FR

AliveCor®

Mode d'emploi
du
KardiaMobile® 6L (AC-019)

19LB75.2
Août 2022

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

EC REP **Obelis s.a.**
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgique

© AliveCor, Inc. 2022

CE
0123

AliveCor est une marque déposée d'AliveCor, Inc.

Table des matières

Introduction	3
Guide des pièces	4
Avertissements	4
Mises en garde	6
Indications	6
Caractéristiques et fonctionnalités	6
Configuration initiale de votre dispositif KardiaMobile 6L	7
Enregistrement d'un ECG à une dérivation	8
Enregistrement d'un ECG à six dérivations	9
Examen par les professionnels de santé (uniquement sur ordonnance)	10
Analyse de l'ECG	11
Fréquence cardiaque	12
Sécurité clinique et performance	12
Caractéristiques environnementales	14
Durée de vie prévue	14
Entretien	14
Interférences électromagnétiques et autres	15
Conformité FCC	15
Conformité Industrie Canada	16
Notation de l'indice de protection	16
Pièces appliquées	16
Dépannage	16
Sécurité électrique	18
Symboles relatifs à cet équipement	23

KardiaMobile 6L

Introduction

1. Le **KardiaMobile 6L** est un dispositif ECG personnel à 3 électrodes qui enregistre votre électrocardiogramme et transmet les données sans fil à votre smartphone ou à votre tablette.
    a. Possède deux électrodes supérieures, sur lesquelles vous posez les mains gauche et droite, et une électrode inférieure à poser sur la peau nue de la jambe gauche.
    b. Alimenté par une pile remplaçable située sous l'électrode inférieure.
    c. Le Bluetooth transmet sans fil les données de l'ECG à votre smartphone ou à votre tablette.

2. Le KardiaMobile 6L peut enregistrer deux types d'ECG :
    a. Un **ECG à une dérivation** : fournit une seule vue de l'activité électrique du cœur (ECG pris avec les deux électrodes supérieures).
    b. Un **ECG à six dérivations** : fournit six vues de l'activité électrique du cœur (ECG pris avec les trois électrodes).

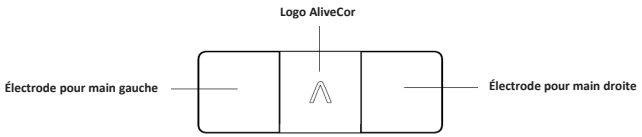
3. Une analyse algorithmique instantanée (« **Instant Analysis** ») de votre rythme cardiaque est fournie à la fin de l'enregistrement de votre ECG.
    a. L'algorithme Instant Analysis indique un rythme sinusal normal, une fibrillation auriculaire, une bradycardie, une tachycardie ou un résultat non classifié pour les ECG à une ou à six dérivations.

4. Le KardiaMobile 6L nécessite un **smartphone ou une tablette compatible** et l'**application Kardia**.
    a. La liste des dispositifs compatibles peut être consultée sur www.alivecor.com/compatibility.
    b. L'application Kardia peut être téléchargée de l'App Store ou de Google Play Store.

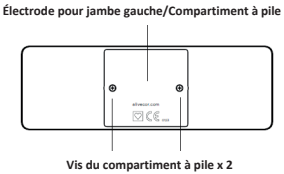
    REMARQUE : le KardiaMobile 6L peut aussi être utilisé avec des applications tierces *« fournies par AliveCor »* qui peuvent être téléchargées de l'App Store ou de Google Play Store.

Guide des pièces

VUE DE DESSUS



VUE DE DESSOUS



Avertissements

1. AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème de santé, quels que soient les résultats de votre ECG, même s'ils sont normaux. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez un changement au niveau de votre état de santé. Utilisez ce dispositif UNIQUEMENT pour enregistrer la fréquence et le rythme cardiaques.
2. N'utilisez PAS ce dispositif pour diagnostiquer des problèmes cardiaques.
3. N'utilisez PAS ce dispositif pour autodiagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement médicamenteux.
4. NE continuez PAS à utiliser ce dispositif si votre peau devient irritée ou enflammée à la suite d'un contact avec l'électrode. Consultez votre médecin.

