

FRCA



**Mode d'emploi
du système Kardia 12L (AC-027)**

27LB07.07



AliveCor, Inc.
189, avenue Bernardo Nord, suite 100
Mountain View, CA 94043, États-Unis



Commanditaire en Australie :
Alive Technologies Pty Ltd.
Unit 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214


avril 2026

© AliveCor, Inc. 2026

Rx only

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Table des matières

Présentation du système Kardia 12L	4
Utilisation prévue	5
Utilisation prévue (Union européenne)	5
Indications	5
Indications d'utilisation (Union européenne)	6
Population de patients visée	6
Utilisateurs prévus	6
Guide des pièces	7
Accessoires	9
Avertissements	11
Contre-indications	13
Mises en garde 	13
Fonctions et fonctionnalité	13
Démarrage	14
Configuration initiale de votre Kardia 12L	14
Enregistrement d'un ECG	14
Caractéristiques environnementales	18
Durée de vie utile attendue	18
Entretien	19
Interférences électromagnétiques et autres	22
Conformité FCC	22
Indice de protection contre la pénétration	22
Performances essentielles	23
Pièces appliquées	24
Dépannage	25
Sécurité électrique	26
Confidentialité et sécurité	30
Symboles sur l'équipement	33
Caractéristiques techniques du Kardia 12L	35

<i>Bénéfices cliniques du système Kardia 12L</i>	37
<i>Guide du médecin</i>	52
<i>Mode d'emploi de KAI 12L</i>	64
<i>Introduction</i>	64
<i>Comment utiliser le manuel</i>	65
<i>Indications du KAI 12L</i>	65
<i>Type d'utilisation – Rx Only</i>	66
<i>Modèle d'utilisation</i>	66
<i>Renseignements sur les dangers</i>	66
<i>Entrées ECG requises</i>	68
<i>Appareils d'ECG compatibles</i>	68
<i>Guide du médecin pour KAI 12L</i>	69
<i>Principe de fonctionnement et conception détaillée de KAI 12L</i>	69
<i>Analyse du rythme, de la morphologie et des intervalles</i>	74
<i>Préparation aux déterminations/interprétations d'ECG finales</i>	79
<i>Déterminations finales du rythme</i>	80
<i>Déterminations morphologiques finales</i>	83
<i>Guide à l'intention des ingénieurs d'application</i>	90
<i>Compatibilité</i>	90
<i>Spécifications de l'interface</i>	90
<i>Interaction de base avec l'IPA</i>	91
<i>Spécifications des signaux ECG</i>	92
<i>Intégration dans KAI 12L</i>	93
<i>Gestion des changements</i>	93
<i>Cybersécurité</i>	95
<i>Plan de contrôle des modifications prédéterminé (Cette section s'applique aux États-Unis seulement)</i>	98
<i>Exigences en matière d'étiquetage/interface utilisateur pour le dispositif intégré</i>	99
<i>Nomenclature des composants logiciels de KAI 12L</i>	100
<i>Références</i>	101

Présentation du système Kardia 12L

1. Kardia 12L est un électrocardiographe portable qui permet d'enregistrer quatre dérivations d'ECG standard à bande passante diagnostique (I, II, V1 ou V2, V4), de déduire quatre dérivations standard à bande passante diagnostique (aVL, aVR, aVF, III), et de synthétiser les quatre dérivations restantes (V2 ou V1, V3, V5, V6) pour créer un enregistrement ECG à 12 dérivations.
 - a. L'appareil est composé des éléments suivants :
 - Le matériel du Kardia 12L, qui se connecte à des électrodes ECG standard à base de gel (disponibles dans le commerce) pour mesurer et enregistrer les dérivations ECG;
 - L'appli KardiaStation, qui assure l'interface utilisateur et les fonctions d'affichage ECG. L'appli KardiaStation fonctionne sur un appareil intelligent, comme un téléphone intelligent ou une tablette.

Remarque : Pour l'Union européenne, l'application applicable pour le système Kardia 12L sera l'application KardiaStation 12L. Si le mode d'emploi (IFU) mentionne l'application « KardiaStation », il s'agit de l'application KardiaStation 12L pour les utilisateurs du système Kardia 12L dans l'Union européenne.

2. Le matériel du Kardia 12L mesure et enregistre quatre dérivations (« dérivations enregistrées »).
 - a. L'appareil peut enregistrer les jeux de dérivations suivants :
 - i. Dérivations I, II, V2 et V4 (par défaut)
 - ii. Dérivations I, II, V1 et V4 (alternatif)
 - b. L'appli KardiaStation utilise les dérivations enregistrées pour déduire les dérivations des membres restantes (c.-à-d. dérivations III, aVR, aVL, aVF), en utilisant des relations standard.
 - c. Les dérivations précordiales restantes (c.-à-d. dérivations V1, V3, V5, V6, ou dérivations V2, V3, V5, V6) sont synthétisées à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique (« dérivations synthétisées »).
3. Kardia 12L nécessite un téléphone intelligent ou une tablette compatible, ainsi que l'appli KardiaStation.
 - a. Vous trouverez la liste des dispositifs compatibles sur le site www.alivecor.com/compatibility/pro.
 - b. L'appli KardiaStation peut être téléchargée à partir de l'Apple App Store.

Note géographique : Les fonctions d'analyse et certaines déterminations du KAI 12L v2 décrites dans ce manuel sont soumises à des approbations réglementaires régionales et peuvent ne pas être disponibles dans toutes les juridictions géographiques. Veuillez consulter votre représentant AliveCor pour confirmer la disponibilité des fonctionnalités dans votre région.

Utilisation prévue

Le Kardia 12L est un électrocardiographe portatif destiné à enregistrer, produire et synthétiser un ECG à 12 dérivation pour l'évaluation du rythme et de la morphologie cardiaques. Il intègre un algorithme d'analyse de l'ECG pour fournir des déterminations du rythme et de la morphologie, ainsi que des mesures d'intervalles.

Utilisation prévue (Union européenne)

Kardia 12L : Le Kardia 12L est un électrocardiographe portatif destiné à enregistrer, à stocker et à transférer un ECG à 12 dérivation pour l'évaluation du rythme cardiaque et de la morphologie.

Application KardiaStation 12L : L'application KardiaStation 12L affiche l'ECG à 12 dérivation et fournit les déterminations du rythme et de la morphologie et les mesures des intervalles à l'aide de l'algorithme d'analyse de l'ECG intégré.

Indications

Kardia 12L est destiné à l'enregistrement, au stockage et au transfert d'un électrocardiogramme (ECG) à 12 dérivation au repos. Kardia 12L acquiert quatre dérivation standard à bande passante diagnostique (dérivation I, II, V2, V4, ou dérivation I, II, V1, V4). L'appareil déduit quatre dérivation standard à bande passante diagnostique, la dérivation III et les dérivation unipolaires des membres aVR, aVF et aVL. L'appareil synthétise aussi les dérivation V1 ou V2, V3, V5, V6, qui sont similaires, mais pas identiques, aux mêmes dérivation d'un ECG diagnostique standard à 12 dérivation. Les quatre dérivation précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas montrer des résultats importants propres à ces dérivation. Cet appareil ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivation et son utilisation est contre-indiquée pour exclure toute pathologie (y compris, mais sans s'y limiter, certaines formes d'ischémie/infarctus, ou le syndrome de Brugada) pour laquelle le diagnostic peut dépendre uniquement des dérivation synthétisées.

Les dérivation acquises de l'appareil permettent aussi de mesurer et d'analyser l'ECG (interprétation du rythme et de la morphologie). Les résultats de l'analyse automatisée de l'ECG sont provisoires et ne doivent pas être utilisés à des fins cliniques s'ils n'ont pas été examinés par un médecin qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante dans le contexte de l'état du patient. L'analyse automatisée peut ensuite être confirmée, modifiée ou supprimée par un médecin qualifié. L'analyse de l'ECG doit être utilisée uniquement en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres tests non invasifs et/ou invasifs.

Indications d'utilisation (Union européenne)

Kardia 12L : Le Kardia 12L est indiqué pour l'acquisition et la transmission de données d'ECG au repos à 12 dérivations afin de faciliter l'évaluation clinique et le suivi des patients atteints d'arythmies cardiaques et d'anomalies morphologiques connues ou suspectées. Il est indiqué pour une utilisation par les professionnels de la santé dans les établissements de santé et les milieux de soins aigus lorsque la présentation clinique d'un patient (p. ex., douleur thoracique ou palpitations) nécessite un ECG à bande passante diagnostique afin d'évaluer la santé cardiovasculaire.

Application KardiaStation 12L : L'application KardiaStation 12L (utilisant KAI 12L) est indiquée pour l'analyse et l'interprétation automatisées des données d'ECG au repos à 12 dérivations afin d'aider les professionnels de la santé dans le diagnostic d'arythmies cardiaques et d'anomalies morphologiques. Le logiciel est indiqué pour une utilisation au sein de la population générale afin de fournir des estimations d'intervalles et des déterminations automatisées qui aident à la prise en charge des conditions cardiovasculaires dans des contextes cliniques, tant symptomatiques qu'asymptomatiques.

Population de patients visée

Patients âgés de 18 ans et plus présentant des palpitations, des symptômes d'ischémie ou d'infarctus tels que Douleur thoracique. De plus, les indications d'emploi du Système Kardia 12L précisent que les appareils n'ont pas été testés chez les patients pédiatriques et ne sont pas destinés à un usage pédiatrique.

Utilisateurs prévus

Le Kardia 12L est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou un personnel formé dans les établissements de santé (p. ex. un cabinet médical ou un hôpital) et dans des situations d'urgence.

Guide des pièces



Figure 1 : Module ECG et interface du câble de dérivation du patient

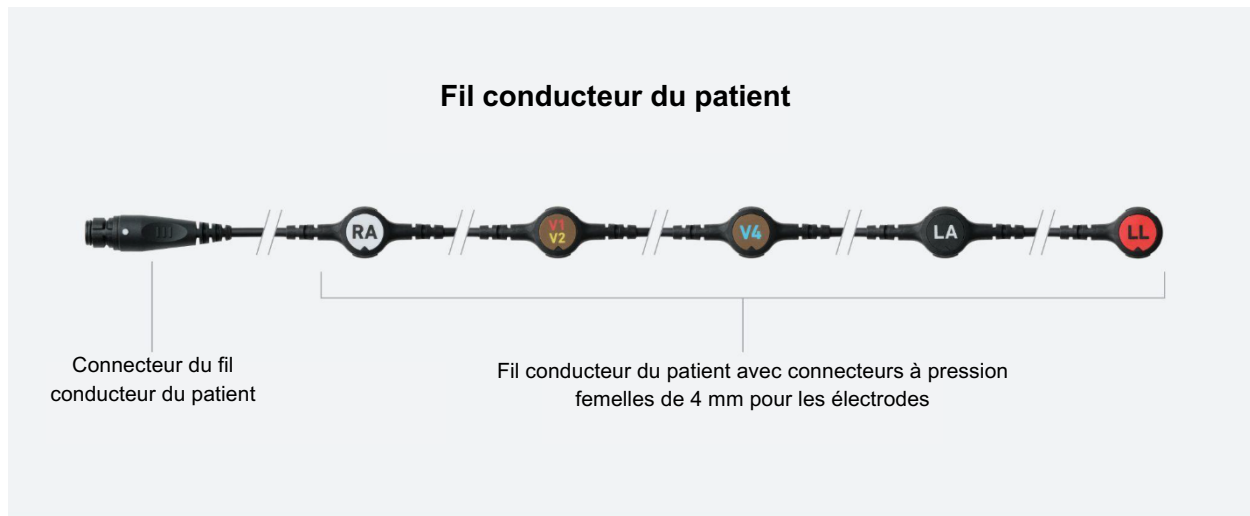


Figure 2 : Câble patient (fil de liaison)

Accessoires

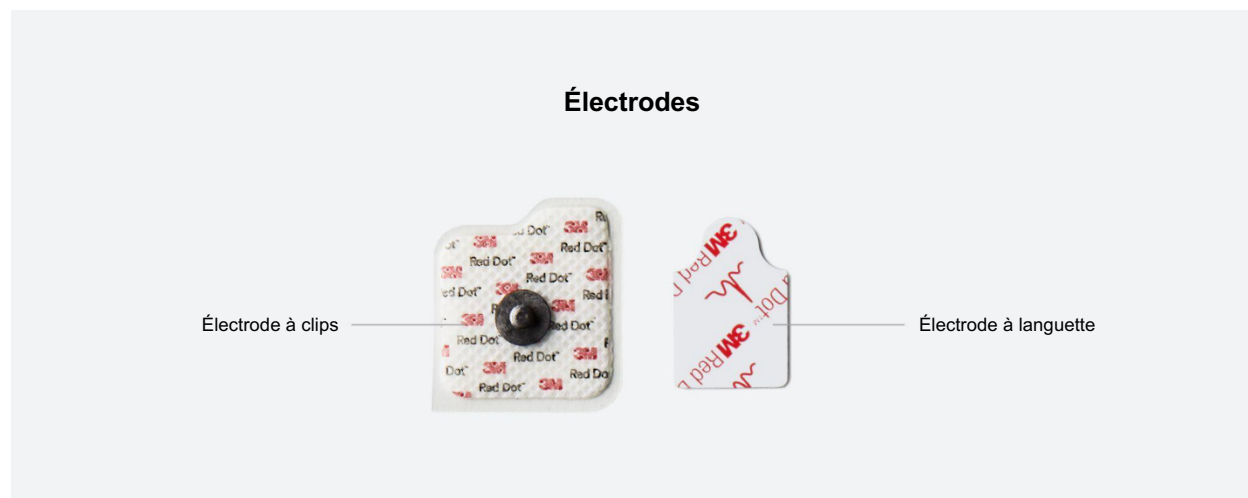


Figure 3 : Électrodes

- **Électrodes à languette** « électrodes de repos »

Les électrodes à languette sont de petites pastilles adhésives appliquées directement sur la peau. Ces électrodes présentent les caractéristiques techniques suivantes :

Adhérence : faible à moyenne (en général pour les applications au repos)

Taille : en général rectangulaire d'environ 30,5 x 20,3 mm (1,2 x 0,8 po) avec 10 électrodes/carte et 10 cartes/paquet

Matériau : argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) avec support plastique en général

Stérilisation : nettoyer la peau avec une lingette à base d'alcool et laisser sécher avant de fixer l'électrode

- **Électrodes à clips** « électrodes de surveillance »

Les électrodes à clips sont de petites pastilles adhésives appliquées directement sur la peau. Ces électrodes présentent les caractéristiques techniques suivantes :

Adhérence : moyenne à forte (en général pour les applications de surveillance active)

Taille : en général d'environ 31,75 mm (1,25 po), de forme carrée, rectangulaire ou circulaire, avec 3 ou 5 électrodes/paquet

Matériau : argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) avec support tissu/mousse en général

Stérilisation : nettoyer la peau avec une lingette à base d'alcool et laisser sécher avant de fixer l'électrode

- **Adaptateurs à fixation rapide**



Figure 4 : Adaptateurs à encliqueter sur languette

Les adaptateurs à fixation rapide sont dotés d'un connecteur à pression mâle qui se raccorde au connecteur à pression femelle sur le fil conducteur du patient. Ils sont insérés entre l'électrode ECG et le fil conducteur de l'appareil ECG, permettant d'utiliser les électrodes à languette avec le Kardia 12L.

Avertissements

1. AliveCor ne garantit pas l'absence d'arythmie ou d'autres problèmes de santé avec tout résultat d'un ECG, même s'il est normal.
2. AliveCor n'offre aucune garantie concernant les données ou renseignements recueillis par erreur par l'appareil, ou sa mauvaise utilisation ou son dysfonctionnement à la suite d'un usage abusif, d'accidents, d'une modification, d'un mésusage, d'une négligence ou du non-entretien des produits conformément aux instructions.
3. L'appareil n'a pas été testé et n'est pas actuellement destiné à un usage pédiatrique.
4. Tenez les appareils hors de portée des jeunes enfants. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. L'appareil contient deux piles alcalines AAA inaccessibles pendant l'usage normal, mais qui, si elles sont exposées, peuvent présenter un risque d'étouffement et entraîner des lésions tissulaires sévères en cas d'ingestion.
5. NE remplacez PAS les piles pendant l'utilisation de l'appareil.
6. N'effectuez PAS un enregistrement pendant que vous conduisez ou pendant une activité physique.
7. N'entrez PAS l'appareil dans des environnements extrêmement chauds, froids, humides, mouillés ou lumineux.
8. N'immergez PAS l'appareil et NE l'exposez PAS de façon excessive à des liquides.
9. N'utilisez PAS l'appareil pendant le chargement de votre téléphone intelligent ou de votre tablette.
10. NE faites PAS tomber l'appareil et NE le cognez PAS avec une force excessive.
11. N'exposez PAS l'appareil à des champs électromagnétiques puissants.
12. Non compatible avec l'IRM. N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM). L'appareil peut présenter un risque de projection dû à la présence de matériaux ferromagnétiques pouvant être attirés par l'âme de l'aimant de résonance magnétique.
13. NE placez PAS les électrodes en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
14. N'utilisez PAS d'accessoires non approuvés. L'utilisation d'accessoires ou de transducteurs et câbles non approuvés par AliveCor pourrait entraîner des émissions électromagnétiques ou la diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer un défaut de fonctionnement.
15. N'utilisez PAS l'appareil à proximité immédiate ou au-dessus d'autres appareils électriques au risque de provoquer un défaut de fonctionnement.
16. N'utilisez PAS les appareils de communication RF portatifs (y compris des périphériques comme des câbles d'antenne ou des antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du système Kardia 12L, au risque de compromettre ses performances.
17. N'utilisez PAS l'appli KardiaStation avec un téléphone intelligent endommagé, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements ou des erreurs dans l'appareil. Si votre téléphone intelligent est endommagé, veuillez le faire réparer ou le remplacer avant d'utiliser à nouveau l'appli KardiaStation.

18. L'ECG affiché dans l'appli KardiaStation ou le fichier PDF produit par l'appli doit être examiné par un professionnel médical qualifié. Les utilisateurs ayant des connaissances médicales limitées ne doivent pas essayer de diagnostiquer ou de traiter une affection médicale en se basant uniquement sur les résultats d'ECG affichés dans l'appli. Consultez toujours un professionnel médical qualifié en cas de préoccupations ou de questions sur les résultats d'ECG d'un patient.
19. N'utilisez PAS le système dans un environnement dépourvu de où l'utilisateur a une vision/visibilité limitée.
20. Au cours de l'utilisation, assurez-vous que le fil conducteur du patient n'est pas emmêlé et qu'il est acheminé avec soin afin de réduire le risque d'étranglement ou d'asphyxie.
21. Après l'utilisation, veillez à ce que le matériel du Kardia 12L soit entreposé correctement dans son boîtier désigné.
22. Bien que l'appareil Kardia 12L soit à l'épreuve du défibrillateur, il convient d'éviter à tout prix de mettre les électrodes de défibrillation en contact direct avec les connecteurs à pression métalliques du câble pendant la défibrillation. Une exposition directe à la décharge électrique pourrait compromettre le fonctionnement de l'appareil.
23. N'utilisez pas l'appareil sans suivre les conseils de nettoyage/désinfection de niveau intermédiaire contenus dans le présent mode d'emploi.
24. N'utilisez PAS l'appareil Kardia 12L avant de consulter attentivement suivant les procédures opérationnelles fournies dans le présent mode d'emploi.
25. Les dérivations synthétisées générées par le Kardia 12L servent uniquement à titre d'information. Les quatre dérivations précordiales synthétisées ne peuvent pas être utilisées pour prendre des décisions cliniques.
26. Le résultat des dérivations synthétisées peut être affecté par des facteurs externes, comme le bruit, les interférences, un mauvais contact des électrodes, un mauvais positionnement des dérivations, etc., et peut entraîner une sortie ECG inexacte.
27. L'appareil Kardia 12L N'est PAS destiné à être utilisé dans des environnements où des interventions électrochirurgicales sont effectuées. L'appareil peut ne pas être insensible aux perturbations électromagnétiques de hauts niveaux, présentes en général dans de tels environnements.
28. N'utilisez PAS l'appareil Kardia 12L pour les applications cardiaques directes.
29. Risque d'interprétation : Seulement huit dérivations standard au lieu de 12 sont fournies et utilisées pour l'analyse automatisée. Les quatre dérivations précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas montrer des résultats importants propres à ces dérivations. Cet appareil ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour exclure toute pathologie (y compris, mais sans s'y limiter, certaines formes d'ischémie/infarctus, ou le syndrome de Brugada) pour laquelle le diagnostic peut dépendre des dérivations synthétisées.
30. Risque d'interprétation : Les résultats de l'analyse automatisée de l'ECG sont provisoires et doivent être examinés par un médecin qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante dans le contexte de l'état du patient. Le programme d'analyse automatisée provisoire de l'ECG peut ensuite être confirmé, modifié ou supprimé par un médecin qualifié. L'analyse de l'ECG doit être utilisée uniquement en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres tests non invasifs et/ou invasifs.

31. L'**analyse ECG automatisée provisoire** ne doit pas être utilisée à des fins cliniques si elle n'a pas été examinée par un professionnel de la santé qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante.
32. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre et/ou du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Contre-indications

Ce dispositif ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour exclure toute affection (y compris, sans s'y limiter, certains épisodes d'ischémie/infarctus, le syndrome de Brugada) pour laquelle le diagnostic peut dépendre uniquement des dérivations synthétisées.

Mises en garde

Instructions relatives à l'élimination : Pour protéger l'environnement et la santé humaine, il est important d'éliminer les dispositifs médicaux de manière responsable. Veuillez ne pas jeter les produits AliveCor avec les déchets ménagers, car leurs composants électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses.

