

# AliveCor<sup>®</sup> Kardia Mobile User Manual for iOS

NOTE: For the current information on your product, visit <http://www.alivecor.com/user-manual>.

© 2011-2016 AliveCor, Inc. All rights reserved. US Patent No: 8,301,232 and Patents Pending. AliveCor is a trademark and trade name of AliveCor, Inc. in the United States and other countries.

08LB05 Revision R | MARCH 2016

**Contents**

1. PRODUCT DESCRIPTION .....3

2. GENERAL SAFETY PRECAUTIONS .....4

3. STORAGE, HANDLING AND MAINTENANCE .....4

4. WARNINGS .....5

5. SET UP THE KARDIA MOBILE AND TAKE THE FIRST EKG RECORDING.....6

6. RECORD EKG RHYTHMS USING THE KARDIA MOBILE.....7

7. ONCE THE RECORDING IS FINISHED .....8

8. ENTER AN EVENT WITHOUT AN EKG .....8

9. SETTINGS AND ADJUSTMENTS .....9

10. EMAIL, PRINT OR DELETE RECORDINGS .....10

11. VIEW PREVIOUSLY RECORDED EKG RECORDINGS ON YOUR SMARTPHONE OR TABLET .....10

12. SEARCH OR FILTER RECORDINGS.....11

13. VIEW AN EKG RECORDING ON THE ALIVECOR WEBSITE .....11

14. EKG ANALYSIS .....12

15. DETECTORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL, UNREADABLE) .....12

16. MEDICATIONS.....14

17. INSIGHTS.....15

18. HEALTH APP INTEGRATION .....15

19. PERSONAL REPORT .....16

20. ACCESSING HELP.....16

21. EDITING USER PROFILE .....16

22. ACCESSING EDUCATION .....16

23. PROVIDER DASHBOARD.....17

24. ELECTRONIC HEALTH RECORD (EHR) INTEGRATION.....17

25. TROUBLESHOOTING .....18

26. ALIVECOR KARDIA MOBILE SPECIFICATIONS .....21

27. EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE.....22

28. ALIVECOR CONTACT INFORMATION .....22

29. ELECTRICAL SAFETY .....23

30. SYMBOLS USED SYSTEM OR PACKAGE LABELING .....27

## 1. PRODUCT DESCRIPTION

The Kardia Mobile by AliveCor® (Kardia Mobile) is a mobile, clinical-quality electrocardiogram (EKG or ECG) recorder. The duration of the recording established by the AliveCor Kardia Phone App (Kardia phone app) with a default setting of 30 seconds and a maximum time of 5 minutes. The software application can store thousands of recordings on your smartphone or tablet and these recordings are also accessible to authorized users on AliveCor, Inc. (AliveCor) servers ([www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)).

Patients with known or suspected heart conditions and health conscious individuals can use Kardia Mobile to record an EKG daily or whenever they are feeling symptoms and share their recordings with their physician. Medical professionals can use Kardia Mobile to quickly assess rate and rhythm, screen for arrhythmias, and remotely monitor and manage patients who use Kardia Mobile.

The device consists of three components:

1. The Kardia Mobile, which attaches to your compatible smartphone or tablet and has electrodes to transmit EKG rhythms to the smartphone or tablet.
2. The Kardia phone app is used to collect, view, save, and wirelessly transmit recordings to the AliveCor server.
3. A user-supplied compatible smartphone or tablet.

**CAUTION:** The Kardia Mobile has features that are only available to those users who are under the care of a physician. These features are available to prescription users only.

The Kardia Mobile enables users to:

- Collect and store single-channel EKG recordings using the smartphone or tablet.
- Record voice memos that are automatically transcribed to notes.
- Edit user information data associated with the recording.
- Wirelessly transmit EKG recordings to the AliveCor server.
- Access EKG recordings stored on the AliveCor server.
- Print or save the recording in PDF format.
- Request professional clinical interpretation and analysis of your EKG recordings.
- Track events that may impact your heart health, such as symptoms, activities, diet, etc.

After a user has created an account on the Kardia phone app and received an EKG analysis, Kardia Mobile enables a user to:

- View EKG recordings in real-time and after the recording.
- View the output of the Atrial Fibrillation, Normal, and Unreadable Detectors.

### 1.1. Indications for Use – U.S.

Kardia Mobile by AliveCor is intended to record, store and transfer single-channel electrocardiogram (ECG or EKG) rhythms. Kardia Mobile by AliveCor also displays EKG rhythms and detects the presence of atrial fibrillation and normal sinus rhythm (when prescribed or used under the care of a physician). Kardia Mobile by AliveCor is intended for use by healthcare professionals, individuals with known or suspected heart conditions and health conscious individuals. The device has not been tested for and it is not intended for pediatric

use.

### **1.2. Indications for Use – Outside of U.S.**

Kardia Mobile by AliveCor is intended to record, display, store and transfer single-channel electrocardiogram (ECG or EKG) rhythms. Kardia Mobile by AliveCor also detects the presence of atrial fibrillation and normal sinus rhythm in each recording. Kardia Mobile by AliveCor is intended for use by healthcare professionals, patients with known or suspected heart conditions and health conscious individuals.

### **1.3. Contraindications**

There are no known contraindications for Kardia Mobile, although care should be taken when considering using the device according to the warnings and precautions below.

## **2. GENERAL SAFETY PRECAUTIONS**

- The device should not be used near water, or in a wet environment.
- Do not use this device in locations subject to high or low temperatures or humidity. It should be used within the temperature and humidity range according to the product label.
- Do not sterilize this device with an autoclave or glass sterilizer.
- Audio and video products and similar equipment may cause interference. Please stay away from such equipment when you are recording.
- Do not take recordings in a location where the device will be exposed to strong electromagnetic forces, such as near an arc welder, high-power radio transmitter, etc.
- Signal quality may degrade by detecting signals from other ultrasonic acoustic sources. Do not use the device in close vicinity to other equipment emitting ultrasonic acoustics such as espresso machines, some ventilation systems or another Kardia Mobile.
- Power adapters may degrade signal detection. Do not use Kardia Mobile while charging the smartphone or tablet.
- Disperse any static electricity from your body before using the device.
- Do not take recordings in a moving vehicle.
- Do not expose the device to strong shocks or vibrations.
- Do not disassemble, repair, or modify the device.
- Do not insert battery with polarity reversed.
- Do not use batteries of a type other than that specified for use with the device.
- Do not take a recording if the electrodes are dirty. Clean them first.
- Do not use for any purpose other than obtaining an electrocardiogram.
- If the portion of the body where the electrode is applied has too much body fat, body hair or very dry skin, a successful recording may not be possible.
- Some children and adults with very sensitive auditory ability may hear a high-pitched hum or buzz emitting from the device when activated. This is due to normal device function.