5. 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.
6. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.
7. Gardez le dispositif hors de portée des jeunes enfants. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. Le dispositif contient une pile bouton qui n'est pas accessible pendant une utilisation normale, mais qui, si elle est exposée, peut présenter un risque d'étouffement et provoquer de graves lésions tissulaires en cas d'ingestion.
8. NE remplacez PAS la pile lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.
9. NE posez PAS l'électrode sur une partie du corps comprenant trop de masse graisseuse ou de poils, ou dont la peau est trop sèche, sous peine de compromettre l'enregistrement.
10. N'effectuez PAS d'enregistrement pendant que vous conduisez ou pratiquez une activité physique.
11. NE conservez PAS le dispositif dans un endroit très chaud, froid, humide ou lumineux.
12. N'effectuez PAS d'enregistrement si les électrodes sont sales. Nettoyez-les avant.
13. N'utilisez PAS de nettoyants ni de produits abrasifs ou à base d'alcool, car ces produits pourraient compromettre les performances du produit.
14. N'immergez PAS le dispositif et NE l'exposez PAS à un excès de liquide.
15. N'utilisez PAS le dispositif lorsque votre téléphone est en cours de chargement. 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.
16. NE faites PAS tomber le dispositif et évitez tout choc brutal.
17. N'exposez PAS le dispositif à des champs électromagnétiques puissants.
18. N'exposez PAS le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).
19. 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.
20. N'utilisez PAS le dispositif lors de procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.
21. NE placez PAS les électrodes en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.
22. N'utilisez PAS le dispositif avec des accessoires non approuvés. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles non approuvés par AliveCor peut entraîner des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, ainsi qu'un dysfonctionnement.
23. N'utilisez PAS ce dispositif à proximité ou superposé à d'autres équipements, sous peine d'entraîner des dysfonctionnements.
24. N'utilisez PAS d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système KardiaMobile 6L, sous peine de compromettre les performances du système.

Mises en garde

1. Le KardiaMobile 6L ne détecte pas les crises cardiaques.
2. NE modifiez PAS votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
3. La détection d'une éventuelle fibrillation auriculaire (FA) dans les résultats de votre ECG ne doit pas être utilisée à des fins de diagnostic. En cas de symptômes inquiétants, contactez votre médecin.
4. Les résultats de « bradycardie » ou de « tachycardie » sont des désignations de fréquence cardiaque en l'absence de FA et ne doivent pas être utilisés à des fins de diagnostic. Veuillez consulter votre médecin si vous recevez des désignations systématiques de « bradycardie » ou de « tachycardie ».
5. Les résultats « illisibles » de l'ECG indiquent que votre enregistrement d'ECG n'est pas adéquat et ne peut pas être analysé. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement d'ECG.

Indications

Le système KardiaMobile 6L permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) à un et deux canaux. En mode monocanal, le système KardiaMobile 6L peut enregistrer la dérivation I. En mode double canal, le système KardiaMobile 6L peut enregistrer simultanément les dérivations I et II et calculer la dérivation III et les dérivations unipolaires des membres aVR, aVF et aVL. Le système KardiaMobile 6L affiche également les rythmes ECG et les résultats d'analyse 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 6L 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.

Caractéristiques et fonctionnalités

Le KardiaMobile 6L est un dispositif d'ECG personnel à 3 électrodes capable d'enregistrer deux types d'ECG : un ECG à une dérivation et un ECG à six dérivations, ce qui permet de fournir plus de données à votre médecin. Les deux types d'ECG détectent le rythme sinusal normal, la fibrillation auriculaire, la bradycardie, la tachycardie et des résultats indéterminés (erreurs ou rythmes non classés).

Le KardiaMobile 6L possède deux électrodes supérieures et une électrode inférieure. Il est alimenté par une pile remplaçable située sous l'électrode inférieure. Le Bluetooth sert à transmettre sans fil des données ECG du dispositif à votre smartphone ou à votre tablette.

Qu'est-ce qu'un ECG ?
Un ECG, ou électrocardiogramme, est un test qui détecte et enregistre la force et la durée de l'activité électrique de votre cœur. Chaque battement de cœur est déclenché par une impulsion électrique. Votre ECG représente la durée et la force de ces impulsions lorsqu'elles traversent votre cœur.

