

AliveCor®

Instructions d'utilisation pour KardiaMobile 6L (AC-019)

19LB07.04

Août 2021

Traduction de la version anglaise rév. 4



AliveCor, Inc.
444 Castro Street,
Mountain View, CA 94041, USA

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

© AliveCor, Inc. 2020

CE
0123

Table des matières

Introduction	3
Guide des pièces	3
Avertissements	4
Attention	5
Instructions d'utilisation	5
Caractéristiques et fonctionnalités	5
Configuration de votre dispositif KardiaMobile 6L pour la première fois	6
Enregistrement d'un ECG à une dérivation	7
Enregistrement d'un ECG à six dérivations	7
Analyse d'ECG	9
Fréquence cardiaque	10
Sécurité clinique et performance	10
Spécifications environnementales	11
Durée de vie escomptée	11
Entretien	11
Interférences électromagnétiques et autres	12
Conformité FCC	12
Industry Canada Compliance	12
Notation de l'indice de protection	13
Parties appliquées	13
Dépannage	13
Sécurité électrique	15
Symboles relatifs à cet équipement	19

KardiaMobile 6L

Introduction

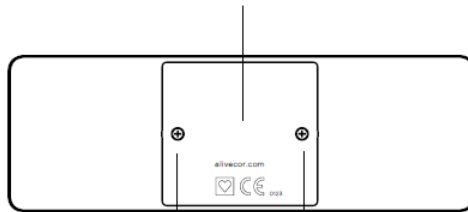
1. **KardiaMobile 6L** est un dispositif ECG personnel à 3 électrodes qui enregistre votre électrocardiogramme et transmet les données sans fil à votre smartphone ou à votre tablette.
 - a. Possède deux électrodes supérieures, à poser sur les mains gauche et droite, et une électrode inférieure, à poser sur la peau nue de votre jambe gauche.
 - b. Alimenté par une pile remplaçable située sous l'électrode inférieure.
 - c. Le Bluetooth transmet sans fil les données d'ECG à votre smartphone ou à votre tablette.
2. KardiaMobile 6L est capable d'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 (« **Analyse instantanée** ») de votre rythme cardiaque est fournie à la fin de l'enregistrement de votre ECG.
 - a. L'analyse instantanée 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. 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 dans l'App Store ou Google Play Store.

Guide des pièces



VUE DE DESSOUS

Électrode pour jambe gauche / Compartiment à pile



Vis du compartiment à pile x 2

Avertissements

1. 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. N'utilisez PAS ce dispositif pour toute action autre que l'enregistrement du rythme cardiaque.
2. N'utilisez PAS cet appareil pour diagnostiquer des problèmes cardiaques.
3. N'utilisez PAS cet appareil pour vous autodiagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris avant de modifier votre traitement.
4. Ne continuez PAS à utiliser cet appareil 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 sur le dispositif, de mauvaise utilisation ou de dysfonctionnement résultant d'abus, d'accidents, de modifications ou de négligence. Les analyses effectuées par cet appareil 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.
6. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.
7. Gardez le dispositif à l'écart 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 des lésions tissulaires graves en cas d'ingestion.
8. Ne remplacez PAS la pile lorsque le dispositif est en cours d'utilisation.
9. 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.
10. N'effectuez PAS d'enregistrement cardiaque lorsque vous conduisez ou exercez une activité physique.
11. Ne conservez PAS l'appareil dans un endroit trop chaud, froid, humide ou lumineux.
12. Assurez-vous que les électrodes sont propres avant d'effectuer tout enregistrement.
13. NE PAS utiliser de nettoyants ou de produits abrasifs ou à base d'alcool, car ces produits pourraient être nocifs.
14. N'immergez PAS l'appareil et ne l'exposez PAS à un excès de liquide.
15. N'utilisez PAS l'appareil lorsque votre téléphone est en cours de chargement. Si l'appareil est relié à votre téléphone, retirez-le avant de procéder au chargement sans fil du téléphone. NE placez PAS l'appareil sur votre téléphone pendant la recharge sans fil de celui-ci.