## **3. STORAGE, HANDLING AND MAINTENANCE**

Do not store the device in:

- Locations exposed to direct sunlight,
- Locations subject to high temperatures and high humidity,
- Wet or damp locations where water may get on the device,
- Dusty locations,
- Near fires or open flames,
- Locations exposed to strong vibration, or
- Locations exposed to strong electromagnetic fields.

No maintenance of this system is required, except:

- The battery should be replaced when necessary.
- The electrodes should be cleaned using an alcohol-based sanitizer before each use.
- To prevent potential cross-infection of diseases between users, clean the device using alcohol prior to each use.

#### **4. WARNINGS**

- This device is not designed or intended for complete diagnosis of cardiac conditions. This device should never be used as a basis for starting or modifying treatment without independent confirmation by medical examination.
- This device records heart rate and heart rhythm only.
- This device does not detect or measure all heart rate, heart rhythm and heart waveform changes, especially those related to ischemic heart conditions.
- Do not attempt self-diagnosis or self-treatment based on the recording results and analysis. Self-diagnosis or self-treatment may lead to deterioration of your health.
- Interpretations made by this device are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All interpretations should be reviewed by a medical professional.
- Users should always consult their physician if they notice changes in their health.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics, drugs or pressurized oxygen (such as in a hyperbaric chamber, ultraviolet sterilizer or oxygen tent).
- Do not use this device during an MRI scan.
- Keep out of reach of infants, small children, or anyone incapable of using the device properly.
- The device has not been tested for use on infants weighing less than 10kg. AliveCor does not recommend using on humans less than 10kg.
- It is not recommended to place a mobile phone directly next to a pacemaker on the chest.
- Do not use this device with a defibrillator.
- AliveCor does not recommend using on individuals with a cardiac pacemaker, ICDs or other implanted electronic devices.
- Do not attempt EKG data acquisition while there is an external microphone plugged in to the smartphone or tablet.
- EKG reports viewed or printed at any magnification other than 100% may appear distorted and could lead to misdiagnosis.
- The heart rate is based on the heart rhythm; therefore the rate is only valid if there is a valid rhythm (QRS complex visible).

- The Unreadable Detector may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy and ventricular trigeminy as unreadable. If you have been diagnosed with one or more of these arrhythmias, we recommend turning off the Unreadable Detector in your Settings.
- AliveCor cannot guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health condition when labeling an EKG as normal. You should notify your doctor of a possible change in your health.

## **5. SET UP THE KARDIA MOBILE AND TAKE THE FIRST EKG RECORDING**

### **5.1. Decide which smartphone or tablet to use**

Your Kardia Mobile is compatible with all of the smartphones and tablets listed on AliveCor's website: <http://www.alivecor.com/compatibility>, including:

- iPhone 4/4s, 5/5s, 5c, 6/6s, 6 Plus/6s Plus
- iPad Air, iPad Mini
- iPod Touch 5G

The Kardia phone app is compatible with iOS versions 5.1 – 9.2

You can use Kardia Mobile on all compatible smartphones or tablets as listed on the Compatibility Chart.

The Kardia Mobile for iPhone 5/5s and iPhone 6 can also be used on all compatible smartphones or tablets by removing Kardia Mobile from its case:

1. If Kardia Mobile is currently attached to an iPhone 5/5s, remove it and its case from your iPhone 5/5s (press gently on the phone camera through the case cutout and peel back from that corner of Kardia Mobile).
2. Face the electrodes of Kardia Mobile away from you.
3. AC-007: Gently push the left side of Kardia Mobile toward you while at the same time gently pulling the left edge of the case away from the device itself.
4. Kardia Mobile should then “pop out” of its case.

### **5.2. Unpack Kardia Mobile**

1. Remove Kardia Mobile from the box.
2. Choose Kardia Mobile placement.
  - a) For Kardia Mobile cases, place Kardia Mobile on your phone as you would any standard phone case.
  - b) The Kardia Mobile can be attached directly to the smartphone or tablet or to the case of your choosing (the surface should be smooth and flat).
    - a. AC-001 - AC-007: With the AliveCor logo right side up, the top of the smartphone or tablet should be on the right.
    - b. AC-009: With the AliveCor logo right side up, the top of the smartphone or tablet should be at the top.
  - c) For use with an iPad, AliveCor does not recommend attaching Kardia Mobile to your iPad. Instead, rest Kardia Mobile in both hands or place it on a flat surface less than one foot away from the iPad to record EKGs.

**Caution: The Kardia Mobile must be less than 1 foot from the smartphone or tablet to ensure communication between devices.**

### **5.3. Download the Kardia phone app**

1. Using your smartphone or tablet, search for *Kardia* in the App Store.
2. Download and install the Kardia phone app.

### **5.4. Set up an AliveCor Account**

You will use your AliveCor account to access, print and save your EKG recordings stored on the Kardia phone app and the AliveCor server. Follow the instructions presented when you open the Kardia phone app for the first time. You can go back later and change your information if necessary. Signing up for an AliveCor account also enables you to send an EKG for analysis. EKG analysis can be used any time you want a medical professional to interpret your EKG recording and is required if you would like to view your recordings or utilize Kardia's Detectors.

## **6. RECORD EKG RHYTHMS USING THE KARDIA MOBILE**

Before taking each recording:

- Disconnect headphones, charger cables, or any other connected devices.
  - Clean the two electrodes with alcohol-based sanitizer.
  - Using your smartphone or tablet, launch the Kardia phone app.
1. Rest two or more fingers (it doesn't matter which fingers) on Kardia Mobile; your right hand should contact the electrode closest to the bottom of the smartphone or tablet, and your left hand should contact the electrode closest to the top of the smartphone or tablet. This is a Lead I EKG.
  2. While recording your EKG, speak your symptoms (e.g. "I'm feeling palpitations. Maybe due to anxiety") into the smartphone. Any voice memo recorded will be transcribed to text and added to the Notes section for that EKG recording.

You may also choose from two other placements:

- For a Lead II ECG, the left knee should contact the electrode closer to the top of the smartphone or tablet and the right hand should contact the electrode closer to the bottom of the smartphone or tablet.
- For an Anterior Precordial Lead, the device can be placed on the lower left side of the chest, just below the pectoral muscle. The bottom of the smartphone or tablet should be pointing towards the center of the body.