ECG à une dérivation
Un ECG à une dérivation constitue le moyen le plus simple d'enregistrer votre rythme cardiaque. Il mesure une vue unique du cœur. Pour le réaliser, il suffit de poser le dispositif sur une surface plane à proximité de votre téléphone, puis de placer les doigts de votre main gauche et de votre main droite sur les deux électrodes supérieures du dispositif. Ceci est comparable à la dérivation I des appareils ECG standard utilisés à l'hôpital ou chez le médecin.

ECG à six dérivations
Un ECG à six dérivations utilise trois électrodes pour fournir des informations sur votre rythme cardiaque de six points de vue différents. Pour ce faire, il convient de poser l'électrode inférieure sur la peau nue de votre jambe gauche (genou ou face interne de la cheville) et de placer les doigts de votre main gauche et de votre main droite sur les deux électrodes supérieures. Ceci est comparable aux dérivations I, II, III, aVF, aVL et aVR des appareils ECG standard utilisés à l'hôpital ou chez le médecin.

Remarque : le KardiaMobile 6L ne nécessite aucun étalonnage avant utilisation.

Configuration initiale de votre dispositif KardiaMobile 6L

1. Retirez votre dispositif KardiaMobile 6L de son emballage.

2. Téléchargez l'**application Kardia** à partir de l'App Store ou de Google Play Store.
   - Veillez à utiliser un appareil iOS ou Android compatible (consultez la liste des appareils compatibles sur www.alivecor.com/compatibility).

3. Vérifiez que le **Bluetooth est activé** dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette.

4. Lancez l'application Kardia et appuyez sur « **Créer un compte** ».

5. Suivez les instructions à l'écran pour terminer la configuration de votre compte.

Enregistrement d'un ECG à une dérivation

Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG à une dérivation.

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer votre ECG** ».

2. Si vous utilisez le KardiaMobile 6L pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer votre dispositif et le jumeler à votre appareil.

3. Sélectionnez l'option **ECG à une dérivation**.

4. Posez le dispositif sur une surface plane à proximité de votre téléphone.
   - Assurez-vous que le dispositif est correctement orienté avec la face « A » d'AliveCor devant vous.



5. Lorsque vous êtes prêt(e), placez deux doigts de chaque main sur les deux électrodes supérieures.
   - Il n'est pas nécessaire de presser ou d'appuyer fermement sur les électrodes.



6. L'application vous indiquera en début d'enregistrement si le contact avec la peau est suffisant.

7. Restez immobile pendant 30 secondes jusqu'à ce que votre enregistrement d'ECG soit terminé.

Enregistrement d'un ECG à six dérivations

Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG à six dérivations.

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer votre ECG** ».

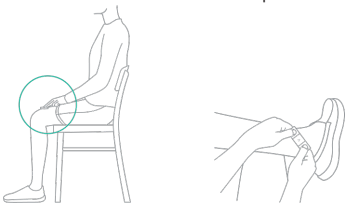
2. Si vous utilisez le KardiaMobile 6L pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer votre dispositif et le jumeler à votre appareil.

3. Sélectionnez l'option **ECG à six dérivations**.

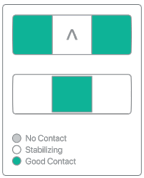
4. Lorsque vous êtes prêt(e), tenez le dispositif ECG en plaçant les pouces sur les deux électrodes supérieures.
   - Il n'est pas nécessaire de presser ou d'appuyer fermement sur les électrodes.
   - Assurez-vous que le dispositif est correctement orienté avec la face « A » d'AliveCor devant vous.



5. Posez vos pouces sur les deux électrodes supérieures, puis placez le dispositif ECG sur la peau nue de votre jambe gauche (au niveau du genou ou de la face interne de la cheville).
   - L'électrode inférieure doit être en contact avec la peau.



6. L'application vous indiquera en début d'enregistrement si le contact avec la peau est suffisant.



7. Restez immobile pendant 30 secondes jusqu'à ce que votre enregistrement d'ECG soit terminé.

Examen par les professionnels de santé (uniquement sur ordonnance)

Les professionnels de santé (PS) peuvent examiner et analyser l'enregistrement de l'ECG. L'application Kardia permet aux utilisateurs de transmettre l'enregistrement de l'ECG à leur professionnel de santé de deux manières : en utilisant un code de référence, si le PS utilise Kardia Pro, ou en envoyant par e-mail un PDF de l'ECG au PS. Lorsque l'utilisateur est connecté à Kardia Pro, les enregistrements d'ECG sont automatiquement transmis au PS. Les PS peuvent examiner le PDF de l'ECG, évaluer le rythme cardiaque et mesurer l'intervalle QT.

