration (durée).** La durée d'enregistrement est la durée maximale pendant laquelle l'application Kardia enregistrera un seul ECG. Par exemple, si la durée d'enregistrement est réglée à 30 secondes, l'application Kardia arrêtera automatiquement l'enregistrement après que 30 secondes de données ont été recueillies.
- **Mains Filter (filtre secteur).** Cette fonction filtre élimine les interférences présentes sur l'ECG et provoquées par le secteur. Le filtre doit correspondre à la fréquence du courant alternatif (CA) du pays où vous vous trouvez. Pour le Canada, les États-Unis et le Mexique, cette fréquence est de 60 Hz; dans la plupart des autres pays, elle est de 50 Hz.

- **Paper Size (format papier).** Le format papier du rapport PDF peut être changé pour accommoder les formats Lettre et A4.
- **Reminders (rappels).** Cette fonction permet d'activer ou de désactiver l'analyse d'ECG. Elle vous permet aussi d'activer ou de désactiver les rappels d'ECG, et de définir leur fréquence et leur durée. Vous pouvez aussi activer et désactiver le détecteur FA, et modifier vos rappels de prise de médicaments.
- **Mode.** Appuyez ici pour modifier les paramètres de transmission du dispositif. Le mode Normal est recommandé pour la plupart des utilisateurs. Si votre établissement ou emplacement limite la communication sans fil, le réglage Avion/USI peut être sélectionné.

10. COURRIEL, IMPRESSION OU SUPPRESSION DES ENREGISTREMENTS

REMARQUE : Pour afficher l'enregistrement, vous devez vous inscrire au service ECG Analysis (analyse de l'ECG) d'Kardia (seulement aux USA). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes sous la supervision d'un médecin.

Vous pouvez envoyer par courriel ou imprimer les enregistrements depuis l'application Kardia ou depuis votre compte sur le serveur (www.alivecor.com).

Pour envoyer un enregistrement par voie électronique depuis l'application Kardia, un compte courriel doit être configuré sur votre tablette ou smartphone. Si vous avez besoin d'aide pour configurer un compte courriel ou pour résoudre des problèmes liés à l'accès du compte, veuillez contacter le fournisseur de votre tablette ou smartphone.

1. Appuyez sur l'icône de partage à côté de l'ECG que vous souhaitez envoyer/imprimer dans l'écran Journal. Vous pouvez aussi appuyer sur l'ECG dans l'écran Journal, puis sélectionnez Share (partager) dans l'écran ECG Review (examen de l'ECG).
2. Appuyez sur Email (courriel). La version PDF de l'enregistrement ECG est alors jointe à un nouveau courriel dans le compte courriel que vous avez configuré sur votre tablette ou smartphone.

Pour envoyer un enregistrement par courriel depuis le site Web :

1. Allez à www.alivecor.com.
2. Cliquez sur SIGN IN (me connecter), et entrez votre adresse courriel (email) et mot de passe (password).
3. Sélectionnez l'enregistrement souhaité en cliquant sur le bouton VIEW ECG (afficher ECG) situé à droite de l'écran.
4. Envoyez le courriel depuis votre ordinateur comme vous le feriez pour tout PDF.

Pour imprimer un enregistrement depuis l'application *AliveECG*, une imprimante compatible AirPrint doit être configurée sur votre tablette ou smartphone. Si vous avez besoin d'aide pour configurer une imprimante compatible AirPrint ou pour résoudre des problèmes liés à l'imprimante, veuillez contacter le fournisseur de votre tablette ou de votre smartphone.

1. Appuyez sur l'icône de partage à côté de l'ECG que vous souhaitez imprimer/envoyer par courriel dans l'écran Journal. Vous pouvez aussi appuyer sur l'ECG dans l'écran Journal, puis sélectionnez Share (partager) sur l'écran ECG Review (examen de l'ECG).
2. Appuyez sur Print (imprimer).

Pour imprimer un enregistrement depuis le site Web :

1. Allez à www.alivecor.com.
2. Cliquez sur SIGN IN (me connecter) en haut à droite, puis entrez votre adresse courriel et mot de passe (password).
3. Sélectionnez l'enregistrement souhaité en cliquant sur le bouton VIEW ECG (afficher ECG) à droite.
4. Imprimez depuis votre ordinateur comme vous le feriez pour tout PDF.

Pour supprimer un enregistrement :

1. Allez à l'écran Journal.
2. Appuyez sur l'icône de déroulement à droite de l'ECG que vous souhaitez supprimer.
3. Appuyez sur Delete (supprimer).

