



**Mode d'emploi  
de la  
carte KardiaMobile (AC-021)**

21LB01.5  
Août 2023



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

© 2023 AliveCor, Inc.

## Table des matières

Introduction	3
Guide des pièces	4
Avertissements et précautions	4
Indications	6
Caractéristiques et fonctionnalités	6
Configuration initiale de votre dispositif de carte KardiaMobile	7
Pour une utilisation avec l'application Kardia ou une application tierce	7
Pour une utilisation avec l'application KardiaRx	8
Enregistrement d'un ECG	8
Analyse instantanée de l'ECG	10
Examen par les professionnels de santé (KardiaRx)	12
Fréquence cardiaque	12
Sécurité clinique et performance	12
Caractéristiques environnementales	13
Durée de vie prévue	13
Entretien	13
Mise au rebut du dispositif	13
Interférences électromagnétiques et autres	14
Conformité FCC et Industrie Canada	14
Notation de l'indice de protection	14
Pièces appliquées	14
Dépannage	15
Sécurité électrique	16
Symboles relatifs à cet équipement	20

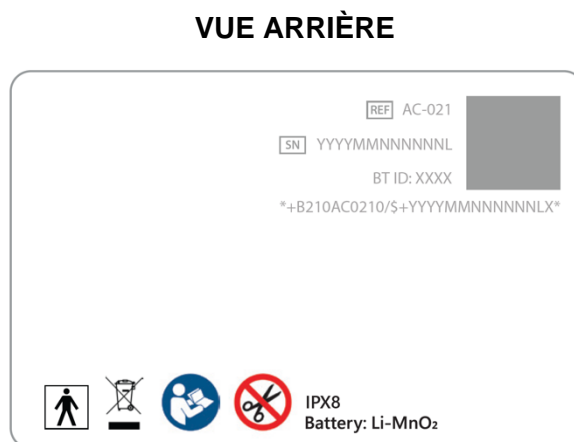
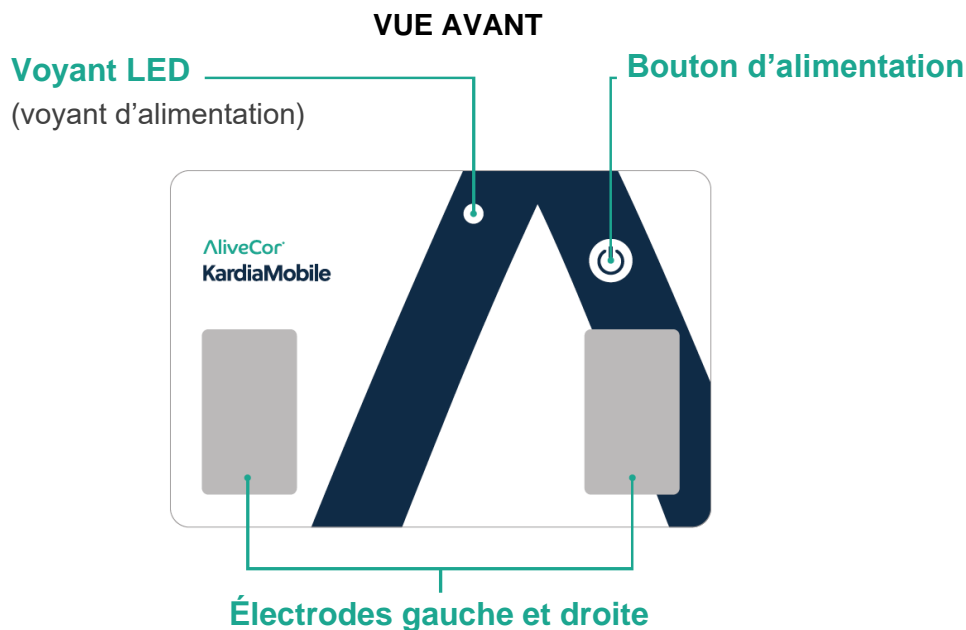
# Carte KardiaMobile