**NOTE:** You will not be able to view your recordings or utilize any of Kardia's Detectors until you are under the care of a physician. To gain access to these features, you must create an account on the Kardia phone app. Your first recording will then be automatically sent for a free analysis by a cardiologist (US customers only). Once you have received the EKG analysis, you will have access to view that recording and subsequent recordings.

Additionally, you may add notes or tags to the recording. Tags include symptoms, activities, diet, etc. that are relevant to heart health:

- When your recording is complete, you will arrive at the Data Entry screen where you may add notes or tags such as symptoms, activities, diet, etc.
- Alternatively, you may go to the Journal screen, and tap the dropdown arrow to the right of the EKG recording, then tap Edit. This will also take you to the Data Entry screen where you may add or edit notes and tags.

**NOTES:**

- The Kardia Mobile does not require a Wi-Fi or mobile connection to record an EKG and save it to the smartphone or tablet; however, it does require a connection to sync automatically with the AliveCor server, email, or print directly from the Kardia phone app. If you do not have a Wi-Fi or mobile connection at the time of the EKG recording, you may email or print the data later when you have such a connection and the sync will happen automatically at that time.
- The Kardia Mobile may be used up to a distance of 30 cm (1 ft.) from the smartphone or tablet. Using Kardia Mobile at a distance greater than 30 cm (1 ft.) may lead to communication issues between the devices and your recording may not be successful.
- To reduce muscle noise, rest your arms on a flat surface to increase stability while you are recording.
- You must maintain contact with the electrodes for at least 10 seconds for the recording to be saved. If you remove contact after 10 seconds, but before the selected recording duration is complete, the EKG will be saved and you will be able to review it.
- The recording must be at least 30 seconds long for the Detectors to work.

**7. ONCE THE RECORDING IS FINISHED**

- Immediately after recording, you will be shown an analysis of your EKG if it is available.
- After a recording, you are also prompted to add tags such as symptoms, activities, diet, etc. to the Data Entry screen. You may also enter personalized tags or notes, and you may also edit the transcribed voice memo. After making your choices, tap “Save” to continue.
- You will be asked if this recording was a Guest recording or yours. You may edit the Guest name by tapping on “Guest” for the EKG recording on the Journal screen at any time.
- You may review the EKG in the Journal screen, or go to Insights and view the trending of your EKGs, heart rate, symptoms, activities, etc. You may also tap the EKG on the Journal screen for a larger view of the EKG on the EKG Review screen. EKGs can be starred, emailed, shared, or sent for analysis from the Journal screen, or on the EKG Review screen.

**8. ENTER AN EVENT WITHOUT AN EKG**

You may enter a tag or note without an EKG at anytime. This may help you track your symptoms, activities, diet, etc. either before or after an EKG:

- Tap Journal, then tap the blue “Plus” icon at the top left.



- In the Data Entry screen, you may enter notes, or select tags such as symptoms, activities, diet, etc., or create personalized tags.
- In the Data Entry screen, you may also select a different date/time for the event you are logging, for example alcohol from the previous evening, or a meal from a couple days ago.
- All of your events will appear in the Journal screen in chronological order, and may be edited anytime by selecting the dropdown arrow to the right of the event on the Journal screen.

## 9. SETTINGS AND ADJUSTMENTS

### 9.1. Recording Adjustments

- **Paper Speed.** Paper speed of the EKG in the PDF report can be set to 12.5mm/s, 25mm/s, or 50mm/s. This option is only available to health professionals. These changes can be made prior to the recording. Alternately, you can pinch and zoom when viewing the recording as a PDF (tap “SHARE” and tap “PDF”).
- **Gain.** Gain of the EKG in the PDF report may be set to 5mm/mV, 10mm/mV or 20mm/mV. This option is only available to health professionals. These changes can be made prior to the recording. Alternately, you can pinch and zoom when viewing the recording as a PDF (tap “SHARE” and tap “PDF”).
- **Enhanced Filter.** The Enhanced Filter suppresses noise in the EKG. The filter may be toggled on a particular EKG from the EKG Review screen. To enable or disable the Enhanced Filter, tap “MORE” at the bottom of the EKG Review screen, and then tap the “ENHANCED” switch to toggle the filter ON or OFF.
- **Invert the EKG Recording.** In the event that Kardia Mobile was oriented improperly when the EKG was recorded, it may appear inverted. The orientation may be toggled on a particular EKG from the EKG Review screen. Tap “MORE” at the bottom of the EKG Review screen, and then tap the “INVERT” switch to toggle it ON or OFF.

### 9.2. Adjustable Settings

To access the Settings, tap the “More” icon at the upper right and then tap “Settings”.

- **Duration.** Recording Duration is the maximum length of time the Kardia phone app will record a single EKG recording. For example, if the recording duration is set to 30 seconds, the Kardia phone app will automatically stop recording after 30 seconds of data has been collected.
- **Mains Filter.** The Mains Filter removes any mains interference from the EKG; it should be set to match the frequency of the alternating current (AC) used in your location. For the United States, Canada and Mexico, this is 60 Hz; in most other countries, it is 50 Hz.
- **Paper Size.** Paper Size of the PDF report can be changed to accommodate Letter and A4 paper sizes.
- **Reminders.** Reminders allow the EKG analysis reminder to be turned on or off. It also allows you to turn on or off the EKG reminder, set the frequency, and time for the reminder. You can also turn the AF Detector on or off, and modify your medication reminders.

- **Mode.** Tap to modify device transmission settings. Normal mode is recommended for most users. If your facility or location limits wireless communication, the Airplane/ICU setting may be selected.

## 10. EMAIL, PRINT OR DELETE RECORDINGS

NOTE: If you are not enrolled in Kardia’s EKG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

You may email/print recordings from either the Kardia phone app or your account on the server ([www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)).

To email a recording from the Kardia phone app, you must have an email account set up on your smartphone or tablet. If you need assistance setting up an email account or troubleshooting your email account, contact your smartphone or tablet provider for assistance.

1. Tap the “Share” icon next to the EKG you would like to email/print on the Journal screen. Alternatively, you may tap the EKG in the Journal screen, then select “Share” on the EKG Review screen
2. Tap Email. The PDF version of the EKG recording will then be attached to a new email in whatever email account you have set up on your smartphone or tablet.

To print a recording from the Kardia phone app, you must have an AirPrint compatible printer set up on your smartphone or tablet. If you need assistance setting up an AirPrint compatible printer or troubleshooting your AirPrint compatible printer, contact your smartphone or tablet provider for assistance.

1. Tap the “Share” icon next to the EKG that you would like to email/print on the Journal screen. Alternatively, you may tap the EKG in the Journal screen, then select “Share” on the EKG Review screen
2. Tap Print.