Lorsque vous supprimez un enregistrement de l'application *AliveECG*, vous le supprimez également du serveur. Une fois supprimés, les enregistrements ne peuvent pas être récupérés.

11. AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ – JOURNAL

REMARQUE : Pour afficher l'enregistrement, vous devez vous inscrire au service ECG Analysis (analyse de l'ECG) de Kardia (seulement aux USA). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes sous la supervision d'un médecin.

Le journal est une fonctionnalité accessible aux utilisateurs de la version premium. Sélectionner le journal vous donne accès aux EKGs que vous avez enregistré précédemment.

- Lancez l'application Kardia.
- Appuyez sur Journal en haut de l'écran pour afficher la liste de tous les enregistrements ECG de votre tablette ou smartphone (à l'exception de ceux précédemment supprimés).
- Appuyez sur l'enregistrement ECG que vous souhaitez voir.

REMARQUE: Vous pouvez réécouter vos mémos en sélectionnant le bouton "Play".

12. FILTRE OU RECHERCHE DES ENREGISTREMENTS

Vous pouvez filtrer ou rechercher les événements dans Journal en utilisant l'icône de recherche situé en haut à droite de l'écran.

Pour filtrer :

1. Appuyez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Sélectionnez l'un des filtres existants. Les filtres vous permettent de sélectionner l'une des marqueurs spécifiques : Custom Search... (recherche personnalisée), Starred (ajout d'étoiles), Atrial Fibrillation (fibrillation auriculaire), Analysis Reports (rapports d'analyse), My ECGs (mes ECG) et Guest ECG (ECG de l'invité).
3. L'écran Journal affichera les ECG qui répondront aux critères de filtre jusqu'à ce que ce dernier soit désactivé.
4. Vous pouvez désactiver le filtre en appuyant sur le « X » à côté du nom du filtre en haut à droite de l'écran Journal.

Pour effectuer une recherche :

1. Appuyez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Appuyez sur Custom Search (recherche personnalisée) en haut du menu Search (recherche).
3. Entrez le terme que vous souhaitez chercher dans vos événements en utilisant le clavier. Par exemple, vous pouvez chercher « caféine » ou « promené le chien » dans vos notes et balises.
4. Appuyez hors de la zone clavier si vous souhaitez faire disparaître le clavier afin d'améliorer le déroulement des historiques.
5. Vous pouvez aussi désactiver l'affichage recherche en appuyant sur Cancel (annuler) en haut à droite de l'écran ou modifier votre recherche en appuyant sur la barre de recherche, puis entrez un nouveau terme.

13. AFFICHAGE D'UN ENREGISTREMENT ECG SUR LE SITE D'ALIVECOR

REMARQUE : Pour afficher l'enregistrement, vous devez vous inscrire au service ECG Analysis (analyse de l'ECG) de Kardia (seulement aux USA). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes sous la supervision d'un médecin.

- Dans votre navigateur, allez à www.alivecor.com et cliquez sur SIGN IN (me connecter).
- Entrez l'adresse courriel et le mot de passe que vous avez définis lorsque vous avez créé votre compte AliveCor. Cliquez sur SIGN IN (me connecter).
- Les enregistrements ECG seront automatiquement synchronisés au serveur AliveCor. Ils apparaîtront sous forme de liste et chaque transmission sera stockée dans un format PDF (Adobe Acrobat) que vous pourrez aussi visualiser dans un format HTML. Cliquez sur le bouton VIEW ECG (afficher l'ECG).
- Cliquez sur le bouton Précédent dans votre navigateur pour revenir à la page d'accueil de votre compte AliveCor.

14. EGG ANALYSIS (ANALYSE DE L'ECG)

L'application Kardia vous permet de demander une interprétation et une analyse cliniques professionnelles de votre ECG. En raison des restrictions imposées en matière de télémédecine, votre localisation géographique peut limiter l'accès à ce service. AliveCor n'ayant pas connaissance de votre localisation, il vous revient de vérifier que ce service est conforme à la législation locale en matière de télémédecine. Ce service ne doit en aucun cas remplacer l'avis médical. Si vous souffrez d'un trouble médical, veuillez obtenir de l'aide d'un professionnel de la santé.