## Introduction

1. La **carte KardiaMobile** est un dispositif ECG personnel qui enregistre votre électrocardiogramme et transmet les données sans fil à une application Kardia installée sur votre smartphone ou votre tablette.
  - a. Elle comprend deux électrodes sur sa surface, sur lesquelles vous posez les mains gauche et droite.
  - b. Elle est alimentée par une pile non remplaçable.
  - c. Le Bluetooth transmet sans fil les données de l'ECG à votre smartphone ou à votre tablette.
2. La carte KardiaMobile est capable d'enregistrer un **ECG à une dérivation** qui fournit une vue unique de l'activité électrique du cœur.
3. Une analyse algorithmique instantanée (« **Analyse instantanée** ») de votre rythme cardiaque est fournie à la fin de l'enregistrement de votre ECG. Reportez-vous à la section Analyse instantanée de l'ECG pour de plus amples précisions.
4. La carte KardiaMobile nécessite un **smartphone ou une tablette compatible** avec une des applications Kardia (c.-à-d. **application Kardia** ou **application KardiaRx\***) ou une **application tierce fournie par AliveCor avec la fonctionnalité ECG Kardia**.
  - a. La liste des appareils compatibles peut être consultée sur [www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility).
  - b. L'application appropriée peut être téléchargée à partir de l'App Store ou de Google Play Store.

\* REMARQUE : l'application KardiaRx est uniquement disponible dans certaines régions. Consultez votre prestataire de soins de santé pour connaître votre éligibilité à KardiaRx.
5. Le système de carte KardiaMobile ne nécessite pas de connexion Wi-Fi ou de données mobiles pour enregistrer un ECG et le sauvegarder dans la mémoire locale de l'appareil. En revanche, il nécessite une connexion afin de se synchroniser automatiquement avec le serveur AliveCor, d'envoyer des e-mails ou d'imprimer directement l'ECG depuis l'application Kardia. Si vous ne disposez pas d'une connexion Wi-Fi ou de données mobiles lors de l'enregistrement de l'ECG, vous pouvez envoyer par e-mail ou imprimer les données ultérieurement lorsque vous aurez une connexion et la synchronisation s'effectuera automatiquement à ce moment-là.

## Guide des pièces



## Avertissements et précautions

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 ou si vous présentez des symptômes préoccupants.
2. Une douleur ou une oppression dans la poitrine est une urgence médicale. Une maladie cardiaque et une crise cardiaque peuvent survenir, quel que soit le résultat de l'ECG. Si vous ressentez des symptômes ou avez des inquiétudes, veuillez contacter un médecin ou les services d'urgence.
3. Utilisez ce dispositif uniquement pour enregistrer la fréquence et le rythme cardiaques.
4. N'utilisez pas ce dispositif pour diagnostiquer des problèmes cardiaques.

5. La carte KardiaMobile ne sert pas à détecter les crises cardiaques.
6. La détection d'une éventuelle fibrillation auriculaire (FA) dans les résultats de votre ECG ne doit pas être utilisée à des fins de diagnostic.
7. 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 ».
8. Le résultat « illisible » de l'ECG indique que votre enregistrement d'ECG n'est pas adéquat et ne peut pas être analysé. Dans ce cas, effectuez un nouvel enregistrement d'ECG.
9. 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. Ne modifiez pas ou n'ajustez pas votre traitement médicamenteux sans avoir consulté votre médecin.
10. Ne continuez pas à utiliser ce dispositif si votre peau devient irritée ou enflammée dans la zone de contact avec les électrodes. Consultez votre médecin.
11. 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.
12. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.
13. Le dispositif contient une pile au lithium-dioxyde de manganèse qui n'est pas amovible ni remplaçable.
14. Ne mettez pas l'électrode en contact avec une partie du corps comprenant trop de masse grasseuse ou de poils, ou dont la peau est trop sèche, sous peine de compromettre l'enregistrement.
15. N'effectuez pas d'enregistrement pendant que vous conduisez ou pratiquez une activité physique.
16. Ne conservez pas le dispositif dans un endroit très chaud, froid, humide ou lumineux.
17. N'effectuez pas d'enregistrement si les électrodes sont sales. Nettoyez-les avant (voir les instructions de nettoyage dans la section Entretien).
18. N'utilisez pas de matières et nettoyants abrasifs, car ces produits pourraient compromettre les performances du dispositif.
19. N'immergez pas le dispositif ou ne l'exposez pas à un excès de liquide (profondeur supérieure à deux (2) mètres OU durée supérieure à une (1) heure).
20. N'utilisez pas le dispositif lorsque votre téléphone est en charge.
21. Ne faites pas tomber le dispositif et évitez tout choc brutal.
22. N'exposez pas le dispositif à des champs électromagnétiques puissants. N'effectuez pas d'enregistrement lorsque le dispositif se trouve à proximité de champs électromagnétiques puissants (p. ex. systèmes antivols électromagnétiques, détecteurs de métaux).
23. N'exposez pas le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).
24. 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.