To print a recording from the website:

1. Go to [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)
2. Click the “SIGN IN” and enter your email address and password
3. Select the desired recording by clicking the appropriate “View EKG” button on the right
4. Click the “View PDF” link.
5. Print from your computer as you would any PDF.

To delete a recording:

1. Go to the Journal screen
2. Tap the dropdown icon to the right of the EKG that you want to delete
3. Tap “Delete”.

## 11. VIEW PREVIOUSLY RECORDED EKG RECORDINGS ON YOUR SMARTPHONE OR TABLET

NOTE: If you are not enrolled in Kardia’s EKG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

- Launch the Kardia phone app

- Tap Journal at the top of the screen to see a list of all EKG recordings on your smartphone or tablet (excluding any previously deleted)
- Tap the EKG recording you wish to view.

NOTE: You may listen to the voice memo associated with the EKG by tapping the Play button.

## 12. SEARCH OR FILTER RECORDINGS

You may search or filter the events in the Journal screen by using the search icon on the top right of the screen.

To filter:

1. Tap the search icon on the top right
2. Select one of the existing filters. The filters allow you to choose one of the following: Custom Search..., Starred, Atrial Fibrillation, Analysis Reports, My EKGs, and Guest EKGs
3. Your Journal screen will show you EKGs that meet the filter criteria until you disable the filter
4. You may disable the filter by tapping the “x” icon next to the filter name at the upper right of the Journal screen.

To search:

1. Tap the search icon at the top right
2. Tap “Custom Search” at the top of the search menu
3. Type in the term you are searching for in your events using the keyboard. For example, you may be looking for “Caffeine” or “Walked the dog” in your tags and notes
4. Tap outside of the keyboard area if you would like to remove the keyboard for better scrolling through your records
5. You may disable the search view by tapping “Cancel” on the top right of the screen or edit your search term by tapping in the search bar and entering another term.

## 13. VIEW AN EKG RECORDING ON THE ALIVECOR WEBSITE

NOTE: If you are not enrolled in Kardia’s EKG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

- On your web browser, go to [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com) and click on “SIGN IN”
- Enter your email address and the password you created when you set up your AliveCor account. Click “Sign In”.
- The EKG recordings you collected were automatically synced to the AliveCor server and will appear in list form, and each transmission is stored as an Adobe Acrobat PDF file and can also be viewed in HTML. Click on the “View EKG” button.
- Click the back button in your browser to return to your AliveCor account homepage.

## 14. EKG ANALYSIS

The Kardia phone app includes the ability to request professional clinical interpretation and analysis of your EKG recordings. Due to telemedicine restrictions, your location may restrict your ability to use this service. AliveCor does not know your location; it is your responsibility to ensure this service is legal according to your local telemedicine laws. This service is not intended to replace medical advice, please seek professional medical assistance if you are suffering from any medical problem.

To request an EKG Analysis Report:

1. Tap Journal and find the EKG you would like to send for analysis. Tap “Share” to the right of the recording, then “EKG Analysis”. Alternatively, you may tap the EKG in the Journal screen, and then tap “Analysis” at the top right of the EKG Review screen
2. Select one of the listed Analysis Report options
3. If you haven’t already entered your name, date of birth and gender, you will be prompted to enter these details. Enter the required details and tap “Next”
4. You will be prompted to select or enter your credit card information. Enter your card details and tap “Next”
5. Confirm that the purchase order is correct and tap "PURCHASE" to place the order.

Your order is then processed and you will be sent an email confirmation. Another email will be sent when the report is available.

NOTE: The “Analysis” option is only visible if the analysis service is available in your country.

To view an EKG Analysis Report:

1. Tap “Journal”
2. Tap the desired report below the EKG

Alternatively, you may access EKG Analysis Reports from the EKG Review screen by tapping “Analysis”.

## 15. DETECTORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL, UNREADABLE)

NOTE: If you are not enrolled in Kardia’s EKG Analysis service, you will not be able to view the recording. AliveCor will unlock this feature if you are under the guidance of a physician.

NOTE: Your EKG must be at least 30 seconds long to use the Atrial Fibrillation and Normal Detectors. If an EKG is recorded that is less than 30 seconds, neither the Atrial Fibrillation nor the Normal Detector will display a result.

### **Atrial Fibrillation Detector**

The Atrial Fibrillation (AF) Detector in the Kardia phone app detects atrial fibrillation in an EKG tracing. After you take an EKG, if atrial fibrillation is detected you will be notified within the app. This finding is not a diagnosis, it is only a potential finding. You should contact your physician to review any EKG recording in which atrial fibrillation was detected, or send it to EKG Analysis. If you are experiencing any symptoms or concerns contact a medical professional.

The AF Detector monitors for atrial fibrillation (AF) only. It will not detect other potentially life threatening arrhythmias, and it is possible that other cardiac arrhythmias may be present.

The AF Detector only monitors for AF while you are taking a recording. It does not continuously monitor your heart and therefore cannot alert you if AF happens at any other time.

### **Normal Detector**

The Normal Detector in the Kardia phone app notifies you when a recording is “normal”. This means that the heart rate is between 50 and 100 beats per minute, there are no or very few abnormal beats, and the shape, timing and duration of each beat is considered normal. It is important to remember that there is a wide range of normal variability among different individuals. Changes in the shape or timing of an EKG might be normal for a single individual, but since Kardia Mobile is used by a large and diverse population, the Normal Detector has been designed to be conservative with what it detects as normal.

If you have been diagnosed with a condition that affects the shape of your EKG (e.g., intraventricular conduction delay, left or right bundle branch block, Wolff-Parkinson-White Syndrome, etc.), experience a large number of premature ventricular or atrial contractions (PVC and PAC), are experiencing an arrhythmia, or took a poor quality recording it is unlikely that you will be notified that your EKG is normal.

It is also important to note that the Normal Detector looks at the entire signal before determining if it can be declared to be normal. If you experience a small number of PACs or PVCs in a recording of otherwise normal beats in normal rhythm, the Normal Detector will likely declare this recording to be normal.

**WARNING:** AliveCor cannot guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health condition when labeling an EKG as normal. You should notify your doctor of a possible change in your health.

### **Unreadable Detector**

The Unreadable Detector in the Kardia phone app determines whether a recording can be accurately interpreted or not. After you take an EKG, if interference is detected you will be notified within the app that your recording is “Unreadable” and given some suggestions for acquiring the best quality EKG recording. You subsequently have the option to Save the recording, or Try Again. If the recording can be analyzed, the AF and Normal Detectors will run on the EKG and inform you as described above.

