

AliveCor® Mobile ECG

User Manual for Android

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

© 2011-2015 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.

09LB08 Revision Q | DECEMBER 2015

Contents

1.	Product Description	3
2.	General Safety Precautions	4
3.	Storage, Handling and Maintenance.....	5
4.	Warnings	5
5.	Set Up the Mobile ECG and Take the First ECG Recording	6
6.	Record ECG Rhythms Using the Mobile ECG.....	7
7.	Once the Recording is Finished	8
8.	ENTER AN EVENT WITHOUT AN ECG.....	9
9.	Settings and Adjustments	9
10.	Email, Print or Delete Recordings.....	10
11.	View Previously Recorded ECG Recordings on Your SMARTPHONE OR TABLET.....	11
12.	SEARCH OR FILTER RECORDINGS.....	11
13.	View an ECG Recording on the AliveCor Server	12
14.	ECG Analysis.....	12
15.	Detectors (Atrial Fibrillation, Normal, Interference).....	13
16.	Beat fluctuation.....	16
17.	INSIGHTS	16
18.	Accessing Help	16
19.	Editing User Profile	17
20.	Accessing Education	17
21.	Provider Dashboard.....	18
22.	Electronic Health Record (EHR) integration.....	18
23.	Troubleshooting.....	19
24.	AliveCor Mobile ECG Specifications	21
25.	European Authorized Representative	22
26.	AliveCor Contact Information.....	22
27.	Electrical Safety	23
28.	Symbols Used System or Package Labeling.....	27

1. PRODUCT DESCRIPTION

The AliveCor® Mobile ECG is a mobile, clinical-quality electrocardiogram (ECG) recorder. The duration of the recording is established by the *AliveECG* 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).

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

The device consists of three components:

1. The Mobile ECG, which attaches to your compatible smartphone or tablet and has electrodes to transmit ECG rhythms to the smartphone or tablet.
2. The *AliveECG* mobile application (*AliveECG* 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 AliveCor Mobile ECG has features that are only available to users who are under the care of a physician. These features are available to prescription users only.

The Mobile ECG enables users to:

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

After a user has created an account on the *AliveECG* app and received an ECG analysis, the Mobile ECG enables a user to:

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

1.1. Indications for Use - US

The AliveCor Mobile ECG is intended to record, store and transfer single-channel electrocardiogram (ECG) rhythms. The AliveCor Mobile ECG also displays ECG rhythms and detects the presence of atrial fibrillation and normal sinus rhythm (when prescribed or used under the care of a physician). The AliveCor Mobile ECG 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 - OUS

The AliveCor Mobile ECG is intended to record, display, store and transfer single-channel electrocardiogram (ECG) rhythms. The AliveCor Mobile ECG also detects the presence of atrial fibrillation and normal sinus rhythm in each recording. The AliveCor Mobile ECG 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 the Mobile ECG, 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 unit 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 unit 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 unit 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 AliveCor Mobile ECG.
- The smartphone or tablet power adapter may degrade signal detection. Do not use the Mobile ECG while charging the smartphone or tablet.
- Disperse any static electricity from your body before using the unit.
- Do not take recordings in a moving vehicle.
- Do not expose the unit to strong shocks or vibrations.
- Do not disassemble, repair, or modify the unit.
- 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 unit in:

- Locations exposed to direct sunlight,
- Locations subject to high temperatures and high humidity,
- Wet or damp locations where water may get on the unit,
- 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.
- 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 ECG data acquisition while there is an external microphone plugged in to the smartphone or tablet.

- ECG 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 ECG as normal. You should notify your doctor of a possible change in your health.

5. SET UP THE MOBILE ECG AND TAKE THE FIRST ECG RECORDING

5.1. Decide which smartphone or tablet to use

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

- Samsung Note 3
- Galaxy S3, S4 and S5
- HTC One
- Jitterbug Touch 2 and Touch 3

The *AliveECG* app is compatible with the Android Operating System versions 4.0 - 4.4.

You can use the Mobile ECG with Universal Attachment Plate on all compatible smartphones or tablets as listed on the Compatibility Chart.

The Mobile ECG for Samsung Galaxy S5 can also be used on all compatible smartphones or tablets by removing the Mobile ECG from its case:

1. If the Mobile ECG is currently attached to a Samsung Galaxy S5, remove the Mobile ECG (and case) from the phone.
2. Face the electrodes of the Mobile ECG away from you.
3. Gently push the left side of the Mobile ECG toward you while at the same time gently pulling the left edge of the case away from the Mobile ECG itself.
4. The Mobile ECG should then “pop out” of its case.

5.2. Unpack the AliveCor Mobile ECG

- Remove the Mobile ECG from the box.
- The Mobile ECG with Universal Attachment Plate can be attached to the smartphone or tablet directly or to the case of your choosing (the surface should be smooth and flat).
 - AC-001 - AC-007: With the AliveCor logo right side up, the top of the smartphone or tablet should be on the right.

- AC-009: With the AliveCor logo right side up, the top of the smartphone or tablet should be at the top.

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

5.3. Download the AliveECG app

- Using your smartphone or tablet, search for *AliveECG* in the Google Play Store.
- Download and install the *AliveECG* app.

5.4. Set up an AliveCor Account

You will use your AliveCor account to access, print and save your ECG recordings stored on the *AliveECG* app and the AliveCor server. Follow the instructions presented when you open the *AliveECG* 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 ECG for analysis. ECG analysis can be used any time you want a medical professional to interpret your ECG recording and is required if you would like to view your recordings or utilize AliveCor's Detectors.

6. RECORD ECG RHYTHMS USING THE MOBILE ECG

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 AliveECG app.

Rest two or more fingers (it doesn't matter which fingers) on the Mobile ECG; 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 ECG.

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 AliveCor's Detectors until you are under the care of a physician. To gain access to these features, you must create an account on the *AliveECG* app. Your first recording will then be automatically sent for a free analysis by a cardiologist. Once you have received the ECG analysis, you will have access to view that recording and subsequent recordings.

Additionally, you can 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 can add notes or tags such as symptoms, activities, diet, etc.
- Alternatively, you can go to the Journal screen, and tap the dropdown arrow to the right of the ECG recording, then tap Edit. This will also take you to the Data Entry screen where you can add or edit notes and tags.

NOTES:

- The Mobile ECG does not require a Wi-Fi or mobile connection to record an ECG and save it to the smartphone or tablet, however it does require one of these to: sync automatically with the AliveCor server, email, or print directly from the *AliveECG* app. If you do not have a Wi-Fi or mobile connection at the time of the ECG recording, you can email or print the data later when you have such a connection and the sync will happen automatically at that time.
- The Mobile ECG can be used up to a distance of 30 cm (1 ft.) from the smartphone or tablet. Using the Mobile ECG at a distance greater than 30 cm (1 ft.) may lead to communication issues between the devices and your recording may not be successful.
- In order 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 ECG will be saved and you will be able to review it.
- The recording must be at least 30 seconds long in order for the Detectors to work.

7. ONCE THE RECORDING IS FINISHED

- Immediately after recording, you will be shown an analysis of your ECG 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 can also enter personalized tags or notes. After making your choices, tap “Save” to continue.
- You will be asked if this recording was a Guest recording or yours. You can edit the Guest name by tapping on “Guest” for the ECG recording on the Journal screen at any time.
- You can review the ECG in the Journal screen, or go to Insights and view the trending of your ECGs, heart rate, symptoms, activities, etc. You can also tap the ECG on the Journal screen for a larger view of the ECG on the ECG Review screen. ECGs can be starred, emailed, shared, or sent for analysis in the Journal

screen, or on the ECG Review screen.

8. ENTER AN EVENT WITHOUT AN ECG

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

- Tap Journal, then tap the blue “Plus” icon at the top left.
- In the Data Entry screen, you can enter notes, or select tags such as symptoms, activities, diet, etc., or create personalized tags.
- In the Data Entry screen, you can 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 can 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

- **Sweep Speed.** Sweep speed of the ECG in the PDF report can be set to 12.5mm/s, 25mm/s, or 50mm/s. This option is only available to health professionals.
- **Gain.** Gain of the ECG in the PDF report can be set to 5mm/mV, 10mm/mV or 20mm/mV. This option is only available to health professionals.
- **Enhanced Filter.** The Enhanced Filter suppresses noise in the ECG. The filter can be toggled on a particular ECG from the ECG Review screen. To enable or disable the Enhanced Filter, tap “MORE” at the bottom of the ECG Review screen, and then tap on the 'Enhanced Filter' switch to toggle the filter ON or OFF.
- **Invert the ECG Recording.** In the event that the Mobile ECG was oriented improperly when the ECG was recorded, it may appear inverted. The orientation can be toggled on a particular ECG from the ECG Review screen. Tap “MORE” at the bottom of the ECG Review screen, and then tap on the 'Invert' switch to toggle it ON or OFF.

9.2. Adjustable Settings

To access Settings, tap on the “More” icon, which is the vertical 3 dots at the top right of the app’s navigation, then tap on “Settings”.