Remarque : un ECG effectué avec le KardiaMobile 6L est enregistré en position assise (contrairement à un ECG de diagnostic, qui est enregistré en décubitus dorsal) ; les effets de la position sur l'intervalle QT peuvent être atténués en utilisant l'intervalle QT corrigé pour la fréquence cardiaque. La section intitulée « Sécurité clinique et performance » présente un résumé de la validation clinique démontrant la précision de la mesure de l'intervalle QT corrigé (QTc) pour la fréquence cardiaque, à l'aide du KardiaMobile 6L.

AVERTISSEMENT : l'analyse manuelle de l'ECG doit être effectuée uniquement par des professionnels de santé qualifiés ; les utilisateurs non spécialisés et non qualifiés ne doivent ni analyser l'ECG ni faire des évaluations diagnostiques.

Analyse de l'ECG

Une fois l'enregistrement d'ECG terminé, le KardiaMobile 6L transmet les données de l'ECG à l'application mobile Kardia. L'ECG est ensuite traité par les algorithmes Instant Analysis d'AliveCor. L'application affichera votre ECG complet à une ou à six dérivations, ainsi que le résultat d'Instant Analysis accompagné d'une description.

Le tableau ci-dessous présente les résultats d'Instant Analysis, ainsi que les descriptions et les informations supplémentaires susceptibles de s'afficher :

Instant Analysis	Description	Informations supplémentaires
Fibrillation auriculaire possible	Votre ECG montre des signes de fibrillation auriculaire.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Bradycardie	Votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute, ce qui est plus lent que la normale pour la plupart des personnes.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Normal	Aucune anomalie du rythme cardiaque n'a été détectée dans votre ECG.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Tachycardie	Votre fréquence cardiaque est supérieure à 100 battements par minute. Cela peut être normal en cas de stress ou d'activité physique.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Aucune analyse	La durée de votre enregistrement d'ECG est insuffisante. L'analyse instantanée ne peut pas analyser les enregistrements d'ECG de moins de 30 secondes.	Enregistrez un nouvel ECG. Essayez de vous détendre et de rester immobile, posez vos bras sur un appui ou installez-vous dans un endroit calme où vous pourrez effectuer un enregistrement complet de 30 secondes.

Instant Analysis	Description	Informations supplémentaires
Non classifié	Aucune fibrillation auriculaire n'a été détectée et votre ECG ne relève pas des classifications algorithmiques suivantes : normale, bradycardie ou tachycardie. Cela peut être dû à d'autres types d'arythmies, à une fréquence cardiaque exceptionnellement rapide ou lente ou à des enregistrements de mauvaise qualité.	Kardia ne permet pas de détecter les crises cardiaques. Si vous pensez avoir une urgence médicale, veuillez appeler les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
Illisible	Les interférences sont trop nombreuses dans cet enregistrement.	Veuillez réenregistrer l'ECG. Essayez de vous détendre et de rester immobile, posez vos bras sur un appui ou installez-vous dans un endroit calme ou loin de tout appareil électronique et de toute machine.

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

REMARQUE : tous les historiques de vos ECG et les résultats d'analyse instantanée peuvent être visualisés, téléchargés et envoyés par e-mail à partir de la section « Historique » de l'application Kardia.

Fréquence cardiaque

Votre fréquence cardiaque s'affiche en temps réel pendant l'enregistrement de votre ECG. Les enregistrements d'ECG précédents affichent la fréquence cardiaque moyenne mesurée sur la durée de chaque enregistrement.

La fréquence cardiaque correspond à l'intervalle de temps entre deux battements cardiaques consécutifs, ou, plus précisément, à l'inverse de l'intervalle de temps entre les ondes R consécutives dans votre complexe QRS. Pendant un enregistrement d'ECG, la fréquence cardiaque en cours est mesurée à partir de la moyenne de ce calcul inverse sur les 5 dernières secondes. Pour les ECG stockés, la fréquence cardiaque moyenne est la moyenne de ce calcul inverse sur les 30 secondes de l'enregistrement.