L'appareil Kardia 12L est destiné à être utilisé par un médecin ou des professionnels qualifiés. Lisez toutes les instructions et spécifications fournies avant l'utilisation.

Le courant de fuite de l'appareil se situe dans les limites admissibles; cependant, si plusieurs dispositifs électromédicaux sont connectés les uns aux autres, les courants de fuite peuvent s'additionner.

Remarque : L'utilisation simultanée d'autres équipements, tels que des stimulateurs cardiaques ou d'autres stimulateurs, ne présente aucun risque connu; cependant, le signal pourrait être perturbé.

Fonctions et fonctionnalité

Le Kardia 12L est un appareil ECG de repos à 12 dérivations qui mesure quatre dérivations standard à bande passante diagnostique, déduit quatre dérivations standard à bande passante diagnostique et synthétise quatre autres dérivations, qui servent uniquement à titre d'information, pour créer un enregistrement ECG à 12 dérivations à des fins diagnostiques.

Le Kardia 12L utilise le Bluetooth pour transmettre sans fil les données ECG de l'appareil à votre téléphone intelligent ou à votre tablette.

Qu'est-ce qu'un ECG?

Aussi connu sous le nom d'électrocardiogramme, un ECG est un examen qui permet de détecter et d'enregistrer l'intensité et la synchronisation de l'activité électrique du cœur. Chaque battement est déclenché par une impulsion électrique. L'ECG représente la synchronisation et l'intensité de ces impulsions lorsqu'elles traversent le cœur du patient.

Démarrage

1. Sortez le matériel du Kardia 12L de son emballage.
2. Téléchargez l'appli KardiaStation (application) sur votre téléphone intelligent/tablette. Le matériel du Kardia 12L peut uniquement être utilisé avec l'appli KardiaStation.

Configuration initiale de votre Kardia 12L

1. Téléchargez l'application KardiaStation à partir de l'Apple App Store ou du Google Play Store en faisant une recherche sur le nom de l'appli.
 - a. Assurez-vous d'utiliser un appareil iOS ou Android compatible (consultez la liste des dispositifs compatibles sur le site www.alivecor.com/compatibility/pro).
 - b. N'utilisez pas l'appareil Kardia 12L avec un logiciel non pris en charge. Vérifiez que l'appli KardiaStation est installée sur votre dispositif.
 - c. Connectez-vous à l'appli KardiaStation à l'aide des identifiants générés par le portail libre-service.
2. Assurez-vous que la connexion **Bluetooth est activée** dans les paramètres de votre téléphone intelligent ou de votre tablette.
3. Lancez l'appli et suivez les instructions à l'écran.
4. Vous accéderez alors à l'écran d'accueil de l'appli KardiaStation.

Enregistrement d'un ECG

Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG.

1. Sortez le module ECG du Kardia 12L et le fil conducteur du patient du boîtier.
 - Connectez le module ECG au fil conducteur du patient s'il n'est pas déjà raccordé.

2. Ouvrez l'appli sur votre téléphone intelligent/tablette.
 - Assurez-vous que la connexion Bluetooth est ACTIVÉE dans les paramètres de votre téléphone intelligent/tablette.
3. Saisissez les renseignements sur le patient dans l'appli KardiaStation et suivez les instructions à l'écran relatives à la connexion de l'appareil Kardia 12L à votre téléphone intelligent/tablette.
 - Appuyez sur le bouton du module ECG pour activer la connexion Bluetooth. La DEL devrait s'ACTIVER.
4. Pendant l'évaluation ECG, le patient doit se trouver en position de décubitus dorsal.
 - Sa peau au niveau des chevilles, du thorax et des avant-bras doit être exposée.
5. Nettoyez l'endroit où les électrodes seront placées avec des tampons imbibés d'alcool pour éliminer toute trace de saleté et d'huile, puis laissez sécher.
6. Placez les électrodes à base de gel dans l'un des jeux de dérivations suivants (5 électrodes au total), en fonction des symptômes du patient, comme vous l'indique l'appli KardiaStation. Reportez-vous à la figure 5 ci-dessous.
 - Jeu de dérivations par défaut 1 : V2, V4, RA, LA et LL
 - Jeu de dérivations alternatif 2 : V1, V4, RA, LA et LL

L'appli KardiaStation vous aidera à sélectionner le jeu de dérivations approprié en vous demandant les symptômes du patient, tels que douleurs thoraciques ou palpitations, et recommandera automatiquement le jeu qui convient pour l'enregistrement ECG en fonction de cette représentation clinique (reportez-vous aux recommandations du tableau 12). L'utilisateur peut sélectionner manuellement un jeu de dérivations et/ou un mode de fonctionnement différent selon ses préférences.

Remarque : Des électrodes à connecteur à pression OU à languette peuvent être utilisées. Des adaptateurs à fixation rapide sont nécessaires pour connecter les électrodes à languette aux fils conducteurs.

Pour obtenir des mesures précises, le positionnement correct des électrodes est essentiel.

- Positionnement de V1 : quatrième espace intercostal à droite du sternum
- Positionnement de V2 : quatrième espace intercostal à gauche du sternum
- Positionnement de V4 : cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire
- Positionnement de RA : n'importe où entre le coude droit et le poignet droit

- Positionnement de LA : n'importe où entre le coude gauche et le poignet gauche
- Positionnement de LL : n'importe où entre le genou gauche et le pied gauche

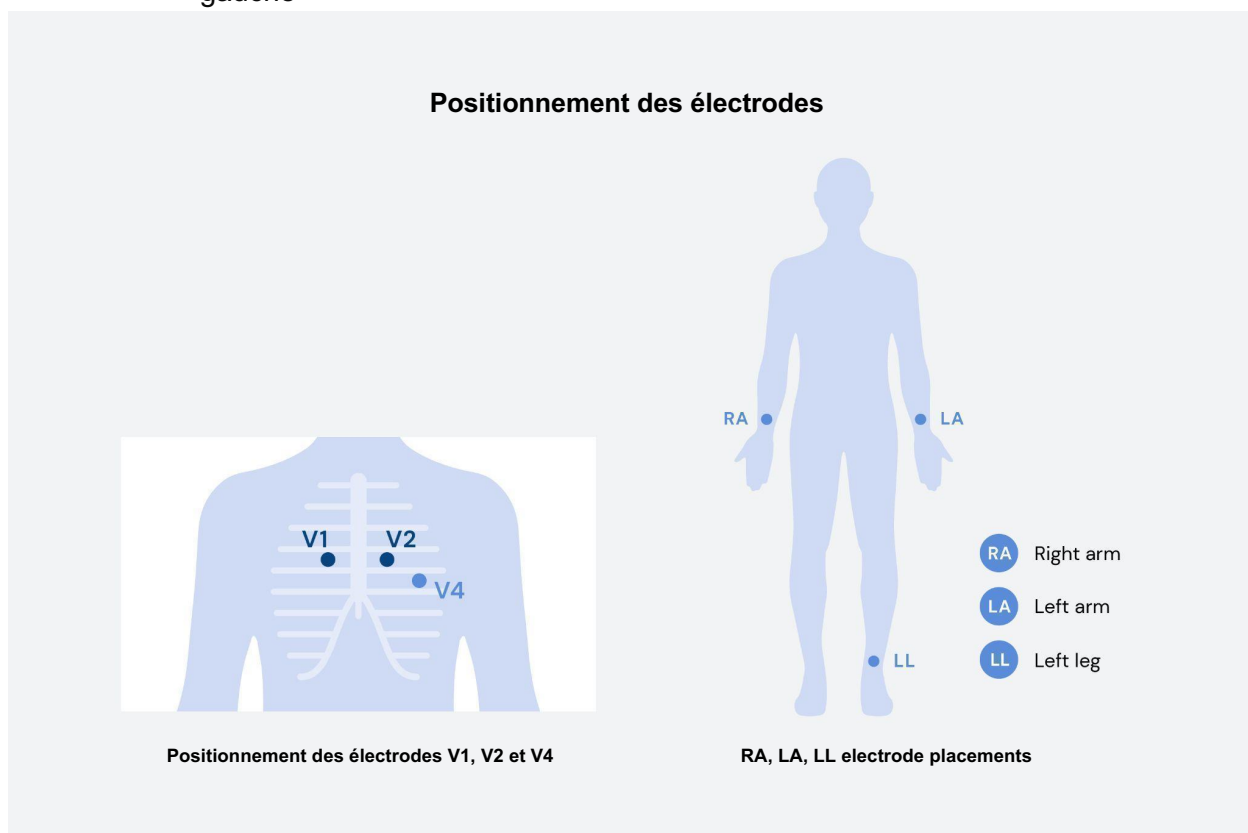


Figure 5 : Positionnement des électrodes

7. Si vous utilisez des électrodes à clips, raccordez les connecteurs à pression du fil conducteur du patient aux électrodes appliquées aux emplacements LL, LA, RA, V2 (ou V1) et V4.
 - Si vous utilisez des électrodes à languette, raccordez les connecteurs à pression du fil conducteur du patient aux connecteurs à pression sur les adaptateurs à fixation rapide fournis, puis raccordez les adaptateurs aux électrodes à languette à l'aide des connecteurs à levier sur les adaptateurs. Soulevez la languette du levier, placez les mâchoires de l'adaptateur sur la languette de l'électrode qui dépasse, puis appuyez sur le levier pour le verrouiller en place.

Remarque : Lorsque vous utilisez le jeu de dérivations alternatif (V1, V4, RA, LA et LL), vous devez raccorder le connecteur à pression du fil conducteur du patient marqué V1/V2 à l'emplacement V1 sur le patient.

8. Une fois les électrodes connectées, sélectionnez le bouton « **Record** » (Enregistrer) sur l'appli KardiaStation sur votre téléphone intelligent ou votre tablette synchronisé(e).
9. Activez le module ECG du Kardia 12L en appuyant sur son bouton, en vérifiant que le voyant à DEL s'allume, pour commencer à saisir les données ECG. Restez immobile pendant que la minuterie à l'écran progresse de 0 à 10 secondes. Une fois qu'au moins 10 secondes de données ont été enregistrées, sélectionnez le bouton « Save » (Sauvegarder) sur l'appli KardiaStation pour finaliser et arrêter l'enregistrement.
10. Une fois l'enregistrement terminé, comme indiqué sur l'appli KardiaStation, retirez tous les connecteurs et électrodes.
11. L'appareil se mettra automatiquement hors tension après l'utilisation.

Caractéristiques environnementales

Tableau 1 : Spécifications environnementales

Température de fonctionnement :	-10 °C à +40 °C
Température de fonctionnement transitoire :	-18 °C à +50 °C Jusqu'à 20 minutes d'utilisation
Humidité de fonctionnement :	0 % à 95 % (sans condensation)
Température de stockage :	-18 °C à +55 °C
Humidité de stockage :	0 % à 95 % (sans condensation)
Pression de fonctionnement :	54 kPa à 101 kPa Opérationnel du niveau de la mer jusqu'à 5 000 m (16 404 pi) d'altitude, ou toute altitude supérieure dans une cabine pressurisée d'aéronef. L'appareil peut être utilisé à la fois dans les aéronefs à voilure fixe ou tournante.

Durée de vie utile attendue

La durée de vie utile attendue du Kardia 12L est de 5 ans.

Le Kardia 12L est conçu pour permettre une durée de vie des piles de 3 ans à partir de la date de fabrication de l'appareil et enregistre en général 8 500 ECG de 10 secondes avec un jeu de piles AAA. Les piles peuvent ensuite être remplacées facilement. Pour des détails sur le remplacement des piles, veuillez consulter la section « Instructions relatives au remplacement des piles » ci-dessous, dans ce guide.

Entretien

Aucune intervention ou réparation autre que celles décrites dans cette section ne doit être effectuée sur le matériel du Kardia 12L.

Nettoyage de l'appareil Kardia 12L

Un entretien régulier du matériel du Kardia 12L est nécessaire pour assurer des performances précises et fiables. Il est recommandé de bien nettoyer et désinfecter l'appareil avant et après chaque utilisation avec un des produits de nettoyage et de désinfection approuvés, comme décrit dans cette section ci-dessous :

- Lingettes désinfectantes à base d'alcool (Sani Wipes)
- Lingettes désinfectantes à base de chlorure de benzéthonium (Cavi Wipes)

Pour nettoyer et désinfecter l'appareil, suivez ces instructions :

- Assurez-vous que l'appareil est hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- Enfilez une paire de gants jetables avant de manipuler les produits de nettoyage et de désinfection.
- Choisissez une lingette Sani Wipe ou Cavi Wipe pour un nettoyage et une désinfection en profondeur.
- Retirez une lingette du contenant.
- Pour le module ECG, essuyez délicatement toutes les surfaces en veillant à une application uniforme. Essuyez d'un geste régulier, par exemple, de haut en bas ou de droite à gauche, et appliquez la lingette au moins 3 à 5 fois sur chaque surface pour assurer une désinfection complète.
- Pour le fil conducteur du patient, essuyez délicatement toute la longueur du câble, y compris le connecteur et les raccordements à pression. Concentrez-vous particulièrement sur les endroits où la contamination ou les débris pourraient s'accumuler.
- Pour les adaptateurs à fixation rapide, nettoyez et désinfectez soigneusement et complètement le corps de l'adaptateur.
- Laissez tous les composants sécher à l'air pendant au moins 3 à 5 minutes avant de réassembler et d'utiliser l'appareil, conformément aux instructions relatives à la durée de contact des lingettes désinfectantes, afin d'assurer une désinfection complète.
- Après le nettoyage, inspectez visuellement l'appareil. Vérifiez qu'il ne présente aucun signe de dommage, de corrosion ou toute autre forme de dégradation.

Conservez les produits de nettoyage selon les instructions de leur fabricant respectif et vérifiez leur date de péremption.

AVERTISSEMENT

- Suivez toujours les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection et veillez à ce que l'appareil soit hors tension avant le nettoyage.
- En outre, évitez d'utiliser des produits abrasifs ou d'exercer une force excessive lors du nettoyage pour prévenir tout dommage.
- N'immergez pas l'appareil dans un liquide ni ne laissez une humidité excessive pénétrer dans l'appareil pendant le nettoyage et la désinfection.
- Inspection visuelle extérieure : Inspectez l'appareil et vérifiez qu'il ne présente aucun signe de dommage, de corrosion ou toute autre forme de dégradation. Ce processus de nettoyage a été validé pour assurer la propreté optimale de l'appareil.

Instructions relatives au remplacement des piles

Type de piles : alcalines AAA

1. Munissez-vous du tournevis fourni et de deux piles **alcalines AAA**.
2. Assurez-vous que l'appareil Kardia 12L est **HORS** tension.
3. Localisez le compartiment des piles au dos du module ECG et notez l'emplacement des quatre vis situées aux coins.



Figure 6 : Remplacement de la batterie

4. Utilisez le tournevis pour retirer les quatre vis qui retiennent le compartiment des piles en place.

5. Retirez le couvercle du compartiment des piles et sortez les piles usagées.
6. Introduisez les piles AAA neuves dans le compartiment, en respectant la polarité (+/-).
7. Remettez le couvercle du compartiment des piles en place et utilisez le tournevis pour resserrer les quatre vis, en veillant à ne pas trop serrer.
8. Mettez l'appareil Kardia 12L sous tension en appuyant sur le bouton de mise en marche et vérifiez qu'il fonctionne correctement.
9. Si l'appareil ne se met pas en marche, vérifiez le compartiment des piles et assurez-vous que les piles sont insérées correctement.
10. Jetez les piles usagées conformément aux règlements locaux.

Contrôle quotidien par des opérateurs cliniques

Avant la première utilisation chaque jour, assurez-vous que l'appareil se met correctement en marche et qu'il peut procéder à un enregistrement comme prévu. Inspectez le module ECG, le fil conducteur du patient et les adaptateurs à fixation rapide pour détecter tout signe d'usure ou de dommage visible.

Entretien systématique

Bien que les contrôles quotidiens et l'entretien systématique extensif ne soient pas explicitement requis, il est conseillé de vérifier périodiquement l'appareil à l'aide d'un simulateur d'ECG. La fréquence de ces vérifications doit être déterminée par le directeur de l'assurance qualité du matériel ou tout personnel équivalent, en fonction des besoins spécifiques et du mode d'utilisation de votre appareil. Pour ce faire, plusieurs simulateurs d'ECG appropriés sont disponibles sur le marché.

Interférences électromagnétiques et autres

- Le Kardia 12L a été testé et jugé conforme aux exigences pertinentes des normes CEI 60601-1-2:2014 classe B en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Conformité FCC

Identifiant FCC : 2ASFFAC027


Cet appareil est conforme à la partie 15 des règlements de la FCC.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences nuisibles, et
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

MISE EN GARDE : Les changements ou modifications non expressément approuvés par AliveCor pourraient annuler votre autorisation à utiliser cet appareil.

Pour afficher les renseignements relatifs à la conformité FCC:

1. Sur l'écran d'accueil, touchez  dans le coin supérieur droit de l'écran pour accéder à l'écran d'information.
2. Faites défiler l'identifiant FCC et d'autres renseignements réglementaires applicables.

Indice de protection contre la pénétration

Le Kardia 12L a un indice de protection IP54. Le Kardia 12L est protégé contre la poussière et les éclaboussures d'eau provenant de toutes les directions. Le Kardia 12L a été testé selon les exigences pertinentes des normes CEI 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019.

Performances essentielles

Le Kardia 12L a été testé selon les exigences pertinentes de la norme CEI 60601-2-25:2011 pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes.

Les performances essentielles de l'appareil d'ECG Kardia 12L consistent à enregistrer avec précision les signaux électriques du cœur du patient et à fournir une forme d'onde ECG à 12 dérivations claire et détaillée à des fins diagnostiques. Le Kardia 12L enregistre quatre dérivations standard à bande passante diagnostique et déduit quatre dérivations standard à bande passante diagnostique qui peuvent être utilisées à des fins diagnostiques. Le Kardia 12L synthétise aussi quatre dérivations précordiales à des fins d'information uniquement, de sorte que l'utilisateur puisse disposer d'un ECG au repos à 12 dérivations complet.

Selon la norme CEI 60601-2-25, le matériel d'électrocardiographie répond aux exigences suivantes en matière de performances essentielles :

- Protection contre la défibrillation (paragraphe 201.8.5.5.1)
- Performances essentielles et précision des appareils ME (paragraphe 201.12.1.101)
- Décharge électrostatique (paragraphe 202.6.2.2.1)
- Filtres (201.12.4.105.3)

Si le bruit ou les interférences affectent la qualité de l'enregistrement, l'appareil pourrait ne pas produire des résultats précis. Veillez à ce que l'environnement soit dépourvu de sources potentielles d'interférences, telles que d'autres appareils électroniques ou des champs électromagnétiques puissants, afin de minimiser le risque de résultats imprécis.

L'utilisateur doit prendre des mesures appropriées pour réduire l'incidence du bruit ou des interférences, comme repositionner le patient ou l'appareil, avant de poursuivre l'enregistrement.

L'appareil Kardia 12L est alimenté par des piles internes et n'est pas muni d'un cordon d'alimentation. Les paragraphes 2.6.2.4.1 et 202.6.2.6.1 de la norme CEI 60601-2-25 ne s'appliquent donc pas. En outre, l'appareil Kardia 12L n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement électrochirurgical; le paragraphe 202.6.2.101 de la norme CEI 60601-2-25 ne s'applique donc pas.

Pièces appliquées

Les cinq électrodes (bras droit, V2/V1, V4, bras gauche et jambe gauche) sont des pièces appliquées de type CF protégées contre la défibrillation.

La plage de température de fonctionnement de l'appareil est comprise entre -10 °C et +40 °C.

La plage de température de fonctionnement transitoire de l'appareil est comprise entre -18 °C et +50 °C pendant une durée de contact maximale de 20 minutes.

Si la température ambiante dépasse +41 °C, les pièces appliquées peuvent dépasser +41 °C.

Dépannage

Si vous avez des difficultés à utiliser votre Kardia 12L, reportez-vous au guide de dépannage ci-dessous ou communiquez avec le soutien technique à clinicalsupport@alivecor.com.

Je n'arrive pas à obtenir un enregistrement clair.

- Utilisez des électrodes à base de gel neuves non périmées, dotées des languettes ou boutons-pression du type correct.
- Assurez-vous que la peau a été nettoyée avec un tampon imbibé d'alcool et qu'elle est complètement sèche avant d'appliquer les électrodes.
- Débranchez tous les câbles connectés aux téléphones (chargement, écouteurs, etc.).
- Assurez-vous que le patient est en position de décubitus dorsal et qu'il est détendu pendant l'enregistrement.
- Évitez la proximité immédiate d'articles pouvant provoquer des interférences électriques (matériel électronique, ordinateurs, chargeurs, routeurs, etc.).
- Veillez à ce que l'environnement soit dépourvu de sources potentielles d'interférences, telles que d'autres appareils électroniques ou des champs électromagnétiques puissants.
- Prenez des mesures appropriées pour réduire l'incidence du bruit ou des interférences, en repositionnant par exemple le patient ou l'appareil, avant de poursuivre l'enregistrement.

Le matériel de mon Kardia 12L ne fonctionne pas.