25. N'utilisez pas le dispositif pendant une procédure médicale (p. ex. imagerie par résonance magnétique, diathermie, lithotripsie, cautérisation et défibrillation externe).
26. Ne placez pas les électrodes en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.
27. 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.
28. N'utilisez pas ce dispositif à proximité d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements, sous peine d'entraîner des dysfonctionnements.
29. 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 de carte KardiaMobile, sous peine de compromettre les performances du système.
30. N'effectuez pas d'enregistrement pendant que vous pratiquez une activité physique.
31. Après l'analyse de l'ECG, l'application peut identifier à tort un flutter ventriculaire comme « illisible ». Si vous ressentez des symptômes ou avez des inquiétudes, veuillez contacter un médecin.

## Indications

Le système de carte KardiaMobile est destiné à enregistrer, stocker et transférer des données d'électrocardiogramme (ECG) monocanal. Le système de carte KardiaMobile affiche également les courbes d'ECG et les résultats d'analyse d'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 de carte KardiaMobile est destiné aux professionnels de santé, aux patients souffrant de troubles cardiaques connus ou suspectés, ainsi qu'aux personnes soucieuses de leur santé. Ce dispositif n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé dans un cadre pédiatrique.

## Caractéristiques et fonctionnalités

La carte KardiaMobile est un dispositif ECG personnel, capable d'enregistrer un ECG à une dérivation. Elle comprend deux électrodes sur sa surface et est alimentée par une pile non remplaçable. 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 un doigt ou le pouce 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.

## Configuration initiale de votre dispositif de carte KardiaMobile

1. Retirez le dispositif de carte KardiaMobile de son emballage.
2. Téléchargez l'**application Kardia** appropriée à partir de l'App Store ou de Google Play Store. La carte KardiaMobile est compatible avec l'**application Kardia** ou, dans certaines régions, avec l'**application KardiaRx**.

OU

Vous pouvez télécharger l'application tierce fournie par AliveCor voulue, avec la fonctionnalité ECG 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](http://www.alivecor.com/compatibility)).

## Pour une utilisation avec l'application Kardia ou une application tierce

Pour créer votre compte :

1. Vérifiez que le **Bluetooth est activé** dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette.
2. Lancez l'application appropriée et suivez les instructions s'affichant à l'écran pour créer votre compte.
3. Suivez les instructions à l'écran pour terminer la configuration de votre compte.

## Pour une utilisation avec l'application KardiaRx

L'application KardiaRx est destinée à être utilisée par le patient sous la supervision d'un professionnel de santé (prestataire).

L'ECG et le recueil de la fréquence cardiaque constituent la fonctionnalité principale du dispositif. Pour les besoins de l'application KardiaRx, le prestataire choisira la méthode d'utilisation souhaitée du dispositif médical en adaptant la configuration à l'aide de réglages pour des aspects comme les paramètres d'algorithme à utiliser et les instructions supplémentaires ou le recueil de métadonnées par le médecin.

Remarque :

- Les données démographiques qui font partie de votre dossier patient ou de votre dossier de santé, ou le nom et les coordonnées de votre prestataire peuvent être affichés dans l'application.
- Suivez les instructions pour configurer la carte KardiaMobile et pour commencer à enregistrer l'ECG comme indiqué par votre prestataire.
- Cette application transmettra l'ECG enregistré par la carte KardiaMobile à votre prestataire pour examen via la plateforme du prestataire associée. Les données de l'ECG seront recueillies si l'ECG est enregistré pendant toute la période de monitoring ; la durée de la période de monitoring est définie par votre prestataire.