- **Recording Duration.** Recording Duration is the maximum length of time the *AliveECG* app will record a single ECG recording. For example, if the recording duration is set to 30 seconds, the *AliveECG* app will automatically stop recording after 30 seconds of data has been collected. The recording duration can also be set to Continuous, where the system will record as long as the user maintains

contact with the electrodes (up to 5 minutes).

- **AC Mains Filter.** The AC Mains Filter removes any mains interference from the ECG; usually you should leave this set to Auto, where the app will select the appropriate frequency of the alternating current (AC) used in your country or region. For the United States, Canada and Mexico, this is 60 Hz; in most other countries, it is 50 Hz. If required, you can override the auto-selected value and set this to 50 Hz or 60 Hz.
- **Units.** Select this option to set the units for weight and height to Metric (cm, kg) or Imperial (lb., in).
- **PDF Reports.** Sets various options for the PDF report that you can View, Print, Email and share. These settings affect the PDF report only. They do not affect the ECG display on the device or the analysis reports that are provided by our analysis partners.

10. EMAIL, PRINT OR DELETE RECORDINGS

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor's ECG 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 *AliveECG* app or your account on the server (www.alivecor.com).

To email a recording from the *AliveECG* app, you must have an email account set up on your mobile device. If you need assistance setting up an email account or troubleshooting your email account, contact your mobile device provider for assistance.

1. Tap the "Share" icon next to the ECG you would like to email/print on the Journal screen. Alternatively, you can tap on the ECG in the Journal screen, then select "Share" on the ECG Review screen.
2. Tap Email. The PDF version of the ECG recording will then be attached to a new email in whatever email account you have set up on your mobile device.

Note: Support for printing depends on the built-in printing options installed on your smartphone or tablet. Depending on your printer and Android smartphone or tablet, you may need to install a printer app from the Google Play Store.

To print a recording from the server:

1. Go to www.alivecor.com.
2. Click on "SIGN IN" in the upper right corner and enter your email address and password.
3. Select the desired recording by clicking on the appropriate "View ECG" 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 ECG that you want to delete
3. Tap “Edit” or “Remove”

11. VIEW PREVIOUSLY RECORDED ECG RECORDINGS ON YOUR SMARTPHONE OR TABLET

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor’s ECG 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 *AliveECG* app
- Tap Journal in the menu to see a list of all ECG recordings on your mobile device (excluding any previously deleted).
- Tap the ECG recording you wish to view.

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 on the search icon on the top right
2. Select one of the existing filters. The filters allows you to choose one of the following: Starred, Atrial Fibrillation, Analysis Reports, My ECGs, and Guest ECGs
3. Your Journal page will show you ECGs that meet the filter criteria until you disable the filter
4. You can disable the filter by tapping on the “x” icon next to the filter name on the top right of the Journal screen.

To search:

1. Tap on the search icon on the top right
2. Tap on “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 can disable the search view by tapping “Cancel” on the top right of screen or edit your search term by tapping in the search bar and entering another term.

13. VIEW AN ECG RECORDING ON THE ALIVECOR SERVER

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor’s ECG 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 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 ECG 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 ECG” button.
- Click the back button in your browser to return to your AliveCor account homepage.

14. ECG ANALYSIS

The *AliveECG* app includes the ability to request professional clinical interpretation and analysis of your ECG 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 ECG Analysis Report:

1. Tap Journal and find the ECG you would like to send for analysis. Tap “Share” to the right of the recording, then “ECG Analysis”. Alternatively, you can tap on the ECG in the Journal screen, and then tap “Analysis” at the top right of the ECG 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 'Save'.
4. You will then 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 ECG Analysis Report:

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

Alternatively you can access ECG Analysis Reports from the ECG Review screen by tapping on “Analysis”

NOTE: To view PDF reports on your smartphone or tablet you must have a PDF reader, such as Adobe Reader, built-in or installed on your Android smartphone or tablet. Support for printing depends on the built-in printing options on your Android smartphone or tablet, or you may need to install a printer app from the Google Play Store.

15. DETECTORS (ATRIAL FIBRILLATION, NORMAL, UNREADABLE)

NOTE: If you are not enrolled in AliveCor’s ECG 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 ECG must be at least 30 seconds long to use the Atrial Fibrillation and Normal Detectors. If an ECG 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 *AliveECG* app detects atrial fibrillation in an ECG tracing. After you take an ECG, 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 ECG recording in which atrial fibrillation was detected, or send it to ECG 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 *AliveECG* 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 ECG might be normal for a single individual, but since the AliveCor Mobile ECG 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 ECG (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 ECG 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 ECG as normal. You should notify your doctor of a possible change in your health.

Unreadable Detector

The Unreadable Detector in the *AliveECG* app determines whether a recording can be accurately interpreted or not. After you take an ECG, 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 ECG 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 ECG 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.

- **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.

15.1 AF, Normal and Unreadable Recordings in ECG review screen and Journal

All tracings analyzed as positive for atrial fibrillation, normal or unreadable will have a tag for future review. The AliveECG 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 ECG review screens.

15.2 Activation of the Detectors

The Unreadable and Unclassified Detectors can be turned on or off in the settings of the *AliveECG* App.

16. BEAT FLUCTUATION

Beat Fluctuation (BFx) is a measure of how much your heartbeat changes from beat to beat. BFx varies from person to person and also changes with lifestyle, habits and activities. BFx is represented on a scale from 0 to 100 where lower values indicate less fluctuation.

BFx will appear on ECGs recorded for 30 seconds or longer. The BFx value will appear on the ECG in the Journal screen, on Data Entry, and in the ECG Review screen. You can turn off BFx at any time in the Settings of the *AliveECG* app.

BFx can be used in the following way:

1. Record an ECG that is 30 seconds or longer to obtain a BFx number.
2. Tag anything you think may be impacting that number.
3. Observe how BFx number changes throughout the day with changes to your lifestyle – like stress, sleep, activities, diet, etc.

Note: BFx is not intended to diagnose or be used in the treatment of a cardiac arrhythmia.

17. INSIGHTS

Your data will be graphed in the Insights section of the *AliveECG* app. To access it, tap the “Insights” icon in the menu at top of the screen. The following items are graphed in Insights over a 7-day period:

- Number of ECGs recorded, including the number of AF recordings and Normal Recordings.
- Heart rate (bpm) in each ECG recording
- Beat Fluctuation (BFx) in each ECG recording
- Symptoms, activities, diet, etc

NOTE: Your Insights are also available by logging into your account on 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. ACCESSING HELP

To access Help, tap the “More” icon (vertical 3 dots) at the top right of the navigation and select the menu item.

Learn more about using your AliveCor Mobile ECG from the following tutorials included in the *AliveECG* app:

- **Tutorials.** Review these tutorials to learn about to navigate all the features of the app
 - Quick Tutorial
 - Recording an ECG

- Sending an ECG for Analysis
- Reviewing an Analysis Report
- Alternate Recording Positions
- **Reference.** Learn about ECG analysis; access the user manual, feedback and privacy and terms
 - User Manual
 - Privacy Notice
 - Terms of Service

19. EDITING USER PROFILE

To access Settings, tap the “More” icon (vertical 3 dots) at the top right of the navigation, and select the menu item.

- name@emailaddress.com: Email address of the current AliveCor account.
- User Profile: Details of the account holder.
 - For health professionals, enter your name and organization, which will be stored with each ECG recorded and printed on the reports.
 - For individual users enter your name and other details that will be stored with each new ECG recording.
- Credit Cards: Add or remove credit card details for purchasing ECG analysis reports.
- Sign In/Log out: Allows you to Log in or setup a new AliveCor account, or to log out if you are already logged in.

20. ACCESSING EDUCATION

To learn about different arrhythmias, cardiac anatomy and ECGs:

- Tap the “More” icon (vertical 3 dots) at the top right of the navigation
- Tap Education.

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 ECG. This information is not intended to replace medical advice. Please seek professional medical assistance if you are suffering from any medical problem.

21. 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 *AliveECG* app and follow the prompts to create a new account.

In order 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
2. Click on “SIGN IN” in the upper right corner and enter your email address and password
3. Click on “Invite a Patient”
4. Type in the patient’s email address (this must be the email address they use for their AliveCor account)
5. Click “Send Email”

22. 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 ECG recordings to your EHR. Tap the 'Send to EHR' icon to send the ECG.