- Assurez-vous que votre appareil est compatible avec le matériel ECG du Kardia 12L et répond aux exigences minimales figurant dans le mode d'emploi.
- Veillez à ce que la connexion Bluetooth soit activée dans les paramètres de votre téléphone intelligent ou de votre tablette et suivez les étapes de la section « Enregistrement d'un ECG ».
- Si la connexion Bluetooth est activée, essayez de désappairier puis d'appairier à nouveau d'ECG Kardia 12L.
- Assurez-vous que l'appareil Kardia 12L est solidement raccordé aux électrodes et que celles-ci sont positionnées correctement sur la peau.
- Vérifiez l'appareil Kardia 12L pour détecter tout signe de dommage physique ou de défauts et communiquez avec le soutien client au besoin.
- Essayez d'utiliser l'appareil Kardia 12L avec un téléphone intelligent ou une tablette différents pour voir si le problème est lié au matériel ou au dispositif utilisé.
- Vérifiez que les piles dans le matériel ECG du Kardia 12L sont installées correctement, qu'elles sont orientées selon leur polarité et qu'elles ne sont pas périmées. Remplacez-les par des piles neuves si nécessaire, en suivant les instructions du mode d'emploi.
- Si la connexion Bluetooth est activée, mais que votre appareil ne se connecte pas ou ne s'apparie pas, il est possible que la pile soit déchargée. Suivez les instructions relatives au remplacement des piles à la section « Entretien ».
- Si l'appareil ne se met pas en marche ou ne fonctionne pas correctement après le remplacement des piles, contactez le soutien client pour obtenir de l'aide supplémentaire.

Sécurité électrique

Tableau 2 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Kardia 12L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Kardia 12L doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le matériel ECG du Kardia 12L n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou un personnel formé dans les établissements de santé et dans des situations d'urgence.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	Le matériel ECG du Kardia 12L est alimenté par deux piles AAA et ne requiert aucune alimentation secteur.
Fluctuation de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	S.O.	

Tableau 3 : Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Kardia 12L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Kardia 12L doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV au contact ±4 kV au contact ±6 kV au contact ±8 kV au contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	±2 kV au contact ±4 kV au contact ±6 kV au contact ±8 kV au contact ±2 kV dans l'air ±4 kV dans l'air ±8 kV dans l'air ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	S.O.	S.O.	Le Kardia 12L est alimenté par deux piles alcalines AAA et ne requiert aucune alimentation secteur.
Surtension CEI 61000-4-5	S.O.	S.O.	
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	S.O.	S.O.	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Kardia 12L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Kardia 12L doivent veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du matériel ECG du Kardia 12L, câbles compris, si la distance est inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
			<p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 – Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion MA et MF et télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé le Kardia 12L dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le fonctionnement normal du Kardia 12L doit être vérifié. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple de réorienter ou de déplacer le Kardia 12L.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portatif et mobile et le Kardia 12L

Distances de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Kardia 12L			
Le Kardia 12L est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Kardia 12L peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Kardia 12L, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs présentant une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon son fabricant.</p> <p>REMARQUE 1 – À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 – Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			

Confidentialité et sécurité

La cybersécurité est essentielle au fonctionnement sécuritaire et efficace de votre appareil Kardia 12L. Elle fait partie intégrante de la protection de la confidentialité des patients et de l'intégrité du système et des renseignements associés. La sécurité de votre appareil intelligent, qui sert d'interface principale avec votre appareil, doit être maintenue avec diligence. L'appli KardiaStation, qui est essentielle au fonctionnement de l'appareil, est distribuée avec une signature numérique. Cette signature garantit qu'elle provient d'une source fiable et qu'elle n'a pas été altérée.

L'appareil Kardia 12L fonctionne dans un environnement sécurisé, conçu avec des fonctionnalités limitant l'accès aux utilisateurs approuvés. L'appareil est configuré de manière à être accessible uniquement par des voies sécurisées, assurant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de vos renseignements.

Il est présumé que l'appareil Kardia 12L et l'appli KardiaStation correspondante sont utilisés dans un environnement sécurisé. Il est essentiel que cet environnement soit bien protégé, à l'aide de protections par pare-feu ou routeur, afin de s'assurer que seuls les hôtes externes autorisés aient accès au réseau sécurisé.

Responsabilité en matière de sécurité

Des mises à jour et des correctifs de sécurité réguliers font partie des protocoles de cybersécurité continus pour l'appareil Kardia 12L et l'appli KardiaStation. Ces mises à jour sont essentielles pour maintenir la sécurité de l'appareil et de l'appli et pour s'assurer que la version logicielle la plus récente et la plus sécuritaire est appliquée.

Protection contre les logiciels malveillants

L'environnement informatique est de plus en plus hostile, et les menaces provenant de logiciels malveillants, y compris virus, vers, chevaux de Troie, attaques par déni de service et autres maliciels, sont fréquentes. Une défense vigilante à plusieurs niveaux est nécessaire pour maintenir l'intégrité de l'appareil Kardia 12L et de l'appli KardiaStation.

Pour les protéger contre ces menaces, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

Dispositifs iOS :

- Protégez votre compte Apple ID avec un mot de passe unique et fort. Suivez les instructions à [Sécurité Apple ID](#).
- Définissez un mot de passe pour votre appareil. Suivez les instructions à [Définir un mot de passe](#).
- Autorisez les mises à jour automatiques pour le SE de votre appareil Kardia 12L. Par défaut, ces mises à jour sont activées. Suivez les instructions à [Mettre à jour le SE](#).

- Autorisez les mises à jour automatiques pour les applis de l'appareil Kardia 12L. Ces mises à jour sont également activées par défaut. Suivez les instructions à [Activer les mises à jour automatiques des applis](#).
- Assurez-vous que la connectivité Wi-Fi ou cellulaire est activée sur votre appareil Kardia 12L pour que les mises à jour puissent être téléchargées et installées. Suivez les instructions à [Connectivité Wi-Fi](#) et [Connectivité cellulaire](#).
- Autorisez les sauvegardes automatiques de votre appareil Kardia 12L. Suivez les instructions à [Sauvegardes automatiques](#).

Dispositifs Android :

- Protégez votre compte Google ID avec un mot de passe unique et fort. Suivez les instructions à [Sécurité Google ID](#).
- Définissez un mot de passe pour votre appareil. Suivez les instructions à [Définir un mot de passe](#).
- Autorisez les mises à jour automatiques pour les applis de l'appareil Kardia 12L. Ces mises à jour sont également activées par défaut. Suivez les instructions à [Activer les mises à jour automatiques des applis](#).
- Assurez-vous que la connectivité Wi-Fi ou cellulaire est activée sur votre appareil Kardia 12L pour que les mises à jour puissent être téléchargées et installées. Suivez les instructions à [Connectivité Wi-Fi](#) et [Connectivité cellulaire](#).
- Autorisez les sauvegardes automatiques de votre appareil Kardia 12L. Suivez les instructions à [Sauvegardes automatiques](#).

Veillez aussi vous reporter aux ressources fournies pour protéger un appareil contre les menaces de cybersécurité : [Cybersécurité FDA](#).

Une fois les étapes ci-dessus terminées, lancez votre appli KardiaStation et saisissez le nom d'utilisateur unique et le mot de passe fort qui vous ont été fournis.

N'oubliez pas que la cybersécurité est un processus continu, et non une configuration permanente. Le maintien continu de la sécurité de votre dispositif intelligent et de l'appli KardiaStation est essentiel à la protection contre les accès non autorisés, la fonctionnalité du dispositif et la sauvegarde de vos données personnelles et de celles des patients.

Déclassement du logiciel et élimination sécuritaire des données

Cette section fournit des informations essentielles pour le retrait sécuritaire (la mise hors service) du logiciel KardiaStation et l'élimination adéquate des données patient associées.

L'utilisateur professionnel est responsable de la gestion sécuritaire et de l'élimination de tous les renseignements sur la santé permettant d'identifier le patient qui sont stockés par l'application KardiaStation, conformément aux politiques de l'établissement en matière de conservation des données et de confidentialité.

Sur iOS/iPadOS et Android, la suppression de l'application KardiaStation est la méthode principale pour supprimer de façon sécuritaire les renseignements personnels sur la santé et les enregistrements ECG stockés localement.

Procédures de mise hors service d'application

- iOS / iPadOS Supprimer l'application : Touchez et maintenez l'icône KardiaStation jusqu'à ce que le menu s'affiche. Sélectionner « Supprimer l'application ». NE PAS sélectionner « Retirer de l'écran d'accueil », car cela conserve les données.
- Android - Effacer les données : Accédez à Paramètres → Applications → KardiaStation → Stockage et cache. Appuyez sur « Vider l'espace de stockage » (ou « Effacer les données ») pour supprimer toutes les informations de santé personnelles (ISP) locales. Désinstaller l'application : Immédiatement après l'effacement des données, appuyer sur « Désinstaller » pour terminer la mise hors service.

Avant de mettre définitivement au rebut l'appareil hôte (téléphone ou tablette), l'utilisateur doit s'assurer que toutes les données restantes, y compris les données résiduelles et les renseignements personnels sur la santé (RPSS) provenant d'autres applications, sont détruites de façon irréversible.

Effacement sécurisé/Réinitialisation d'usine : La seule façon de garantir la suppression de tous les PIHI d'un appareil hôte consiste à effectuer une réinitialisation complète de l'appareil aux paramètres d'usine (effacement des données). Ce processus est irréversible et ne doit être effectué qu'après l'archivage de toutes les données nécessaires.




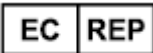











- iOS/iPadOS : Réglages → Général → Transférer ou réinitialiser l'iPad/iPhone → Effacer contenu et réglages.
- Android : Paramètres → Système → Options de réinitialisation → Effacer toutes les données (rétablissement de la configuration d'usine).



Le fait de ne pas effectuer un effacement sécurisé peut constituer une violation de la réglementation sur la protection des renseignements personnels

Symboles sur l'équipement

Ces symboles sont utilisés sur l'emballage et les autres étiquettes du matériel du Kardia 12L.

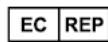
Tableau 5 : Symboles de l'équipement

Symbole	Interprétation		Symbole	Interprétation
	Fabricant			Consulter le mode d'emploi/livret d'instructions
	Importateur (UE)			Mandataire (représentant autorisé) dans l'Union européenne (UE)
	Marquage CE (0123=TUV SUD)			Identifiant unique du dispositif
	Lire les instructions avant l'utilisation			Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Plage de température			Ne pas couper, déchirer ou tenter de détruire l'appareil
	Plage d'humidité			Numéro de modèle
	Plage de pression atmosphérique			Numéro de série
	Pièce appliquée de type CF (à l'épreuve de la défibrillation)		IP54	Protégé contre les éclaboussures d'eau provenant de toutes les directions

	Non compatible avec l'IRM			Dispositif médical
---	------------------------------	--	--	--------------------



AliveCor, Inc.
189, avenue Bernardo Nord, suite 100
Mountain View, CA 94043, États-Unis



Obelis s.a.
Boul. Général Wahis 53
Bruxelles, 1030, Belgique



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, bureau 123
2595 AM La Haye, Pays-Bas

Caractéristiques techniques du Kardia 12L

Tableau 6 : Symboles de l'équipement

Poids du module d'ECG	81,5 g
Taille du module d'ECG (dimensions)	Longueur : 102,0 mm Largeur : 43,0 mm Hauteur : 23,85 mm, bouton en silicone inclus
Matériaux du module d'ECG	Boîtier supérieur et inférieur : ABS Bouton : silicone Guide lumineux : polycarbonate
Longueur du fil conducteur du patient	2736,0 mm
Dérivations du fil conducteur du patient	Câble ECG du système Kardia 12L avec 5 électrodes (RA, V1/V2, V4, LA, LL)
Matériaux du fil conducteur du patient	Gaine et serre-câbles : polyuréthane thermoplastique Boutons-pression : laiton conforme RoHS3 plaqué nickel Étiquettes des électrodes : polyéthylène téréphtalate avec sérigraphie au recto
Adaptateurs à fixation rapide	5 adaptateurs inclus, permettant de connecter le fil conducteur du patient aux électrodes à languette
Matériau du boîtier de transport	Polypropylène
Étiquetage des électrodes	Abréviations et couleurs conformes aux normes CEI ou AAMI
Compatibilité des électrodes	Compatibles avec une large gamme d'électrodes à languette et à clips, y compris, mais sans s'y limiter, les électrodes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Électrode ECG de repos radiotransparente 3M™ Red Dot™ 2360 - Électrode ECG de repos radiotransparente 3M™ Red Dot™ 2330 - Électrodes ECG de surveillance radiotransparentes 3M™ Red Dot™ 2570-5, en mousse, diaphorétiques, avec abrasif - Électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ 2560-5 - Électrodes diagnostiques à languette Kendall™ 5400 - Électrodes en mousse Kendall™ série 530

Conditions de fonctionnement	Température : -10 °C à +40 °C Humidité : 0 % à 95 % (sans condensation) Pression : 54 kPa à 101 kPa
Conditions de stockage	-18 °C à +55 °C 0 % à 95 % (sans condensation)
Puissance requise	2 piles alcalines AAA (1,5 V), remplaçables
Durée de vie de l'appareil	5 ans
Connectivité	Bluetooth 5.1
Portée sans fil	10 m
Canaux d'entrée	Acquisition simultanée de quatre canaux d'ECG (huit dérivations standard)
Dynamique d'entrée	±400 mV
CAN	24 bits, 192 kHz/canal
Résolution des données	22 bits, 1 uV/LSB
Dérivations mesurées	Huit dérivations standard I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V4 ou I, II, III, aVR, aVL, aVF, V2, V4
Spécifications fonctionnelles	
Taux d'échantillonnage d'acquisition	750 Hz/canal pour l'enregistrement et l'analyse
Réponse en fréquence	CC à 150 Hz
Protection contre les défibrillateurs	Le module d'ECG et le fil conducteur du patient sont isolés du système et de l'utilisateur
Témoin de désactivation des dérivations	L'état de la connexion est affiché sur l'écran d'enregistrement de l'appli KardiaStation. S'il n'y a pas de contact, les dérivations apparaissent en gris. Inversement, lorsqu'une connexion est établie, les dérivations sont nettement visibles.
Filtres permanents	Filtre SINC numérique 5 ^e ordre 3 étapes
Rejet de mode commun	100 dB
Durée de vie des piles	3 ans
Déterminations algorithmiques	KAI 12L et KAI 12L v2* – déterminations algorithmiques

*L'algorithme de détermination KAI 12L v2 est assujéti aux approbations réglementaires régionales et peut ne pas être disponible dans toutes les juridictions géographiques.

Bénéfices cliniques du système Kardia 12L

Tableau 7 : Bénéfices cliniques du système Kardia 12L

L'application KardiaStation 12L aidera à sélectionner le jeu de dérivations approprié en posant des questions sur les symptômes du patient, tels que des douleurs thoraciques ou des palpitations, et recommandera automatiquement le jeu de dérivations adéquat pour l'enregistrement de l'ECG en fonction de ce tableau clinique.
La combinaison des dérivations I, II, V2 et V4 s'est révélée particulièrement efficace pour détecter une morphologie ECG anormale, surtout au niveau du territoire antérieur, l'un des territoires les plus significatifs sur le plan clinique.
Le mode asymptomatique peut réduire les déterminations faussement positives (page 57), particulièrement pour l'IM aigu et l'ischémie.
Le mode symptomatique peut être choisi pour augmenter la détection de l'IM et de l'ischémie.
14 rythmes et 21 déterminations morphologiques

Les tableaux suivants présentent les seuils des critères d'acceptation pour l'analyse de la morphologie, des rythmes et des intervalles de l'algorithme KAI 12L.

Tableau 8a : Base de données Emory – Validation
Performance analytique de l'analyse KAI 12L pour chaque sous-
type morphologique.
Mode : Asymptomatique

Groupe morphologique	Morphologie	Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}			Jeu de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
<i>Blocs intraventriculaires</i>	<i>Bloc de branche droit (BBD)</i>	88,2	99,0	89	85,7	99,2	90,9
	<i>Bloc de branche gauche (BBG)</i>	78,0	99,3	78,1	78,4	99,2	75,1
	<i>Autres blocs</i>	39,5	96,3	47,3	35,7	96,6	47,1
<i>Hypertrophie</i>	<i>Hypertrophie ventriculaire gauche</i>	43,9	99,0	76,9	46,3	98,9	76,4
	<i>HVD</i>	34,1	99,4	28,8	40,6	99,3	30,4
<i>Dilatation auriculaire</i>	<i>Dilatation auriculaire droite (RAE)</i>	68,4	99,3	60,9	65,9	99,6	72,5
	<i>Dilatation auriculaire gauche (LAE)</i>	78,9	96,0	66,2	36,6	98,3	67,5
<i>Infarctus du myocarde ancien / précédent</i>	<i>Ancien infarctus du myocarde antérieur</i>	31,3	97,4	55	29,8	97,2	52,3
	<i>Ancien infarctus du myocarde inférieur</i>	27,4	99,2	76,3	32,2	99,1	76,4
	<i>Ancien infarctus du myocarde latéral</i>	39,8	97,4	30,6	40,2	97,6	32,0
<i>Infarctus du myocarde aigu ou récent</i>	<i>Infarctus du myocarde antérieur aigu</i>	32,8	99,5	10,7	47,1	99,6	17,6
	<i>IM aigu inférieur</i>	26,2	99,8	24,6	35,1	99,7	27,2
	<i>Infarctus aigu du myocarde latéral</i>	38,0	99,8	29,4	54,2	99,7	27,6
<i>Ischémie</i>	<i>Ischémie antérieure</i>	56,1	98,1	59,9	60,3	97,9	59,3
	<i>Ischémie de la paroi inférieure</i>	49,7	98,0	58,1	48,5	98,2	60,1
	<i>Ischémie latérale</i>	45,6	97,9	66,9	47,1	98,1	68,8
<i>Allongement de l'intervalle QT</i>		55,9	55,9	95	53,1	55,8	95,2
<i>ECG sous stimulation (par stimulateur cardiaque)</i>		68,5	68,5	99,4	84,1	76,6	99,2
<i>Normal ou autrement normal</i>		88,8	88,8	74,4	67,3	88,8	76,0
<i>Autre</i>	<i>Repolarisation précoce</i>	57,3	97,4	19,7	53,6	98,4	26,9
	<i>syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	46,0	99,8	19,3	60,1	99,7	13,8

Tableau 8b : Base de données Mayo – Validation
Performance analytique de l'analyse KAI 12L pour chaque sous-
type morphologique.
Mode : Asymptomatique

Groupe morphologique	Morphologie	Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}			Jeu de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	PPV	Sens.	Sens.	Spéc.
Blocs intraventriculaires	Bloc de branche droit (BBD)	91,2	99,3	91,6	89,3	99,5	93,7
	Bloc de branche gauche (BBG)	81,3	99,4	86,2	82,3	99,2	84,0
	Autres blocs	45,1	97,2	63,9	41,2	97,5	64,5
Hypertrophie	Hypertrophie ventriculaire gauche	41,3	99,2	69,3	48,7	99,0	66,4
	HVD	57,7	99,5	23,1	62,8	99,4	21,3
Dilatation auriculaire	Dilatation auriculaire droite (RAE)	66,8	99,6	61,5	62,0	99,8	72,5
	Dilatation auriculaire gauche (LAE)	73,6	97,0	58,1	35,3	98,6	58,9
Infarctus du myocarde ancien / précédent	Ancien infarctus du myocarde antérieur	53,7	97,9	47,1	59,5	97,6	46,8
	Ancien infarctus du myocarde inférieur	36,2	99,0	80,9	40,6	98,8	80,1
	Ancien infarctus du myocarde latéral	41,4	98,2	28,9	44,6	98,0	29,1
Infarctus du myocarde aigu ou récent	Infarctus du myocarde antérieur aigu	56,7	99,6	16,9	66,1	99,6	20,3
	IM aigu inférieur	64,3	99,6	27,1	71,6	99,6	26,8
	Infarctus aigu du myocarde latéral	46,2	99,8	27,9	57,6	99,7	22,2
Ischémie	Ischémie antérieure	53,5	99,1	79,3	59,9	99,1	82,3
	Ischémie de la paroi inférieure	58,2	98,7	68,5	56,2	98,9	71,8
	Ischémie latérale	46,3	98,6	76,3	47,3	98,8	79,6
Allongement de l'intervalle QT		50,4	50,4	95,5	45,1	50,1	95,6
ECG sous stimulation (par stimulateur cardiaque)		66,9	66,9	99,7	92,6	70,3	99,6
Normal ou autrement normal		88,5	88,5	80,3	78,4	88,5	81,8
Autre	Repolarisation précoce	43,0	98,6	33,4	35,3	99,4	47,3
	syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)	53,7	99,9	28,1	60,4	99,8	17,1

Tableau 8c : Base de données Emory – Validation
Performance analytique de l'analyse KAI 12L pour chaque sous-
type morphologique.
Mode : Symptomatique