16. Ne faites PAS tomber l'appareil et évitez tout choc brutal.
17. Ne l'exposez PAS à des champs électromagnétiques puissants.
18. N'exposez PAS cet appareil à un environnement de résonance magnétique.
19. N'utilisez PAS cet appareil si vous faites usage d'un pacemaker, d'un défibrillateur automatique ou de tout autre appareil électronique implanté.
20. N'utilisez PAS l'appareil 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 l'appareil 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 cet appareil, ainsi qu'un dysfonctionnement.
23. Ne PAS utiliser à proximité d'un autre équipement ou ne pas le superposer, car cela pourrait 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 dispositif KardiaMobile 6L System. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances du dispositif KardiaMobile 6L System.

Attention

1. KardiaMobile 6L ne détecte pas les crises cardiaques.
2. NE MODIFIEZ PAS votre traitement sans en parler à votre médecin.
3. La détection d'une éventuelle fibrillation auriculaire (FA) dans les résultats de votre électrocardiogramme ne doit pas être utilisée à des fins diagnostiques. 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 diagnostiques. Veuillez consulter votre médecin si vous recevez des désignations systématiques de « bradycardie » ou de « tachycardie ».
5. Les résultats dits « illisibles » ne peuvent pas être interprétés. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement.

Instructions d'utilisation

Le dispositif KardiaMobile 6L System permet d'enregistrer, de stocker et de transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) à un et deux canaux. En mode monocanal, le dispositif KardiaMobile 6L System peut enregistrer une dérivation I. En mode double canal, KardiaMobile 6L System peut enregistrer simultanément les dérivations I et II et dériver la dérivation III et les dérivations de membres unipolaires aVR, aVF et aVL. Le dispositif KardiaMobile 6L System 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, d'une tachycardie et d'autres facteurs. Le dispositif KardiaMobile 6L System 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 dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

Caractéristiques et fonctionnalités

KardiaMobile 6L est un dispositif ECG personnel à 3 électrodes capable d'enregistrer deux types d'ECG : un ECG à une dérivation et un ECG à six dérivations, qui offrent plus de données

à partager avec 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).

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 ?

Également appelé électrocardiogramme, un ECG 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 électrocardiogramme 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 l'appareil 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 de l'appareil. Ceci est comparable à la dérivation I des machines ECG standard utilisées 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 : KardiaMobile 6L ne nécessite pas d'étalonnage avant utilisation.

Configuration de votre dispositif KardiaMobile 6L pour la première fois

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.

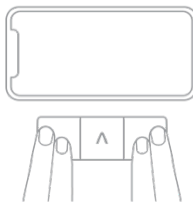
Enregistrement d'un ECG à une dérivation

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

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer un ECG** ».
2. Si vous utilisez KardiaMobile 6L pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer et jumeler votre appareil.
3. Sélectionnez l'option **ECG à une dérivation**.
4. Posez le dispositif sur une surface plane près de votre téléphone.
 - Assurez-vous que le dispositif est dans le bon sens avec la face « A » d'AliveCor devant vous.



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



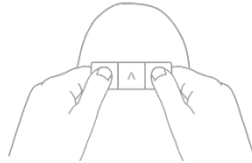
6. L'application vous indiquera en début d'enregistrement si le contact avec la peau est suffisant.
7. Tenez-vous immobile pendant 30 secondes jusqu'à ce que votre enregistrement ECG soit terminé.

Enregistrement d'un ECG à six dérivations

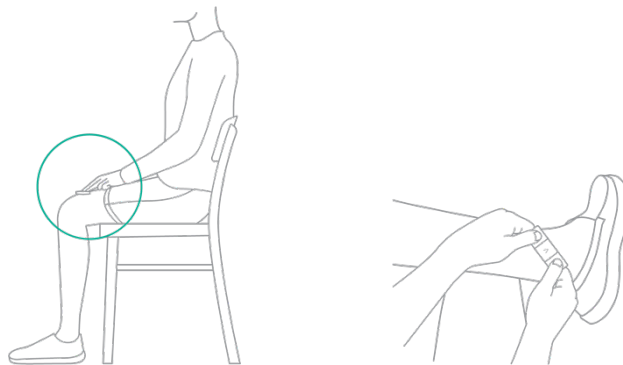
Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG à six dérivations.

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer un ECG** ».
2. Si vous utilisez KardiaMobile 6L pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer et jumeler votre appareil.
3. Sélectionnez l'option **ECG à six dérivations**.