23. TROUBLESHOOTING

Problem	Solution
<p>My Mobile ECG is not working.</p>	<p>Change the battery</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Expose the battery door at the back of the Mobile ECG: <ol style="list-style-type: none"> a. Remove the case from the smartphone or tablet by pushing the iPhone through the camera cutout, while peeling back the Mobile ECG from this corner. OR b. Remove the Mobile ECG from the plate: <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 - AC-007: Place your thumbs on the electrodes and press down firmly. Turn counterclockwise about 45 degrees to "unlock" the Mobile ECG. Once it's "unlocked" the Mobile ECG can then be lifted out of the plate. 2. AC-009: Use your thumbs to slide the Mobile ECG toward the open end of the plate. 2. Remove the battery door: <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 3. Remove the used battery and replace it with a new 3V coin cell battery matched to your model. 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.
<p>I have a lot of artifact, noise or interference in my recording.</p>	<p>Try the following tips for acquiring the best quality ECG recording:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the “Enhanced Filter” is on. • Clean the electrodes on the Mobile ECG with alcohol-based sanitizer. • If hands are very dry, use a water-based lotion before recording. • 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 the Mobile ECG rest on the hands. Do not squeeze the Mobile ECG. • Ensure that your smartphone or tablet is not charging/syncing and you are not using headphones with your smartphone or tablet during the recording. • Make sure that both the smartphone or tablet and the user remain still during ECG recordings. Movement during recordings will cause noise in the tracing. • Make sure Mains Filter is set appropriately for your geographical location. This can be adjusted under the <i>AliveECG</i> app Settings. • Try recording from the chest, right under the pectoral muscle in the mid line.
<p>The ECG rhythms appear upside down.</p>	<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 ECG recording” under “Recording Adjustments”.</p>
<p>I forgot my password and I’m unable to reset it.</p>	<p>To reset your password, go to www.alivecor.com 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. Follow the reset instructions in the email. Please note the reset link contained in the email is only active for a short while.</p>

Problem	Solution
The ECG was lost when I was recording it	Rotating your phone while recording so that the screen “flips” from portrait to landscape mode will automatically stop the recording and that ECG will not be saved. Please do not rotate your phone while recording as this will impact the quality of your recording.
I can’t see my age in the PDF report	If your first and last name are longer than 35 characters combined, your age may be covered due to size restrictions in the PDF report. Please consider using initials for your first or last name in order to ensure you age is visible.
My credit card isn’t being accepted	In rare occasions, the error message indicating that your credit card is incorrect or invalid is automatically cleared by rotating the phone from portrait to landscape or vice versa. Please double check that your credit card information is valid before processing payments.
I need a printed version of the manual	Please contact support@alivecor.com for a printed copy of this manual.
Is the manual available in another language?	This manual is available in English and French.

24. ALIVECOR MOBILE ECG SPECIFICATIONS

Performance Characteristics

ECG 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-004 & AC-007-UA-A (w/Attachment Plate)	28 grams	89 x 48 x 9 mm	10cm ² Electrode
AC-009	18 grams	82 x 32 x 3.5 mm	9 cm ² 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 the Mobile ECG. These electrodes make contact with the user's skin.



25. 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


26. ALIVECOR CONTACT INFORMATION

AliveCor, Inc.
30 Maiden Lane, 6th
Floor San Francisco, CA
94108 United States
www.alivecor.com

27. ELECTRICAL SAFETY









Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The AliveCor Mobile ECG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AliveCor Mobile ECG 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	The AliveCor Mobile ECG is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
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			
The AliveCor Mobile ECG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
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 the AliveCor Mobile ECG requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AliveCor Mobile ECG 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			
The AliveCor Mobile ECG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG 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 the AliveCor Mobile ECG, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
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			
^a 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 the AliveCor Mobile ECG is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AliveCor Mobile ECG should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the AliveCor Mobile ECG.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AliveCor Mobile ECG			
<p>The AliveCor Mobile ECG is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AliveCor Mobile ECG can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AliveCor Mobile ECG as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>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.</p> <p>NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

28. SYMBOLS USED SYSTEM OR PACKAGE LABELING

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

AliveCor® Mobile ECG

Mode d'emploi pour Android

REMARQUE : pour obtenir les toutes dernières informations sur votre produit, visitez le site <http://www.alivecor.com/user-manual>.

© 2011-2015 AliveCor, Inc. Tous droits réservés. Brevet américain n° : 8 301 232 et autres brevets en instance. AliveCor est une marque de commerce et un nom de commerce d'AliveCor, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

09LB08 Révision Q | DÉCEMBRE 2015

Table des matières

1.	<u>DESCRIPTION DU PRODUIT</u>	4
2.	<u>PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES</u>	5
3.	<u>ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ENTRETIEN</u>	6
4.	<u>AVERTISSEMENTS</u>	6
5.	<u>CONFIGURATION DU DISPOSITIF MOBILE ECG ET PREMIER ENREGISTREMENT D'ECG</u>	7
6.	<u>ENREGISTREMENT D'ECG AU MOYEN DU DISPOSITIF MOBILE ECG</u>	9
7.	<u>APRÈS LA FIN DE L'ENREGISTREMENT</u>	10
8.	<u>ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG</u>	11
9.	<u>RÉGLAGES ET AJUSTEMENTS</u>	11
10.	<u>ENVOI PAR EMAIL, IMPRESSION OU SUPPRESSION D'ENREGISTREMENTS</u>	12
11.	<u>AFFICHAGE D'ECG DÉJÀ ENREGISTRÉS SUR VOTRE SMARTPHONE OU VOTRE TABLETTE</u>	13
12.	<u>RECHERCHE OU FILTRAGE D'ENREGISTREMENTS</u>	14
13.	<u>AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ SUR LE SERVEUR ALIVECOR</u>	14
14.	<u>ANALYSE DE L'ECG</u>	15
15.	<u>DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, INTERFÉRENCES)</u>	16
16.	<u>FLUCTUATION DES BATTEMENTS</u>	18
17.	<u>APERÇUS</u>	19
18.	<u>ACCÈS À L'AIDE</u>	19
19.	<u>MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR</u>	20
20.	<u>ACCÈS AUX DOCUMENTS DE FORMATION</u>	20
21.	<u>TABLEAU DE BORD FOURNISSEUR</u>	21
22.	<u>INTÉGRATION DU DOSSIER MÉDICAL INFORMATISÉ (<i>ELECTRONIC HEALTH RECORD, EHR</i>)</u>	21
23.	<u>EN CAS DE PANNE</u>	22
24.	<u>CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF MOBILE ECG D'ALIVECOR</u>	24
25.	<u>REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE</u>	25
26.	<u>COORDONNÉES D'ALIVECOR</u>	25
27.	<u>INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE</u>	26
28.	<u>SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU SUR L'EMBALLAGE</u>	30

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor® est un enregistreur d'électrocardiogramme (ECG) mobile de qualité médicale. La durée d'enregistrement est déterminée par l'app *AliveECG*, 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 smartphone ou votre tablette. Les utilisateurs autorisés peuvent également accéder à ces enregistrements sur les serveurs d'AliveCor, Inc. (« AliveCor ») (www.alivecor.com).

Les patients atteints de maladies cardiaques connues ou suspectées et les personnes soucieuses de leur santé peuvent utiliser le dispositif Mobile ECG d'AliveCor pour enregistrer un ECG quotidiennement ou chaque fois qu'ils ressentent des symptômes, et partager leurs enregistrements avec leur médecin. Les membres du corps médical peuvent utiliser le dispositif Mobile ECG d'AliveCor pour accéder rapidement à la fréquence et au rythme cardiaques du patient, pour dépister des arythmies ainsi que pour surveiller et prendre en charge à distance leurs patients qui utilisent le dispositif Mobile ECG d'AliveCor.

Le dispositif comprend trois éléments:

1. Le dispositif Mobile ECG, qui se fixe sur votre smartphone ou tablette compatible et est équipé d'électrodes permettant de transmettre les ECG à votre smartphone ou votre tablette.
2. L'application mobile *AliveECG* (« l'app *AliveECG* »), qui est utilisée pour recueillir, visualiser et stocker les enregistrements et pour les transmettre au serveur AliveCor sur un réseau sans fil.
3. Un smartphone ou une tablette compatible fourni par l'utilisateur.

ATTENTION : le dispositif Mobile ECG d'AliveCor comporte des fonctions auxquelles seuls les utilisateurs sous la surveillance d'un médecin ont accès. Ces fonctions sont uniquement accessibles aux utilisateurs munis d'une ordonnance.

Le dispositif Mobile ECG permet aux utilisateurs de :

- recueillir et stocker les enregistrements ECG monocanaux en utilisant le smartphone ou la tablette ;
- modifier les informations sur l'utilisateur associées à l'enregistrement ;
- transmettre les enregistrements ECG au serveur AliveCor, par l'intermédiaire d'un réseau sans fil ;
- accéder aux enregistrements ECG stockés sur le serveur AliveCor ;
- imprimer ou stocker l'enregistrement au format PDF ;
- demander une interprétation et une analyse cliniques professionnelles de leurs enregistrements ECG.
- suivre les événements qui peuvent influencer sur votre santé cardiaque, tels que les symptômes, les activités, l'alimentation, etc.

Lorsqu'un utilisateur a créé un compte sur l'app *AliveECG* et reçu une analyse d'ECG, le dispositif Mobile ECG lui permet de :

- visualiser les enregistrements ECG en temps réel et après l'enregistrement ;
- visualiser le résultat renvoyé par les détecteurs Fibrillation auriculaire, Normal et Illisible.

1.1. Indications d'emploi - États-Unis

Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, au stockage et à la transmission d'électrocardiogrammes (ECG) monocanaux. Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor affiche également les 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 dispositif Mobile ECG d'AliveCor est destiné aux membres du corps médical, aux personnes atteintes de maladies cardiaques connues ou suspectées et aux personnes soucieuses de leur santé. Le dispositif n'a pas été testé pour un usage pédiatrique et ne doit pas être utilisé dans ce but.