Groupe morphologique	Morphologie	Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}			Jeu de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
<i>Blocs intraventriculaires</i>	<i>Bloc de branche droit (BBD)</i>	91,3	98,8	86,6	89,2	99,0	88,3
	<i>Bloc de branche gauche (BBG)</i>	85,7	98,9	70,5	85,0	98,7	67,6
	<i>Autres blocs</i>	41,1	95,2	41,9	36,4	96,0	43,4
<i>Hypertrophie</i>	<i>Hypertrophie ventriculaire gauche</i>	56,1	97,9	67,1	57,6	97,9	67,7
	<i>HVD</i>	48,0	98,8	23,3	55,7	98,5	21,7
<i>Dilatation auriculaire</i>	<i>Dilatation auriculaire droite (RAE)</i>	78,4	98,8	50,2	76,0	99,2	60,5
	<i>Dilatation auriculaire gauche (LAE)</i>	84,9	94,0	58,5	47,3	96,8	59,8
<i>Infarctus du myocarde ancien / précédent</i>	<i>Ancien infarctus du myocarde antérieur</i>	37,3	96,5	52,2	33,5	96,5	49,5
	<i>Ancien infarctus du myocarde inférieur</i>	31,3	99,0	74,9	35,5	98,9	75,3
	<i>Ancien infarctus du myocarde latéral</i>	40,1	97,3	29,8	40,2	97,5	31,0
<i>Infarctus du myocarde aigu ou récent</i>	<i>Infarctus du myocarde antérieur aigu</i>	58,1	98,8	8,6	62,2	99,2	12,7
	<i>IM aigu inférieur</i>	43,1	99,4	18,7	46,0	99,4	20,1
	<i>Infarctus aigu du myocarde latéral</i>	51,4	99,7	24,7	64,2	99,6	23,8
<i>Ischémie</i>	<i>Ischémie antérieure</i>	60,9	97,7	57,1	64,8	97,5	56,2
	<i>Ischémie de la paroi inférieure</i>	52,6	97,6	55,4	51,8	97,9	58,5
	<i>Ischémie latérale</i>	48,7	97,5	64,2	49,9	97,7	66,6
<i>Allongement de l'intervalle QT</i>		72,2	72,2	91,5	46,4	72,1	91,8
<i>ECG sous stimulation (par stimulateur cardiaque)</i>		70,0	70,0	99,4	83,8	78,4	99,2
<i>Normal ou autrement normal</i>		77,6	77,6	82,3	72,3	77,9	83,4
<i>Autre</i>	<i>Repolarisation précoce</i>	51,8	96,9	15,8	48,8	97,9	20,9
	<i>syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	52,8	99,6	11,6	62,0	99,4	8,5

Tableau 8d : Base de données Mayo – Validation
Performance analytique de l'analyse KAI 12L pour chaque sous-
type morphologique.
Mode : Symptomatique

Groupe morphologique	Morphologie	Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}			Jeu de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
Blocs intraventriculaires	Bloc de branche droit (BBD)	93,9	99,0	89,1	92,4	99,2	90,8
	Bloc de branche gauche (BBG)	88,8	98,8	78,9	89,0	98,6	76,2
	Autres blocs	46,4	96,2	56,9	41,8	97,0	59,9
Hypertrophie	Hypertrophie ventriculaire gauche	53,6	98,3	57,0	60,1	98,0	55,6
	HVD	69,6	99,0	15,6	77,0	98,7	13,8
Dilatation auriculaire	Dilatation auriculaire droite (RAE)	76,8	99,3	50,6	72,5	99,6	61,5
	Dilatation auriculaire gauche (LAE)	80,1	95,5	50,2	46,4	97,4	50,3
Infarctus du myocarde ancien / précédent	Ancien infarctus du myocarde antérieur	58,9	97,2	42,6	63,1	97,1	42,8
	Ancien infarctus du myocarde inférieur	40,4	98,7	78,9	44,4	98,6	78,6
	Ancien infarctus du myocarde latéral	42,5	98,0	28,1	45,2	97,9	28,1
Infarctus du myocarde aigu ou récent	Infarctus du myocarde antérieur aigu	65,8	99,1	10,3	74,8	99,4	15,3
	IM aigu inférieur	76,4	99,3	19,8	81,0	99,3	21,3
	Infarctus aigu du myocarde latéral	54,6	99,7	22,0	63,2	99,6	18,7
Ischémie	Ischémie antérieure	57,2	98,7	74,9	64,1	98,8	78,0
	Ischémie de la paroi inférieure	61,0	98,2	63,1	58,8	98,5	67,1
	Ischémie latérale	49,6	98,1	72,4	50,6	98,4	75,9
Allongement de l'intervalle QT		60,6	60,6	92,2	36,1	60,1	92,3
ECG sous stimulation (par stimulateur cardiaque)		68,3	68,3	99,7	92,2	71,9	99,6
Normal ou autrement normal		76,0	76,0	87,3	82,8	76,5	88,3
Autre	Repolarisation précoce	38,7	98,3	26,4	35,8	99,1	39,3
	syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)	56,7	99,8	16,0	63,3	99,6	9,9

Tableau 9a : Base de données Emory – Validation

Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Asymptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}

<i>Rythme</i>	<i>Critères d'acceptation</i>		<i>KAI 12L</i>			<i>Résultat</i>
	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>VPP</i>	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	91,1	88,5	91,3	Réussi
<i>Rythme sinusal</i>	80	85	83,9	90,1	81,1	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	80	95	86,0	99,5	93,6	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations: {I, II, V1, V4}</i>	60	95	70,5	99,3	58,2	Réussi
<i>Rythme électro-entraîné</i>	55	95	62,0	99,6	71,0	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	32,0	99,9	21,6	Réussi*
<i>Bigéminie</i>	80	95	88,5	99,0	23,8	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	88,4	96,5	69,3	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	23,1	99,4	3,0	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	95	45,7	98,9	67,8	Réussi*
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	55	90	64,7	98,1	29,4	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	30	95	94,9	97,7	42,8	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	95	93,5	99,2	92,3	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	70	90	81,7	94,5	12,9	Réussi

Tableau 9b : Base de données Mayo – Validation

Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Asymptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}

<i>Rythme</i>	<i>Critères d'acceptation</i>		KAI 12L			Résultat
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	82,4	96,2	97,4	Réussi*
<i>Rythme sinusal</i>	80	85	88,8	86,1	71,8	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	80	95	87,3	99,4	94,0	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations:{I, II, V1 V4}</i>	60	95	62,1	99,4	67,4	Réussi
<i>Rythme électro-entraîné</i>	55	95	63,4	99,8	90,8	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	45,6	99,9	26,8	Réussi
<i>Bigéminie</i>	80	95	94,4	99,0	26,2	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	80,3	97,9	84,6	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	49,3	99,4	18,2	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	95	41,9	99,2	70,8	Réussi*
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	55	90	84,1	98,0	18,9	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	30	95	97,2	97,4	54,2	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	95	93,9	99,1	89,8	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	70	90	88,7	98,2	79,6	Réussi

Tableau 9c : Base de données Emory – Validation

**Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Asymptomatique, Jeu de dérivations: {I, II, V2, V4}**

<i>Rythme</i>	<i>Critères d'acceptation</i>		<i>KAI 12L</i>			<i>Résultat</i>
	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>VPP</i>	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	89,7	86,4	89,7	Réussi
<i>Rythme sinusal</i>	80	85	83,0	88,8	78,9	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	80	95	85,4	99,3	90,7	Réussi
<i>Flutter auriculaire Jeu de dérivations {I, II, V2 V4}</i>	35	95	43,7	99,2	41,3	Réussi
<i>Rythme électro-entraîné</i>	55	95	59,6	99,6	65,8	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	35,9	99,8	11,9	Réussi*
<i>Bigéminie</i>	80	95	88,2	98,9	22,0	Pass
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	81,2	96,5	67,2	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	8,9	99,0	0,7	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	95	44,2	98,9	66,7	Réussi*
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	55	90	66,6	97,4	23,7	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	30	95	95,1	97,7	42,9	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	95	93,2	99,2	92,7	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	70	90	77,5	94,1	11,6	Réussi

Tableau 9d : Base de données Mayo – Validation

Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Asymptomatique, Jeu de dérivations: {I, II, V2, V4}

<i>Rythme</i>	<i>Critères d'acceptation</i>		<i>KAI 12L</i>			<i>Résultat</i>
	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>VPP</i>	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	82,0	93,9	95,9	Réussi*
<i>Rythme sinusal</i>	80	85	87,0	85,2	70,1	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	80	95	85,1	99,0	90,0	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations: {I, II, V2, V4}</i>	35	95	39,6	99,2	47,3	Réussi
<i>Rythme électro-entraîné</i>	55	95	61,4	99,7	87,5	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	47,7	99,8	17,0	Réussi
<i>Bigéminie</i>	80	95	93,3	98,9	24,1	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	71,7	97,8	81,9	Réussi*
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	37,4	99,2	10,3	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	95	40,2	99,2	69,3	Réussi*
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	55	90	84,1	97,3	14,8	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	30	95	97,3	97,4	54,3	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	95	93,6	99,1	90,1	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	70	90	82,5	97,7	73,5	Réussi

Tableau 10a : Base de données Emory – Validation**Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :****Mode : Symptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}**

<i>Rythme</i>	<i>Critères d'acceptation</i>		<i>KAI 12L</i>			<i>Résultat</i>
	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>VPP</i>	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	94,2	88,2	91,4	Réussi
<i>Rythme sinusal</i>	80	80	85,8	86,5	76,3	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	85	95	88,5	99,3	91,9	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations: {I, II, V1, V4}</i>	60	95	63,5	99,2	53	Réussi
<i>Rythme électro-entraîné</i>	65	95	70,4	99,1	53,5	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	28,1	99,9	15,9	Réussi*
<i>Bigéminie</i>	80	95	90,5	98,7	18,9	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	85,8	95,7	63,9	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	24,3	99,2	2,5	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	90	56,9	97,5	53,2	Réussi
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	65	90	76,1	97,2	24,8	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	80	95	92,0	96,5	32,0	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	85	94,8	97,7	81,4	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	75	85	85,1	93,7	11,8	Réussi

Tableau 10b : Base de données Mayo – Validation**Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :****Mode : Symptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V1, V4}**

<i>Rythme</i>	<i>Critères d'acceptation</i>		<i>KAI 12L</i>			<i>Résultat</i>
	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>Sens.</i>	<i>Spéc.</i>	<i>VPP</i>	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	84,6	96,2	97,4	Réussi*
<i>Rythme sinusal</i>	80	80	89,9	83,2	68,1	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	85	95	87,6	99,2	91,5	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations: {I, II, V1, V4}</i>	60	95	55,6	99,3	58,1	Réussi*
<i>Rythme électro-entraîné</i>	65	95	73,0	99,0	73,2	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	38,1	99,9	19,9	Réussi*
<i>Bigéminie</i>	80	95	95,3	98,7	21,1	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	79,3	97,2	80,2	Réussi*
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	64,4	99,3	19,0	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	90	52,2	98,1	55,0	Réussi
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	65	90	92,8	97,1	15,0	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	80	95	93,9	96,0	42,5	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	85	95,4	97,7	78,3	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	75	85	91,7	97,5	73,9	Réussi

Tableau 10c : Base de données Emory – Validation**Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :****Mode : Symptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V2, V4}**

Rythme	Critères d'acceptation		KAI 12L			Résultat
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	92,5	86,1	89,8	Réussi
<i>Rythme sinusal</i>	80	80	84,9	85,0	74,1	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	85	95	88,8	99,0	88,2	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	38,5	99,0	33,4	Réussi
<i>Rythme électro-entraîné</i>	65	95	68,6	99,0	50,3	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	31,3	99,8	9,9	Réussi*
<i>Bigéminie</i>	80	95	90,2	98,6	17,5	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	80,3	95,3	60,4	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	12,4	98,8	0,8	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	90	53,4	97,5	50,8	Réussi
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	65	90	76,9	96,4	20,4	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	80	95	93,1	96,5	32,2	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	85	94,3	97,8	81,9	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	75	85	81,4	92,7	10,0	Réussi

Tableau 10d : Base de données Mayo – Validation**Performances de l'analyse du rythme KAI 12L :****Mode : Symptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V2, V4}**

Rythme	Critères d'acceptation		KAI 12L			Résultat
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	
<i>Rythme sinusal normal</i>	90	80	84,0	94,1	96,1	Réussi *
<i>Rythme sinusal</i>	80	80	88,3	82,2	66,4	Réussi
<i>Fibrillation auriculaire</i>	85	95	87,1	98,7	87,4	Réussi
<i>Flutter auriculaire</i> <i>Jeu de dérivations: {I, II, V2 V4}</i>	35	95	34,9	99,0	38,2	Réussi*
<i>Rythme électro-entraîné</i>	65	95	71,2	99,0	71,8	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	39,1	99,8	13,6	Réussi*
<i>Bigéminie</i>	80	95	94,4	98,5	19,1	Réussi
<i>Bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré.</i>	80	90	72,6	96,8	76,4	Réussi*
<i>Bloc auriculo-ventriculaire de haut degré</i>	-	95	50,4	99,0	11,2	Réussi
<i>Arythmie sinusale</i>	50	90	49,7	98,1	53,3	Réussi*
<i>Arythmie sinusale marquée</i>	65	90	90,7	96,3	11,8	Réussi
<i>Rythme sinusal avec bradycardie marquée</i>	80	95	94,6	95,9	42,4	Réussi
<i>Tachycardie sinusale</i>	85	85	94,9	97,7	78,6	Réussi
<i>Contractions ventriculaires prématurées (CVP)</i>	75	85	87,6	96,4	65,5	Réussi

**Tableau 11 : Performance de l'estimation des intervalles ECG du KAI 12L
(tous en millisecondes, sauf la FC en battements/min [bpm])**

Base de données	Intervalle	Métrique	Critères d'acceptation	KAI 12L {I, II, V1, V4}	KAI 12L {I, II, V1, V4}	Résultat
BD CSE	PR	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 10$	1,4	1,1	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 10	6,7	6,8	Réussi
	QRS	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 10$	-5,6	-5,1	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 10	5,6	5,6	Réussi
	QT	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 20$	1,2	1,6	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 25	9,7	10,2	Réussi
BD de la clinique QT	PR	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 10$	0,7	0,0	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 10	8,8	8,6	Réussi
	QRS	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 10$	-1,5	-0,1	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 10	7,2	7,2	Réussi
	QT	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 25	14,5	14,0	Réussi
	QTcB	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 25	20,1	19,7	Réussi
	QTcF (intervalle QT corrigé selon la formule de Fridericia)	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 25	16,8	16,4	Réussi
	FC	Différence absolue moyenne (en battements par minute = BPM)	$\leq 3 \text{ bpm}$	2,0 bpm	2,0 bpm	Réussi

**Tableau 11 : Performance de l'estimation des intervalles ECG du KAI 12L
(tous en millisecondes, sauf la FC en battements/min [bpm])**

Base de données	Intervalle	Métrique	Critères d'acceptation	KAI 12L {I, II, V1, V4}	KAI 12L {I, II, V1, V4}	Résultat
Base de données de validation d'Emory	PR	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 10$	-1,7	-1,8	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 10	8,5	8,4	Réussi
	QRS	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 10$	1,2	1,1	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 10	5,3	5,3	Réussi
	QT	Différence moyenne entre les intervalles	$\leq \pm 20$	1,9	2,0	Réussi
		Std Écart de la différence	≤ 25	10,5	10,4	Réussi

Guide du médecin

Introduction

Le Kardia 12L est un appareil d'électrocardiographie (ECG) au repos portable à 12 dérivations qui acquiert quatre dérivations d'ECG du patient et, à l'aide d'un logiciel, génère les dérivations restantes pour créer un enregistrement d'ECG à 12 dérivations. L'appareil peut être utilisé par les professionnels de la santé pour enregistrer un ECG au repos, lorsque les électrocardiographes traditionnels à 10 électrodes et 12 dérivations ne sont pas pratiques en raison de leur taille, du temps qu'ils requièrent ou de la nécessité de recourir à des cliniciens spécialisés. Il peut être utilisé notamment dans des cabinets médicaux et sur le terrain, dans des endroits éloignés.



Figure 7 : Matériel du Kardia 12L

Le matériel du Kardia 12L est composé du module d'ECG Kardia 12L qui se connecte au fil conducteur du patient. Le fil conducteur du patient est un câble unique contenant cinq électrodes à clips. Ces éléments matériels sont décrits plus en détail ci-dessous. Le Kardia 12L comprend également une application logicielle mobile, l'appli KardiaStation, qui s'exécute sur une plateforme informatique mobile, comme un téléphone intelligent Apple® iPhone®. Pour utiliser le Kardia 12L, un téléphone intelligent ou une tablette compatible est nécessaire, ainsi que l'appli KardiaStation. Vous pouvez consulter la liste des dispositifs compatibles sur le

site www.alivecor.com/compatibility/pro. Pour enregistrer un ECG, l'utilisateur positionne les électrodes à base de gel standard disponibles dans le commerce sur le patient et encliquète le connecteur dans le fil conducteur du patient sur les électrodes.

Le Kardia 12L permet l'acquisition de deux jeux de dérivations réduites :

1. Jeu de dérivations 1 : dérivations I, II, V2 et V4, avec électrodes en RA, LA, LL, V2, V4; et
2. Jeu de dérivations 2 : dérivations I, II, V1 et V4, avec électrodes en RA, LA, LL, V1, V4.

Toutes les dérivations sont acquises en utilisant des positions d'électrode d'ECG diagnostiques standard, c.-à-d. avec RA sur le bras droit, LA sur le bras gauche, LL sur la jambe gauche, la dérivation précordiale V1 sur le 4^e espace intercostal (EIC), à droite du sternum, la dérivation précordiale V2 sur le 4^e EIC, à gauche du sternum et la dérivation précordiale V4 sur le 5^e EIC, sur la ligne médioclaviculaire.

Le jeu de dérivations utilisé est sélectionné par le professionnel de la santé dans l'appli KardiaStation. Pendant un enregistrement, le module électronique acquiert simultanément un ECG de 10 secondes pour le jeu de dérivations sélectionné par l'utilisateur et transmet l'ECG enregistré à l'appli KardiaStation. Sur la base des sorties des dérivations I et II, le Kardia 12L calcule les dérivations III, aVL, aVR et aVF, en utilisant des fonctions mathématiques standard. Les dérivations précordiales restantes sont synthétisées à partir d'un algorithme de synthèse exclusif d'AliveCor. L'ECG à 12 dérivations complet s'affiche alors pour l'utilisateur.

AVERTISSEMENT : Les dérivations synthétisées générées par le Kardia 12L servent uniquement à titre d'information. Les quatre dérivations précordiales synthétisées ne peuvent pas être utilisées pour prendre des décisions cliniques.

Avertissement : Risque d'interprétation : Seulement huit dérivations standard au lieu de 12 sont fournies et utilisées pour l'analyse automatisée. Les quatre dérivations précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas montrer des résultats importants propres à ces dérivations. Cet appareil ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour exclure toute pathologie (y compris, mais sans s'y limiter, certaines formes d'ischémie/infarctus, ou le syndrome de Brugada) pour laquelle le diagnostic peut dépendre des dérivations synthétisées.

Avertissement : Risque d'interprétation : Les résultats de l'analyse automatisée de l'ECG sont provisoires et doivent être examinés par un médecin qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante dans le contexte de l'état du patient. Le programme d'analyse automatisée provisoire de l'ECG peut ensuite être confirmé, modifié ou supprimé par un médecin qualifié. L'analyse de l'ECG doit être utilisée uniquement en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres tests non invasifs et/ou invasifs.

Avertissement : L'analyse ECG automatisée provisoire ne doit pas être utilisée à des fins cliniques si elle n'a pas été examinée par un professionnel de la santé qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante.

L'appli KardiaStation intègre aussi un logiciel d'analyse de l'ECG à 12 dérivations appelé KAI 12L qui détermine le rythme et la morphologie et mesure les intervalles. KAI 12L est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour analyser un ECG à bande passante diagnostique et ne requiert que quatre dérivations d'ECG pour l'analyse, plus précisément, les dérivations I, II, V2 et V4, ou les dérivations I, II, V1 et V4.

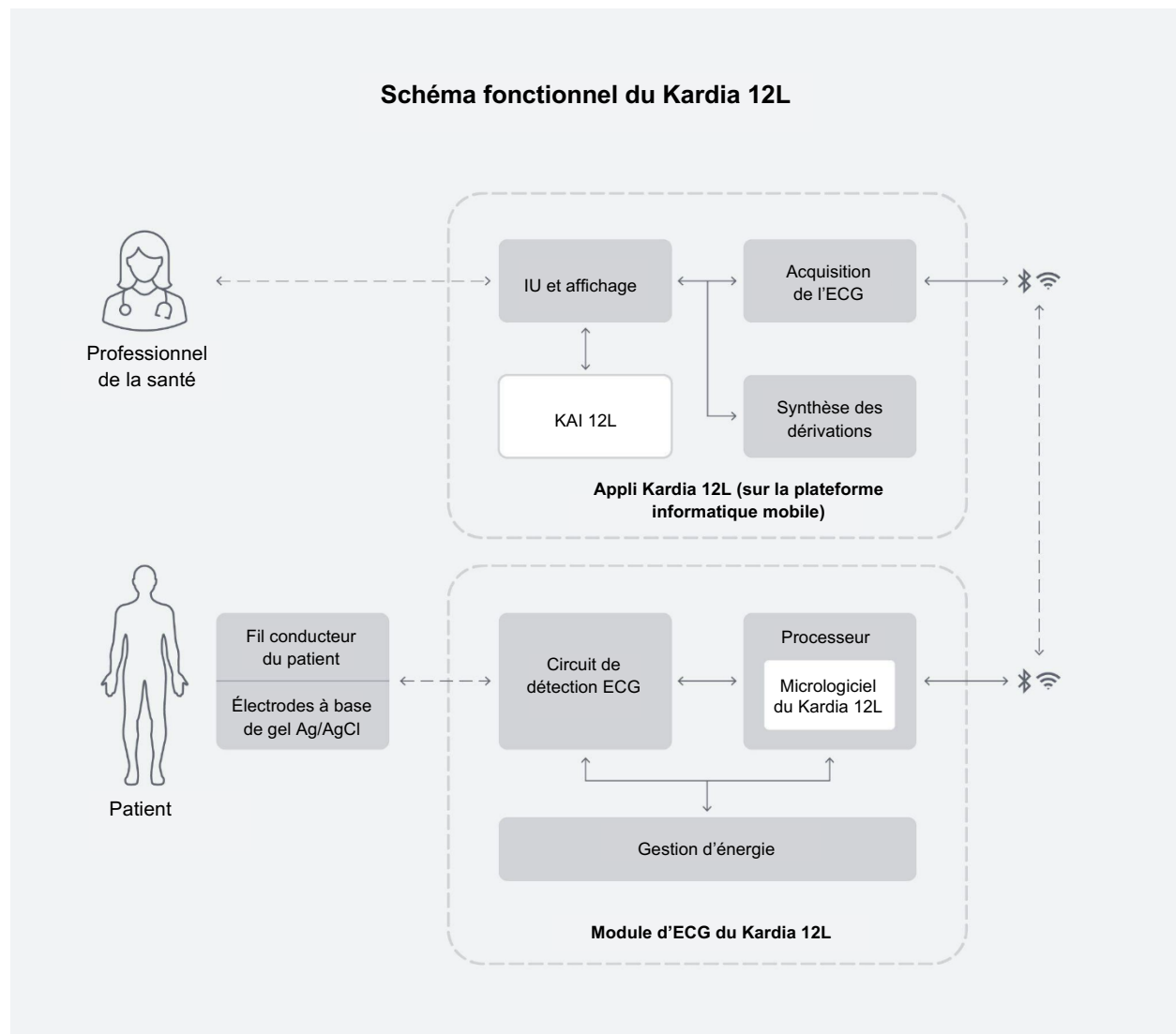


Figure 8 : Schéma bloc fonctionnel Kardia 12L

Kardia 12L est destiné à l'enregistrement, au stockage et au transfert d'un électrocardiogramme (ECG) à 12 dérivation au repos réduit. L'appareil acquiert quatre dérivation (dérivation I, II, V2, V4, ou dérivation I, II, V1, V4), déduit la dérivation III et les dérivation de membres augmentées aVR, aVF et aVL, et synthétise les dérivation V1, V3, V5, V6 ou V2, V3, V5, V6. Il peut être utilisé sur des patients âgés de 18 ans et plus.

Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé, ou un personnel formé dans les établissements de santé (p. ex. un cabinet médical ou un hôpital) et dans des situations d'urgence, notamment dans les cas où les appareils d'ECG à 12 dérivation traditionnels ne sont pas accessibles ou pratiques. Le Kardia 12L est un appareil sur ordonnance qui doit être utilisé sous la direction d'un médecin. Assurez-vous que l'ECG et tous les résultats d'analyse sont passés en revue par un cardiologue ou tout autre spécialiste en ECG.

Utilisation de l'appareil d'ECG Kardia 12L

Pour commencer à utiliser votre appareil d'ECG Kardia 12L, déballez le matériel, créez un compte KardiaPro, définissez les identifiants et téléchargez l'appli KardiaStation associée sur votre dispositif iOS ou Android compatible. Une fois l'installation terminée, activez Bluetooth pour connecter votre dispositif au matériel du Kardia 12L et lancez l'application.

Une fois prêt(e) à enregistrer un ECG, connectez le module d'ECG au fil conducteur du patient et assurez-vous que le patient a été préparé correctement et que ses chevilles, son thorax et ses avant-bras sont exposés. Avoir nettoyé ces zones, placez les électrodes à base de gel aux emplacements spécifiques, en fonction du jeu de dérivation utilisé, le jeu par défaut 1 (V2, V4, RA, LA et LL) ou le jeu alternatif 2 (V1, V4, RA, LA et LL). Un résumé simplifié permettant de décider du jeu de dérivation et du mode d'analyse à sélectionner est présenté dans le **tableau 12** ci-dessous.

Tableau 12 : Sélection du jeu de dérivation et du mode d'analyse en fonction de la présentation clinique

Jeu de dérivation	Mode d'analyse	
	Asymptomatique	Symptomatique
Jeu de dérivation 1 (I, II, V2, V4)	Examens physiques standard	Patient présentant des symptômes d'ischémie ou d'infarctus, p. ex. des douleurs thoraciques
Jeu de dérivation 2 (I, II, V1, V4)	Examen standard du rythme cardiaque	Patient présentant des palpitations

Les modes sont sélectionnables par l'utilisateur. La **figure 9** illustre le flux de l'interface utilisateur du Kardia 12L qui aide l'utilisateur à sélectionner ces modes en fonction de la présentation clinique. Notez que l'utilisateur peut aussi sélectionner manuellement le mode d'analyse et/ou le jeu de dérivations (non illustrés sur la figure). Veuillez aussi vous reporter à la section « Sélection du jeu de dérivations 1 (I, II, V1, V4) ou du jeu de dérivations 2 (I, II, V2, V4) » pour des détails supplémentaires.

En substance, choisissez le jeu de dérivations 1 comme option par défaut, mais utilisez le jeu de dérivations 2 si le rythme est prioritaire. Choisissez d'enregistrer les deux jeux de dérivations l'un après l'autre pour obtenir une représentation plus complète du patient. En fonction de la présentation clinique, choisissez le mode d'analyse symptomatique si le patient présente des palpitations, ou des symptômes d'ischémie ou d'infarctus, comme des douleurs thoraciques. Choisissez le mode asymptomatique pour des contrôles et examens standard.

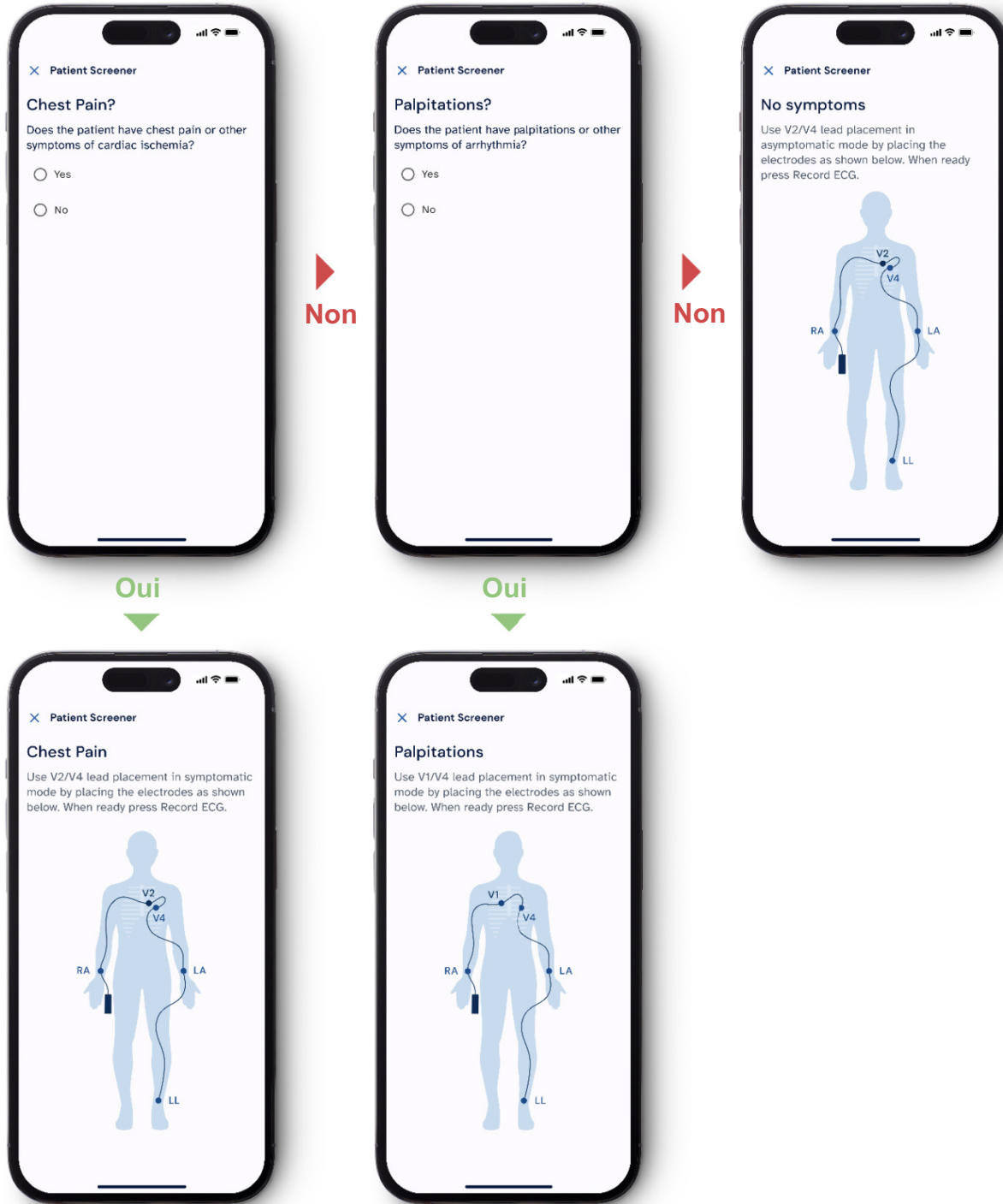


Figure 9 : Flux de l'analyse et de la sélection des dérivations dans le Kardia 12L en fonction de la présentation clinique

Une fois les électrodes en place et connectées, activez le module d'ECG du Kardia 12L et commencez l'enregistrement en appuyant sur le bouton « Record » (Enregistrer) sur l'appli KardiaStation. Au moins 10 secondes de données sont nécessaires pour un enregistrement complet.

Au cours de l'enregistrement en direct, prêtez attention à l'anneau de qualité du signal d'ECG. Cet anneau vous permet de comprendre la qualité du signal d'ECG saisi. Un signal de faible qualité est en général dû à des interférences sonores, qui pourraient compromettre la précision de l'enregistrement ECG.

- Un anneau **vert** signifie un signal de bonne qualité. Il indique que les 10 secondes d'enregistrement ECG concerné sont de bonne qualité.

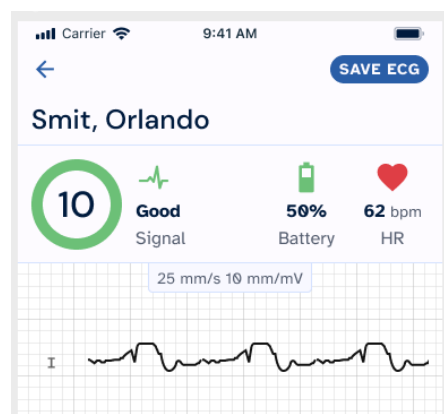


Figure 10 : Anneau vert indiquant un signal de haute qualité

- L'anneau représente la qualité du signal sur les 10 dernières secondes. Si le signal est de faible qualité pendant toute partie des 10 dernières secondes, ce segment de l'anneau sera affiché en jaune, et l'état global indiquera « Low Signal Quality » (Qualité du signal faible). Une fois que l'anneau est entièrement vert, l'état passera à « Good Signal Quality » (Bonne qualité du signal). Un signal de faible qualité peut être dû à des interférences sonores.

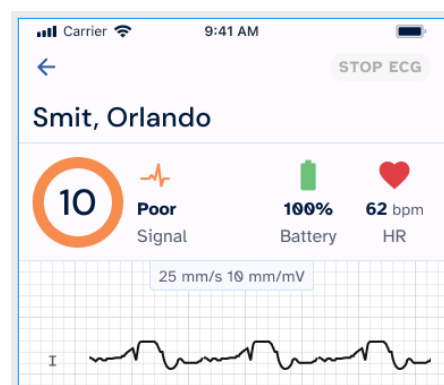


Figure 11 : Anneau jaune signifiant un signal de faible qualité

Une fois que vous avez un enregistrement d'au moins 10 secondes, vous pouvez sélectionner le bouton « Save » (Sauvegarder) sur l'appli pour conclure l'opération. Bien qu'il soit recommandé de sauvegarder l'enregistrement lorsque la qualité du signal de l'ensemble des 10 secondes est bonne, le logiciel ne vous empêche pas de sauvegarder un ECG de 10 secondes si la qualité du signal est faible.

Retirez les connecteurs et les électrodes du patient une fois l'enregistrement terminé. L'appareil s'éteint automatiquement après l'utilisation. Veillez à nettoyer et désinfecter l'appareil avant et après chaque utilisation.

Pour un guide étape par étape plus détaillé sur l'utilisation de l'appareil d'ECG Kardia 12L, veuillez vous reporter aux instructions fournies dans les sections ci-dessus du présent document.

Configuration des jeux de dérivations d'ECG standard et réduits

L'ECG à 12 dérivations standard utilise 10 électrodes, quatre sur les membres et six sur le thorax (dérivations précordiales). Huit dérivations acquièrent les signaux directement (I, II et V1-V6), et quatre sont calculées à partir des dérivations I et II de la manière suivante :

$$\text{III} = \text{II} - \text{I}$$

$$\text{aVR} = -(\text{I} + \text{II}) / 2$$

$$\text{aVL} = \text{I} - \text{II}/2$$

$$\text{aVF} = \text{II} - \text{I}/2$$

Un signal de référence artificiel, appelé borne centrale de Wilson (BCW), est créé pour produire les signaux unipolaires de référence pour les six dérivations précordiales. Ces dérivations sont initialement exprimées directement sous forme de vecteur à l'aide de leur électrode précordiale et leur électrode de référence du RA correspondantes. Par la suite, la BCW est soustraite pour produire les dérivations précordiales finales V1 à V6.

Pendant de nombreuses années, les chercheurs étaient à la recherche de jeux de dérivations d'ECG réduits pour remplacer les ECG à 12 dérivations standard. Ces études cherchaient à simplifier le processus d'acquisition des ECG à 12 dérivations tout en maintenant des performances diagnostiques équivalentes à celles de l'ECG à 12 dérivations d'origine. Ces jeux de dérivations réduits peuvent en général être classés selon deux types :

- Le premier utilise un sous-ensemble de l'ECG à 12 dérivations, comme le jeu comprenant les dérivations I, II, V1 et V5, ayant fait l'objet d'une étude par Drew et coll. (2002), ou le jeu composé des dérivations I, II, V2 et V5, étudié par Nelwan et coll. (2004).
- Le second utilise des positions d'électrode non standard, donnant en général lieu à un total de quatre dérivations précordiales et à une dérivation de référence, tel que proposé par Dower et coll. (1988).

Approche de l'appareil d'ECG Kardia 12L au jeu de dérivations réduit

Inspirée par ces études, notre équipe a choisi d'utiliser un sous-ensemble de l'ECG à 12 dérivations standard dans l'appareil d'ECG Kardia 12L. Plus précisément, nous avons conservé les mêmes dérivations de membres I, II, et avons ajouté deux dérivations précordiales supplémentaires (dérivations V). Pour déterminer les meilleures dérivations précordiales à utiliser, l'équipe de recherche interne d'AliveCor a effectué une analyse de plusieurs combinaisons de dérivations précordiales acquises. Cette recherche a montré que les dérivations I/II/V1/V4 et I/II/V2/V4 enregistrées étaient la meilleure combinaison permettant d'examiner une vaste gamme de problèmes liés au rythme et à la morphologie ECG. Notamment, la combinaison I/II/V2/V4 s'est montré particulièrement efficace pour détecter une morphologie ECG anormale, particulièrement dans la région antérieure, l'un des sites les plus significatifs sur le plan clinique. La dérivation V1 est également la meilleure dérivation pour détecter les ondes P.

Compte tenu de ces résultats, le système Kardia 12L permet d'utiliser deux jeux de dérivations. Le jeu de dérivations 1 est composé des dérivations I, II, V1 et V4, tandis que le jeu de dérivations 2 comprend les dérivations I, II, V2 et V4. Les dérivations précordiales V1, V2 et V4 sont dotées de repères distinctifs qui permettent de les identifier relativement plus facilement que les dérivations V3, V5 et V6. Ainsi, ces jeux de dérivations spécifiques permettent non seulement une mesure fiable des signaux d'ECG lorsqu'un jeu de dérivations réduit est utilisé, mais ils rendent l'appareil d'ECG Kardia 12L hautement efficace et capable de saisir une vaste gamme d'informations sur les signaux cardiaques.

Avertissement : Les quatre dérivations précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas montrer des résultats importants propres à ces dérivations. Cet appareil ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour exclure toute pathologie (y compris, mais sans s'y limiter, certaines formes d'ischémie/infarctus, ou le syndrome de Brugada) pour laquelle le diagnostic peut dépendre uniquement des dérivations synthétisées.

Dérivations synthétisées sur le rapport d'ECG

Les dérivations synthétisées sont fournies pour permettre aux médecins de visualiser les ECG du Kardia 12L dans le format d'ECG au repos standard traditionnel (**Figure 12**). Cependant, les quatre dérivations précordiales synthétisées sont fournies à titre d'information uniquement et ne sont pas destinées à un usage diagnostique.

Détails du rapport Kardia 12L

Détails sur le patient
et l'enregistrement

Mesures de l'ECG

Interprétations de l'ECG

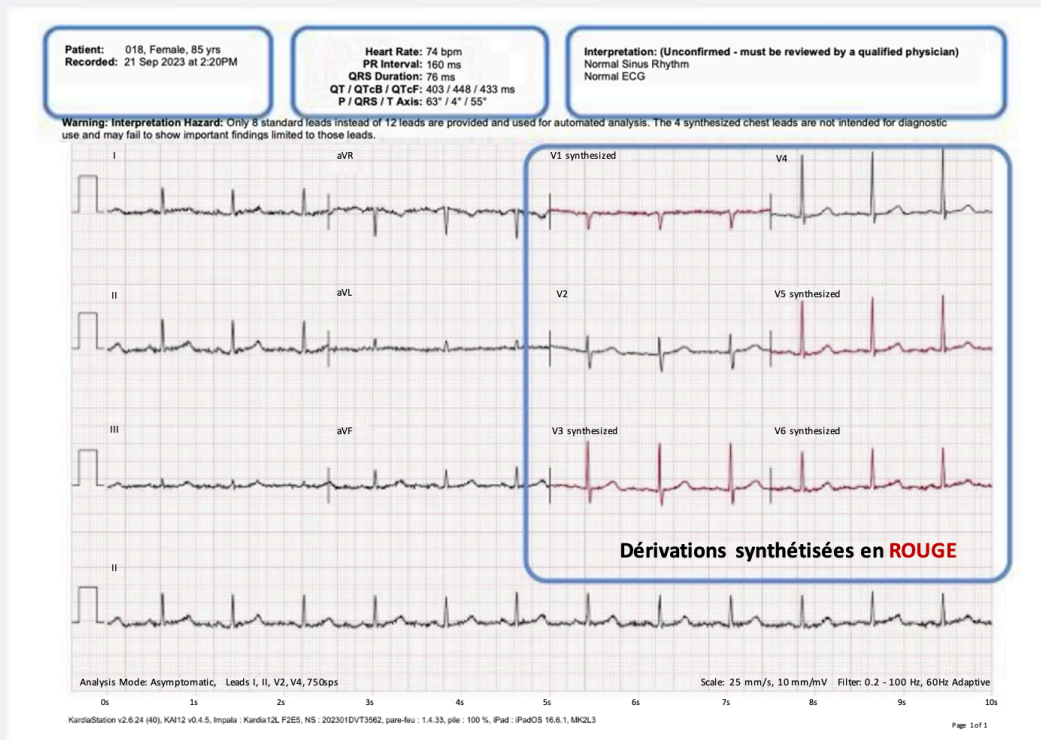


Figure 12 : Rapport d'ECG au repos à 12 dérivations réduit de Kardia 12L. Pour faciliter l'identification dans la figure ci-dessus, les dérivations synthétisées sont affichées en rouge

Dans la figure 12, qui illustre un rapport d'ECG au repos à 12 dérivations réduit, les dérivations précordiales en rouge sont synthétisées à partir des autres dérivations mesurées. Les dérivations effectivement mesurées comprennent toutes les dérivations de membres et deux dérivations précordiales, à savoir V1 et V4.

Sélection du jeu de dérivations 1 (I, II, V1, V4) ou 2 (I, II, V2, V4)

Dans le contexte de l'interprétation de l'ECG à dérivations réduites, nous nous concentrons sur deux jeux de dérivations principaux : le jeu de dérivations 1 et le jeu de dérivations 2.

Le jeu de dérivations 1 comprend les dérivations de membres I, II, et les dérivations précordiales V1 et V4. La dérivation V1, positionnée dans le quatrième espace intercostal à droite du sternum, donne des données détaillées sur l'oreillette droite et le ventricule droit. Cette dérivation est particulièrement utile en raison de sa capacité à détecter les ondes P, qui en fait un excellent outil de diagnostic des arythmies éventuelles (J. Lee et coll., 2018). La dérivation V4, située dans le cinquième espace intercostal, sur la ligne médioclaviculaire, donne des données de base sur la paroi antérieure du ventricule gauche; elle est souvent considérée comme la meilleure dérivation pour détecter les ischémies et les infarctus antérieurs.

Par contraste, le jeu de dérivations 2 comprend les dérivations de membres I, II, et les dérivations précordiales V2 et V4. La dérivation V2, située dans le quatrième espace intercostal à gauche du sternum, donne des renseignements précieux sur la région septale du cœur. Cette dérivation est particulièrement utile pour diagnostiquer les infarctus et ischémies éventuels, car elle est souvent considérée comme la meilleure dérivation pour détecter les ischémies et infarctus septaux et antérieurs (L. Wang et coll., 2017). L'inclusion de la dérivation V4 dans ce jeu, similaire au jeu de dérivations 1, assure une couverture complète de la paroi antérieure du cœur, et donne des renseignements sur l'emplacement latéral en raison de sa proximité avec v5, la dérivation latérale.

Les deux jeux de dérivations, grâce à la combinaison des fils conducteurs du patient et des électrodes du Kardia 12L, utilisent un jeu de dérivations minimal fournissant un maximum de renseignements sur les activités de la paroi latérale du plan inférieur (dérivations II, III, aVF), antérieur (V2, V4) et frontal (dérivations I, aVL) du cœur. La sélection de la combinaison du jeu de dérivations précordiales V1/V4 ou V2/V4 est facilitée par le fait que le fil conducteur du patient est le même, la position de l'électrode sur le thorax du patient étant la seule variable. Cette fonctionnalité permet au clinicien d'effectuer relativement rapidement un enregistrement du jeu de dérivations 1 et du jeu de dérivations 2 afin de disposer d'une évaluation améliorée de l'activité cardiaque du patient dans les régions antérieure et septale.