Pour faire analyser un rapport d'ECG :

1. Appuyez sur Journal et sélectionnez l'ECG que vous souhaitez envoyer à des fins d'analyse. Appuyez sur Share (partager) à droite de l'enregistrement, puis sur ECG Analysis (analyse de l'ECG). Vous pouvez aussi appuyez sur l'ECG dans Journal, puis sur Analysis en haut à droite de l'écran ECG Review (examen de l'ECG).
2. Sélectionnez l'une des options proposées dans le rapport d'analyse (Analysis Report).
3. Si vous n'avez pas encore entré votre nom, date de naissance et sexe, ces données vous seront demandées. Entrez ces champs obligatoires, puis appuyez sur Next (suivant).
4. Sélectionnez ou entrez les informations de votre carte de crédit. Entrez les données de votre carte, puis appuyez sur Next (suivant).

5. Confirmez la commande en vérifiant son exactitude, puis appuyez sur PURCHASE (acheter).

Votre commande sera alors traitée, et vous recevrez un courriel de confirmation. Un autre courriel vous sera envoyé lorsque le rapport sera prêt.

REMARQUE : L'option Analysis est affichée uniquement si le service d'analyse est disponible dans votre pays.

Pour afficher un rapport d'analyse ECG (Analysis Report) :

1. Appuyez sur Journal.
2. Appuyez sur le rapport souhaité figurant sous l'ECG.

Vous pouvez aussi accéder aux rapports d'analyse ECG depuis l'écran ECG Review (examen de l'ECG) en appuyant sur Analysis.

15. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, INTERFÉRENCES)

REMARQUE : Pour afficher l'enregistrement, vous devez vous inscrire au service ECG Analysis (analyse de l'ECG) de Kardia (seulement aux USA). AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes sous la supervision d'un médecin.

REMARQUE : Votre ECG doit durer au moins 30 secondes pour que vous puissiez utiliser les détecteurs Fibrillation auriculaire et Normal. Si un ECG dure moins de 30 secondes, ni le détecteur Fibrillation auriculaire ni le détecteur Normal n'afficheront de résultat.

Atrial Fibrillation Detector (détecteur de fibrillation auriculaire)

Le détecteur de fibrillation auriculaire (Atrial Fibrillation – AF) de l'application Kardia détecte cette arythmie cardiaque sur un tracé ECG. Après un ECG, si la fibrillation auriculaire est détectée, l'application vous enverra une notification. Le résultat n'est pas un diagnostic. Il s'agit uniquement d'un résultat possible. Vous devez contacter votre médecin pour qu'il examine les enregistrements ECG sur lesquels une fibrillation auriculaire a été détectée ou envoyer les enregistrements au service d'analyse. Pour tout symptôme ou toute inquiétude, veuillez contacter un professionnel de la santé.

Le détecteur de fibrillation auriculaire surveille uniquement la fibrillation auriculaire (FA). Il ne détectera pas d'autres arythmies pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Il est donc possible que d'autres arythmies cardiaques soient présentes.

Ce détecteur surveille uniquement la FA au moment de l'enregistrement. Il ne surveille pas votre cœur en permanence. Par conséquent, il ne peut pas vous alerter si une FA se déclare à tout autre moment.

Détecteur Normal

Le détecteur Normal de l'application Kardia vous envoie une notification lorsqu'un enregistrement est « normal ». Cela signifie que la fréquence cardiaque se situe entre 50 et 100 battements par minute, qu'il n'existe aucun ou très peu de battements anormaux et que la forme, la synchronisation et la durée de chaque battement sont jugées « normales ». À noter que la plage de variabilité considérée normale change considérablement d'un individu à l'autre. Des modifications de forme ou de synchronisation d'un ECG pourraient être normales pour un individu donné, mais étant donné que le Kardia Mobile d'AliveCor est utilisé pour une vaste et diverse population, le détecteur Normal est conçu pour être « prudent » dans ce qu'il détecte comme normal.

Si vous souffrez d'un trouble qui affecte la forme de votre ECG (p. ex. retard de conduction intraventriculaire, bloc de branche gauche ou droite, syndrome de Wolff-Parkinson-White), ressentez un grand nombre de contractions ventriculaires ou auriculaires prématurées (ESV et ESA), présentez une arythmie, ou si l'enregistrement est de mauvaise qualité, il est peu probable que votre notification fasse état d'un ECG normal.

À noter que le détecteur Normal tient compte de l'ensemble du signal avant de déterminer s'il peut être déclaré comme normal. Si un enregistrement par ailleurs normal avec un rythme normal, comporte un faible nombre de ESV ou de ESA, le détecteur Normal déclarera probablement cet enregistrement comme normal.