**WARNING:** The Unreadable Detector may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy and ventricular trigeminy as unreadable. If you have been diagnosed with one or more of these arrhythmias, we recommend turning off the Unreadable Detector in your Settings.

## **15.1. What is Atrial Fibrillation?**

The most common type of non-sinus tachyarrhythmia is atrial fibrillation. In this case, disorganized electrical impulses that originate in the atria and pulmonary veins initiate the electrical activity in the conduction system of the heart. This causes what are commonly termed as “irregularly irregular” heart beats.

When a heart is in atrial fibrillation, its two upper chambers, the right and left atria essentially quiver, instead of beating efficiently. This does not allow for complete emptying of the atria and thus, blood may become stagnant and create blood clots. This can lead to major problems, namely, strokes, transient ischemic attacks (TIAs), and pulmonary emboli (PEs); depending which chamber of the heart has the blood clot in it.

Approximately 15 percent of strokes occur in people with atrial fibrillation. As age increases in a population, so too does the incidence of atrial fibrillation, which peaks at about 3-5% in people over the age of 65.

The most common presenting symptoms of atrial fibrillation are palpitations, dizziness, fast pulse rate, irregularly irregular rhythm, an abnormal heart sound (S1), chest pain, chronic shortness of breath, abnormal jugular venous pressure, fatigue, and impaired exercise tolerance. Other symptoms related to TIAs and strokes may be the initial symptoms of atrial fibrillation.

Some of the most common causes of atrial fibrillation are long-standing hypertension, congestive heart disease, cardiac valvular lesions, myocardial infarctions, history of coronary artery bypass grafts, hyperthyroidism, alcohol abuse, smoking, diabetes mellitus, and electrolyte imbalances.

### **15.2. AF, Normal, Unreadable, and Unclassified Recordings in EKG review screen and Journal**

All tracings analyzed as positive for atrial fibrillation, normal, or unreadable will have a tag for future review. The Kardia phone app may display the “Unclassified” message for a tracing that is not Normal and not AF, and interference was not detected. An example of an unclassified tracing is one where tachycardia is observed. These tags will be visible in the Journal screen, Data Entry screen, and the EKG review screen.

### **15.3. Activation of the Detectors**

The Unreadable and Unclassified Detectors can be turned on or off in the settings of the Kardia phone app.

### **15.4. Detector Usage**

Note that the detectors have been trained and tested on Lead I recordings only. Due to the difference in the waveform from Lead II or Anterior Precordial Lead recordings, reliance on the analysis messages (e.g. “Normal”, “Unreadable”, etc.) of these recordings is not recommended.

## **16. MEDICATIONS**

You may track your medications with the Kardia phone app. To access and edit the medications:

- Tap “Insights” in the Menu at the bottom of the screen. Scroll to the bottom of the Insights screen and tap “Log Medications”. You may edit your medications or select those taken that day.
- Alternatively, tap the medication push notification that is sent to you by default at 9:00am every day. You may then edit your medications or select those taken that day.

- You may also edit your medications by accessing your Profile. Tap “. . .”, “Profile”, “Medications”.
- You may view medications selected on the Insights screen.
- You may select a medication more than once per day by tapping “Medications Logged” at the bottom of the Insights screen, and tapping the specific medication again. The number to the right of the medication will update.

## 17. INSIGHTS

Your data will be graphed in the Insights section of the Kardia phone app. To access it, tap the “Insights” icon in the menu at the top of the screen. The following items are graphed in Insights over a 7-day period, and over a 14-day period when the Kardia phone app is turned to landscape view:

- Number of EKGs recorded, including the number of AF recordings and Normal Recordings.
- Heart rate (bpm) in each EKG recording
- Symptoms, activities, diet, etc.
- Medications that were selected

NOTE: Your Insights are also available by logging into your account on [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com). Insights data is available in 30-day increments, from when you first created your account. Note that this feature is available for individual users only, not for medical professionals.

## 18. HEALTH APP INTEGRATION

The Kardia phone app is integrated with the Apple Health app. Information about your activities and vitals helps us provide you with a monthly (premium) Personal Report. You have the option of turning off the integration within the Apple Health app; however, doing so will limit the information available in your Premium Report. The Kardia phone app shares the following pieces of information with the Apple Health app:

- Heart Rate
- Height
- Weight

The Kardia phone app collects the following pieces of information from the Apple Health app:

- Active Energy
- Blood Glucose
- Diastolic Blood Pressure
- Flights Climbed
- Heart Rate
- Height
- Oxygen Saturation
- Resting Energy
- Sleep Analysis
- Steps
- Systolic Blood Pressure

- Walking + Running Distance
- Weight
- Workouts

## 19. PERSONAL REPORT

The Personal Report is a monthly report that displays any associations between your AliveCor data and your activity data. The Personal Report provides you with analysis, insights, and actionable advice to help you care for your heart. The report quality improves as you share more of your activity data through the Apple Health app.

## 20. ACCESSING HELP

Learn more about using your AliveCor Kardia Mobile by tapping “. . .” at the top right. Tap “HELP” to see all the options available.

- **Tutorials.** Review these tutorials to learn about to navigate all the features of the app
  - Quick Tutorial
  - Recording an EKG
  - AF Detection
  - Sending for EKG analysis
  - Retrieving EKG analysis
  - Alternate positions
- **Other Documentation.** Learn about EKG analysis; access the user manual, feedback and privacy and terms.
  - What is EKG analysis
  - User Manual
  - Feedback
  - Privacy and terms

## 21. EDITING USER PROFILE

- Launch the Kardia phone app.
- Tap “. . .” at the top right.
- Tap “Profile”.
- All user details can be edited.

## 22. ACCESSING EDUCATION

- Launch the Kardia phone app.
- Tap “. . .” at the top right.
- Tap “Education”. Users have the ability to learn about:
  - Cardiac Anatomy
  - What is an EKG
  - Arrhythmia Library
  - External Resources



NOTE: The information contained within this section is for educational purposes only. This information has been written and verified by medical professionals.

Do not attempt to use this information to interpret your own EKG. This information is not intended to replace medical advice, please seek professional medical assistance if you are suffering from any medical problem.

### **23. PROVIDER DASHBOARD**

The Provider Dashboard allows medical professionals the ability to view their patients' recordings automatically from their own account. To create a medical professional account, download the Kardia phone app and follow the prompts to create a new account.

To view a patient's future recordings, you must send them an invite via email. To send an email invite:

1. Go to [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)
2. Click on "SIGN IN" and enter your email address and password
3. Click "PATIENT MANAGEMENT"
4. Click on "Invite a Patient"
5. Type in the patient's email address (this must be the email address they use for their AliveCor account)
6. Click "Send Email"

### **24. ELECTRONIC HEALTH RECORD (EHR) INTEGRATION**

Send to EHR: If you are a physician and your AliveCor account has been setup for integration with an Electronic Health Record system (EHR) you can send EKG recordings to your EHR. You can see the option if you tap the bottom left corner of the review screen and choosing this option.