Sécurité clinique et performance

Les performances du système KardiaMobile 6L pour l'enregistrement d'un ECG à 6 dérivations ont été validées au cours d'une étude clinique. Au total, 44 patients ont participé à l'étude, dont presque autant de volontaires en bonne santé que de patients souffrant d'arythmie. L'ECG a été enregistré simultanément par le KardiaMobile 6L et un appareil ECG standard de qualité clinique à 12 dérivations. Des analyses qualitatives et quantitatives de l'équivalence ont été effectuées sur les 44 paires de résultats d'ECG.

L'évaluation qualitative a été effectuée par deux électrophysiologistes agréés par l'ordre des médecins qui ont comparé les bandes de rythme de l'ECG à 6 dérivations acquises avec le dispositif KardiaMobile 6L à celles acquises au moyen des dérivations correspondantes sur l'appareil ECG de référence standard à 12 dérivations, dans le but d'analyser l'équivalence diagnostique. Tous les enregistrements jumelés (100 %, n = 44 patients) ont été jugés équivalents par les deux électrophysiologistes, en ce qui concerne l'évaluation des arythmies cardiaques. Les résultats de l'évaluation ont permis de déterminer que le dispositif en question enregistre un ECG à 6 dérivations qualitativement équivalent aux enregistrements des dérivations correspondantes d'un appareil d'ECG de référence standard à 12 dérivations.

Quant à l'équivalence quantitative, la corrélation croisée médiane des battements pour les dérivations I et II et l'erreur quadratique moyenne pour les 6 dérivations des membres ont été calculées entre les ECG jumelés pour chaque sujet. Cette analyse a été réalisée sur le signal ECG non filtré, ainsi que sur le signal ECG filtré amélioré. Les ECG KardiaMobile 6L avaient une corrélation minimale de 0,96 et une erreur quadratique moyenne maximale de 47 μV par rapport à la dérivation correspondante de l'ECG à 12 dérivations. Les résultats de l'analyse quantitative des enregistrements d'ECG ont également confirmé que l'ECG du dispositif KardiaMobile 6L avait un signal équivalent à celui du dispositif ECG de référence standard à 12 dérivations.
Au cours de cette étude clinique, aucun événement indésirable n'a été observé.

Une autre étude a également validé, sur le plan clinique, la précision de la mesure de l'intervalle QT corrigé (QTc) pour la fréquence cardiaque à l'aide du KardiaMobile 6L. Dans cette étude, les ECG ont été enregistrés simultanément chez 313 patients à l'aide du KardiaMobile 6L et d'un appareil d'ECG diagnostique à 12 dérivations. Un laboratoire central indépendant a mesuré les intervalles QT et RR à l'aide de la procédure utilisée dans les études approfondies de l'intervalle QT, tel que décrit ci-dessous :

- Des mesures de la durée de l'intervalle ont été effectuées sur une seule dérivation. Pour les ECG à 6 dérivations, les intervalles ont été mesurés sur la dérivation II après avoir appliqué le filtre amélioré AliveCor. Lorsque la dérivation II n'était pas analysable, la mesure secondaire a été obtenue à partir de la dérivation I et la mesure tertiaire à partir de la dérivation III. Pour les ECG à 12 dérivations, les intervalles ont été mesurés sur la dérivation II sans filtre. Lorsque la dérivation II de l'ECG à 12 dérivations n'était pas analysable, la mesure secondaire a été obtenue à partir de la dérivation V5 et la mesure tertiaire à partir de la dérivation V2.
- Les intervalles QT ont été mesurés sur les trois premiers battements et la moyenne des trois utilisée en tant que QT pour l'ECG.
- L'intervalle QT corrigé pour la fréquence cardiaque a été calculé selon les formules de Bazett et de Fridericia. Pour chacun des trois battements utilisés pour mesurer l'intervalle QT, l'intervalle RR du battement suivant a été mesuré et le QT du battement corrigé à l'aide de la formule appropriée. La moyenne du QT corrigé pour la fréquence cardiaque des trois battements a été utilisée comme mesure de QTc finale.