Ainsi, le choix du jeu de dérivations 1 ou du jeu de dérivations 2 doit être guidé par les besoins de diagnostic précis, l'état de santé spécifique du patient et l'environnement médical. En résumé, le jeu de dérivations I, II, V1, V4 est optimisé pour certaines formes d'arythmie, comme le flutter auriculaire, tandis que le jeu de dérivations I, II, V2, V4 est optimisé pour les déterminations de la morphologie. En offrant ces deux jeux de dérivations, le Kardia 12L permet aux professionnels de la santé de prendre des décisions diagnostiques mieux éclairées.

Références :

J. Lee, G. McManus, et coll. (2018). « The Right Ventricular Leads: Importance in Electrocardiography », *Journal of Electrocardiology*.

L. Wang, H. Zhang, et coll. (2017). « Septal and Anterior Wall Ischemia on Electrocardiography », *Cardiology Journal*.

Intégration de KAI 12L dans le Kardia 12L et guide de référence

KAI 12L, un logiciel à titre d'instrument médical (LIM), est conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé pour l'analyse des électrocardiogrammes (ECG) à bande passante diagnostique. KAI 12L a été intégré de façon transparente dans le Kardia 12L pour améliorer notre capacité à fournir une analyse des ECG fiable, de haute qualité.

Le logiciel KAI 12L s'interface avec le Kardia 12L, apportant ses capacités d'analyse complète à notre technologie existante. Grâce à cette intégration, le Kardia 12L est capable de saisir et d'analyser un ECG de 10 secondes, permettant une analyse du rythme et de la morphologie robuste, et une estimation des intervalles du tracé ECG.

KAI 12L ne requiert que quatre dérivations d'ECG pour l'analyse : les dérivations I, II, V2, V4, ou les dérivations I, II, V1, V4, c.-à-d. les mêmes dérivations acquises par le Kardia 12L. Malgré cela, il permet une gamme complète de déterminations du rythme, de la morphologie et des intervalles, personnalisées en fonction des différentes exigences cliniques. Avec les deux modes opérationnels de KAI 12L, symptomatique et asymptomatique, le Kardia 12L peut optimiser la sensibilité ou la valeur prédictive positive (VPP), selon les besoins de la situation clinique concernée.

Pour de plus amples renseignements sur la manière dont KAI 12L fonctionne dans le système Kardia 12L, et pour comprendre le plein potentiel de cette intégration, nous fournirons un guide détaillé sur KAI 12L à l'intention des médecins. Ce guide, en annexe de ce document, offre un examen approfondi des fonctionnalités et du mode d'emploi de KAI 12L, avertissements compris, ce qui en fait une ressource précieuse pour les professionnels de la santé qui souhaitent tirer le meilleur parti du système Kardia 12L.

Mode d'emploi de KAI 12L

Rx Only

Remarque : Cette section contient des renseignements supplémentaires pour les intégrateurs (responsables de la mise en œuvre technique) et peut être principalement pertinente pour une utilisation à l'extérieur de l'Union européenne (UE) ou lorsque le KAI 12L est traité comme un composant distinct. Au sein de l'UE, la bibliothèque KAI 12L est un composant inséparable et intégré de l'application KardiaStation 12L.

Introduction

KAI 12L est un logiciel à titre d'instrument médical (LIM) conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé pour l'analyse des ECG à bande passante diagnostique. KAI 12L analyse un ECG de 10 secondes et permet d'analyser le rythme et la morphologie, et de fournir une estimation des intervalles du tracé ECG. Les déterminations du rythme et de la morphologie se superposent, c.-à-d. qu'un ECG peut recevoir plusieurs déterminations de rythme et de morphologie (p. ex. rythme sinusal, IM aigu). L'appareil ne fournit aucune analyse de la fréquence cardiaque.

Ce LIM fournit ces capacités sous forme d'une bibliothèque d'interfaces de programmation d'applications (IPA). Tout logiciel ou appareil (« appareil cible ») doté du jeu de dérivations et des spécifications d'enregistrement ECG corrects peut incorporer la bibliothèque d'IPA KAI 12L dans son logiciel pour fournir aux utilisateurs des analyses d'ECG diagnostiques. L'ECG d'entrée est fourni par l'appareil cible au KAI 12L, auquel les différents algorithmes de KAI 12L sont appliqués, et les sorties sont générées en conséquence. KAI 12L est doté d'une interface C++ et d'une bibliothèque binaire distribuée, utilisée par l'appareil cible pour se lier statiquement à KAI 12L. La visualisation de l'analyse des ECG par KAI 12L est effectuée par l'appareil cible.

KAI 12L est destiné à être utilisé avec des enregistrements d'ECG diagnostiques au repos standard. KAI 12L ne requiert que quatre dérivations d'ECG pour l'analyse, plus précisément, les dérivations I, II, V2 et V4, ou les dérivations I, II, V1 et V4. Quelle que soit la configuration des dérivations, KAI 12L fournit le même jeu de déterminations du rythme, de la morphologie et des intervalles. KAI 12L est doté de deux modes de fonctionnement : le mode symptomatique, qui optimise la sensibilité à détecter les différents rythmes et morphologies, et le mode asymptomatique, qui optimise la VPP en optimisant la spécificité à détecter les différents rythmes et morphologies. L'utilisateur peut choisir le jeu de dérivations et le mode de déterminations à utiliser en fonction de l'application clinique visée.

Note géographique : Les fonctions d'analyse et certaines déterminations du KAI 12L v2 décrites dans ce manuel sont soumises à des approbations réglementaires régionales et peuvent ne pas être disponibles dans toutes les juridictions géographiques. Veuillez consulter votre représentant AliveCor pour confirmer la disponibilité des fonctionnalités dans votre région.

Comment utiliser le manuel

Le présent manuel est destiné à des professionnels de la santé qualifiés ou un personnel formé utilisant KAI 12L, un programme d'analyse des ECG diagnostiques au repos, dans les établissements de soins de santé (p. ex. cabinet médical ou hôpital) et dans des situations d'urgence. Ce manuel est aussi destiné aux développeurs de logiciels qui souhaitent incorporer KAI 12L dans leurs logiciels.

Ce manuel comprend deux parties. La première partie contient le guide à l'intention des médecins qui est destiné à aider les professionnels de la santé à comprendre comment utiliser l'appareil, et qui explique comment il fonctionne et comment utiliser les résultats. La deuxième partie du manuel inclut un guide à l'intention des ingénieurs d'application et il explique comment intégrer les IPA du LIM KAI 12L dans la plateforme hôte.

Indications du KAI 12L

Le système d'analyse des ECG KAI 12L d'AliveCor aide les professionnels de la santé à mesurer et à interpréter les données sur le rythme et la morphologie des ECG diagnostiques au repos en offrant une interprétation automatisée initiale. L'interprétation par le programme d'analyse peut ensuite être confirmée, modifiée ou supprimée par le professionnel de la santé. Le programme d'analyse est destiné à être utilisé dans la population générale regroupant des sujets sains aussi bien que des patients présentant des anomalies cardiaques et/ou non cardiaques. KAI 12L est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou un personnel formé dans les établissements de santé (p. ex. un cabinet médical ou un hôpital) et dans des situations d'urgence.

Les analyses de KAI 12L doivent être utilisées uniquement en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres tests non invasifs et/ou invasifs. Les analyses de KAI 12L sont considérées comme étant non confirmées et doivent être examinées par un médecin qualifié. L'analyse ECG automatisée provisoire ne doit pas être utilisée à des fins cliniques si elle n'a pas été examinée par un professionnel de la santé qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante.

Type d'utilisation – Rx Only

KAI 12L est un logiciel à titre d'instrument médical destiné à l'analyse des ECG sur ordonnance. Il peut être intégré à d'autres appareils sur ordonnance et la sortie de KAI 12L doit être examinée par un professionnel de la santé.

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Modèle d'utilisation

Le LIM KAI 12L est une bibliothèque logicielle écrite en langage C++. Il est distribué sous forme de bibliothèque précompilée pour les plateformes compatibles POSIX. Cette bibliothèque peut être utilisée par les ingénieurs d'application pour construire des dispositifs sur toute plateforme, locale ou basée sur l'infonuagique, exécutant une plateforme de système d'exploitation compatible. Les fabricants peuvent incorporer KAI 12L dans leurs dispositifs en liant statiquement la bibliothèque KAI 12L au logiciel de l'appareil d'ECG cible du fabricant. Cette liaison est effectuée par le fabricant de l'appareil d'ECG selon des méthodes standard utilisées pour lier les logiciels aux bibliothèques d'IPA. KAI 12L peut être intégré dans un système de dispositifs médicaux pour afficher les résultats de l'analyse des ECG sur l'écran physique ou distant du système. En cours de fonctionnement, ces dispositifs médicaux appellent la méthode d'analyse primaire dans la bibliothèque KAI 12L en fonction de l'application de traitement et d'analyse des ECG du dispositif. La bibliothèque KAI 12L fournit le résultat de l'analyse demandée en répondant ultérieurement à l'appelant de la méthode. Ces dispositifs médicaux fournissent aussi l'interface utilisateur et affichent l'analyse de KAI 12L. KAI 12L n'a pas sa propre interface utilisateur et ne peut pas être appelé ou par ailleurs consulté par un utilisateur final directement.

Renseignements sur les dangers

Les termes Danger, Avertissement et Mise en garde sont utilisés tout au long de ce manuel pour signaler des dangers et pour désigner un degré ou niveau de gravité. Familiarisez-vous avec leurs définitions et significations.

Le terme Risque est défini comme une source de blessure potentielle pour une personne.

DANGER indique un danger imminent qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou une blessure grave.

AVERTISSEMENT indique un danger ou une pratique non sécuritaire éventuels qui, s'ils ne sont pas évités, entraîneront la mort ou une blessure grave.

MISE EN GARDE indique un danger ou une pratique non sécuritaire éventuels qui, s'ils ne sont pas évités, pourraient entraîner un préjudice corporel mineur ou un endommagement de produit/bien.

REMARQUE fournit des conseils d'application ou d'autres renseignements utiles pour que vous tiriez le meilleur parti de votre matériel.

D'autres messages de sécurité fournissant des renseignements sur le fonctionnement sécuritaire et approprié peuvent figurer dans ce manuel.

Avertissement

Le programme d'analyse KAI 12L peut à l'occasion ne pas interpréter un ECG correctement. Le tracé ECG n'est pertinent que s'il est interprété conjointement avec des résultats cliniques. Il est donc essentiel qu'un médecin utilise son meilleur jugement clinique lors de l'examen de l'interprétation de l'ECG.

Avertissement

RISQUE D'INTERPRÉTATION : Les résultats de l'analyse automatisée de l'ECG sont provisoires et doivent être examinés par un médecin qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante dans le contexte de l'état du patient. Le programme d'analyse automatisée provisoire de l'ECG peut ensuite être confirmé, modifié ou supprimé par un médecin qualifié. L'analyse de l'ECG doit être utilisée uniquement en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres tests non invasifs et/ou invasifs.

Avertissement

L'**analyse ECG automatisée provisoire** ne doit pas être utilisée à des fins cliniques si elle n'a pas été examinée par un professionnel de la santé qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante.

Avertissement

RISQUE D'INTERPRÉTATION : KAI 12L peut ne pas détecter ou identifier de façon erronée la stimulation par conduction et la stimulation à la demande. Passez toujours en revue et interprétez les résultats des ECG conjointement avec la présentation clinique, les antécédents du patient et les autres renseignements diagnostiques disponibles. Si un rythme électro-entraîné est suspecté sur le plan clinique, envisagez une évaluation supplémentaire, quel que soit le résultat de KAI 12L.

Avertissement

RISQUE D'INTERPRÉTATION : KAI 12L ne détecte pas l'arrêt sinusal ni ne fournit une détermination d'un intervalle PR anormalement court. Passez toujours en revue et interprétez les résultats des ECG conjointement avec la présentation clinique, les antécédents du patient et les autres renseignements diagnostiques disponibles. Si un arrêt sinusal ou un intervalle PR court est suspecté sur le plan clinique, envisagez une évaluation supplémentaire, quel que soit le résultat de l'interprétation de KAI 12L (y compris l'utilisation des mesures d'ECG de KAI 12L le cas échéant).

Entrées ECG requises

KAI 12L est compatible avec un ECG à bande passante diagnostique standard qui utilise des électrodes Ag/AgCl « mouillées » standard avec une pâte ou un gel conducteur pour enregistrer un ECG. Cet ECG peut être un ECG à 12 dérivations complet ou un ECG à dérivations réduites mais, quel que soit l'enregistrement initial, KAI 12L ne requiert qu'un des deux jeux de dérivations, soit le jeu de dérivations 1 (I, II, V2 et V4), soit le jeu de dérivations 2 (I, II, V1 et V4). Le jeu de dérivations 1 (I, II, V2, V4) est le jeu par défaut et il offre les meilleures performances sur l'ensemble des déterminations. Dans les cas précis où l'utilisateur doit se concentrer sur les déterminations auriculaires ou ventriculaires droites (p. ex. la fibrillation auriculaire [FA], le flutter auriculaire, l'hypertrophie ventriculaire droite [HVD], la dilatation de l'oreillette droite [DOD]), le jeu de dérivations 2 (I, II, V1, V4) offre des performances légèrement meilleures que le jeu de dérivations 1. Veuillez vous reporter au guide du médecin pour une discussion plus approfondie sur le choix du jeu de dérivations et du mode d'analyse.

Appareils d'ECG compatibles

Selon les données de validation, KAI 12L est compatible avec les ECG au repos de GE Medical Systems® (p. ex. MAC 1200, MAC 1600, MAC 5500, MAC 5500 HD, MAC VU, MAC VU360, MAC-PC, etc.) et les appareils d'ECG Kardia 12L d'AliveCor.

Guide du médecin pour KAI 12L

Principe de fonctionnement et conception détaillée de KAI 12L

KAI 12L est une bibliothèque logicielle écrite en langage C++ qui offre des capacités d'analyse d'ECG variées. KAI 12L est distribué sous forme de bibliothèque précompilée pour les plateformes compatibles POSIX. AliveCor incorpore KAI 12L dans ses dispositifs compatibles en liant statiquement la bibliothèque KAI 12L au logiciel de ses appareils cibles. Cette liaison est effectuée selon des méthodes standard utilisées pour lier les logiciels aux bibliothèques d'IPA. En cours de fonctionnement, les appareils cibles appellent les méthodes dans la bibliothèque KAI 12L en fonction du traitement et de l'analyse des ECG. La bibliothèque KAI 12L fournit le résultat de l'analyse demandée en répondant ultérieurement à la méthode d'IPA appelée. Les appareils cibles fournissent aussi l'interface utilisateur et affichent l'analyse de KAI 12L. KAI 12L n'a pas sa propre interface utilisateur et ne peut pas être appelé ou par ailleurs consulté par un utilisateur final directement.

KAI 12L analyse les données d'ECG enregistrées à l'aide d'électrodes Ag/AgCl « mouillées » avec une pâte ou un gel conducteur d'unités d'acquisition d'ECG à bande passante diagnostique qui peuvent fournir des données d'ECG à quatre dérivations de l'un des deux jeux de dérivations : le jeu de dérivations 1 (I, II, V2, V4) ou le jeu de dérivations 2 (I, II, V1, V4). Pour toutes les déterminations algorithmiques, seules les dérivations mesurées et les dérivations de membres standard dérivées (III, aVR, aVL, aVF) sont utilisées, contrairement aux dérivations synthétisées. Les données sont traitées par des algorithmes internes variés qui sont développés selon des principes d'apprentissage automatique. Pour chaque jeu de dérivations, KAI 12L produit les déterminations du rythme et de la morphologie, ainsi que les estimations des intervalles d'ECG, comme indiqué ci-dessous. Pour les déterminations du rythme et de la morphologie, KAI 12L fournit deux modes de résultats, un avec des déterminations optimisant la spécificité (« mode asymptotique »), et un autre optimisant la sensibilité (« mode symptomatique »).

Notez que l'appareil fournit des sorties symptomatiques et asymptotiques pour chaque ECG et qu'il revient au logiciel cible de définir quel mode s'affiche pour le professionnel de la santé. AliveCor recommande cependant de baser le choix du jeu de dérivations et du mode d'analyse sur la présentation clinique du patient, comme indiqué au **tableau 13** ci-dessous.

Tableau 13 : Sélection du jeu de dérivations et du mode d'analyse en fonction de la présentation clinique

Jeu de dérivations	Mode d'analyse	
	Asymptomatique	Symptomatique
Jeu de dérivations 1 (I, II, V2, V4)	Examens physiques standard	Patient présentant des symptômes d'ischémie ou d'infarctus, p. ex. des douleurs thoraciques
Jeu de dérivations 2 (I, II, V1, V4)	Examen standard du rythme cardiaque	Patient présentant des palpitations

En substance, choisissez le jeu de dérivations 1 comme option par défaut, puisqu'il offre un meilleur équilibre entre les déterminations du rythme et de la morphologie. Utilisez cependant le jeu de dérivations 2 si la concentration est sur le rythme, étant donné que la dérivation V1 donne en général plus de renseignements sur l'onde P que la dérivation V2. Choisissez d'enregistrer les deux jeux de dérivations l'un après l'autre pour obtenir une représentation plus complète du patient. En fonction de la présentation clinique, choisissez le mode d'analyse symptomatique si le patient présente des palpitations, ou des symptômes d'ischémie ou d'infarctus, comme des douleurs thoraciques. Choisissez le mode asymptomatique pour des contrôles et examens standard.

Les médecins et les autres professionnels de la santé accèdent à KAI 12L par l'intermédiaire du logiciel cible. Il peut être contenu dans l'appareil d'enregistrement des ECG lui-même ou en tant que programme logiciel d'analyse indépendant qui regroupe les ECG de plusieurs appareils. Ce guide est destiné à aider les professionnels de la santé à comprendre comment utiliser l'appareil, et explique comment il fonctionne et comment utiliser les résultats. Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation de l'appareil cible pour consulter les instructions sur l'interface utilisateur.

Tous les résultats fournis par l'appareil en question doivent être vérifiés par un médecin qualifié capable d'interpréter de manière indépendante le signal ECG dans le contexte de l'état du patient. L'analyse automatisée peut ensuite être confirmée, modifiée ou supprimée par un médecin qualifié. L'analyse de l'ECG doit être utilisée uniquement en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres tests non invasifs et/ou invasifs.

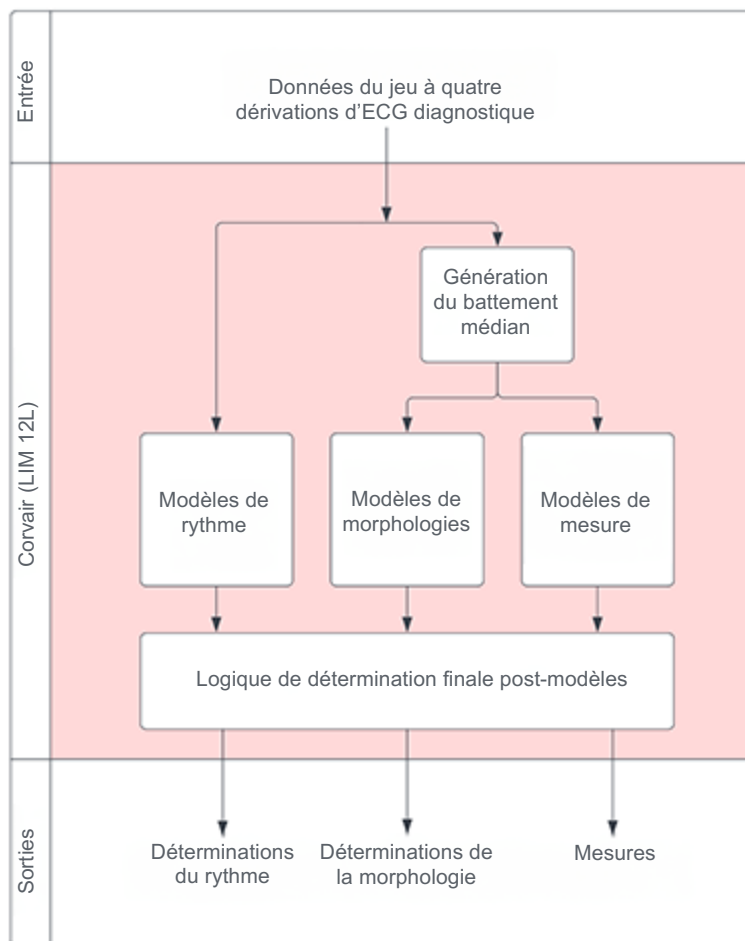


Figure 13 : Structure interne du KAI 12L

La figure ci-dessus illustre la structure interne de KAI 12L, et un bref résumé de la séquence d'analyse est fourni ci-dessous :

- Calcul des dérivationes : à l'aide des dérivationes I et II fournies dans les intrants, KAI 12L calcule les dérivationes III, aVL, aVR et aVF à partir d'une formule standard pour ce type de calcul.
- Analyse du rythme : la détermination du rythme se fait en deux étapes, c.-à-d. une analyse par le RNP du rythme, un réseau neuronal qui procède à une détermination initiale des 15 rythmes fournis par KAI 12L. Ces déterminations sont optimisées à l'aide de renseignements provenant de l'analyse postérieure à l'étape des déterminations finales (ci-dessous).
- Génération des battements médians : le battement médian est calculé en détectant tous les emplacements du QRS dans l'ECG et calcule la médiane de tous les types dominants de battements dans l'ECG. Ce type de battement médian est en général utilisé dans l'analyse du signal d'ECG pour réduire le bruit.