1.2. Indications d'emploi - Hors États-Unis

Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est destiné à l'enregistrement, à l'affichage, au stockage et à la transmission d'électrocardiogrammes (ECG) monocanaux. Il détecte également la présence d'une fibrillation auriculaire et d'un rythme sinusal normal dans chaque enregistrement. Le dispositif Heart Monitor d'AliveCor est destiné aux membres du corps médical, aux patients atteints de maladies cardiaques connues ou suspectées et aux personnes soucieuses de leur santé.

1.3. Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues concernant le dispositif Mobile ECG. Les avertissements et précautions cités ci-dessous doivent cependant être respectés avec soin.

2. PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'eau ou dans un environnement humide.
- N'utilisez pas ce dispositif à un endroit soumis à des conditions extrêmes de température ou d'humidité. Respectez les plages de température et d'humidité indiquées sur l'étiquette.
- Ne stérilisez pas ce dispositif dans un autoclave ou un stérilisateur de verrerie.
- Les appareils audio et vidéo et appareils similaires risquent de provoquer des interférences. Veuillez vous tenir éloigné de tels appareils lorsque vous enregistrez.
- Ne faites pas d'enregistrement à un endroit où le dispositif sera exposé à des forces électromagnétiques élevées, comme près d'un soudeur à l'arc, d'un émetteur radio haute puissance, etc.
- La qualité du signal risque de se dégrader en présence de signaux d'autres sources acoustiques ultrasonores. N'utilisez pas le dispositif à proximité d'autres appareils

émettant des ultrasons, tels que des machines à espresso, certains systèmes de ventilation ou un autre dispositif Mobile ECG d'AliveCor.

- L'adaptateur électrique du smartphone ou de la tablette peut perturber la détection du signal. Ne pas utiliser le dispositif Mobile ECG pendant le chargement du smartphone ou de la tablette.
- Dispersez l'électricité statique de votre corps avant d'utiliser le dispositif.
- Ne faites pas d'enregistrement dans un véhicule en mouvement.
- N'exposez pas le dispositif à des chocs ou des vibrations intenses.
- Ne désassemblez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas le dispositif.
- N'inversez pas la polarité de la pile.
- N'utilisez pas de pile autre que celle recommandée pour ce dispositif.
- Ne faites pas d'enregistrement avec des électrodes sales. Nettoyez les électrodes avant de procéder.
- N'utilisez pas ce dispositif dans un autre objectif que celui d'obtenir un électrocardiogramme.
- Si la partie du corps sur laquelle l'électrode est appliquée comporte trop de tissus adipeux ou présente une pilosité trop importante, ou que la peau y est très sèche, il peut ne pas être possible de réaliser un enregistrement.
- Certains enfants et adultes d'une extrême sensibilité auditive peuvent entendre un son perçant ou un bourdonnement en provenance du dispositif lorsque celui-ci est activé. Ce bruit est normal.

3. ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ENTRETIEN

Ne pas entreposer le dispositif dans :

- un local exposé à la lumière directe du soleil ;
- un local soumis à des températures ou à une humidité très élevées ;
- un local mouillé ou humide où de l'eau risque de pénétrer dans le dispositif ;
- un local poussiéreux ;
- près d'un feu ou de flammes nues ;
- un local soumis à de fortes vibrations ; ou
- un local exposé à un champ électromagnétique intense.

Le système ne requiert aucun entretien en dehors de ce qui suit :

- La pile doit être remplacée lorsque nécessaire.
- Les électrodes doivent être nettoyées avec un désinfectant à base d'alcool avant chaque emploi.
- Pour éviter une contamination croisée éventuelle entre différents utilisateurs, nettoyez le dispositif à l'alcool avant chaque emploi.

4. AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif n'est pas conçu ni prévu pour effectuer un diagnostic complet des maladies cardiaques. Ce dispositif ne doit jamais être utilisé pour commencer ou modifier un traitement sans confirmation indépendante par un examen médical.

- Ce dispositif enregistre uniquement le rythme et la fréquence cardiaques.
- Ce dispositif ne détecte pas et ne mesure pas toutes les variations de fréquence, de rythme et d'oscillogramme cardiaques, en particulier celles associées à des maladies cardiaques ischémiques.
- Ne tentez pas de vous diagnostiquer ou de vous soigner vous-même sur la base des résultats et de l'analyse des enregistrements. Ceci pourrait être dangereux pour votre santé.
- Les utilisateurs doivent toujours consulter leur médecin s'ils remarquent un changement dans leur état de santé.
- N'utilisez pas ce dispositif en présence d'anesthésiques ou de médicaments inflammables ou d'oxygène sous pression (comme dans un caisson hyperbare, un stérilisateur aux ultraviolets ou une tente à oxygène).
- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen IRM.
- Tenez ce dispositif hors de la portée des nouveau-nés, des jeunes enfants et de toute personne incapable de l'utiliser correctement.
- Le dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sur les enfants de moins de 10 kg. AliveCor déconseille de l'utiliser sur ces patients.
- Il est déconseillé de placer un téléphone mobile directement sur la poitrine à côté d'un stimulateur cardiaque.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.
- AliveCor déconseille l'utilisation du dispositif sur les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque, d'un DCI ou d'un autre implant électronique.
- N'essayez pas d'acquérir des données ECG lorsqu'un microphone externe est connecté au smartphone ou à la tablette.
- Les tracés 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 Illisible risque d'interpréter de manière incorrecte un flutter ventriculaire, une bigéminie ventriculaire et une trigéminie ventriculaire comme des données non lisibles. Si un ou plusieurs de ces types d'arythmies vous ont été diagnostiqués, nous vous recommandons de désactiver le détecteur Illisible dans vos réglages.
- AliveCor ne peut garantir que vous n'êtes pas sujet à une arythmie ou à tout autre problème de santé lorsque l'ECG est donné comme normal. Vous devez aviser votre médecin de toute modification éventuelle de votre état de santé.

5. CONFIGURATION DU DISPOSITIF MOBILE ECG ET PREMIER ENREGISTREMENT D'ECG

5.1. Choix du smartphone ou de la tablette à utiliser

Votre dispositif Mobile ECG est compatible avec tous les smartphones et tablettes répertoriés sur le site Web d'AliveCor : <http://www.alivecor.com/compatibility>, notamment :

- Samsung Note 3
- Galaxy S3, S4 et S5
- HTC One
- Jitterbug Touch 2 et Touch 3

L'app *AliveECG* est compatible avec les systèmes d'exploitation Android versions 4.0 à 4.4.

Vous pouvez utiliser le dispositif Mobile ECG équipé de la plaque de fixation universelle avec tous les smartphones ou tablettes compatibles qui sont répertoriés dans le tableau de compatibilité.

Vous pouvez également utiliser le dispositif Mobile ECG pour Samsung Galaxy S5 sur tous les smartphones ou tablettes compatibles. Pour cela, vous devez retirer le dispositif Mobile ECG de son boîtier :

1. Si le dispositif Mobile ECG est actuellement fixé sur un téléphone Samsung Galaxy S5, retirez le dispositif Mobile ECG (et son boîtier) du téléphone.
2. Positionnez le dispositif Mobile ECG de telle manière que les électrodes ne soient pas orientées dans votre direction.
3. Poussez délicatement le côté gauche du dispositif Mobile ECG vers vous, tout en tirant légèrement sur le bord gauche du boîtier pour l'éloigner du dispositif Mobile ECG.
4. Le dispositif Mobile ECG devrait alors « sortir » de son boîtier.

5.2. Déballez le dispositif Mobile ECG d'AliveCor

- Retirez le dispositif Mobile ECG de sa boîte.
- Vous pouvez fixer le dispositif Mobile ECG équipé d'une plaque de fixation universelle directement sur le smartphone ou la tablette, ou sur le boîtier de votre choix (dont la surface doit être lisse et plane).
 - AC-001 à AC-007 : lorsque le côté droit du logo d'AliveCor est orienté vers le haut, le haut du smartphone ou de la tablette doit se trouver à droite.
 - AC-009 : lorsque le côté droit du logo d'AliveCor est orienté vers le haut, le haut du smartphone ou de la tablette doit se trouver en haut.

Attention : le dispositif Mobile ECG doit se trouver à moins de 30 cm du smartphone ou de la tablette pour que la communication entre ces appareils soit garantie.

5.3. Téléchargement de l'app AliveECG

- À l'aide de votre smartphone ou de votre tablette, recherchez *AliveECG* dans la boutique Google Play.
- Téléchargez et installez l'app *AliveECG*.

5.4. Création d'un compte AliveCor

Vous utiliserez votre compte AliveCor pour accéder à vos enregistrements ECG stockés sur l'app *AliveECG* et le serveur AliveCor, les imprimer et les stocker. Suivez les instructions qui s'affichent lorsque vous ouvrez l'app *AliveECG* pour la première fois. Si nécessaire, vous pourrez revenir plus tard pour changer vos informations. Créer un compte AliveCor vous permet également d'envoyer un ECG afin qu'il soit analysé. Vous pouvez demander une analyse d'ECG chaque fois que vous souhaitez qu'un membre du corps médical interprète votre enregistrement d'ECG. Elle est obligatoire si vous souhaitez visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs d'AliveCor.