Pour créer votre compte en utilisant l'application KardiaRx :

1. Vérifiez que le **Bluetooth est activé** dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette.
2. Lancez l'application KardiaRx. Pour vous connecter à l'application KardiaRx, utilisez la méthode spécifiée par votre prestataire de soins de santé (p. ex. code de connexion).
3. Suivez les instructions à l'écran pour terminer la configuration de votre compte.

## Enregistrement d'un ECG

1. Ouvrez l'application et appuyez sur « **Enregistrer votre ECG** ».
2. Si vous utilisez la carte KardiaMobile pour la première fois, suivez les instructions à l'écran pour configurer et choisir votre dispositif.



3. Saisissez la carte KardiaMobile entre votre index et votre pouce et appuyez sur le bouton d'alimentation avec votre pouce.



4. Posez le dispositif sur une surface plane. Assurez-vous que le dispositif est correctement orienté avec le logo AliveCor et le nom de marque « KardiaMobile » en haut à gauche.
5. Lorsque vous êtes prêt(e), placez un doigt ou le pouce de chaque main sur les deux électrodes supérieures.
  - Il n'est pas nécessaire de presser les électrodes ou d'appuyer dessus fermement.



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.

8. Si vous utilisez l'application KardiaRx, à la fin de votre enregistrement, un écran post-ECG s'affichera, confirmant que votre enregistrement est terminé et/ou fournissant une analyse instantanée de l'ECG, en fonction de la configuration définie par votre prestataire de soins de santé.
9. Le dispositif s'éteindra automatiquement après l'utilisation.

## Analyse instantanée de l'ECG

À la fin de l'enregistrement de votre ECG, ce dernier est traité par les algorithmes d'analyse instantanée d'AliveCor dans l'application Kardia. L'application affichera votre ECG complet, ainsi que le résultat d'analyse instantanée accompagné d'une description.

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'analyse instantanée, ainsi que les descriptions et les informations supplémentaires représentatifs. Notez que l'analyse instantanée suivie de l'indication « Options avancées » sera fournie uniquement si vous avez accès à cette option, par exemple avec une adhésion à KardiaCare.

Analyse instantanée	Description	Informations supplémentaires
<b>Rythme sinusal normal</b>	Votre ECG montre un rythme sinusal normal et aucune anomalie du rythme ou de la fréquence n'est détectée sur votre ECG ; votre fréquence cardiaque était de 50 à 100 battements par minute (bpm).	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.
<b>Fibrillation auriculaire</b>	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.
<b>Bradycardie</b>	Votre fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute, ce qui est plus lent que la normale pour la plupart des personnes. Aucune fibrillation auriculaire n'a été détectée.	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.
<b>Tachycardie</b>	Votre fréquence cardiaque est supérieure à 100 battements par minute. Cela peut être normal en cas de stress ou d'activité physique. Aucune fibrillation auriculaire n'a été détectée.	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.

Analyse instantanée	Description	Informations supplémentaires
<b>Rythme sinusal avec activité ectopique supra-ventriculaire</b> <b>(option avancée)</b>	Votre ECG montre un rythme sinusal avec une activité ectopique supra-ventriculaire (AES) occasionnelle. Cela peut survenir chez des adultes en bonne santé et des adultes ayant des problèmes cardiaques.	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.
<b>Rythme sinusal avec complexe QRS large</b> <b>(option avancée)</b>	Votre ECG montre un rythme sinusal avec un complexe QRS large. Cela peut survenir chez des adultes en bonne santé et des adultes ayant des problèmes cardiaques.	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.
<b>Rythme sinusal avec extrasystoles ventriculaires (ESV)</b> <b>(option avancée)</b>	Votre ECG montre un rythme sinusal avec des extrasystoles ventriculaires (ESV) occasionnelles. Cela peut survenir chez des adultes en bonne santé et des adultes ayant des problèmes cardiaques.	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.
<b>Trop court</b>	L'enregistrement de votre ECG doit durer au moins 30 secondes pour permettre aux algorithmes d'analyse instantanée d'effectuer une analyse.	Répétez l'enregistrement de l'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.
<b>Non classifié</b>	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.
<b>Illisible</b>	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.	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.