## 25. TROUBLESHOOTING

Problem	Solution
<p>My Kardia Mobile is not working.</p>	<p>If you're taking your first recording, ensure that your Apple iPhone "Portrait Orientation Lock" is not on as you must be able to turn your phone to landscape orientation (bottom of the iPhone in your right hand) in order to take a recording.</p> <p>If you're using iOS 7 or greater, ensure that the Kardia phone app has access to the iPhone microphone:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tap on iPhone "Settings"</li> <li>2. Tap on "Privacy"</li> <li>3. Tap on "Microphone"</li> <li>4. Ensure that "Kardia" is turned on (the background of the slider is green)</li> </ol> <p>Change the battery</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Expose the battery door at the back of Kardia Mobile:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Remove the case from the smartphone or tablet by pushing the iPhone through the camera cutout, while peeling back Kardia Mobile from this corner.</li> </ol> <p>OR</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Remove Kardia Mobile from the attachment plate:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AC-001 - AC-007: Place your thumbs on the electrodes and press down firmly. Turn counterclockwise about 45 degrees to "unlock" Kardia Mobile. Once it's "unlocked", Kardia Mobile can then be lifted out of the plate.</li> <li>2. AC-009: Use your thumbs to slide Kardia Mobile toward the open end of the plate.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Remove the battery door:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. AC-001 - AC-007: Use a 1.6mm Phillips screwdriver, press down firmly and turn counterclockwise to remove the screw in the battery door.</li> <li>b. AC-009: Insert a pen, pencil or other similarly shaped object into the cutout next to the battery door to pop the battery door off.</li> </ol> </li> <li>3. Remove the used battery and replace it with a new 3V coin cell battery matched to your model.</li> <li>4. Orient the battery with the positive terminal up, so that you can see the writing. Remove the protective sticker from the battery, as applicable.</li> </ol>

Problem	Solution
I have a lot of artifact, noise or interference in my recording.	<p>Try the following tips for acquiring the best quality EKG recording:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure that the “Enhanced Filter” is on.</li> <li>• Clean the electrodes on Kardia Mobile with an alcohol-based sanitizer.</li> <li>• If hands are very dry, use a water-based lotion before recording.</li> <li>• When recording from the hands, relax the arms and hands to reduce muscle noise. Rest the forearms and hands on a flat surface and let Kardia Mobile rest on the hands. Do not squeeze Kardia Mobile.</li> <li>• Ensure that your smartphone or tablet is not charging/syncing and you are not using headphones with your smartphone or tablet during the recording.</li> <li>• Make sure that both the smartphone or tablet and the user remain still during EKG recordings. Movement during recordings will cause noise in the tracing.</li> <li>• Make sure Mains Filter is set appropriately for your geographical location. This can be adjusted under the Kardia phone app Settings.</li> </ul>
The EKG rhythms appear upside down.	<p>In the future, ensure that the left hand contacts the electrode closer to the top of the smartphone or tablet, and the right hand contacts the electrode closer to the bottom of the smartphone or tablet. To invert a recording on your smartphone or tablet, see “Invert the EKG recording” under “Recording Adjustments”.</p>
I forgot my password and I’m unable to reset it.	<p>To reset your password, go to <a href="http://www.alivecor.com">www.alivecor.com</a> and click on "SIGN IN" in the upper right corner and click on the "Forgot your password?" link below the Password field. On the Forgot Password screen, enter your email address and click Submit.</p> <p>Follow the reset instructions in the email. Please note the reset link contained in the email is only active for a short while.</p>
The PDF Report looks slightly different on the Web and in my App	<p>There is a 2.5 millisecond (thousandth of a second) difference in where the PDF starts for the Web Application and the Mobile Application. There is no difference in the recording and it will not impact how your EKG is interpreted.</p>
My personal information (name, DOB, etc.) disappears when I’m trying to create an account.	<p>If you navigate backwards when creating your account, the personal information you entered on the previous page is deleted and will have to be re-entered.</p>

<b>Problem</b>	<b>Solution</b>
The HUD symbol is covered up when I rotate my phone.	The HUD symbol can sometimes be partially obstructed when you rotate your phone while it's busy. This isn't a concern; the HUD symbol is just letting you know that the app is working. This doesn't impact your recording or any of your information.
I see large spikes at the start of my recording	Large amounts of noise/artifact can be seen for the first few milliseconds of a recording when the Enhanced Filter is looking for your heartbeat. This is a very rare problem that lasts until your first heartbeat is seen in the app and doesn't affect the rest of your recording.
The real-time display of my EKG recording is lagging and jumps	If you are using an iPhone 4 and syncing a large amount of recordings from the server the real-time display of your EKG may be slow. This is an issue that has been reported for iPhone 4 and occurs after an update or after a new install of the application on a new phone. This does not impact the EKG recording itself. Waiting for sync to complete (can take up to 30 minutes) after re-installing the application will prevent this error from occurring.
I need a printed version of the manual	Contact <a href="mailto:support@livecor.com">support@livecor.com</a> for a printed copy of this manual.
Is the manual available in another language?	This manual is available in English and French.

## 26. ALIVECOR KARDIA MOBILE SPECIFICATIONS

### Performance Characteristics

EKG Channel .....	Single Channel
Input Dynamic Range .....	10mV Peak-to-Peak
Memory length .....	Practically Unlimited
Recording Format .....	Continuous
Shelf Life .....	Estimated 2 years

### Circuitry

Frequency Response .....	0.5 Hz to 40 Hz
CMRR.....	76 dB
Input Impedance .....	> 100 MOhm
Differential Range .....	+/- 5 mV
A/D Sampling Rate .....	300 samples/second
Resolution .....	16 bit
DC Offset Correction .....	+/- 300 mV

### Output

Modulation .....	Frequency Modulated Ultrasonic Audio Tone
Center Frequency .....	19 kHz
Frequency Deviation .....	200 Hz/mV

### Power Requirements

Battery Type .....	3V Coin Cell
Battery life .....	min. 200 Hours Operational Time, 12 months typical use