MISE EN GARDE : AliveCor ne peut garantir que vous ne présentez pas d'arythmie ou tout autre problème cardiaque lorsqu'un ECG est donné comme normal. Avertissez votre médecin de toute modification de votre état de santé.

Interference Detector (détecteur d'interférences)

Le détecteur d'interférences de l'application Kardia détermine si un enregistrement peut être interprété avec exactitude. Après un ECG, si une interférence est détectée, vous recevrez une notification comme quoi votre enregistrement est illisible (Unreadable), ainsi que des suggestions pour améliorer la qualité des enregistrements ECG. Vous pourrez soit sauvegarder l'enregistrement, soit réessayer. Si l'enregistrement peut être analysé, les détecteurs FA et Normal seront exploités sur l'ECG, et vous recevrez une notification comme il a été décrit ci-dessus.

MISE EN GARDE : Le détecteur d'interférences peut déterminer à tort qu'un flutter ventriculaire, une bigéminie ventriculaire et un trigéminie ventriculaire sont illisibles. Si l'un ou plusieurs de ces types d'arythmies vous ont été diagnostiquées, nous recommandons de désactiver le détecteur d'interférences dans vos Settings (paramètres).

15.1. Définition de la fibrillation auriculaire

La fibrillation auriculaire est le type le plus fréquent de tachycardie non sinusale. Des impulsions électriques désorganisées, qui proviennent des veines auriculaires et pulmonaires, déclenchent l'activité électrique dans le système de conduction du cœur. Cela provoque des battements cardiaques décrits communément comme étant « irrégulièrement irréguliers ».

Dans une fibrillation auriculaire, les deux cavités supérieures du cœur, les oreillettes gauche et droite présentent essentiellement des palpitations, mais pas de battements efficaces. Cela ne permet pas aux oreillettes de se vider complètement. Du sang risque alors de stagner et d'entraîner des caillots. Des problèmes majeurs peuvent en découler, dont des accidents vasculaires cérébraux (AVC), des accidents ischémiques transitoires (AIT) et des embolies pulmonaires (EP) selon la cavité du cœur dans laquelle se trouve le caillot.

Près de 15 % des AVC se produisent chez les personnes atteintes de fibrillation auriculaire. L'incidence de la fibrillation auriculaire augmente avec l'âge. Elle atteint sa valeur maximale de 3 à 5 % environ après 65 ans.

Les symptômes les plus marquants de la fibrillation auriculaire sont : palpitations, étourdissements, rythme cardiaque rapide, rythme irrégulièrement irrégulier, et bruit cardiaque anormal (S1), douleurs thoraciques, essoufflement chronique, pression veineuse jugulaire anormale, fatigue et altération de la tolérance à l'exercice. D'autres symptômes liés aux AIT et aux AVC peuvent être annonciateurs d'une fibrillation auriculaire.

Les causes les plus fréquentes de la fibrillation auriculaire sont, entre autres : hypertension de longue date, insuffisance cardiaque anomalies valvulaires cardiaques, infarctus du myocarde, antécédents de pontage aorto-coronarien, hyperthyroïdie, abus d'alcool, tabagisme, diabète sucré et déséquilibre électrolytique (potassium, calcium).

15.2. Enregistrements des détecteurs AF, Normal et Interference dans Journal et ECG Review

Tous les tracés dans lesquels une fibrillation auriculaire a été détectée ou qui ont été analysés comme normaux ou illisibles seront balisés en vue d'un examen ultérieur. Ces balises seront visibles dans Journal, Data Entry (entrée des données) et ECG Review (examen de l'ECG).

15.3. Activation des détecteurs

Vous pouvez activer et désactiver tous les détecteurs, y compris les détecteurs AF, Normal et Interference dans les paramètres de l'application Kardia.

15.4. Utilisation du Détecteur

Les algorithmes de détection ont été développés sur base de la dérivation I de l'ECG et ont été testé uniquement sur celle-ci. Il est donc recommandé de ne pas prendre en compte les résultats quand une autre dérivation est utilisée et d'ignorer dans ce cas les messages tel que "Normal", "Illisible", etc. En effet la morphologie des dérivations II et précordiale antérieure est différente et peut mener à une conclusion erronée.