**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.

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.

## Examen par les professionnels de santé (KardiaRx)

Les professionnels de santé (PS) ou les prestataires peuvent examiner et analyser l'enregistrement de l'ECG. Lors de l'utilisation de KardiaRx, les enregistrements de vos ECG sont automatiquement transmis et mis à disposition de votre prestataire. Les prestataires peuvent examiner le PDF de l'ECG pour vérifier l'analyse instantanée et/ou effectuer des évaluations du rythme cardiaque.

**AVERTISSEMENT** : l'analyse manuelle de l'ECG est uniquement destinée aux PS formés. Les utilisateurs profanes ou non formés ne doivent pas analyser un ECG ni effectuer des évaluations diagnostiques.

## 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

La famille de dispositifs KardiaMobile a été largement validée lors d'études cliniques menées dans plusieurs grandes institutions. Les dispositifs KardiaMobile et KardiaMobile 6L ont été comparés, avec des résultats favorables, aux enregistrements de la dérivation I d'un dispositif à 12 dérivations approuvé par la FDA. L'équivalence clinique des enregistrements de ces dispositifs Kardia et du dispositif d'électrocardiogramme à 12 dérivations a également été validée par des électrophysiologistes cardiaques agréés par l'ordre des médecins. Consultez la page <https://www.alivecor.com/research/> pour en savoir plus.

## Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement :	-10 à +40 °C
Humidité de fonctionnement :	Jusqu'à 95 % (sans condensation)
Température de stockage :	0 à +40 °C
Humidité de stockage :	Jusqu'à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	76 à 101 kPa

## Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de la carte KardiaMobile est de 2 ans.

## Entretien

1. N'effectuez aucun entretien ni aucune réparation sur le dispositif de carte KardiaMobile, autre que l'entretien décrit dans cette section.  
Pour nettoyer le dispositif, essuyez-le avec un chiffon doux imbibé de l'un des produits de nettoyage approuvés suivants :
  - a. savon et eau,
  - b. alcool isopropylique ou éthylique à 70 %, ou
  - c. eau de Javel à 0,55 %.

Vous pouvez aussi utiliser une lingette pré-préparée avec l'un des produits de nettoyage approuvés répertoriés ci-dessus.

Après le nettoyage, laissez le dispositif sécher avant de l'utiliser ou de le replacer dans un étui de rangement.

### **AVERTISSEMENT :**

- N'utilisez pas de matières et nettoyants abrasifs, car ces produits pourraient compromettre les performances du dispositif.
  - N'immergez pas le dispositif et ne l'exposez pas à un excès de liquide.
2. 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.

## Mise au rebut du dispositif

Ne jetez pas ce dispositif avec les ordures ménagères. Mettez le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. Une mise au rebut illégale peut provoquer une pollution environnementale.

Ne découpez pas, ne déchirez pas ou ne tentez pas de détruire le dispositif.

## Interférences électromagnétiques et autres

La carte KardiaMobile a été testée et jugée 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 et Industrie Canada

ID FCC : 2ASFFAC021

IC : 25747-AC021

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règles de la FCC et 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 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 à votre profil.
2. Depuis le profil, appuyez sur  pour accéder aux réglages de l'application Kardia.
3. Appuyez sur « À propos de Kardia » pour afficher l'identifiant FCC et les autres informations réglementaires applicables.

## Notation de l'indice de protection

La carte KardiaMobile est classée IPX8. La carte KardiaMobile est protégée contre l'immersion dans 2 mètres d'eau maximum pendant 1 heure. La carte KardiaMobile a été testée selon la norme appropriée CEI 60601-1-11:2015.

## Pièces appliquées


Les 2 électrodes (électrode pour main gauche et électrode pour main droite) sont des pièces appliquées de type BF.

La température de fonctionnement du dispositif est comprise entre -10 °C et +40 °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 carte KardiaMobile, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous ou contactez l'assistance technique à l'adresse [support@alivecor.com](mailto:support@alivecor.com).

