

FR



Kardia Mobile par AliveCor®

Instructions d'utilisation

AliveCor, Inc.
444 Castro Street, Suite 600
Mountain View, CA 94041
United States

www.alivecor.com
Tél.: 650-396-8650

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

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



Fabriqué en Chine
02LB52 Version 1 |
SEPTEMBRE 2017

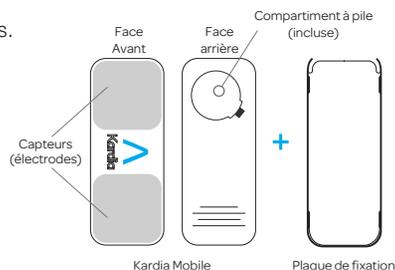
PRÉSENTATION

La solution Kardia Mobile (précédemment appelée « AliveCor Heart Monitor ») permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Elle est également en mesure d'afficher le rythme cardiaque et de détecter les rythmes sinusaux normaux, ainsi que les cas de fibrillation auriculaire (sous la supervision d'un médecin). L'appareil Kardia Mobile est destiné aux professionnels de la santé, aux patients souffrant de problèmes cardiaques (ou potentiellement affectés par ceux-ci) et aux individus soucieux de leur santé. Ce produit n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

UTILISATION DE KARDIA MOBILE

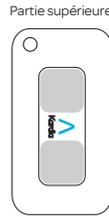
1. Fixation de l'appareil Kardia Mobile sur un téléphone (étape facultative)

- Retirez le produit de sa boîte.

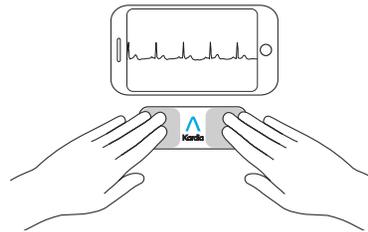


- Installez la plaque de fixation au dos du téléphone.
- Maintenez le téléphone en position verticale (appareil photo vers le haut), puis faites glisser le produit sur la plaque de façon à ce que le logo soit

orienté vers la droite "➤".



REMARQUE: l'appareil peut être utilisé à une distance maximale de 30 cm de votre smartphone ou tablette.



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

- Téléchargez l'application Kardia sur votre appareil iOS ou Android compatible (rendez-vous à l'adresse <https://www.alivecor.com/#-compatibility> pour en savoir plus), dans l'App Store ou le Google Play Store.
- Ouvrez l'application, puis suivez les instructions s'affichant à l'écran pour créer un compte.

3. Enregistrement du premier ECG

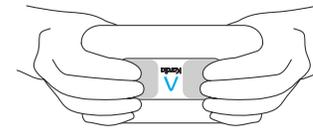
N'utilisez pas Kardia Mobile lorsque votre téléphone est en cours de chargement.

N'effectuez pas d'enregistrement cardiaque lorsque vous conduisez ou exercez une activité physique.

Assurez-vous que les électrodes

sont propres avant d'effectuer tout enregistrement.

- Touchez l'application Kardia pour l'ouvrir.
- Placez au moins un doigt de votre main droite sur le capteur situé sur la partie inférieure du smartphone, et au moins un doigt de votre main gauche sur celui se trouvant sur la partie supérieure.



- Faites reposer vos bras sur une surface plane. Restez immobile pendant 30 secondes.
- Votre premier ECG est alors envoyé à des fins d'analyse (pour les utilisateurs se trouvant aux États-Unis uniquement).



Analyse médicale gratuite de votre premier ECG

Pour les utilisateurs se trouvant aux États-Unis uniquement.

Un cardiologue agréé par l'ordre des médecins des États-Unis examinera gratuitement votre premier enregistrement et vous enverra une analyse médicale sous 24 heures. En raison des réglementations de la FDA (l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), les données liées à votre premier ECG ne sont pas consultables. En outre, vous devez attendre que le cardiologue vous ait envoyé son rapport avant de pouvoir effectuer et consulter d'autres

enregistrements.

4. Analyse d'ECG

Pour effectuer des enregistrements:

- Sélectionnez « Enregistrer maintenant » sur l'écran ECG standard.
- Suivez les instructions de la section « Enregistrement du premier ECG ».
- Une fois l'enregistrement terminé, il est analysé afin de vérifier que sa durée est d'au moins 30 secondes, s'il est normal ou non classifié, qu'il ne comprend pas trop de bruits parasites, et qu'il ne présente pas un cas de fibrillation auriculaire.