6. ENREGISTREMENT D'ECG AU MOYEN DU DISPOSITIF MOBILE ECG

Avant chaque enregistrement :

- Débranchez tout écouteur, câble de recharge ou autre appareil connecté.
- Nettoyez les deux électrodes avec du désinfectant à base d'alcool.
- Lancez l'app *AliveECG* avec votre smartphone ou votre tablette.

Posez au moins deux doigts (quels qu'ils soient) sur le dispositif Mobile ECG. Votre main droite doit être en contact avec l'électrode la plus proche du bas du smartphone ou de la tablette et votre main gauche, avec l'électrode la plus proche du haut du smartphone ou de la tablette. Il s'agit dans ce cas d'un ECG dérivation I.

Vous pouvez également choisir deux autres positionnements :

- Dans le cas d'un ECG dérivation II, le genou gauche doit toucher l'électrode la plus en haut du smartphone ou de la tablette, et la main droite celle la plus en bas.
- Dans le cas d'une dérivation précordiale antérieure, vous pouvez placer le dispositif sur le côté gauche de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral. Le bas du smartphone ou de la tablette doit pointer vers le centre du corps.

REMARQUE : vous ne pourrez pas visualiser vos enregistrements ou utiliser les détecteurs d'AliveCor à moins d'être sous la surveillance d'un médecin. Pour avoir accès à ces fonctions, vous devez créer un compte sur l'app *AliveECG*. Votre premier enregistrement est alors envoyé automatiquement 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.

Par ailleurs, vous pouvez ajouter des notes ou balises à l'enregistrement. Les balises incluent les symptômes, les activités, l'alimentation, etc. qui sont pertinents pour la santé cardiaque :

- Lorsque votre enregistrement est terminé, vous arrivez à l'écran Saisie des données où vous pouvez ajouter des notes ou balises telles que des symptômes, des activités, l'alimentation, etc.

- Vous pouvez également aller à l'écran Journal, taper sur la flèche déroulante à la droite de l'enregistrement d'ECG, puis taper sur Modifier. Cela vous amène également à l'écran Saisie des données où vous pouvez ajouter ou modifier des notes et des balises.

REMARQUES :

- Le dispositif Mobile ECG peut enregistrer un ECG et le stocker sur le smartphone ou la tablette sans connexion Wi-Fi ou mobile. Néanmoins, ce type de connexion est nécessaire pour la synchronisation automatique avec le serveur AliveCor, les emails ou l'impression directe depuis l'app *AliveECG*. Si vous ne disposez pas d'une connexion Wi-Fi ou mobile au moment de l'enregistrement de l'ECG, vous pouvez envoyer les données par email ou les imprimer ultérieurement, lorsque ce type de connexion sera disponible. La synchronisation sera alors lancée automatiquement.
- Le dispositif Mobile ECG peut être utilisé à une distance de 30 cm maximum du smartphone ou de la tablette. L'utilisation du dispositif Mobile ECG à une distance supérieure à 30 cm peut entraîner des problèmes de communication entre les dispositifs. L'enregistrement risque d'échouer.
- 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 que l'enregistrement soit stocké. Si vous interrompez le contact après 10 secondes, mais avant la fin de la durée d'enregistrement sélectionnée, l'ECG sera stocké 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

- Immédiatement après l'enregistrement, une analyse de votre ECG sera affichée si elle est disponible.
- Après un enregistrement, vous êtes également invité à ajouter des balises telles que des symptômes, des activités, l'alimentation, etc. dans l'écran Saisie des données. Vous pouvez également entrer des notes ou des balises personnalisées. Après avoir fait votre choix, tapez sur « Enregistrer » pour continuer.
- Il vous sera également demandé d'indiquer s'il s'agit d'un enregistrement visiteur ou du vôtre. Vous pouvez modifier à tout moment le nom du visiteur en tapant sur « Visiteur » pour l'enregistrement d'ECG dans l'écran Journal.
- Vous pouvez consulter l'ECG dans l'écran Journal, ou aller dans Aperçus et afficher la tendance de vos ECG, la fréquence cardiaque, les symptômes, les activités, etc. Vous pouvez également taper sur l'ECG dans l'écran Journal pour obtenir une vue plus large de l'ECG dans l'écran de lecture des ECG. Les ECG

peuvent être marqués comme favoris, envoyés par email, partagés ou envoyés pour analyse dans l'écran Journal, ou dans l'écran de lecture des ECG.

8. ENTRÉE D'UN ÉVÉNEMENT SANS ECG

Vous pouvez entrer une balise ou une note sans ECG à tout moment. Cela peut vous aider à suivre vos symptômes, vos activités, votre alimentation, etc. avant ou après un ECG :

- Tapez sur Journal, puis sur l'icône bleue « Plus » en haut à gauche.
- Dans l'écran Saisie des données, vous pouvez entrer des notes, ou sélectionner des balises telles que des symptômes, des activités, l'alimentation, etc., ou créer des balises personnalisées.
- Dans l'écran Saisie des données, vous pouvez également sélectionner une date/heure différente pour l'événement que vous consignez, par exemple l'alcool ingurgité la soirée précédente ou un repas pris quelques jours auparavant.
- Tous vos événements apparaîtront dans l'écran Journal dans l'ordre chronologique, et peuvent être modifiés à tout moment en sélectionnant la flèche déroulante située à droite de l'événement dans l'écran Journal.

9. RÉGLAGES ET AJUSTEMENTS

9.1. Ajustements de l'enregistrement

- **Vitesse de balayage.** Vous pouvez régler la vitesse de balayage de l'ECG dans le rapport PDF sur 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s. Cette option est réservée aux membres du corps médical.
- **Gain.** Vous pouvez régler le gain de l'ECG dans le rapport PDF sur 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV. Cette option est réservée aux membres du corps médical.
- **Filtre amélioré.** Le filtre amélioré élimine les parasites sur l'ECG. Vous pouvez activer/désactiver le filtre sur un ECG particulier à partir de l'écran de lecture des ECG. Pour ce faire, tapez sur « PLUS » en bas de l'écran de lecture des ECG, puis tapez sur le commutateur « Filtre amélioré ».
- **Inversion du tracé ECG.** Si le dispositif Mobile ECG n'était pas orienté correctement lorsque l'ECG a été enregistré, le tracé ECG peut être inversé. Vous pouvez basculer l'orientation sur un ECG particulier à partir de l'écran de lecture des ECG. Pour ce faire, tapez sur « PLUS » en bas de l'écran de lecture des ECG, puis tapez sur le commutateur « Inverser ».

9.2. Réglages ajustables

Pour accéder aux réglages, tapez sur l'icône « Plus », représentée par les 3 points verticaux en haut à droite de la navigation de l'application, puis tapez sur « Réglages ».

- **Durée d'enregistrement.** La durée d'enregistrement est la période maximale durant laquelle l'app *AliveECG* enregistre un seul ECG. Par exemple, si la durée d'enregistrement est réglée sur 30 secondes, l'app *AliveECG* arrête automatiquement d'enregistrer après que 30 secondes de données ont été recueillies. La durée d'enregistrement peut aussi être réglée sur Continu. Dans ce cas, le système continue d'enregistrer tant que l'utilisateur maintient un contact avec les électrodes (jusqu'à un total de 5 minutes).
- **Filtre de réseau CA.** Le filtre de réseau CA élimine de l'ECG les interférences provoquées par le réseau. En règle générale, vous pouvez conserver la valeur Auto. L'app sélectionne alors la fréquence de courant alternatif appropriée du pays ou de la région où vous vous trouvez. Aux États-Unis, au Canada et au Mexique, cette fréquence est de 60 Hz ; dans la plupart des autres pays, elle est de 50 Hz. Si nécessaire, vous pouvez remplacer la valeur sélectionnée automatiquement et régler la fréquence sur 50 Hz ou 60 Hz.
- **Unités.** Sélectionnez cette option pour exprimer les unités de poids et de taille dans le système métrique (cm, kg) ou anglais (lb, po).
- **Rapports PDF.** Définissez diverses options pour le rapport PDF que vous pouvez consulter, imprimer, envoyer par email et partager. Ces réglages concernent uniquement le rapport PDF. Ils ne sont répercutés ni sur l'affichage de l'ECG sur le dispositif ni dans les rapports d'analyse fournis par nos partenaires.

10. ENVOI PAR EMAIL, IMPRESSION OU SUPPRESSION D'ENREGISTREMENTS

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

Vous pouvez envoyer par email ou imprimer des enregistrements soit depuis l'application *AliveECG* soit depuis votre compte sur le serveur (www.alivecor.com).

Pour envoyer un enregistrement par email à partir de l'app *AliveECG*, un compte email doit être configuré sur votre téléphone mobile. Si vous avez besoin d'aide pour configurer un compte email ou pour résoudre les problèmes liés à votre compte email, contactez votre fournisseur de téléphone mobile.

1. Tapez sur l'icône « Partager » en regard de l'ECG que vous souhaitez envoyer par email/imprimer dans l'écran Journal. Vous pouvez également taper sur l'ECG dans l'écran Journal, puis sélectionner « Partager » dans l'écran de lecture des ECG.

2. Tapez sur Email. La version PDF de l'enregistrement ECG est alors jointe à un nouvel email dans le compte email que vous avez configuré sur votre téléphone mobile.