### 1. Ma carte KardiaMobile ne fonctionne pas.

- Assurez-vous que l'application Kardia appropriée sur votre téléphone est ouverte, que le dispositif de carte KardiaMobile est sélectionné et prêt pour le jumelage.
- Vérifiez que le voyant LED orange s'allume lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation blanc (situé dans le symbole « A » dans le coin droit de la carte KardiaMobile).
  - Tenez la carte entre votre pouce et votre index avec le pouce à l'avant du dispositif sur le bouton d'alimentation . Appuyez fermement avec votre pouce jusqu'à ce que le voyant LED s'allume ou clignote (vous pouvez aussi entendre un déclic). Un voyant LED clignotant indique que le dispositif tente d'établir une connexion avec votre téléphone/tablette.
  - Si le voyant ne s'allume pas, la pile pourrait être épuisée.

Si le voyant orange s'allume :

- Assurez-vous que le Bluetooth est activé dans les paramètres de votre téléphone ou de votre tablette et suivez les étapes affichées à l'écran.
- Si le Bluetooth est activé, essayez de déjumeler et de jumeler à nouveau votre carte KardiaMobile.

### 2. 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.
- 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. 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.
- Assurez-vous que votre smartphone ou tablette n'est pas en cours de charge ou de synchronisation et veillez à ne pas utiliser d'écouteurs lors de l'enregistrement.
- Assurez-vous que le filtre amélioré est activé.
- Assurez-vous que le filtre secteur est correctement réglé pour votre situation géographique. Il peut être réglé dans les paramètres de l'application Kardia.



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

- Assurez-vous que le dispositif est correctement orienté avec le logo AliveCor et le nom de marque « KardiaMobile » en haut à gauche.
- Sur le tracé d'ECG, sélectionnez l'option « Inverser » pour inverser l'orientation de l'ECG.



**4. De grands pics s'affichent au début de mon enregistrement.**

- Du bruit ou des artéfacts importants peuvent être constatés lors des premières millisecondes d'un enregistrement lorsque le filtre amélioré recherche votre rythme cardiaque. C'est très rare et cela dure seulement jusqu'à ce que votre première pulsation soit affichée dans l'application. Cela n'a pas d'incidence sur le reste de votre enregistrement.

## Sécurité électrique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La carte KardiaMobile est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la carte KardiaMobile doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La carte KardiaMobile 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	La carte KardiaMobile est destinée à être utilisée dans un environnement résidentiel.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	s.o.	La carte KardiaMobile est alimentée par une pile au lithium-dioxyde de manganèse et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	s.o.	















<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
La carte KardiaMobile est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la carte KardiaMobile doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – directives</b>
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.	La carte KardiaMobile est alimentée par une pile au lithium-dioxyde de manganèse 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 dispositif KardiaMobile est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la carte KardiaMobile doit s'assurer qu'elle est utilisée 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	<p>Aucun équipement de communication RF portable ou mobile ne doit être utilisé à proximité d'une partie quelconque de la carte KardiaMobile, 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><b>Distance de séparation recommandée</b></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 <math>P</math> correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> 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<sup>a</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences<sup>b</sup>. 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 : 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.			
<p><sup>a</sup> 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 la carte KardiaMobile est utilisée 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 de la carte KardiaMobile.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

<b>Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la carte KardiaMobile</b>			
La carte KardiaMobile est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la carte KardiaMobile 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 la carte KardiaMobile, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.			
<b>Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b>	<b>800 MHz à 2,5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée <math>d</math> en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <math>P</math> correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur 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 supérieure s'applique.</p> <p>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.</p>			

## Symboles relatifs à cet équipement

Ces symboles peuvent être utilisés dans l'emballage et tout autre type d'étiquetage du dispositif de carte KardiaMobile :

Symbole	Interprétation		Symbole	Interprétation
	Fabricant			Consulter le manuel d'instructions/livret
	Lire les instructions avant utilisation			Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères
	Plage de température			Ne pas découper, ne pas déchirer ou ne pas tenter de détruire le dispositif
	Plage d'humidité			Numéro de modèle
	Plage de pression atmosphérique			Numéro de série
	Pièce appliquée de type BF			Protégé contre l'immersion dans 2 mètres d'eau maximum pendant 1 heure