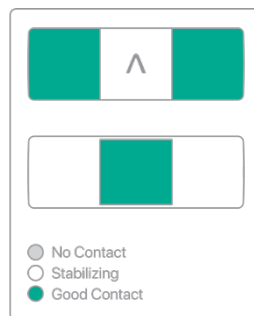
4. Lorsque vous êtes prêt, prenez l'appareil ECG et placez vos pouces sur les deux électrodes supérieures.
 - Il n'est pas nécessaire de presser ou d'appuyer fermement.
 - Assurez-vous que le dispositif est dans le bon sens avec la face « A » d'AliveCor devant vous.



5. Posez vos pouces sur les deux électrodes supérieures, puis placez le dispositif ECG sur la peau nue de votre jambe gauche (genou ou 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. Tenez-vous immobile pendant 30 secondes jusqu'à ce que votre enregistrement ECG soit terminé.

Analyse d'ECG

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

Tous les résultats, toutes les analyses et toutes les informations supplémentaires possibles de l'analyse instantanée sont affichés dans le tableau ci-dessous :

Analyse instantanée	Description	Informations supplémentaires
Fibrillation auriculaire possible	Votre ECG montre des signes de fibrillation auriculaire.	Kardia ne permet pas de diagnostiquer la crise cardiaque. Si vous pensez avoir une urgence médicale, appelez les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement sans en parler à 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 gens.	Kardia ne permet pas de diagnostiquer la crise cardiaque. Si vous pensez avoir une urgence médicale, appelez les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement sans en parler à votre médecin.
Normal	Aucune anomalie du rythme cardiaque n'a été détectée dans votre ECG.	Kardia ne permet pas de diagnostiquer la crise cardiaque. Si vous pensez avoir une urgence médicale, appelez les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement sans en parler à 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 diagnostiquer la crise cardiaque. Si vous pensez avoir une urgence médicale, appelez les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement sans en parler à votre médecin.
Aucune analyse	Votre enregistrement d'ECG a une durée insuffisante. L'analyse instantanée n'est pas en mesure de fournir une analyse des enregistrements ECG de moins de 30 secondes.	Enregistrez un nouvel ECG. Essayez de vous détendre et de rester immobile, posez vos bras à plat ou installez-vous dans un endroit calme. Cela permettra un enregistrement complet de 30 secondes.
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 diagnostiquer la crise cardiaque. Si vous pensez avoir une urgence médicale, appelez les services d'urgence. Ne modifiez pas votre traitement sans en parler à 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 à plat ou installez-vous dans un endroit calme ou à distance d'appareils électroniques et de machines.
------------------	---	---

AVERTISSEMENT : 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.

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

Pendant l'enregistrement de votre ECG, votre fréquence cardiaque en temps réel est affichée. Lors de l'examen des ECG précédents, la fréquence cardiaque moyenne prise pendant cet enregistrement s'affiche.

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 dispositif KardiaMobile 6L System pour l'enregistrement d'un ECG à 6 dérivations ont été validées au cours d'une étude clinique. Au total, 44 sujets ont participé à l'étude, avec un nombre presque égal de volontaires sains et de patients souffrant d'arythmie. Les enregistrements d'ECG ont été pris 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.

Pour une évaluation qualitative, deux électrophysiologistes agréés par l'ordre des médecins ont comparé les bandes de rythme d'ECG à 6 dérivations acquises avec le dispositif KardiaMobile 6L et les dérivations correspondantes du dispositif ECG standard de référence à 12 dérivations pour l'équivalence diagnostique. Tous les enregistrements jumelés (100 %, n = 44 sujets) ont été jugés équivalents pour l'évaluation des arythmies cardiaques par les deux électrophysiologistes. Les résultats de l'évaluation ont permis de déterminer que le dispositif en question enregistrait un ECG à 6 dérivations qualitativement équivalant aux enregistrements des dérivations correspondantes d'un dispositif ECG standard à 12 dérivations.

Pour 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 la sortie de l'ECG non filtré ainsi que sur la sortie de l'ECG filtré amélioré (EF). Les ECG KardiaMobile 6L avaient une corrélation minimale de 0,96 et une erreur quadratique moyenne maximale de 47 μ V 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 le dispositif ECG KardiaMobile 6L avait une sortie équivalente à celle du dispositif ECG standard à 12 dérivations.

Au cours de cette étude clinique, aucun événement indésirable n'a été observé.