16. MÉDICAMENTS

Vous pouvez effectuer un suivi de vos médicaments dans l'application Kardia. Pour accéder aux médicaments et les modifier :

- Appuyez sur Insights (aperçus) dans le Menu au bas de l'écran. Faites défiler l'écran Insights jusqu'en bas et appuyez sur Log Medications (consigner des médicaments). Vous pouvez modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris ce jour-là.
- Vous pouvez aussi appuyer sur Medication Push Notification (notification de prise de médicaments) qui vous est envoyée par défaut tous les jours à 9 h. Vous pourrez alors modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris ce jour-là.
- Vous pouvez aussi modifier vos médicaments depuis votre profil. Appuyez sur More (Plus), Profile (profil), Medications (Médicaments).
- Vous pouvez visualiser les médicaments sélectionnés à l'écran Insights (aperçus).

- Si vous prenez des médicaments plus d'une fois par jour, vous pouvez sélectionner ces médicaments en appuyant sur Medications Logged (médicaments consignés) au bas de l'écran Insights (aperçus), puis appuyez de nouveau sur le médicament concerné. Le nombre à droite du médicament sera alors actualisé.

17. INSIGHTS (APERÇUS)

« Insights » est une fonctionnalité accessible aux utilisateurs de la version premium. Elle offre la possibilité de visualiser vos données dans le temps. Pour y accéder, appuyez sur l'icône Insights (aperçus) dans le menu en haut de l'écran. Les éléments suivants sont représentés graphiquement dans Insights pendant 7 jours, et 14 jours lorsque l'application Kardia est en mode paysage :

- Nombre d'ECG enregistrés, y compris le nombre d'enregistrements avec détecteurs AF et Normal.
- Fréquence cardiaque (bpm) pour chaque enregistrement ECG.
- Symptômes, activités, alimentation, autres.
- Médicaments sélectionnés.

REMARQUE : Vous pouvez également accéder à la section INSIGHTS (aperçus) en vous connectant à votre compte sur www.alivecor.com. Ces données sont consultables par tranche de 30 jours à partir du jour où vous avez créé votre compte. À noter que cette fonction est disponible uniquement pour les utilisateurs individuels, pas pour les professionnels de la santé.

18. INTÉGRATION AVEC L'APP « HEALTH »

L'application Kardia peut être synchronisée avec le Apple Health. Ces informations sont prises en compte pour produire un rapport qui vous sera envoyé tous les mois si vous avez un compte premium. L'application Kardia partage les informations suivantes avec le Apple Health :

- Rythme cardiaque
- Taille
- Poids

L'application Kardia partage les informations suivantes avec le Apple Health :

- Énergie dépensée lors d'exercices
- Glycémie
- Tension artérielle diastolique
- Nombre d'étages montés
- Rythme cardiaque
- Taille
- Saturation en oxygène
- Énergie dépensée au repos
- Analyse du sommeil
- Nombre de pas
- Tension artérielle systolique
- Distance parcourue (marche et course)

- Poids
- Exercices

19. CODE D'ORIENTATION

Si Kardia vous a été prescrite par l'intermédiaire d'un service de surveillance cardiaque, vous devriez avoir reçu un code d'orientation à 12 caractères. Le code peut être entré à la création du compte ou en appuyant sur l'icône en forme de cœur qui se trouve en haut à droite de l'écran d'accueil. Une fois qu'un code valide a été entré, les ECG que vous avez réalisés seront communiqués au service de surveillance cardiaque. Pour vérifier si vous communiquez les ECG à un service de surveillance cardiaque, appuyez sur l'icône en forme de cœur qui se trouve en haut à droite de l'écran d'accueil.

20. RAPPORT PERSONNALISÉ

Le rapport personnalisé est une fonctionnalité accessible aux utilisateurs de la version premium. Ce rapport mensuel met en relation vos données AliveCor et les données que vous avez collectées via vos autres applications santé. Il présente différents rapports d'analyse, des informations et des suggestions en rapport à votre santé cardiaque. La richesse et la pertinence de ces rapports est en relation directe avec la qualité et la quantité des informations que vous mettez à la disposition d'AliveCor via l'app Health.

21. AIDE

Obtenez d'avantage d'informations sur l'application Kardia en sélectionnant l'icône en haut à droite de la page d'accueil. Sélectionnez "assistance technique" (need to match the app) pour explorer toutes les options et obtenir plus d'information.