La différence d'intervalle moyenne entre les QTc mesurés à partir des deux dispositifs s'est avérée être ≤ 10 ms. La différence d'intervalle moyenne entre les valeurs QTc corrigées pour la fréquence cardiaque globale mesurées à l'aide d'un algorithme automatisé de référence standard, homologué 510(k), s'est également avérée être ≤ 10 ms dans une analyse séparée. Les résultats de l'analyse quantitative ont confirmé que les valeurs QTc mesurées à partir de l'ECG enregistré sur le KardiaMobile 6L en position assise étaient équivalentes à celles mesurées sur un appareil d'ECG à 12 dérivations de référence standard en décubitus dorsal. Au cours de cette étude clinique, aucun événement indésirable n'a été observé.

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement :	+10 à +45 °C
Humidité de fonctionnement :	10 à 95 % (sans condensation)
Température de stockage :	0 à +40 °C
Humidité de stockage :	10 à 95 % (sans condensation)

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du KardiaMobile 6L est de 2 ans.

Entretien

1. N'effectuez aucun entretien ni aucune réparation sur le dispositif KardiaMobile 6L, autre que l'entretien décrit dans cette section.

2. Nettoyez les électrodes en les essuyant avec un chiffon doux imbibé d'eau ou de l'un des produits approuvés suivants :
    - Savon et eau, ou
    - Solution d'eau de Javel, selon les recommandations des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies des États-Unis (CDC) (soit 5 cuillères à soupe d'eau de Javel par gallon d'eau OU 4 cuillères à café d'eau de Javel par quart de gallon d'eau, ce qui équivaut à 20 ml d'eau de Javel par litre d'eau).

    a. Pour nettoyer, vaporisez le nettoyant sur un chiffon doux et essuyez soigneusement le dispositif.
    b. Assurez-vous que le dispositif est suffisamment séché.

    AVERTISSEMENT :
    - N'utilisez PAS de nettoyants ni de produits abrasifs ou à base d'alcool, car ces produits pourraient compromettre les performances du produit.
    - N'immergez PAS le dispositif et NE l'exposez PAS à un excès de liquide.

3. Inspection visuelle extérieure :
    - Inspectez les électrodes pour vérifier qu'elles ne sont pas déformées, endommagées en surface ou corrodées.
    - Assurez-vous de l'absence de toute autre forme de dommage.

4. Pour le remplacement de la pile, AliveCor vous recommande d'apporter votre dispositif KardiaMobile 6L dans un atelier de réparation de montres ou de prothèses auditives.
    - Type de pile : pile bouton CR2016 conforme à la norme CEI 60086-4.
    - Assurez-vous que la pile est correctement orientée, les informations de la pile et la borne (+) vers le haut.



AVERTISSEMENT :
- Gardez le dispositif hors de portée des jeunes enfants pendant le remplacement de la pile. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. Le dispositif contient une pile bouton qui peut présenter un risque d'étouffement et provoquer de graves lésions tissulaires en cas d'ingestion.
- NE remplacez PAS la pile lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.

Interférences électromagnétiques et autres

Le KardiaMobile 6L a été testé et jugé conforme aux exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs de classe B, selon la norme CEI 60601-1-2:2014.

Conformité FCC

ID FCC : 2ASFFAC019

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règles de la FCC.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles ; et
2. Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer un dysfonctionnement.

MISE EN GARDE : les changements ou modifications non expressément approuvés par AliveCor peuvent annuler votre droit à utiliser ce dispositif.

Pour afficher les informations de la FCC sur l'application Kardia :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur  pour accéder aux paramètres de l'application Kardia.
2. Appuyez sur « À propos de Kardia » pour afficher l'identifiant FCC et les autres informations réglementaires applicables.

Conformité Industrie Canada

ID IC : 25747-AC019

Ce dispositif est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences ; et
(2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences, y compris celles susceptibles de provoquer son dysfonctionnement.

Notation de l'indice de protection

Le KardiaMobile 6L est classé IP22. Le KardiaMobile 6L est protégé contre l'insertion des doigts et contre les chutes verticales de gouttes d'eau. Le KardiaMobile 6L a été testé selon la norme appropriée CEI 60601-1-11:2015.

Pièces appliquées

Les 3 électrodes (électrode pour main gauche, électrode pour main droite et électrode pour jambe gauche) sont des pièces appliquées de type CF.

La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre +10 et +45 °C. Si la température ambiante dépasse +41 °C, celle des pièces appliquées peut dépasser +41 °C.