Remarque : la prise en charge de l'impression dépend des options d'impression intégrées installées sur votre smartphone ou sur votre tablette. Selon votre imprimante et votre smartphone ou tablette Android, vous devrez peut-être installer une app d'impression depuis la boutique Google Play.

Pour imprimer un enregistrement depuis le serveur :

1. Accédez au site www.alivecor.com.
2. Cliquez sur « ME CONNECTER » en haut à droite et entrez votre adresse email et votre mot de passe.
3. Sélectionnez l'enregistrement souhaité en cliquant sur le bouton « Afficher ECG » correspondant, sur la droite.
4. Cliquez sur le lien « View ECG ».
5. Imprimez depuis votre ordinateur comme vous le feriez pour n'importe quel PDF.

Pour supprimer l'enregistrement d'ECG :

1. Allez à l'écran Journal.
2. Tapez sur l'icône déroulante à la droite de l'ECG que vous souhaitez supprimer.
3. Tapez sur « Modifier » ou « Supprimer ».

11. AFFICHAGE D'ECG DÉJÀ ENREGISTRÉS SUR VOTRE SMARTPHONE OU VOTRE TABLETTE

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

- Lancez l'application *AliveECG*.
- Tapez sur Journal dans le menu pour afficher la liste de tous les enregistrements d'ECG sur votre téléphone mobile (en excluant les enregistrements précédemment supprimés).
- Tapez sur l'enregistrement ECG que vous souhaitez voir.

12. RECHERCHE OU FILTRAGE D'ENREGISTREMENTS

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

Pour filtrer :

1. Tapez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Sélectionnez l'un des filtres existants. Les filtres vous permettent de choisir l'une des options suivantes : Favoris, Fibrillation auriculaire, Rapports d'analyse, Mes ECG et

ECG de visiteur

3. Votre page Journal vous montrera vos ECG répondant aux critères de filtre jusqu'à ce que vous désactiviez le filtre.
4. Vous pouvez désactiver le filtre en tapant sur l'icône « x » en regard du nom du filtre en haut à droite de l'écran Journal.

Pour effectuer une recherche :

1. Tapez sur l'icône de recherche en haut à droite.
2. Tapez sur « Recherche personnalisée » en haut du menu de recherche.
3. Saisissez le terme que vous recherchez dans vos événements à l'aide du clavier. Par exemple, vous recherchez peut-être « Caféine » ou « Promenade du chien » dans vos balises et notes.
4. Tapez à l'extérieur de la zone de clavier si vous souhaitez supprimer le clavier pour optimiser le défilement de vos enregistrements.
5. Vous pouvez désactiver la vue de recherche en tapant sur « Annuler » en haut à droite de l'écran, ou modifier votre terme de recherche en tapant dans la barre de recherche et en entrant un autre terme.

13. AFFICHAGE D'UN ECG STOCKÉ SUR LE SERVEUR ALIVECOR

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

- Dans votre navigateur, rendez-vous à www.alivecor.com, puis cliquez sur « ME CONNECTER ».
- Saisissez votre adresse email et le mot de passe que vous avez défini lorsque vous avez créé votre compte AliveCor. Cliquez sur « Me connecter ».
- Les ECG que vous avez enregistrés ont été automatiquement synchronisés avec le serveur AliveCor. Ils apparaissent sous forme de liste, chaque transmission étant stockée dans le format PDF d'Adobe Acrobat. Vous pouvez également les visualiser au format HTML. Cliquez sur le bouton « Afficher ECG ».
- Cliquez sur le bouton de retour en arrière de votre navigateur pour revenir à la page d'accueil de votre compte AliveCor.

14. ANALYSE DE L'ECG

L'app *AliveECG* permet de demander une interprétation et une analyse cliniques professionnelles de vos enregistrements ECG. En raison des restrictions imposées en matière de télémédecine, votre accès à ce service peut être limité en fonction de votre localisation géographique. 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 saurait en aucun cas remplacer des conseils médicaux. Si vous souffrez d'un quelconque problème de santé, consultez un membre du corps médical.

Pour demander un rapport d'analyse de l'ECG :

1. Tapez sur Journal et recherchez l'ECG que vous souhaitez envoyer pour analyse. Tapez sur « Partager » à droite de l'enregistrement, puis sur « Analyse de l'ECG ». Vous pouvez également taper sur l'ECG dans l'écran Journal, puis taper sur « Analyse » en haut à droite de l'écran de lecture des ECG.
2. Sélectionnez l'une des options de rapport d'analyse répertoriées.
3. Si vous n'avez pas encore indiqué votre nom, votre date de naissance et votre sexe, ces détails vous seront demandés. Entrez les détails requis, puis tapez sur Enregistrer.
4. Vous serez alors invité à sélectionner ou à entrer les informations relatives à votre carte bancaire. Entrez les détails de votre carte, puis tapez sur Suivant.
5. Vérifiez l'exactitude du bon de commande, puis tapez sur Acheter pour passer la commande.

La commande est alors traitée. Vous recevrez une confirmation par email. Vous recevrez un autre email lorsque le rapport sera disponible.

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

Pour visualiser un rapport d'analyse de l'ECG :

1. Tapez sur « Journal ».
2. Tapez sur le rapport souhaité sous l'ECG.

Sinon, vous pouvez accéder aux rapports d'analyse des ECG à partir de l'écran de lecture des ECG en tapant sur « Analyse ».

REMARQUE : pour visualiser des rapports PDF sur votre smartphone ou votre tablette, un lecteur de PDF, tel qu'Adobe Reader, doit être intégré ou installé dans votre smartphone ou tablette Android. La prise en charge de l'impression dépend des options d'impression intégrées dans votre smartphone ou tablette Android. Vous devrez peut-être installer une app d'impression depuis la boutique Google Play.

15. DÉTECTEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, NORMAL, ILLISIBLE)

REMARQUE : si vous n'êtes pas inscrit au service d'analyse ECG d'AliveCor, vous ne pourrez pas visualiser l'enregistrement. AliveCor déverrouillera cette fonction si vous êtes supervisé par un médecin.

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

Détecteur Fibrillation auriculaire

Le détecteur Fibrillation auriculaire (FA) de l'app *AliveECG* détecte la fibrillation auriculaire sur un tracé ECG. Après une mesure d'ECG, vous recevrez une notification dans l'app si une fibrillation auriculaire est détectée. Ce résultat n'a pas force de diagnostic. Il s'agit seulement 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 ces enregistrements au service d'analyse ECG. Si vous ressentez le moindre symptôme ou que vous êtes inquiet, contactez un membre du corps médical.

Le détecteur FA surveille uniquement la fibrillation auriculaire (FA). Il ne détecte pas les autres arythmies susceptibles de mettre la vie en danger. Il est donc possible que d'autres arythmies cardiaques soient présentes.

Le détecteur FA surveille la FA uniquement pendant que vous effectuez un enregistrement. Il ne surveille pas votre cœur en permanence. Par conséquent, il ne peut pas vous alerter si une FA survient à un autre moment.

Détecteur Normal

Le détecteur Normal de l'application *AliveECG* vous informe quand un enregistrement est « normal ». Cela signifie que la fréquence cardiaque est comprise entre 50 et 100 battements par minute, qu'il n'y a pas de battements anormaux ou qu'ils sont très peu fréquents, et que la forme, la synchronisation et la durée de chaque battement sont considérées comme normales. Il est important de se souvenir qu'il existe un large éventail de variabilité normale parmi les différents individus. Des modifications de forme ou de synchronisation d'un ECG peuvent être normales pour un individu, mais comme le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est utilisé par un grand nombre de personnes et par des populations variées, le détecteur Normal est conçu pour être « prudent » avec ce qu'il détecte comme « normal ».

Si vous avez été diagnostiqué comme présentant un état qui affecte la forme de votre ECG (par exemple un retard de conduction intraventriculaire, un bloc de branches gauche ou droite ou un syndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), si vous connaissez un grand nombre de contractions ventriculaires ou atriales prématurées (PVC et PAC), si vous avez une arythmie, ou si l'enregistrement est de mauvaise qualité, il est peu probable que vous soyez informé d'un ECG normal.

Il est également important de noter que le détecteur Normal envisage l'ensemble du signal avant de déterminer si l'ECG peut être déclaré comme normal. Si un enregistrement par ailleurs normal, avec un rythme normal, comporte un faible nombre de PAC ou de PVC, le détecteur Normal déclarera probablement cet enregistrement comme étant normal.

AVERTISSEMENT : AliveCor ne peut garantir que vous n'êtes pas sujet à une arythmie ou à tout autre problème de santé lorsque l'ECG est donné comme normal. Vous devez aviser votre médecin de toute modification éventuelle de votre état de santé.

Détecteur Illisible

Le détecteur Illisible de l'app *AliveECG* détermine si un enregistrement peut être interprété ou non avec exactitude. Lorsque vous avez effectué un ECG, si des interférences sont détectées, vous serez averti dans l'app que votre enregistrement est « illisible » et des suggestions vous seront offertes afin d'améliorer la qualité des enregistrements ECG. Vous pourrez ensuite stocker l'enregistrement ou le recommencer. Si l'enregistrement peut être analysé, les détecteurs FA et Normal seront exécutés sur l'ECG et vous recevrez les notifications décrites ci-dessus.