### Physical Characteristics

AC-001 (for iPhone 4/4s) .....	40 grams	118 x 62 x 15 mm	9 cm <sup>2</sup> Electrode
AC-003 (for iPhone 5/5s) .....	41 grams	128 x 62 x 15 mm	9 cm <sup>2</sup> Electrode
AC-004 & AC-007-I5-A (for iPhone 5/5s).....	33 grams	126 x 62 x 11 mm	10cm <sup>2</sup> Electrode
AC-004 & AC-007-UA-A (w/Attachment Plate)	28 grams	89 x 48 x 9 mm	10cm <sup>2</sup> Electrode
AC-009 .....	18 grams	82 x 32 x 3.5 mm	9 cm <sup>2</sup> Electrode
AC-009-DI-A .....	18 grams	82 x 32 x 3.5 mm	9 cm <sup>2</sup> Electrode

### Environmental Specifications

Operational Temperature .....	+10 to +45 degrees C
Operational Humidity .....	10% to 95% (non-condensing)
Operational Altitude .....	based on your smartphone or tablet specification
Storage Temperature .....	-20 to +60 degrees C
Storage Humidity .....	10% to 95% (non-condensing)

### User Interface

Two stainless-steel electrodes are exposed on the back of Kardia Mobile. These electrodes make contact with the user's skin.

**27. EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Brussels

Belgium

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

Fax: [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)

E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**28. ALIVECOR CONTACT INFORMATION**

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

United States

[www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)

## 29. ELECTRICAL SAFETY

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
Kardia Mobile by AliveCor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Kardia Mobile by AliveCor should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	Kardia Mobile by AliveCor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

**Guidance and manufacturer’s declaration—electromagnetic immunity**

Kardia Mobile by AliveCor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Kardia Mobile by AliveCor should assure that it is used in such an environment.


<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Kardia Mobile by AliveCor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Kardia Mobile by AliveCor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE—  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



**Guidance and manufacturer’s declaration—electromagnetic immunity**

Kardia Mobile by AliveCor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Kardia Mobile by AliveCor should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Kardia Mobile by AliveCor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.









NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Kardia Mobile by AliveCor is used exceeds the applicable RF compliance level above, Kardia Mobile by AliveCor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Kardia Mobile by AliveCor.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Kardia Mobile by AliveCor</b>			
Kardia Mobile by AliveCor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Kardia Mobile by AliveCor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Kardia Mobile by AliveCor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<b>Rated maximum output power of transmitter W</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter m</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b> $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

**30. SYMBOLS USED SYSTEM OR PACKAGE LABELING**

	<p>Type CF Applied Part</p>
	<p>European Conformity Mark</p>
	<p>WEEE – Properly Dispose of Electronic Waste</p>
	<p>Consult Instructions for Use / User Manual</p>
	<p>Manufacturer</p>
	<p>Temperature Limits (Operational)</p>
	<p>Relative Humidity Limits (Operational)</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Model Number</p>
<p>SN</p>	<p>Serial Number</p>
	<p>Direct Current Power Source</p>

Mobile ECG d'AliveCor®

# Manuel d'utilisation pour iOS

REMARQUE : Pour des renseignements à jour concernant votre produit, visitez  
<http://www.alivecor.com/user-manual>

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

08LB05 Révision R | MARS 2016

## Table des matières

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

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

Ce dispositif comprend trois éléments :

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

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

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

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

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

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

### **1.1. Indications d'utilisation – Aux États-Unis**

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

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

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

### **1.3. Contre-indications**

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

## **2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**

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

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

### **3. ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET MAINTENANCE**

Ne pas entreposer le dispositif dans :

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

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

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

### **4. MISES EN GARDE**

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



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

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

### **5.1. Choix de la tablette ou du téléphone intelligent à utiliser**

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

- iPhone 4/4s, 5/5s, 5c, 6/6s, 6 Plus/6s Plus
- iPad Air, iPad Mini
- iPod Touch 5G

L'application Kardia est compatible avec les versions iOS 5.1 – 9.2

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

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

1. Si le Kardia Mobile est fixé sur un iPhone 5/5s, retirez le dispositif et le boîtier de votre iPhone 5/5s (appuyez doucement sur l'appareil photo du téléphone à travers l'orifice du boîtier et détachez-le à partir de ce coin).
2. Positionnez les électrodes du Kardia Mobile de sorte qu'elles ne soient pas orientées dans votre direction.

3. AC-007 : Tirez délicatement vers vous le côté gauche du Kardia Mobile tout en tirant légèrement sur le bord gauche du boîtier pour l'éloigner du dispositif.
4. Le Kardia Mobile devrait alors sortir de son boîtier.

## 5.2. Déballage du Mobile ECG

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

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

## 5.3. Téléchargement de l'application Kardia

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

## 5.4. Création d'un compte AliveCor

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

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

Avant chaque enregistrement :

- Débranchez tout écouteur, câble de recharge ou appareil connecté.
  - Nettoyez les deux électrodes avec un désinfectant à base d'alcool.
  - Lancez l'application Kardia avec votre tablette ou votre téléphone intelligent.
1. Posez deux ou plusieurs doigts (quels qu'ils soient) sur le Kardia Mobile; votre main droite doit être en contact avec l'électrode la plus en bas de la tablette ou du téléphone intelligent, et votre main gauche doit être en contact avec l'électrode la plus en haut de la tablette ou du téléphone intelligent. Il s'agit d'un ECG à 1 dérivation.
  2. Lors de l'enregistrement d'un ECG, dicter les symptômes au téléphone (par exemple, "Je ressens des pulsations, probablement dues au stress"). Le mémo sera automatiquement transcrit et ajouté aux notes.

Vous pouvez également choisir deux autres positionnements :

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

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

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

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

**REMARQUES :**

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

## **7. APRÈS LA FIN DE L'ENREGISTREMENT**

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

## **8. ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG**

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

- Appuyez sur Journal, puis sur l'icône bleue « Plus » située en haut à gauche.

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

## 9. PARAMÈTRES ET AJUSTEMENTS

### 9.1. Ajustements de l'enregistrement

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

### 9.2. Paramètres ajustables

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

- **Duration (durée).** La durée d'enregistrement est la durée maximale pendant laquelle l'application Kardia enregistrera un seul ECG. Par exemple, si la durée d'enregistrement est réglée à 30 secondes, l'application Kardia arrêtera automatiquement l'enregistrement après que 30 secondes de données ont été recueillies.
- **Mains Filter (filtre secteur).** Cette fonction filtre élimine les interférences présentes sur l'ECG et provoquées par le secteur. Le filtre doit correspondre à la fréquence du courant alternatif (CA) du pays où vous vous trouvez. Pour le Canada, les États-Unis et le Mexique, cette fréquence est de 60 Hz; dans la plupart des autres pays, elle est de 50 Hz.
- **Paper Size (format papier).** Le format papier du rapport PDF peut être changé pour accommoder les formats Lettre et A4.