La détection de fibrillation auriculaire ne constitue pas un diagnostic complet. En cas de symptômes ou de questions, contactez votre médecin.

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

Des résultats dits « non classifiés » correspondent aux enregistrements qui ne sont ni normaux ni révélateurs de fibrillation auriculaire, et pour lesquels aucune interférence n'a été détectée. Un enregistrement décelant un cas de tachycardie peut, par exemple, être considéré comme « non classifié ».

Les résultats dits « illisibles » ne peuvent pas être interprétés. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement.

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

DÉPANNAGE

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

Problème:	Solution
Mon appareil Kardia Mobile ne fonctionne pas.	Option 1: Assurez-vous que l'application Kardia a accès au microphone du téléphone. Sur votre iPhone, rendez-vous dans Réglages et touchez l'application Kardia. Activez l'option liée au microphone. Option 2: Remplacez la pile. Retirez le produit de la plaque de fixation (le cas échéant), puis ouvrez le cache du compartiment à pile à l'aide d'un crayon, d'un stylo ou d'un autre objet similaire.

Problème:	Solution
Mes enregistrements contiennent du bruit ou des interférences.	Option 1: Assurez-vous que le filtre amélioré est activé. Option 2: Assurez-vous que vos bras et vos mains sont totalement immobiles lors de l'enregistrement. Option 3: Nettoyez les électrodes du Kardia Mobile avec un désinfectant à base d'alcool. Option 4: Hydratez vos mains à l'aide d'une lotion à base d'eau si celles-ci sont très sèches. Option 5: Détendez vos mains et vos bras lors de l'enregistrement, afin de réduire le bruit musculaire. Il est important de les faire reposer sur une surface plane. Option 6: Si vous portez une prothèse auditive, retirez-la avant d'effectuer un enregistrement.

Problème:	Solution
Le rythme cardiaque s'affiche à l'envers.	Option: Assurez-vous que les doigts de votre main gauche sont en contact avec l'électrode située sur la partie supérieure du smartphone, et ceux de votre main droite avec celle de la partie inférieure.

AVERTISSEMENTS:

Généralités:

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

Ne l'exposez PAS à des champs électromagnétiques puissants.

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

Ne laissez PAS le produit à la portée des enfants.

N'utilisez PAS cet appareil pour toute action autre que l'enregistrement du rythme cardiaque.

Ne mettez PAS les électrodes en contact avec des parties du corps comprenant trop de masse grasseuse ou de poils, ou dont la peau est trop sèche.

AliveCor décline toute responsabilité en cas de données collectées par erreur sur l'appareil, de mauvaise utilisation ou de dysfonctionnement résultant d'abus, d'accidents, de modifications ou de négligence. Les analyses effectuées par ce produit constituent des diagnostics partiels, qui ne doivent en aucun cas être considérés comme complets. Toute décision médicale doit être prise par un professionnel de la santé.

Kardia Mobile:

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

Ne continuez PAS à utiliser ce produit si votre peau devient irritée suite au contact avec le capteur. Consultez votre médecin.

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

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

Ne gardez PAS l'appareil sur vous lors d'IRM, de procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.

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

ATTENTION: AliveCor ne garantit en aucun cas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'un autre problème cardiaque, même si vos résultats d'ECG sont considérés comme normaux. Il est conseillé d'avertir votre médecin si vous constatez une détérioration de votre état de santé.

CARACTÉRISTIQUES

DE KARDIA MOBILE

Pile: pile bouton

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

INTERFÉRENCES ÉLECTRO-MAGNÉTIQUES ET AUTRES

Le produit Kardia Mobile a été testé et jugé conforme aux exigences applicables en matière de compatibilité

électromagnétique pour les appareils de classe B (norme EN60601-1-2:2007).

SYMBOLES RELATIFS À CET ÉQUIPEMENT



Partie appliquée de type CF



Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères



Lire les instructions avant utilisation



Fabricant



Plage de température acceptable



Plage d'humidité acceptable

REF

Numéro de modèle

SN

Numéro de série



Représentant européen agréé

INFORMATIONS

SUPPLÉMENTAIRES

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