AVERTISSEMENT : Le détecteur Illisible risque d'interpréter de manière incorrecte un flutter ventriculaire, une bigéminie ventriculaire et une trigéminie ventriculaire comme des données non lisibles. Si un ou plusieurs de ces types d'arythmies vous ont été diagnostiqués, nous vous recommandons de désactiver le détecteur Illisible dans vos réglages.

- **Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?**

La fibrillation auriculaire est le type le plus fréquent de tachyarythmie non sinusale. Des impulsions électriques désorganisées prenant naissance dans l'oreillette et les veines pulmonaires initient alors l'activité électrique dans le système de conduction du cœur. Cela provoque ce que l'on appelle communément des battements cardiaques « irrégulièrement irréguliers ».

Lors d'une fibrillation auriculaire, les deux cavités supérieures du cœur, les oreillettes droite et gauche, présentent essentiellement des palpitations au lieu de battre efficacement. Cela ne permet pas aux oreillettes de se vider entièrement. Du sang risque donc de stagner et d'entraîner la formation de caillots. Des problèmes majeurs peuvent en découler, notamment un accident vasculaire cérébral (AVC), un accident ischémique transitoire (AIT) et une embolie pulmonaire (EP), selon la cavité du cœur où le caillot sanguin se forme.

Environ 15 pour cent des AVC concernent des personnes atteintes de fibrillation auriculaire. L'incidence de la fibrillation auriculaire augmente avec l'âge. Elle atteint une valeur maximale de 3 à 5 % environ après 65 ans.

Les symptômes d'appel les plus fréquents de la fibrillation auriculaire sont les palpitations, les vertiges, un rythme cardiaque rapide, un rythme irrégulièrement irrégulier, un son cardiaque anormal (S1), des douleurs de poitrine, un essoufflement chronique, une pression veineuse jugulaire anormale, une fatigue et une altération de la tolérance à l'exercice. D'autres symptômes associés aux AIT et aux AVC peuvent être annonciateurs d'une fibrillation auriculaire.

Parmi les causes les plus fréquentes de fibrillation auriculaire figurent : hypertension de longue date, insuffisance cardiaque congestive, lésions des valves cardiaques, infarctus du myocarde, antécédents de pontage aorto-coronarien, hyperthyroïdie, abus d'alcool, tabagisme, diabète sucré et déséquilibre électrolytique.

15.1 Enregistrements des détecteurs FA, Normal, Illisible et Non Classé dans l'écran de lecture et Journal

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. L'application AliveECG affiche le message « Non classé » pour un tracé qui n'est considéré ni "normal" ni FA, et pour lequel le niveau d'interférence est acceptable. Ce message peut apparaître par exemple lors d'une crise de tachycardie. Ces balises seront visibles dans l'écran Journal, l'écran Saisie des données et l'écran de lecture des ECG.

15.2 Activation des détecteurs

Vous pouvez activer ou désactiver les détecteurs Illisible et Non Classé, dans les réglages de l'app *AliveECG*.

16. FLUCTUATION DES BATTEMENTS

La fluctuation des battements (BFx) est une mesure du changement de votre rythme cardiaque d'un battement à l'autre. BFx varie d'une personne à l'autre et change également avec le mode de vie, les habitudes et les activités. BFx est représentée sur une échelle allant de 0 à 100 dans laquelle plus les valeurs sont basses, moins il y a de fluctuation.

BFx apparaîtra sur les ECG enregistrés pendant 30 secondes ou plus. La valeur BFx apparaîtra sur l'ECG dans l'écran Journal, l'écran Saisie des données et l'écran de lecture des ECG. Vous pouvez désactiver BFx à tout moment dans les réglages de l'application *AliveECG*.

BFx peut être utilisée de la manière suivante :

1. Enregistrez un ECG d'une durée de 30 secondes ou plus pour obtenir un nombre BFx.

2. Balisez toute information qui selon vous peut influencer sur ce nombre.
3. Observez la façon dont le nombre Bfx change tout au long de la journée en fonction des modifications dans votre mode de vie, comme le stress, le sommeil, les activités, l'alimentation, etc.

Remarque : Bfx n'a pas pour but d'établir des diagnostics ou d'être utilisée dans le traitement de l'arythmie cardiaque.

17. APERÇUS

Vos données seront tracées dans la section Aperçus de l'app *AliveECG*. Pour y accéder, tapez sur l'icône « Aperçus » dans le menu en haut de l'écran. Les éléments suivants sont représentés graphiquement dans Aperçus sur une période de 7 jours :

- Nombre d'ECG enregistrés, y compris le nombre d'enregistrements avec détecteur FA et Normal.
- Fréquence cardiaque (bpm) pour chaque enregistrement d'ECG.
- Fluctuation des battements (Bfx) pour chaque enregistrement ECG.
- Symptômes, activités, alimentation, etc.

REMARQUE : vous pouvez également accéder à vos aperçus en vous connectant à votre compte ou sur www.alivecor.com. Les données d'aperçu sont disponibles par tranches de 30 jours, à partir du moment où vous avez créé votre compte. Notez que cette fonction est uniquement accessible aux utilisateurs individuels et pas aux membres du corps médical.

18. ACCÈS À L'AIDE

Pour accéder à l'aide, tapez sur l'icône « Plus » (3 points verticaux) en haut à droite de la navigation et sélectionnez l'option de menu.

Pour en savoir plus sur l'utilisation du dispositif Mobile ECG d'AliveCor, visualisez les tutoriels suivants inclus dans l'app *AliveECG* :

- **Tutoriels.** Visualisez ces tutoriels pour en savoir plus sur toutes les fonctions de l'app.
 - Tutoriel rapide.
 - Enregistrement d'un
 - Envoi d'un ECG en analyse
 - Examen d'un rapport d'analyse
 - Autres positions d'enregistrement
- **Références.** Apprenez-en plus sur l'analyse des ECG et accédez au mode d'emploi, aux commentaires, à l'avis de confidentialité et aux conditions de service.
 - Mode d'emploi
 - Avis de confidentialité
 - Conditions de service

19. MODIFICATION DU PROFIL UTILISATEUR

Pour accéder aux réglages, tapez sur l'icône « Plus » (3 points verticaux) en haut à droite de la navigation et sélectionnez l'option de menu.

- nom@adresseemail.com : adresse email du compte AliveCor actuel.
- Profil utilisateur : détails sur le détenteur du compte.
 - Pour les membres du corps médical, entrez votre nom et votre institution. Ils seront stockés avec chaque ECG enregistré et imprimés dans les rapports.
 - Pour les utilisateurs individuels, entrez votre nom et d'autres détails, qui seront stockés avec chaque nouvel enregistrement ECG.
- Cartes bancaires : ajoutez ou supprimez des détails de carte bancaire pour acheter des rapports d'analyse ECG.
- Me connecter/Se déconnecter : vous permet de vous connecter ou de configurer un nouveau compte AliveCor ou de vous déconnecter si vous êtes déjà connecté.

20. ACCÈS AUX DOCUMENTS DE FORMATION

Pour en savoir plus sur les différents types d'arythmies, sur l'anatomie cardiaque et sur les ECG :

- Tapez sur l'icône « Plus » (3 points verticaux) en haut à droite de la navigation.
- Tapez sur Formation.

REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont à visée éducative uniquement. Elles ont été rédigées et vérifiées par des membres du corps médical.

Ne tentez pas d'utiliser ces informations pour interpréter vous-même vos ECG. Ces informations ne sauraient en aucun cas remplacer un avis médical. Si vous souffrez d'un problème de santé, consultez un professionnel de la santé.

21. TABLEAU DE BORD FOURNISSEUR

Le tableau de bord fournisseur permet aux membres du corps médical de visualiser automatiquement les enregistrements de leurs patients à partir de leur propre compte. Pour créer un compte de membre du corps médical, téléchargez l'app *AliveECG* et suivez les invites.

Pour pouvoir visualiser les futurs enregistrements d'un patient, vous devez lui envoyer une invitation par email. Pour envoyer une invitation par email:

1. Accédez au site www.alivecor.com.
2. Cliquez sur « ME CONNECTER » en haut à droite et entrez votre adresse email et votre mot de passe.
3. Cliquez sur « Inviter un patient ».
4. Saisissez l'adresse email du patient (il doit s'agir de l'adresse qu'il utilise pour son compte AliveCor).
5. Cliquez sur « Envoyer l'email ».

22. INTÉGRATION DU DOSSIER MÉDICAL INFORMATISÉ (*ELECTRONIC HEALTH RECORD, EHR*)

Envoyer à l'EHR : si vous êtes médecin et que votre compte AliveCor a été configuré pour intégrer un système de dossier médical informatisé (EHR), vous pouvez envoyer des enregistrements ECG à l'EHR. Tapez sur l'icône d'envoi à l'EHR pour envoyer l'ECG.