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

## 10. COURRIEL, IMPRESSION OU SUPPRESSION DES ENREGISTREMENTS

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

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

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

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

Pour envoyer un enregistrement par courriel depuis le site Web :

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

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

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

Pour imprimer un enregistrement depuis le site Web :

1. Allez à [www.alivecor.com](http://www.alivecor.com).

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

Pour supprimer un enregistrement :

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

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

## 11. AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ SUR VOTRE TABLETTE OU TÉLÉPHONE INTELLIGENT

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

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

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

## 12. FILTRE OU RECHERCHE DES ENREGISTREMENTS

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

Pour filtrer :

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

Pour effectuer une recherche :

1. Appuyez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Appuyez sur Custom Search (recherche personnalisée) en haut du menu Search (recherche).

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

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

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

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

### **14. EGG ANALYSIS (ANALYSE DE L'ECG)**

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

Pour faire analyser un rapport d'ECG :

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



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

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

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

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

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

## **15. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, INTERFÉRENCES)**

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

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

### **Atrial Fibrillation Detector (détecteur de fibrillation auriculaire)**

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

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

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

### **Détecteur Normal**

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

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

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

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

### **Interference Detector (détecteur d'interférences)**

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

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

#### **15.1. Définition de la fibrillation auriculaire**

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

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

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

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

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

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

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

### **15.3. Activation des détecteurs**

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

### **15.4. Utilisation du Détecteur**

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

## **16. MÉDICAMENTS**

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

- Appuyez sur Insights (aperçus) dans le Menu au bas de l'écran. Faites défiler l'écran Insights jusqu'en bas et appuyez sur Log Medications (consigner des médicaments). Vous pouvez modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris ce jour-là.
- Vous pouvez aussi appuyer sur Medication Push Notification (notification de prise de médicaments) qui vous est envoyée par défaut tous les jours à 9 h. Vous pourrez alors modifier vos médicaments ou sélectionner ceux que vous avez pris ce jour-là.
- Vous pouvez aussi modifier vos médicaments depuis votre profil. Appuyez sur More (Plus), Profile (profil), Medications (Médicaments).
- Vous pouvez visualiser les médicaments sélectionnés à l'écran Insights (aperçus).
- Si vous prenez des médicaments plus d'une fois par jour, vous pouvez sélectionner ces médicaments en appuyant sur Medications Logged (médicaments consignés) au bas de l'écran Insights (aperçus), puis appuyez de nouveau sur le médicament concerné. Le nombre à droite du médicament sera alors actualisé.

## 17. INSIGHTS (APERÇUS)

Vos données seront représentées sous forme graphique à la section Insights de l'application Kardia. Pour y accéder, appuyez sur l'icône Insights (aperçus) dans le menu en haut de l'écran. Les éléments suivants sont représentés graphiquement dans Insights pendant 7 jours, et 14 jours lorsque l'application Kardia est en mode paysage :

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

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

## 18. INTÉGRATION AVEC L'APP « HEALTH »

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

- Rythme cardiaque
- Taille
- Poids

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

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

## 19. RAPPORT PERSONNALISÉ

Un rapport personnalisé vous est envoyé chaque mois. Il résume et met en rapport votre niveau d'activité et les résultats de l'analyse de vos ECG. Il présente différents rapport d'analyse, des informations et des suggestions en rapport à votre santé cardiaque. La richesse et la pertinence de ces rapports est en relation directe avec la qualité et la quantité des informations que vous mettez à la disposition d'Alivecor via l'app Health.

## 20. AIDE

Pour en savoir plus sur l'utilisation du Kardia Mobile d'AliveCor, appuyez sur More en haut à droite. Appuyez sur HELP (aide) pour afficher toutes les options disponibles.

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

## 21. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR

- Lancez l'application Kardia.
- Appuyez sur More (plus) en haut à droite.
- Appuyez sur Profile (profil).
- Vous pouvez modifier toutes vos données en appuyant sur Edit (modifier) en haut à droite.

## 22. RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

- Lancez l'application Kardia.
- Appuyez sur More (plus) en haut à droite.
- Appuyez sur Education. Les utilisateurs pourront en savoir plus sur les thèmes suivants :
  - Anatomie cardiaque
  - Définition et fonction d'un ECG
  - Banque d'arythmies
  - Ressources externes

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

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

### **23. PROVIDER DASHBOARD (TABLEAU DE BORD MEMBRE MÉDICAL)**

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

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

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

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

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

### **25. DIAGNOSTIC DE PANNE**

Problème	Solution
----------	----------

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

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



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

## 26. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU KARDIA MOBILE D'ALIVECOR

### Caractéristiques de performance

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

### Circuit

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

### Sortie

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

### Alimentation requise

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

### Caractéristiques physiques

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

### Caractéristiques environnementales

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

### Interface utilisateur

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

**27. REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE**

Obelis SA

BD General Wahis 53

1030, Bruxelles

Belgique

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

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

Courriel : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**28. COORDONNÉES D'ALIVECOR**

AliveCor, Inc.

30 Maiden Lane, Suite 600

San Francisco, CA 94108

États-Unis

[www.alivecor.com](http://www.alivecor.com)

## 29. SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

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


**Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

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

<b>Essais 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 ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes électriques ±1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour lignes électriques ±1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier standard.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % creux en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % creux en $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 5 secondes	< 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % creux en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % creux en $U_T$ ) pendant 25 cycles  < 5 % $U_T$ (> 95 % creux en $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu pendant une coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le Kardia Mobile d'AliveCor avec une pile ou une source d'alimentation sans interruption.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un établissement commercial ou hospitalier standard.
NOTE : $U_T$ désigne la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

**Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique**

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du Kardia Mobile d'AliveCor, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où <math>P</math> correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> correspond à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par une étude de site électromagnétique<sup>a</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, 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 dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des individus.</p>			
<p><sup>a</sup> Il est impossible de prévoir avec certitude l'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, radios AM et FM, et télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devra être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le Kardia Mobile d'AliveCor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci-dessus, il faudra alors s'assurer du bon fonctionnement du Kardia Mobile d'AliveCor dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être prises, telles que la réorientation ou le changement d'emplacement.</p> <p><sup>b</sup> Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre**

**les équipements de communication RF portables et mobiles et le Kardia Mobile d'AliveCor**

Le Kardia Mobile d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Kardia Mobile d'AliveCor peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Kardia Mobile d'AliveCor, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.









Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	80 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 dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessous, la distance de séparation recommandée  $d$ , exprimée en mètres (m), peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

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

### 30. SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU L'EMBALLAGE

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