Dépannage

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation de votre KardiaMobile 6L, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous ou contactez l'assistance technique à l'adresse support@alivecor.com.

Je n'arrive pas à obtenir un enregistrement clair.

- Nettoyez les électrodes à l'aide d'un chiffon doux et humide. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Utilisez une petite quantité d'eau pour humidifier la peau là où vos doigts entrent en contact avec les électrodes.

- Si vous souhaitez réaliser un ECG à six dérivations, il est important de placer le dispositif sur votre jambe gauche (genou ou face interne de la cheville). Le dispositif doit être utilisé sur une peau nue pour pouvoir obtenir un enregistrement précis.

- Assurez-vous que vos bras, vos mains et votre jambe gauche restent immobiles, afin de réduire les bruits musculaires. Évitez d'exercer une pression excessive sur les électrodes.

- Évitez la proximité d'objets pouvant causer des interférences électriques (équipement électronique, ordinateurs, chargeurs, routeurs, etc.).

- Si vous portez des prothèses auditives, éteignez-les avant de démarrer l'enregistrement.

Mon KardiaMobile 6L ne fonctionne pas.

- Assurez-vous que le Bluetooth est activé dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette, et suivez les étapes décrites dans « Enregistrer un ECG à une dérivation » ou « Enregistrer un ECG à six dérivations ».

- Si le Bluetooth est activé, essayez de déjumeler et de jumeler à nouveau votre KardiaMobile 6L.

- Si le Bluetooth est activé et que votre dispositif ne se connecte pas ou ne se jumelle pas à l'appareil, il se peut que vous deviez changer la pile. Suivez les instructions de la section « Entretien » pour savoir comment remplacer la pile, située sous l'électrode inférieure du dispositif.

Je souhaite effectuer un ECG à six dérivations, mais seul un ECG à une dérivation apparaît lors de l'enregistrement.

- Assurez-vous que l'option **ECG à six dérivations** est sélectionnée.

- Assurez-vous que l'électrode inférieure est bien en contact avec la peau au-dessus de votre genou gauche ou de votre cheville gauche. Le dispositif doit être utilisé sur une peau nue pour pouvoir obtenir un enregistrement précis.

L'enregistrement de mon ECG s'affiche à l'envers.

- *ECG à six dérivations*
  - Assurez-vous que le logo AliveCor est bien orienté.
  - Assurez-vous que vos pouces touchent les 2 électrodes supérieures et que l'électrode inférieure est bien en contact avec la peau au-dessus de votre genou gauche ou de votre cheville gauche.

- *ECG à une dérivation*
  - Assurez-vous que le logo AliveCor est bien orienté.
  - Sur le tracé d'ECG, sélectionnez l'option « Inverser » pour inverser l'orientation de l'ECG.

Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le KardiaMobile 6L n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le KardiaMobile 6L est destiné à être utilisé dans un environnement résidentiel.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	s.o.	Le KardiaMobile 6L est alimenté par une pile bouton au lithium et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	s.o.	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±2 kV Contact ±4 kV Contact ±6 kV Contact ±8 kV Air ±2 kV Air ±4 kV Air ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±2 kV Contact ±4 kV Contact ±6 kV Contact ±8 kV Air ±2 kV Air ±4 kV Air ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	s.o.	s.o.	Le KardiaMobile 6L est alimenté par une pile bouton au lithium et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Surtensions CEI 61000-4-5	s.o.	s.o.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	s.o.	s.o.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier standard.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Aucun équipement de communication RF portable ou mobile ne doit être utilisé à proximité d'une partie quelconque du KardiaMobile 6L, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ < 80 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique d'un site[a], doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[a] L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le KardiaMobile 6L est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple la réorientation ou le déplacement du KardiaMobile 6L. [b] Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le KardiaMobile 6L

Le KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du KardiaMobile 6L peut prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le KardiaMobile 6L, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles relatifs à cet équipement

Ces symboles seront utilisés dans l'emballage et tout autre type d'étiquetage du KardiaMobile 6L.



Pièce appliquée de type CF



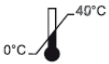
Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères



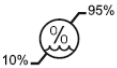
Lire les instructions avant utilisation



Fabricant



Plage de température



Plage d'humidité

REF

Numéro de modèle

SN

Numéro de série



Représentant européen agréé



Importateur européen