Spécifications environnementales

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

Durée de vie escomptée

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

Entretien

1. Aucun entretien ou réparation ne doit être effectué sur le dispositif KardiaMobile 6L autre que celui décrit dans cette section.
2. Nettoyez les électrodes en les essuyant avec un chiffon doux imbibé d'eau ou l'un des produits suivants :
 - Savon et eau, ou
 - Solution d'eau de Javel comme recommandé par le CDC (5 cuillères à soupe d'eau de Javel par gallon d'eau OU 4 cuillères à café d'eau de Javel par quart d'eau)
 - a. Pour nettoyer, vaporisez le nettoyant sur un chiffon doux et essuyez soigneusement l'appareil.
 - b. Assurez-vous que l'appareil est suffisamment séché.

AVERTISSEMENT :

- NE PAS utiliser de nettoyants ou de produits abrasifs ou à base d'alcool, car ces produits pourraient être nocifs.
 - N'immergez PAS l'appareil 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 pile et la borne (+) vers le haut



AVERTISSEMENT :

- Pendant le remplacement, gardez le dispositif à l'écart des jeunes enfants. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. L'appareil contient une pile bouton pouvant 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 dispositif KardiaMobile 6L a été testé et jugé conforme aux exigences applicables en matière de compatibilité électromagnétique pour les appareils de classe B (norme CEI 60601-1-2:2014).

Conformité FCC

ID FCC : 2ASFFAC019


Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation de la FCC.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles
2. Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer un dysfonctionnement.

ATTENTION : les changements ou modifications non expressément approuvés par AliveCor peuvent annuler votre droit à utiliser cet équipement.

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.

Industry Canada Compliance

IC ID: 25747-AC019

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industry Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences ; et

(2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles susceptibles de provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

Notation de l'indice de protection

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

Parties appliquées

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

La température de fonctionnement de l'appareil est comprise entre 10 °C et 45 °C. Si la température ambiante dépasse 41 °C, les parties appliquées peuvent 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@alivacor.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 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). L'appareil doit être utilisé sur une peau nue pour un enregistrement précis.
- Assurez-vous que vos bras, vos mains et votre jambe restent immobiles pour réduire les bruits musculaires. Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression excessive sur les électrodes.
- Évitez de vous tenir à proximité d'objets pouvant causer des interférences électriques (équipement électronique, ordinateurs, chargeurs, routeurs, etc.)
- Si vous portez des appareils auditifs, éteignez-les avant de démarrer l'enregistrement.

Mon dispositif 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 appareil ne se connecte ou ne se jumelle pas, 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 de l'appareil.

Je souhaite utiliser 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 touche la peau au-dessus de votre genou gauche ou de votre cheville gauche. L'appareil doit être utilisé sur une peau nue pour un enregistrement précis.


Sur mon ECG, l'enregistrement apparaît 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 touche 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 relevé d'ECG, sélectionnez l'option « Inverser » pour inverser l'orientation de l'ECG.

Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques		
Le dispositif KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif KardiaMobile 6L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif 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 dispositif KardiaMobile 6L est destiné à être utilisé dans un environnement domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Le dispositif KardiaMobile 6L est alimenté par une pile bouton au lithium et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Fluctuations de tension / du papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif 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 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 ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure / sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Le dispositif KardiaMobile 6L est alimenté par une pile bouton au lithium et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	
Champs magnétiques de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou médical standard.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif KardiaMobile 6L est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif 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 radiation CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	<p>Aucun équipement de communication RF portable et mobile ne doit être utilisé à proximité d'une partie quelconque du dispositif 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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>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).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique d'un site ^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1—À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2—Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des 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 dispositif KardiaMobile 6L est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif KardiaMobile 6L dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple changement de position ou d'endroit du dispositif KardiaMobile 6L.			
^b Pour 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 équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif KardiaMobile 6L

Le dispositif KardiaMobile 6L est prévu pour une utilisation dans un environnement dans lequel les perturbations radioélectriques par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif 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 dispositif 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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—Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations.

La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de 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 dispositif KardiaMobile 6L.



Partie appliquée de type CF



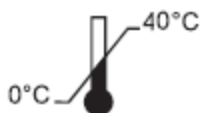
Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères



Lire les instructions avant utilisation



Fabricant



Plage de température acceptable



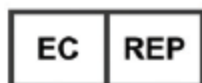
Plage d'humidité acceptable

REF

Numéro de modèle

SN

Numéro de série



Représentant européen agréé



Importateur européen