- **Tutoriels.** Consultez ces tutoriels pour en savoir plus sur les fonctions de l'application.
 - Quick Tutorial (Tutoriel rapide)
 - Recording an ECG (Enregistrement d'un ECG)
 - AF Detection (Détection d'une fibrillation auriculaire)
 - Sending for ECG analysis (Envoi d'un ECG à des fins d'analyse)
 - Retrieving ECG analysis (Récupération d'une analyse d'ECG)
 - Alternate positions (Autres positionnements)
- **Autre documentation.** Pour tout savoir sur l'analyse des ECG, et accéder au manuel d'utilisation, aux commentaires, à la politique de confidentialité et aux conditions générales.
 - Définition et fonction de l'analyse d'un ECG
 - Manuel d'utilisation
 - Commentaires
 - Politique de confidentialité et Conditions générales

22. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR

- Lancez l'application Kardia.

- Appuyez l'icône en haut à gauche de l'écran.
- Appuyez sur Profile (votre profil).
- Vous pouvez modifier toutes vos données en appuyant sur Edit (modifier) en haut à droite.

23. RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

- Lancez l'application Kardia.
- Appuyez l'icône en haut à gauche de l'écran.
- Appuyez sur "information sur la santé cardiaque". Les utilisateurs pourront en savoir plus sur les thèmes suivants :
 - Anatomie cardiaque
 - Définition et fonction d'un ECG
 - Banque d'arythmies
 - Ressources externes

REMARQUE : Les renseignements contenus dans cette section sont uniquement à visée éducative. Ils ont été rédigés et vérifiés par des professionnels de la santé.

Ne tentez pas d'utiliser ces informations pour interpréter vos ECG. Les informations présentées ne doivent en aucun cas remplacer l'avis médical. Si vous souffrez d'un problème de santé, obtenez de l'aide d'un professionnel de la santé.

24. PROVIDER DASHBOARD (TABLEAU DE BORD MEMBRE MÉDICAL)

Ce tableau de bord permet aux professionnels de la santé de consulter automatiquement les enregistrements de leurs patients depuis leur compte. Pour créer un compte pour professionnels de la santé, téléchargez l'application Kardia et suivez les directives.

Pour visualiser les enregistrements futurs d'un patient, vous devez lui envoyer une invitation par courriel. Voici la marche à suivre :

1. Allez à www.alivecor.com.
2. Cliquez sur SIGN IN (me connecter), puis entrez votre adresse courriel et mot de passe.
3. Cliquez sur PATIENT MANAGEMENT (prise en charge des patients)
4. Cliquez sur Invite a Patient (inviter un patient)
5. Entrez l'adresse courriel du patient (celle utilisée pour se connecter à son compte AliveCor)
6. Cliquez sur SEND EMAIL (envoyer le courriel)

25. INTÉGRATION D'UN DOSSIER DE SANTÉ ÉLECTRONIQUE (DSE) / ELECTRONIC HEALTH RECORD (EHR)

Pour envoyer un DSE : Si vous êtes médecin et que votre compte AliveCor a été configuré pour intégrer un système de dossier médical électronique (DSE), vous pouvez envoyer des enregistrements ECG à votre DSE. Pour accéder à cette option, appuyez en bas à gauche de l'écran Review, puis sélectionnez.

26. DIAGNOSTIC DE PANNE

Problème	Solution
<p>Mon Kardia Mobile ne fonctionne pas.</p>	<p>Si vous effectuez votre premier enregistrement avec un iPhone, assurez-vous que le mode portrait n'est pas verrouillé. L'enregistrement doit s'effectuer en mode paysage (au bas de l'iPhone dans votre main droite).</p> <p>Si vous utilisez iOS 7 ou une version ultérieure, vérifiez que l'application Kardia a accès au microphone de l'iPhone :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur Setting (paramètres) de l'iPhone. 2. Appuyez sur Privacy (confidentialité). 3. Appuyez sur Microphone. 4. Vérifiez que l'application Kardia est activée (le fond de la barre de glissement est vert). <p>Changement de pile</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accédez au compartiment à pile à l'arrière du Kardia Mobile : <ol style="list-style-type: none"> a. Retirez le boîtier de la tablette ou du smartphone en poussant à partir de l'ouverture de l'objectif photo tout en détachant le Kardia Mobile à partir du coin. <p>OU</p> <ol style="list-style-type: none"> b. Retirez le Kardia Mobile à partir de la plaque de fixation : <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 - AC-007 : Placez les pouces sur les électrodes et appuyez fermement. Tournez à environ 45° dans le sens antihoraire pour déverrouiller le Kardia Mobile. Une fois déverrouillé, vous pouvez le dégager de sa plaque. 2. AC-009 : Avec les pouces, faites glisser le Kardia Mobile vers l'extrémité ouverte de la plaque. 2. Retirez la porte du compartiment : <ol style="list-style-type: none"> a. AC-001 - AC-007 : À l'aide d'un tournevis Phillips de 1,6 mm, appuyez fermement sur la vis et tournez dans le sens antihoraire pour la retirer de la porte. b. AC-009 : Insérez un stylo, un crayon ou un autre objet de forme similaire dans la découpe proche de la porte pour ouvrir le compartiment. 3. Retirez la pile usée et remplacez-la par une pile neuve de 3 V de même modèle. 4. Orientez la pile avec le pôle positif vers le haut de sorte à voir l'écriture. Retirez l'autocollant protecteur de la pile, le cas échéant.