- Analyse de la morphologie : l'analyse de la morphologie est effectuée sur le battement médian à l'aide d'un réseau neuronal profond (RNP). Elle permet de classer les 21 déterminations morphologiques indiquées dans le tableau ci-dessous. Le RNP utilise huit signaux de battement médian, c.-à-d. les quatre dérivations d'entrée et quatre dérivations calculées. Les déterminations morphologiques finales sont générées par l'analyse postérieure de la morphologie (ci-dessous).
- Mesures des intervalles : pour l'analyse des intervalles, un RNP similaire à l'analyse morphologique est utilisé. La classification de sortie finale est optimisée pour les trois intervalles, PR, QRS et QT. Notez que l'analyse des intervalles est destinée à fournir un intervalle basé sur toutes les dérivations, c.-à-d. que KAI 12L produit un intervalle global en incorporant toutes les dérivations mesurées et dérivées.
- Mesures des axes : les axes du plan frontal sont calculés pour les ondes P, QRS et T à l'aide des dérivations I, II et des dérivations dérivées III, aVR, aVL, aVF.
- Déterminations finales : les déterminations/interprétations finales de KAI 12L sont basées sur les résultats de toutes les analyses du RNP et sur les mesures des intervalles et des axes indiquées ci-dessus. Les déterminations finales utilisent plusieurs corrections ou exclusions logiques basées sur la science cardiologique et la pratique clinique. Par exemple, si une stimulation est détectée, la détermination du rythme sinusal n'est pas effectuée. En outre, les seuils développés pendant la formation sont appliqués aux résultats des RNP pour définir les déterminations du mode asymptomatique et du mode symptomatique. Notez que l'appareil fournit les deux modes de sortie pour chaque entrée d'ECG. Il revient à l'appareil appelant de décider du mode à afficher pour le professionnel de la santé en fonction du contexte clinique d'utilisation.

Chaque RNP utilisé pour l'analyse du rythme, de la morphologie et des intervalles est décrit plus en détail à la section suivante.

Tableau 14 : Résumé des données de sortie de KAI 12L

N°	Données de sortie	Description
1	Déterminations du rythme	Principaux types de rythmes <ul style="list-style-type: none"> · Rythme sinusal normal · Rythme sinusal · Fibrillation auriculaire · Flutter auriculaire · Rythme électro-entraîné · Rythme jonctionnel · Bigéminie Modificateurs de rythme <ul style="list-style-type: none"> · Bloc AV du 1^{er} degré · Bloc AV de haut degré (y compris blocs AV du 2^e et 3^e degrés) · Arythmie sinusale · Arythmie sinusale marquée

		<ul style="list-style-type: none"> · Bradycardie marquée (rythme sinusal, bradycardie) · Tachycardie sinusale (rythme sinusal, tachycardie) · ESV <p>Modificateurs du rythme inclus avec le KAI 12L v2</p> <ul style="list-style-type: none"> · Intervalle PR court · Bigéminie ventriculaire · Bigéminie auriculaire
N°	Données de sortie	Description
2	Déterminations de la morphologie	<ul style="list-style-type: none"> · Bloc intraventriculaire <ul style="list-style-type: none"> o Bloc de branche droit (BBD) o Bloc de branche gauche (BBG) o Autre bloc intraventriculaire · Hypertrophie <ul style="list-style-type: none"> o Hypertrophie ventriculaire gauche (HVG) o Hypertrophie ventriculaire droite (HVD) · Hypertrophie auriculaire <ul style="list-style-type: none"> o Dilatation de l'oreillette gauche (DOG) o Dilatation de l'oreillette droite (DOD) · Antécédents d'infarctus du myocarde <ul style="list-style-type: none"> o IM antérieur ancien o IM inférieur ancien o IM latéral ancien · Infarctus du myocarde récent ou aigu <ul style="list-style-type: none"> o IM antérieur aigu o IM inférieur aigu o IM latéral aigu · Ischémie <ul style="list-style-type: none"> o Ischémie antérieure o Ischémie inférieure o Ischémie latérale · Allongement de l'intervalle QT · ECG avec stimulation · Autres défauts morphologiques <ul style="list-style-type: none"> o Repolarisation précoce o Syndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) · Normal ou autrement normal · Déviation axiale gauche (détermination KAI 12L v2) · Déviation axiale droite (détermination par KAI 12L v2)

3	Estimations d'intervalles	Intervalle PR Durée du QRS Intervalle QT QT corrigé en fonction de la fréquence cardiaque (QTcB et QTcF) Fréquence cardiaque
4	Mesures des axes	Axe P Axe QRS Axe T

Remarque : Une discussion détaillée des méthodes et des performances de KAI 12L figure à l'annexe ci-dessous.

Analyse du rythme, de la morphologie et des intervalles

Structure générale du modèle du RNP

Tous les modèles de classification du RNP utilisés dans l'analyse ont une structure générale, comme illustrée à la figure 14. Les modèles sont constitués de quatre blocs principaux :

1. Couche de formation de dérivations, qui reformate les dérivations d'entrée des signaux, quatre pour les modèles actuels, selon le format nécessaire pour l'apprentissage des modèles.
2. Couches de convolution, qui incluent 5 à 8 blocs de RNC avec un nombre différent de filtres pour chaque bloc.
3. Couches denses, qui reforment initialement la sortie multifiltre de la couche de RNC finale en couche aplatie, puis transmettent les résultats aux couches denses suivantes avec connexions complètes, c'est-à-dire que chaque unité de la couche précédente est connectée à toutes les unités de la couche suivante.
4. Couche de classification, qui produit une probabilité pour chaque détermination.

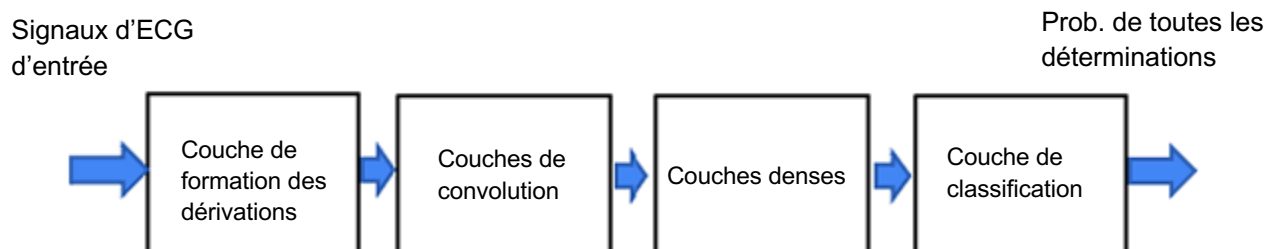


Figure 14 : Structure générale du RNP pour les classifications du rythme et de la morphologie

Vue d'ensemble des déterminations/interprétations finales des ECG

Les déterminations/interprétations finales des ECG de KAI 12L sont basées principalement sur les résultats des modèles RNP, comme illustré à la figure 15. Une certaine logique simple est ajoutée en combinant les mesures des intervalles et des axes pour effectuer des exclusions/inclusions correctes en fonction de la science cardiologique et de la pratique clinique. Cette logique est très différente des critères experts utilisés dans les autres algorithmes d'interprétation des ECG à 12 dérivations. Les mesures d'ECG sont utilisées avec des seuils relativement plus souples. Deux modes d'analyse finale sont utilisés : asymptomatique (par défaut) et symptomatique.

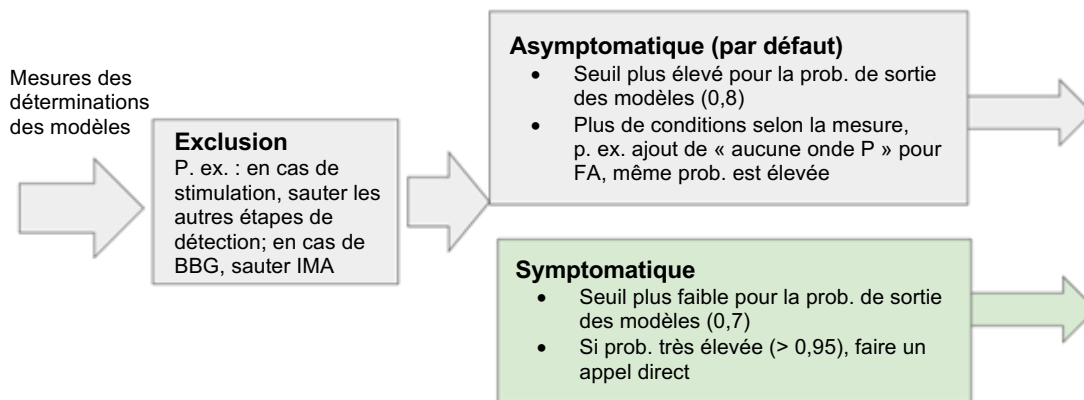


Figure 15 : Organigramme des déterminations/interprétations finales des ECG de KAI 12L

La première tâche de l'analyse finale concerne l'exclusion dans différentes conditions. Étant donné que les modèles RNP du rythme et de la morphologie sont appris pour les classifications multi-classes non exclusives, il est possible que plusieurs anomalies puissent être identifiées. Dans certains cas, plusieurs conditions anormales peuvent survenir pour le même ECG, comme une ischémie et un infarctus, ou des blocs de branche et une ischémie. Mais dans d'autres cas, notamment dans l'analyse du rythme, certaines anomalies peuvent affecter la détection d'autres, ou elles doivent être mutuellement exclusives, comme le rythme sinusal et la FA, ou le rythme sinusal électro-entraîné, etc.

Modèle de rythme d'ECG

Le modèle RNP du rythme est conçu pour classer 14 déterminations du rythme (reportez-vous au tableau 15). Les entrées du modèle sont des signaux de rythme à quatre dérivations de 10 secondes sous-échantillonnés à 150 Hz. Seules 9,5 des 10 secondes de données d'entrée sont utilisées afin de retenir 0,5 seconde de données pour améliorer l'apprentissage du décalage

de temps. Le bloc du réseau de convolution consiste en une structure spéciale similaire à Resnet qui utilise une combinaison d'une couche de convolution et d'une connexion de saut. Il y a 6 blocs Resnet, suivis de 2 couches denses et d'une couche de sortie. La couche de sortie produit des probabilités pour chaque détermination. La couche de normalisation des lots et la couche de décrochage sont utilisées pour chaque bloc Resnet et couche dense pour améliorer la robustesse ou la généralisation du modèle formé.

Tableau 15 : Liste des déterminations/interprétations du rythme

Ordre	Déterminations
1	Rythme sinusal normal
2	Rythme sinusal
3	Fibrillation auriculaire
4	Flutter auriculaire
5	Bloc AV du 1 ^{er} degré
6	Bloc AV de haut degré (y compris blocs AV du 2 ^e et 3 ^e degrés) (Bloc AV complet)
7	Arythmie sinusale
8	Arythmie sinusale marquée
9	Rythme électro-entraîné
10	Bradycardie marquée
11	Rythme jonctionnel
12	Tachycardie sinusale
13	Bigéminie
14	ESV

Modèle de morphologies d'ECG

Le modèle RNP de la morphologie a une structure similaire à celle du modèle RNP du rythme, mais contient une couche d'entrée plus petite et moins de couches Resnet, étant donné que les battements médians sont beaucoup moins longs que le rythme de 10 secondes. En outre, tous les battements médians sont relativement alignés autour de leur pics QRS (ondes R). Une autre considération de conception importante pour la région QRS du modèle de morphologies est que les variations le long de l'axe du temps sont relativement plus petites que les signaux du rythme. Les principales variations que le modèle RNP doit saisir sont les changements morphologiques pour chaque dérivation et les changements relatifs d'une dérivation à l'autre, ce qu'on appelle le domaine spatial.

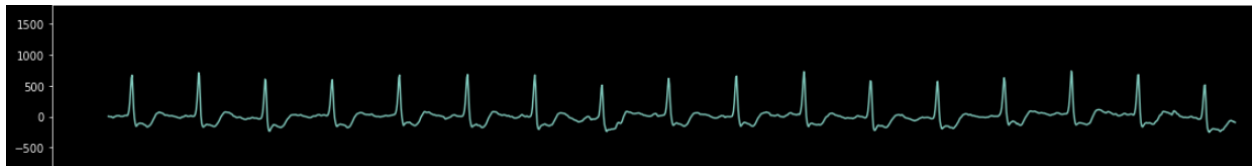
Pour saisir les changements du domaine spatial, une imagerie ECG est formée par la superposition de toutes les dérivation dans une configuration de matrice/d'image 2D avec l'axe du temps en abscisse et l'ordre des dérivation de aVL, I, -aVR, II, aVF, III, v2, v4 en ordonnée, où les dérivation de membres sont réordonnées dans la séquence dite de Cabrera. La matrice des signaux ECG 2D peut être traitée avec un filtre convolutif 2D comme dans les cas de classification d'images. Les modes convolutifs 2D sont donc appliqués à cette entrée d'image ECG.

Génération des battements médians : les battements médians sont générés à partir des signaux du rythme selon les étapes suivantes :

1. Formation d'une fonction de détection du QRS
2. Détection et classification des battements
3. Alignement des battements
4. Calcul des battements médians et moyens à partir du type de battement dominant

La figure 16 donne un exemple d'un signal de rythme d'ECG et de son battement médian. Ici, les caractéristiques morphologiques de l'ECG sont saisies dans le battement médian, tandis que la longueur des données est beaucoup plus courte.

(a)



(b)

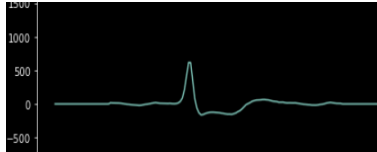


Figure 16 : Exemple de données de rythme d'ECG (a), et son battement médian (b)

Le modèle RNP de morphologie a une structure similaire à celle du modèle de rythme. Il est conçu pour classer 21 déterminations morphologiques, comme illustré au tableau 16. Les entrées du modèle sont des signaux de battements médians à quatre dérivations de 1,2 seconde + quatre dérivations de membres dérivées. Le bloc du réseau de convolution consiste en des filtres convolutifs 2D qui traitent les images ECG.

Tableau 16 : Liste des déterminations du modèle de morphologies

Ordre	Déterminations
1	Bloc de branche droit (BBD)
2	Bloc de branche gauche (BBG)
3	Autre bloc intraventriculaire
4	Hypertrophie ventriculaire gauche (HVG)
5	Hypertrophie ventriculaire droite (HVD)
6	Dilatation de l'oreillette gauche (DOG)

Ordre	Déterminations
7	Dilatation de l'oreillette droite (DOD)
8	IM antérieur ancien
9	IM inférieur ancien
10	IM latéral ancien
11	IM antérieur aigu
12	IM inférieur aigu
13	IM latéral aigu
14	Ischémie antérieure
15	Ischémie inférieure
16	Ischémie latérale
17	Repolarisation précoce
18	Allongement de l'intervalle QT
19	ECG avec stimulation
20	Wolff-Parkinson-White (WPW)
21	ECG normal ou autrement normal
22	Déviations axiales gauches (détermination KAI 12L v2)
23	Déviations axiales droites (détermination KAI 12L v2)

Analyse des intervalles (mesures globales des ECG)

L'intervalle PR, la durée du QRS, l'intervalle QT et la fréquence cardiaque sont le groupe de mesures globales d'ECG. Elles sont caractérisées de « globales », car elles ne sont pas propres aux dérivations, et que la plupart du temps, elles sont estimées à partir d'une combinaison de plusieurs dérivations (Kligfield et coll., 2014; P et coll., 2018) (J. Q. Xue, 2009). Dans KAI 12L, quatre dérivations sont utilisées pour estimer les mesures globales. Ces paramètres sont en général détectés avec des algorithmes complexes de traitement des signaux et de détection des caractéristiques, basés sur la connaissance du domaine. Nous avons décidé d'estimer ces trois paramètres d'ECG à l'aide d'un modèle d'apprentissage profond appliqué aux signaux de battement médian ECG générés par la forme d'onde ECG brute. Le principe est que ces paramètres sont étroitement liés à la morphologie de l'ECG et donc un réseau peut être appris pour effectuer une régression de l'ECG brut sur les intervalles cibles, comme déterminé par les experts. Un autre objectif de l'apprentissage des modèles est également de pouvoir identifier l'absence d'une onde P valide, comme dans les cas de fibrillation auriculaire.

Conception des modèles et des algorithmes : le jeu de dérivations (I, II, V2, V4) est utilisé et les battements médians sont formés pour chaque dérivation. Pour la 1^{re} étape, la structure du modèle d'apprentissage profond similaire est utilisée pour la classification de la morphologie. La couche de classification finale du modèle est ensuite remplacée par une couche de régression et est formée pour sortir trois intervalles : l'intervalle PR, la durée du QRS et l'intervalle QT en minimisant l'erreur absolue entre les intervalles estimés par le médecin et les intervalles estimés

par le modèle. Une évaluation de test externe a été effectuée sur l'ensemble de données d'essai de 100 ECG de l'étude CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) (Normes communes pour l'électrocardiographie quantitative).

Préparation aux déterminations/interprétations d'ECG finales

Jusque là, nous avons généré tous les résultats relatifs au rythme et à la morphologie, mais ces résultats se situent dans une plage de probabilité comprise entre 0 et 1. C'est comme cela que nous pouvons générer l'aire sous la courbe (ASC) en définissant le seuil de détermination finale. Cependant, plusieurs facteurs expliquent pourquoi nous devons prendre une mesure supplémentaire pour parvenir aux déterminations finales.

Nous devons tout d'abord convertir les valeurs de probabilité en « Oui » ou « Non » comme on le fait dans la pratique clinique.

Deuxièmement, dans les classifications multi-classes, les résultats ne s'excluent pas mutuellement, à la différence de la classification catégorique où un parmi de nombreux résultats est choisi. Dans les classifications d'ECG, notamment les classifications morphologiques, plusieurs conditions peuvent coexister. Dans ce type de multiclassification non exclusive, cependant, nous devons trier certains cas exclusifs ou « supprimer » intentionnellement certaines déterminations dans des conditions particulières. Par exemple, dans la détermination du rythme, nous devons rendre le rythme électro-entraîné, le rythme sinusal et la FA exclusifs, c'est-à-dire que si l'une de ces conditions est détectée avec une probabilité élevée, comme le rythme électro-entraîné, l'analyse finale supprimera alors le rythme sinusal et la FA, etc. Dans l'analyse de la morphologie, si un ECG avec stimulation est détectée, nous devons alors supprimer le BBG, le BBD et l'infarctus. La raison principale de ces exclusions n'est pas que certaines déterminations ne peuvent pas coexister, mais plutôt que les déterminations faussement positives doivent être évitées.

Troisièmement, nous aimerions faire deux déterminations finales « Oui » ou « Non » en faveur d'une plus grande sensibilité ou spécificité. L'objectif est de laisser les utilisateurs choisir le mode qui convient en fonction de la situation. Par exemple, lors des contrôles réguliers à l'hôpital, le mode asymptomatique peut être choisi pour réduire les cas faussement positifs, notamment pour certaines déterminations comme l'IM aigu et l'ischémie. Tandis que dans d'autres circonstances, comme dans les cliniques d'accès rapide pour la douleur thoracique, la sortie symptomatique peut être choisie pour améliorer la détection de l'IM et de l'ischémie chez les patients qui ont déjà des symptômes comme des douleurs thoraciques et de l'essoufflement. Veuillez vous reporter au **tableau 12** pour des conseils supplémentaires sur la sélection du mode d'analyse approprié en fonction de la présentation clinique du patient.

Pour rendre l'analyse finale plus efficace et l'analyse des modèles plus transparente, diverses mesures d'ECG d'une dérivation à l'autre sont également calculées, comme l'amplitude, la durée et la superficie des composants P,Q-R-S-ST-T.

Un schéma de l'analyse finale est présenté à la figure 17, qui indique que certaines conditions d'exclusion peuvent être définies pour différentes déterminations, et que différents seuils peuvent être appliqués pour les deux modes d'analyse.

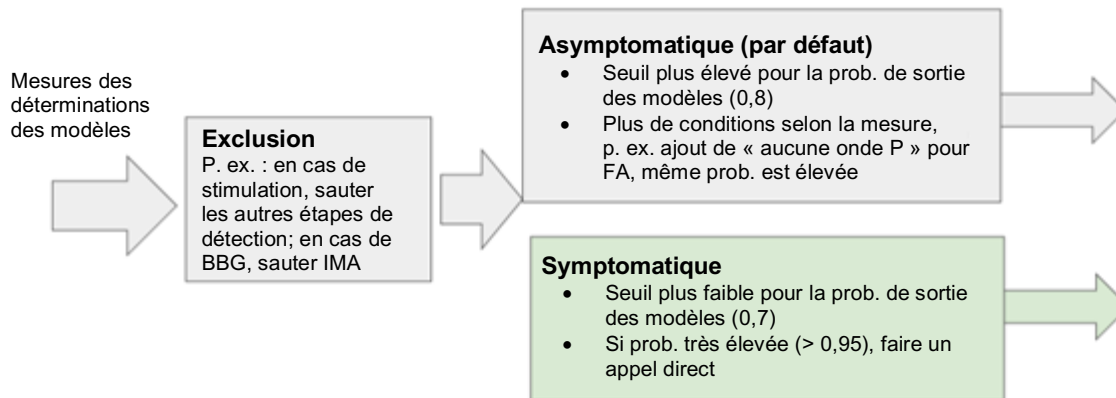


Figure 17 : Schéma de l'analyse finale

Avant d'introduire des détails supplémentaires sur l'analyse finale pour chaque détermination, il est très important de signaler que les critères utilisés pour les déterminations finales sont très différents des algorithmes basés sur des critères d'experts cliniques. Comme indiqué ci-dessus, l'objectif de l'analyse finale est d'améliorer davantage les résultats des modèles RNP et d'accroître la transparence au besoin.