23. EN CAS DE PANNE

Problème	Solution
<p>Mon dispositif Mobile ECG ne fonctionne pas.</p>	<p>Changez la pile.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accédez à la porte de la pile, à l'arrière du dispositif Mobile ECG : <ol style="list-style-type: none"> a. Retirez le boîtier du smartphone ou de la tablette en poussant sur le téléphone par l'ouverture de l'objectif photo tout en détachant le dispositif Mobile ECG en commençant dans ce coin. OU b. Retirez le dispositif Mobile ECG de la plaque : <ol style="list-style-type: none"> 1. AC-001 à AC-007 : placez les pouces sur les électrodes et appuyez fermement. Tournez d'environ 45 degrés dans le sens antihoraire pour « déverrouiller » le dispositif Mobile ECG. Une fois le dispositif Mobile ECG « déverrouillé », vous pouvez le dégager de la plaque. 2. AC-009 : à l'aide des pouces, faites glisser le dispositif Mobile ECG vers l'extrémité ouverte de la plaque. 2. Retirez la porte de la pile : <ol style="list-style-type: none"> c. AC-001 à AC-007 : à l'aide d'un tournevis cruciforme de 1,6 mm, appuyez fermement sur la vis et tournez dans le sens antihoraire pour retirer la vis de la porte de la pile. d. AC-009 : insérez un stylo, un crayon ou un autre objet de forme similaire dans l'ouverture proche de la porte de la pile pour l'ouvrir. 3. Enlevez la pile usée et remplacez-la par une pile bouton neuve de 3 V correspondant à votre modèle. 4. Orientez la pile avec le pôle positif vers le haut, de façon à ce que les lettres soient visibles. Retirez l'autocollant protecteur de la pile, le cas échéant.
<p>J'observe beaucoup d'artéfacts, de parasites ou d'interférences dans mon ECG.</p>	<p>Pour obtenir la meilleure qualité d'enregistrement ECG possible, suivez les conseils ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le filtre amélioré est activé. • Nettoyez les électrodes sur le dispositif Mobile ECG en utilisant un désinfectant à base d'alcool. • Si vos mains sont très sèches, humidifiez-les avec une lotion à base d'eau avant l'enregistrement. • Lorsque l'ECG est pris à partir des mains, détendez les bras et les mains pour réduire le bruit musculaire. Posez les avant-bras et les mains sur une surface plane et faites reposer le dispositif Mobile ECG sur vos mains. Ne comprimez pas le dispositif Mobile ECG. • Assurez-vous que votre smartphone ou votre tablette n'est pas en charge ou n'est pas en train de se synchroniser, et que vous n'utilisez pas d'écouteurs connectés à votre smartphone ou tablette pendant l'enregistrement. • Vérifiez que le smartphone ou la tablette et l'utilisateur restent tous les deux immobiles pendant l'enregistrement de l'ECG. Un mouvement pendant l'enregistrement créera des parasites sur le tracé. • Assurez-vous que le filtre de réseau est bien réglé pour la région dans laquelle vous vous trouvez. Sa fréquence peut être changée dans les réglages de l'app <i>AliveECG</i>. • Essayez d'enregistrer à partir de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral, sur la ligne médiane.

Problème	Solution
Le tracé ECG semble à l'envers.	À l'avenir, assurez-vous que la main gauche touche l'électrode la plus en haut du smartphone ou de la tablette, et la main droite celle la plus en bas. Pour inverser un tracé sur votre smartphone ou votre tablette, reportez-vous à « Inversion du tracé ECG » sous « Ajustements de l'enregistrement ».
J'ai oublié mon mot de passe et je n'arrive pas à le réinitialiser.	Pour réinitialiser votre mot de passe, rendez-vous sur www.alivecor.com et cliquez sur ME CONNECTER, en haut à droite de l'écran, puis cliquez sur le lien Mot de passe oublié ? sous le champ du mot de passe. Sur l'écran Mot de passe oublié, saisissez votre adresse email et cliquez sur Envoyer. Suivez les instructions de réinitialisation données dans l'email. Notez que le lien de réinitialisation contenu dans l'email n'est opérationnel que pendant une courte période.
L'ECG a été perdu pendant que je l'enregistrais.	Si vous faites tourner votre téléphone pendant l'enregistrement de manière à faire passer l'écran du mode portrait au mode paysage, l'enregistrement est automatiquement arrêté et l'ECG correspondant n'est pas stocké. Ne faites pas tourner votre téléphone pendant un enregistrement, car cela a un impact sur la qualité de l'enregistrement.
Je ne vois pas mon âge dans le rapport PDF.	Si vos prénom et nom font plus de 35 caractères au total, votre âge peut être masqué en raison des restrictions de taille dans le rapport PDF. Utilisez vos initiales pour votre prénom ou votre nom afin que votre âge soit visible.
Ma carte bancaire a été refusée.	Dans de rares cas, le message d'erreur indiquant que votre carte bancaire est incorrecte ou non valide est généré automatiquement si vous faites tourner votre téléphone du mode portrait au mode paysage et inversement. Vérifiez que vos informations de carte bancaire sont valides avant de réaliser un paiement.
J'ai besoin d'une version imprimée du mode d'emploi.	Veuillez contacter support@alivecor.com pour obtenir une version imprimée du mode d'emploi.
Est-ce que le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues ?	Ce mode d'emploi est disponible en Anglais et en Français.

24. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF MOBILE ECG 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	2 ans (estimation)

Circuit

Réponse de fréquence	entre 0,5 Hz et 40 Hz
RRMC	76 dB
Impédance d'entrée	> 100 MOhm
Plage différentielle	+/- 5 mV
Fréquence d'échantillonnage A/D	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

Caractéristiques électriques

Type de pile	Pile bouton de 3 V
Durée de vie de la pile	200 heures d'utilisation au minimum, 12 mois d'usage typique

Caractéristiques physiques

AC-004 et AC-007-UA-A (avec plaque de fixation)	28 grammes, électrode de 89 x 48 x 9 mm, 10 cm ²
AC-009	18 grammes, électrode de 82 x 32 x 3,5 mm, 9 cm ²

Conditions de fonctionnement et d'entreposage

Température de fonctionnement	Entre +10 et +45 °C
Humidité de fonctionnement	Entre 10 % et 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement	Dépend des caractéristiques techniques de votre smartphone ou de votre tablette
Température d'entreposage	Entre -20 et +60 °C
Humidité d'entreposage	Entre 10 % et 95 % (sans condensation)

Interface utilisateur

Deux électrodes en acier inoxydable sont exposées au dos du dispositif Mobile ECG. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur.



25. REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN EUROPE

Obelis SA
BD Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Belgique
Tél. : [+\(32\) 2. 732.59.54](tel:+3227325954)
Fax : [+\(32\) 2.732.60.03](tel:+3227326003)
Email : mail@obelis.net


26. COORDONNÉES D'ALIVECOR

AliveCor, Inc.
30 Maiden Lane,
6th Floor, San Francisco,
CA 94108, États-Unis
www.alivecor.com

27. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE









Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Mobile ECG d'AliveCor de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est très peu probable qu'elles provoquent des interférences nuisant au matériel électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est adapté à une utilisation dans toute structure autre qu'un bâtiment résidentiel ou un bâtiment directement raccordé au réseau électrique public basse tension alimentant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 6100-3-3	S.O.	

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Mobile ECG d'AliveCor de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit d'être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes du secteur CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux en U_T) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un établissement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif Mobile ECG d'AliveCor exige un fonctionnement continu pendant les coupures du secteur, il est recommandé d'alimenter le dispositif Mobile ECG d'AliveCor à partir d'une alimentation sans interruption (UPS) ou d'une batterie.
Champ magnétique issu des réseaux électriques (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques issus des réseaux électriques doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du dispositif Mobile ECG d'AliveCor de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V _{eff.} entre 150 kHz et 80 MHz	3 V	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance du dispositif Mobile ECG d'AliveCor, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où <i>P</i> est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en Watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). Les puissances de champ provenant d'émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude de site électromagnétique ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. ^b Des interférences sont possibles à proximité du matériel portant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz et 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être valides dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les individus.			
^a La puissance de champ des émetteurs fixes, tels que des unités de commande pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateur, diffusion radio AM et FM et diffusion TV, ne peut pas être prédite de manière théorique avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude de site devra être envisagée. Si la puissance de champ mesurée à l'endroit où le dispositif Mobile ECG d'AliveCor est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, observez le dispositif Mobile ECG d'AliveCor pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif Mobile ECG d'AliveCor, peuvent être nécessaires.			
^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandée entre le matériel de communication RF portable et mobile et le dispositif Mobile ECG d'AliveCor			
Le dispositif Mobile ECG 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 dispositif Mobile ECG d'AliveCor peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le dispositif Mobile ECG d'AliveCor conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	entre 150 kHz et 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	entre 80 MHz et 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	entre 800 MHz et 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée, d en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en Watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être valides dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les individus.</p>			

28. SYMBOLES UTILISÉS SUR LE SYSTÈME OU SUR L'EMBALLAGE

	Pièce appliquée de type CF
	Marquage de conformité aux normes européennes
	DEEE – Éliminer correctement les déchets électriques
	Lire les instructions d'utilisation/le mode d'emploi
	Fabricant
	Limites de température (de fonctionnement)
	Limites d'humidité relative (de fonctionnement)
REF	Numéro de modèle
SN	Numéro de série
	Source de courant continu