Problème	Solution
<p>J'entends de nombreux artefacts, bruits parasites ou interférences dans mon enregistrement.</p>	<p>Voici quelques conseils pour améliorer la qualité de votre enregistrement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le paramètre Enhanced Filter (filtre amélioré) est activé. • Nettoyez les électrodes placées sur le Kardia Mobile avec un désinfectant à base d'alcool. • Si vos mains sont très sèches, utilisez une lotion à base d'eau avant d'enregistrer. • Pour enregistrer en tenant le dispositif dans les mains, détendez bras et mains pour réduire le bruit musculaire. Placez les avant-bras et les mains sur une surface plane, et posez le Kardia Mobile sur vos mains. Ne comprimez pas le Kardia Mobile. • Vérifiez que la tablette ou le smartphone ne se charge pas ou ne synchronise pas, et que les écouteurs ne sont pas branchés pendant l'enregistrement. • Vérifiez que la tablette ou le smartphone et l'utilisateur restent tous deux immobiles lors de l'enregistrement. Tout mouvement créera des parasites sur le tracé. • Vérifiez que le paramètre Mains Filter (filtre secteur) est bien réglé à votre localisation géographique. Vous pouvez le régler dans Settings (paramètres) de l'application Kardia. • Vous pouvez aussi enregistrer en posant le dispositif sur la poitrine, au-dessous du muscle pectoral sur la ligne médiane.
<p>Le tracé ECG semble être à l'envers.</p>	<p>À l'avenir, assurez-vous que la main gauche touche l'électrode la plus proche de la tablette ou du smartphone, et que la main droite touche l'électrode la plus proche de la tablette ou du smartphone. Pour inverser un tracé sur une tablette ou un smartphone, reportez-vous à « Inversion du tracé ECG » sous « Ajustements de l'enregistrement » de ce manuel.</p>
<p>J'ai oublié mon mot de passe et je n'arrive pas à le réinitialiser.</p>	<p>Pour réinitialiser votre mot de passe, allez à www.alivecor.com et cliquez sur SIGN IN (me connecter) en haut à droite de l'écran, puis sur le lien Forgot your password? (mot de passe oublié) sous le champ Password (mot de passe). Sur cet écran, entrez votre adresse courriel et cliquez sur Submit (envoyer).</p> <p>Dans votre courriel, suivez les instructions pour réinitialiser votre mot de passe. À noter que le lien de ré-initialisation n'est actif que pour une courte durée.</p>

Problème	Solution
L'aspect visuel du rapport PDF est légèrement différent de celui sur le Web et dans mon application.	Il existe un écart de 2,5 millisecondes (millièmes de secondes) entre le début du PDF pour l'application Web et l'application mobile. Toutefois, il n'existe aucune différence au niveau de l'enregistrement et cet écart n'aura aucune incidence sur l'interprétation de votre ECG.
Mes données personnelles (p. ex. nom, date de naissance) disparaissent lorsque j'essaie de créer mon compte.	Si vous revenez en arrière alors que vous créez un compte, les données personnelles que vous avez entrées à la page précédente seront supprimées. Il faudra donc les saisir de nouveau.
Le symbole ATH (affichage tête haute) est masqué lorsque je fais pivoter mon téléphone.	Parfois, le symbole ATH peut être partiellement masqué si vous faites pivoter votre téléphone alors qu'il exécute plusieurs tâches. Ce n'est pas un problème; le symbole ATH vous indique que l'application fonctionne. Cela n'aura aucune incidence sur votre enregistrement ou vos informations.
Le début de mon enregistrement affiche de grands pics	Un grand nombre de parasites sonores/artefacts peuvent être visibles pendant les quelques millisecondes d'un enregistrement lorsque le filtre amélioré (Enhanced Filter) recherche vos battements cardiaques. Ce problème survient très rarement et cesse dès que votre premier battement cardiaque est visible dans l'application.
Je constate un retard et des sautilllements dans l'affichage en temps réel de mon ECG	La synchronisation d'un grand nombre d'enregistrements depuis le serveur avec un iPhone 4 risque de ralentir l'affichage en temps réel de votre ECG. Ce problème a été signalé pour les iPhone 4 et survient après une mise à jour ou après une nouvelle installation de l'application sur un nouveau téléphone. Toutefois, cela n'aura aucune incidence sur l'enregistrement ECG. Pour éviter ce désagrément, patientez jusqu'à la fin de la synchronisation (celle-ci peut prendre jusqu'à 30 minutes) après la ré-installation de l'application.
J'ai besoin d'une version imprimée du mode d'emploi.	Veuillez contacter support@livecor.com pour obtenir une version imprimée du mode d'emploi.
Est-ce que le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues ?	Ce manuel est disponible en Anglais, Néerlandais, Français, Allemand, Italien, et Espagnol.

27. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU KARDIA MOBILE D'ALIVECOR

Caractéristiques de performance

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

Circuit

Réponse de fréquence	0,5 Hz à 40 Hz
RRMC.....	76 dB
Impédance d'entrée	> 100 MOhm
Plage différentielle	+/- 5 mV
Fréquence d'échantillonnage A/N	300 échantillons/seconde
Résolution	16 bits
Correction de décalage CC	+/- 300 mV

Sortie

Modulation	Tonalité ultrasonique à modulation de fréquence
Fréquence centrale	19 kHz
Écart de fréquence	200 Hz/mV

Alimentation requise

Type de pile	Pile bouton 3 V
Durée de vie de la pile	200 h min. d'utilisation, 12 mois d'usage typique

Caractéristiques physiques

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

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement	+10 à +45 °C
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement	d'après spécifications tablette/téléphone int.
Température d'entreposage	-20 à +60 °C
Humidité d'entreposage	10 % à 95 % (sans condensation)

Interface utilisateur

Deux électrodes en acide inoxydable sont placées à l'arrière du Kardia Mobile. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur.

28. REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Bruxelles

Belgique

Tél. : [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)

Télec. : [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)

Courriel : mail@obelis.net

29. COORDONNÉES D'ALIVECOR

AliveCor, Inc.

444 Castro Street, Suite 600

Mountain View, CA 94041

USA

www.alivecor.com


30. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Kardia Mobile d'AliveCor est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif est employé dans un tel environnement.		
Essais d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Kardia Mobile d'AliveCor utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Kardia Mobile d'AliveCor peut être utilisé dans tous les établissements autres que les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Émissions dues aux fluctuations de tension / au papillotement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif est employé dans un tel environnement.			
Essais 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 carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier 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 d'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux en U_T) pendant 5 secondes	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux en U_T) pendant 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% creux en U_T) pendant 5 cycles $70\% U_T$ (30% creux en U_T) pendant 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ creux en U_T) pendant 5 secondes	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu pendant une coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le Kardia Mobile d'AliveCor avec une pile ou une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique 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 établissement commercial ou hospitalier standard.
NOTE : U_T désigne la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Le Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif est employé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du Kardia Mobile d'AliveCor, y compris les 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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude de site électromagnétique^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

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 dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des individus.

^a Il est impossible de prévoir avec certitude l'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, radios AM et FM, et télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le Kardia Mobile d'AliveCor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci-dessus, il faudra alors s'assurer du bon fonctionnement du Kardia Mobile d'AliveCor dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être prises, telles que la réorientation ou le changement d'emplacement.

^b Pour la plage de fréquence 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 d'AliveCor			
Le Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Kardia Mobile d'AliveCor peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Kardia Mobile d'AliveCor, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements 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	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
<p>Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessous, la distance de séparation recommandée d, exprimée en mètres (m), peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, exprimée 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 supérieures s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des individus.</p>			

31. SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU L'EMBALLAGE

	Pièce appliquée de type CF
	Marquage de conformité aux normes européennes
	DEEE – Élimination appropriée des déchets électroniques
	Instructions / Manuel d'utilisation à lire
	Fabricant
	Limites de température (fonctionnement)
	Limites d'humidité relative (fonctionnement)
REF	Numéro de modèle
SN	Numéro de série
	Source courant continu