Déterminations finales du rythme

L'objectif principal de la fonction de détermination finale du modèle du rythme est de trouver un rythme dominant dans la liste suivante :

1. Rythme électro-entraîné
2. Rythme sinusal/rythme sinusal normal
3. Fibrillation auriculaire
4. Flutter auriculaire
5. Tachycardie à complexe QRS large
6. Rythme jonctionnel
7. Intervalle PR court*

8. Bigéminie auriculaire*
9. Bigéminie ventriculaire*

*Détermination de KAI 12L v2

Si le rythme dominant est le rythme sinusal, essayez alors de trouver les modificateurs associés, comme l'arythmie sinusale, le bloc AV du 1^{er} degré, etc.

Les paramètres d'entrée pour la détermination finale du rythme sont les suivants :

1. La sortie du modèle RNP du rythme
2. Les mesures d'ECG globales : FC, PR, durée du QRS, QT
3. La séquence de l'intervalle R-R des battements dominants

Toutes les détections du rythme sont faites dans 2 modes : asymptomatique et symptomatique, comme présenté ci-dessus. Le rythme dominant est confirmé dans la séquence suivante :

Rythme électro-entraîné : la logique principale pour le rythme électro-entraîné est indiquée ci-dessous. Ici, le paramètre principal est la probabilité de stimulation du modèle RNP du rythme.

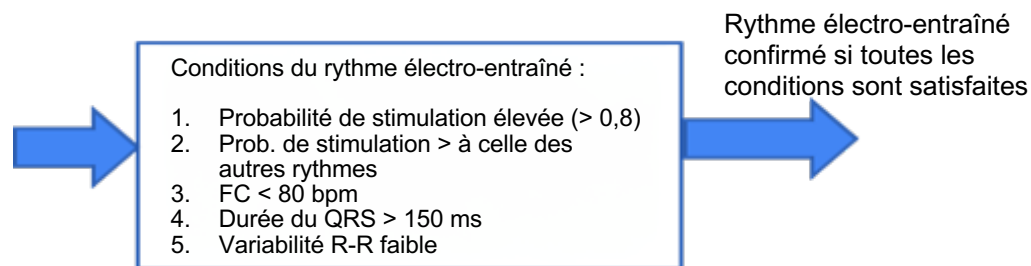


Figure 18 : Conditions de rythme électrostimulé

Si le rythme électro-entraîné est confirmé, ne pas effectuer les contrôles de rythme suivants.

Rythme sinusal/rythme sinusal normal : pour la confirmation du rythme sinusal/rythme sinusal normal, plusieurs points sont à prendre en considération :

1. Les paramètres de spécificité et de sensibilité sont opposés à ceux des autres rythmes anormaux étant donné qu'une paramètre de spécificité élevée pour un rythme anormal signifie aussi un paramètre de sensibilité plus élevée pour le rythme sinusal.
2. Pour souligner la spécificité élevée, le rythme sinusal est confirmé avant les autres rythmes anormaux, à l'exception du rythme électro-entraîné.
3. Si le modèle RNP du rythme présente une très grande probabilité de rythme sinusal/rythme sinusal normal, la confirmation est faite sans d'autres conditions.

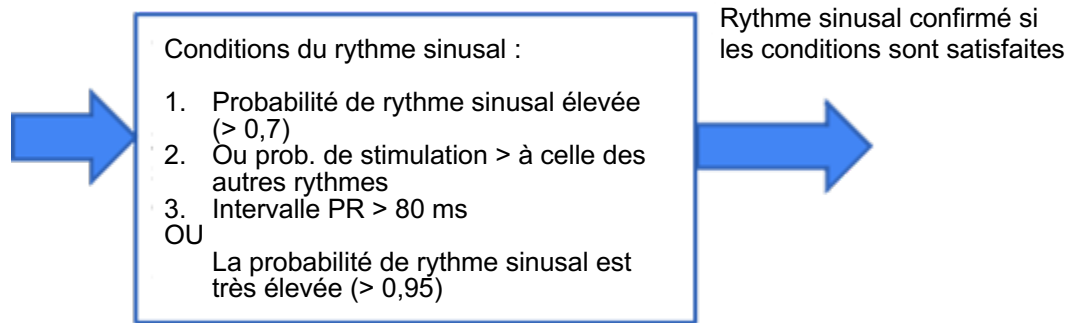


Figure 19 : Conditions du rythme sinusal

Fibrillation auriculaire/flutter auriculaire : pour la détection de la FA/du flutter auriculaire, à part l'exigence de la probabilité élevée, l'absence d'onde P valide est également une condition.

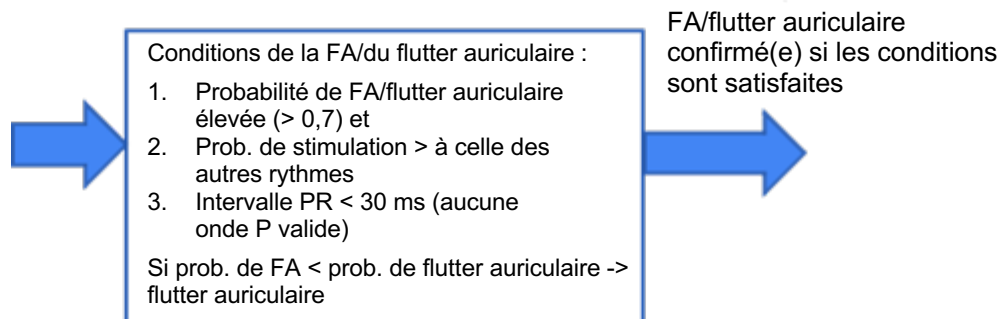


Figure 20 : Conditions de fibrillation/flutter auriculaire

Rythme jonctionnel : après avoir éliminé toute autre rythme dominant, la présence d'un rythme jonctionnel est vérifiée dans les conditions suivantes :

1. Prob. élevée de rythme jonctionnel selon le modèle RNP du rythme
2. Faible variation R-R

Le réglage de la détection de l'onde P est utilisé pour confirmer ou infirmer un rythme jonctionnel. Étant donné que l'onde P est estimée à partir du modèle DNN, la plage valide de l'intervalle PR est ajustée pour maintenir l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité.

Confirmation finale du rythme dominant : cette section pris en charge si aucun autre rythme dominant n'est confirmé. Ensuite, pour vérifier l'éventualité d'un rythme sinusal en utilisant une condition relativement souple :

1. Abaissez le seuil de la prob. de rythme sinusal à 0,6, avec une onde P valide
2. Toutes les mesures globales sont dans la plage normale : PR [120, 200], durée du QRS < 115, QTcF < 460 ms

Confirmation de l'arythmie avec rythme sinusal : une fois le rythme sinusal déterminé, les arythmies associées sont vérifiées :

1. Bloc atrio-ventriculaire (bloc AV) :
 1. Conditions du bloc AV du 1^{er} degré : a. probabilité de bloc AV du 1^{er} degré élevée, b. intervalle PR > 220 ms
 2. Conditions du bloc AV du 3^e degré : prob. d'AV du 3^e degré élevée et prob. > prob. des autres arythmies
 3. REMARQUE : KAI 12L ne détecte pas actuellement le bloc AV du 2^e degré.
2. Bradycardie sinusale : prob. élevée de bradycardie et FC < 60 bpm
3. Tachycardie sinusale : prob. élevée de tachycardie et FC > 100 bpm
4. Arythmie sinusale marquée (sévère) : prob. élevée (> 0,8) d'arythmie sinusale marquée
5. Arythmie sinusale : prob. élevée (> 0,8) d'arythmie sinusale

D'autres déterminations comme l'extrasystole ventriculaire (**ESV**), la **bigéminie** sont classées selon la sortie du modèle RNP du rythme avec une probabilité élevée > 0,8 pour le mode asymptomatique, et > 0,7 pour le mode symptomatique.

Remarque : Aucun CAP ni aucune autre forme d'ectopie supraventriculaire n'ont été identifiés.

Les déterminations KAI 12L v2 sont classées selon ce qui suit :

1. Intervalle PR court : On parle de PR court si l'intervalle PR est < 123 ms.
2. Bigéminie ventriculaire : La bigéminie ventriculaire est signalé si la probabilité de la bigéminie du DNN est > 0,95 et qu'un profil d'CVP est détecté.
3. Bigéminie auriculaire : Une bigéminie auriculaire est signalé si la probabilité de la bigéminie du DNN est > 0,05 et qu'aucun schéma d'CVP n'est décelé.

Déterminations morphologiques finales

L'objectif principal des déterminations morphologiques finales est d'améliorer la spécificité des déterminations morphologiques anormales majeures. Le modèle RNP de classification de la morphologie fonctionne également en mode non exclusif, c'est-à-dire que plusieurs conditions anormales peuvent être identifiées pour le même ECG. Bien que plusieurs conditions puissent

survenir physiologiquement, il peut être utile de se concentrer sur la source principale d'une condition anormale, au lieu de plusieurs sources.

Par exemple, dans les interprétations d'infarctus du myocarde aigu (IM aigu), l'ajout des modifications du segment ST à la probabilité du modèle RNP est un moyen d'améliorer la spécificité. Mais si le bloc de branche, notamment le bloc de branche gauche (BBG), est confirmé, la déflexion du segment ST peut alors être secondaire en raison de la modification de la dépolarisation qu'il peut être difficile de différencier de la repolarisation primaire. La détermination finale d'IM aigu est donc éliminée si un BBG ou un ECG avec stimulation est confirmé.

Les déterminations morphologiques finales se font dans l'ordre suivant :

1. ECG avec stimulation
2. BBD
3. BBG
4. Autres blocs intraventriculaires
5. HVG
6. HVD
7. IM ancien
8. IM aigu
9. Autre élévation du segment ST (repolarisation précoce)
10. Ischémie
11. QT long
12. WPW
13. Hypertrophie auriculaire
14. ECG normal
15. Déviation axiale gauche
16. Déviation axiale droite

Toutes les conditions figurant ci-dessous sont généralement appliquées pour les deux modes symptomatique et asymptomatique; seuls les seuils sont relativement différents.

ECG avec stimulation : l'ECG avec stimulation est confirmé par les résultats des modèles RNP de morphologie et de rythme. L'ECG avec stimulation est identifié si :

1. Les prob. du modèle de rythme et du modèle de morphologie sont toutes très élevées (> 0,95), et
2. Les variations entre les battements (R-R) sont réduites ($RR_std / RR_mean < 0,04$)

Si un ECG avec stimulation est confirmé, ignorez toutes les autres confirmations finales.

BBD/BBG/autre bloc :

Procédez à la confirmation finale de BBD si :

1. La prob. de BBD est élevée ($> 0,8$), et
2. La durée du QRS est > 120 ms

Ou

1. La prob. de BBD est $> 0,95$, et
2. La durée du QRS est > 110

Si le BBD est confirmé, ignorez les confirmations de BBG et des autres blocs.

Procédez à la confirmation finale de BBG si :

1. La prob. de BBG est élevée ($> 0,8$), et
2. La durée du QRS est > 125 ms

Ou

1. La prob. de BBG est $> 0,95$, et
2. La durée du QRS est > 115 ms

Si le BBG est confirmé, ignorez les confirmations des autres blocs, d'IM aigu et d'ischémie.

Un autre bloc intraventriculaire est confirmé si :

3. La prob. d'un autre BB est élevée ($> 0,8$), et
4. La durée du QRS est > 115 ms

Ou

3. La prob. d'un autre BB est $> 0,90$, et
4. La durée du QRS est > 110 ms

Remarque : BFAG, BFPG non identifiés

HVG/HVD : les déterminations de HVG doivent généralement utiliser certaines mesures d'amplitude ECG. Mais, étant donné que seulement deux dérivations précordiales sont utilisées, et que l'ECG est filtré plus agressivement par un filtre passe-bas, les critères d'amplitude traditionnels pour l'HVG ne sont pas directement appliqués. Au lieu de cela, la sortie du modèle RNP est utilisée, ainsi que certaines vérifications de mesures d'amplitude minimale et d'axe.

Procédez à la confirmation finale d'HVG si :

1. La prob. d'HVG est très élevée ($> 0,99$)

Ou

2. La prob. d'HVG est élevée ($> 0,9$), et
3. Une des dérivations V présente une déflexion du segment QRS $> 2 500$ uV, ou R_aVL est $> 1 000$ uV

Procédez à la confirmation finale d'HVD si :

1. La prob. d'HVG est très élevée ($> 0,9$)

Et

2. L'axe QRS est > 90 degrés

Remarque : Les caractéristiques du segment ST/T associées à une HVG ou une HVD ne sont pas identifiées. Si une HVG est identifiée, la surcharge ventriculaire qui en découle peut empêcher l'identification des modifications de l'onde T provoquées par une ischémie.

IM aigu : les IM aigus, quelle que soit leur localisation (antérieure, inférieure ou latérale), sont des déterminations importantes. Les déterminations d'IM aigu présentent plusieurs difficultés :

1. Faible prévalence par rapport aux autres ECG anormaux, même dans les grandes bases de données d'entraînement et d'essai sur les ECG.
2. Équilibre entre la sensibilité et la spécificité. La détermination d'IM aigu du modèle RNP est plutôt axée sur la « sensibilité élevée », si un seuil régulier de 0,5 est utilisé. Elle est cependant probablement trop sensible pour être utilisée dans une pratique clinique où la prévalence est relativement faible. Il convient donc de se concentrer sur l'amélioration de la spécificité pour réduire les cas faussement positifs.
3. Étant donné qu'il n'y a que deux dérivations précordiales, toutes les mesures d'ECG associées à un IM aigu, comme le segment ST et l'onde T, doivent être utilisées avec prudence. Comme pour la détermination d'HVG, les critères traditionnels d'IM aigu ne sont pas appliqués directement. Les résultats du modèle RNP sont donc la principale référence, les autres mesures étant utilisées au besoin.

L'IM antérieur aigu est confirmé si les conditions suivantes sont satisfaites :

1. La prob. d'un IM antérieur aigu est très élevée ($> 0,95$), et
2. Le segment ST d'au moins une dérivation V est > 200 uV, le rapport ST/T est $> 0,3$, et
3. Le segment ST d'au moins une des dérivations réciproques (dérivations de membres) est < -50 uV (dépression de ST)

Ou

4. La prob. d'un IM antérieur aigu est très élevée ($> 0,99$), et
5. Le segment ST d'au moins une dérivation V est > 160 uV, le rapport ST/T est $> 0,3$

L'IM inférieur aigu est confirmé si les conditions suivantes sont satisfaites :

1. La prob. d'un IM inférieur aigu est très élevée ($> 0,95$), et
2. Le segment ST d'au moins une dérivation inférieure est > 100 uV, le rapport ST/T est $> 0,3$

Ou

3. La prob. d'un IM inférieur aigu est très élevée ($> 0,99$), et
4. Le segment ST d'au moins une dérivation inférieure est > 60 uV, le rapport ST/T est $> 0,3$

L'IM latéral aigu est confirmé si les conditions suivantes sont satisfaites :

1. La prob. d'un IM latéral aigu est très élevée ($> 0,95$), et
2. Le segment ST d'au moins une dérivation latérale (I, aVL) est > 100 uV, le rapport ST/T est $> 0,3$

Ou

3. La prob. d'un IM latéral aigu est très élevée ($> 0,99$), et
4. Le segment ST d'au moins une dérivation latérale est > 60 uV, le rapport ST/T est $> 0,3$

Antécédents d'infarctus du myocarde (IM ancien) : pour identifier avec plus de précision un IM ancien, cette version exclut les cas détectés d'ECG avec stimulation, de BBG/BBD et de HVG/HVD.

Pour toutes les identifications d'IM anciens, y compris antérieurs, inférieurs et latéraux, les règles générales suivantes s'appliquent :

1. La prob. d'un IM ancien est très élevée ($> 0,90$), et
2. De nombreuses ondes Q sont présentes dans les groupes de dérivations correspondants.

Ischémie : les exclusions pour toutes les identifications d'ischémie comprennent l'ECG avec stimulation, le BBG/BBD, l'HVG/HVD, l'IM aigu, la péricardite et la repolarisation précoce.

Pour toutes les identifications d'ischémies, y compris antérieures, inférieures et latérales, les règles générales suivantes s'appliquent :

1. La prob. d'ischémie est très élevée ($> 0,90$ pour le mode asymptomatique, $> 0,8$ pour le mode symptomatique), et
2. Des dépressions significatives du segment ST sont présentes (< -100 uV pour les dérivations précordiales, < -50 uV pour les dérivations de membres), correspondant à leur localisation spécifique dans les groupes de dérivations : dérivations antérieures : ST à V2, V4; dérivations inférieures : II, III, aVF; dérivations latérales : I, aVL
3. Ou il y a inversion de l'onde T (< -100 uV)

Une anomalie ST/T non spécifique ne fait pas partie de la détermination, bien que les modèles classeraient une anomalie ST/T significative dans le groupe ischémie.

Allongement de l'intervalle QT : les conditions d'exclusion de l'allongement de l'intervalle QT sont un ECG avec stimulation et une fréquence cardiaque > 120 bpm.

Les conditions d'identification d'un allongement de l'intervalle QT sont :

Mode asymptomatique :

1. La prob. d'un allongement de l'intervalle QT est élevée ($> 0,8$), et
2. QTcF (intervalle QT corrigé selon la méthode Fridericia) > 460 ms

Mode symptomatique :

QTcF (intervalle QT corrigé selon la méthode Fridericia) > 450 ms

Déviati on axiale gauche (Détermination KAI 12L v2):

Déviati on axiale gauche est appelée si l'axe du QRS est < -30 degrés.

Déviati on axiale droite (détermination KAI 12L v2):

On parle de déviati on axiale droite si l'axe du QRS est < 250 degrés et ≥ 95 degrés.

ECG normal (possible) : le critère d'ECG normal est moins dépendant des résultats des modèles RNP que celui des autres déterminations anormales. Il dépend plus de l'élimination de toute détection de condition anormale.

Les critères sont :

1. Détection d'aucune condition morphologique anormale énumérée ci-dessus
2. Rythme sinusal
3. Fréquence cardiaque supérieure à 50 bpm, et inférieure à 90 bpm
4. Durée du QRS non supérieure à 120 ms
5. Intervalle PR inférieur à 230 ms
6. QTcF < 460 ms
7. Axes P, QRS et T tous supérieurs à 0

Tableau des performances :

Tableau 17 : Tableau des performances

Rythme	Critères d'acceptation (%)		KAI 12L v2 (Validation Mayo 500K)			KAI 12L v2 (Nouvelle validation Mayo 100K)		
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
Bloc AV de haut degré, Mode asymptomatique, Dérivations : {I, II, V1 V4}	40	95	48,1	99,4	18,3	50,8	98,3	57,6
Bloc AV de haut degré, Mode symptomatique, Dérivations : {I, II, V1 V4}	45	95	64,4	99,3	18,2	66	99,3	17,5

Rythme	Critères d'acceptation (%)		KAI 12L v2 (Validation Mayo 500K)			KAI 12L v2 (Nouvelle validation Mayo 100K)		
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
Bloc AV de haut degré, Mode asymptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V2 V4}	30	95	35,2	99,2	10	33,5	99,2	8,9
Bloc AV de haut degré, Mode symptomatique, Dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	50,1	98,9	10,7	47,1	98,9	9,2
Flutter atrial, Mode asymptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V1 V4}	60	95	62,1	99,5	67,6	58,4	99,4	63,5
Flutter atrial, Mode symptomatique, Dérivations : {I, II, V1 V4}	60	95	55,7	99,3	58,1	51,6	99,3	55,1
Flutter auriculaire, Mode asymptomatique, Dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	39,4	99,2	47	37,6	99,2	8,9
Flutter auriculaire, Mode symptomatique, Dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	34,8	99	37,9	33	99	36,3
Rythme sinusal avec bradycardie marquée, Mode asymptomatique, Dérivations : {I, II, V1 V4}	30	95	96,1	97,1	50,6	96,7	96,9	50,6
Rythme sinusal avec bradycardie marquée, Mode symptomatique, Dérivations : {I, II, V1 V4}	80	95	92,5	95,4	38,5	92,6	95,3	39,2
Rythme sinusal avec bradycardie marquée, Mode asymptomatique, Jeu de dérivations : {I, II, V2 V4}	30	95	95,8	97,10	50,8	96,1	96,9	50,8
Rythme sinusal avec bradycardie marquée, Mode symptomatique, Dérivations : {I, II, V2 V4}	80	95	92,8	95,4	38,7	92,7	95,3	39,3

Guide à l'intention des ingénieurs d'application

Compatibilité

KAI 12L peut actuellement être utilisé sur les systèmes compatibles POSIX exécutant CLANG 14.0. Veuillez vérifier auprès d'AliveCor la liste la plus récente des plateformes compatibles.

Spécifications de l'interface

La fonctionnalité de KAI 12L est assurée par une interface de programmation d'applications (IPA). KAI 12L fournit les fonctions de traitement et d'analyse algorithmique des électrocardiogrammes (ECG) suivantes, par l'intermédiaire de son IPA. L'interface est définie dans un fichier d'en-tête C++, SaMD_12L.h.

Les principaux aspects de l'IPA sont :

- *Classe SaMD12L* : il s'agit de la classe C++ principale utilisée pour analyser un ECG et pour définir la classification à partir des données-échantillons.
- *SaMD12L::analysisFromSamples* : il s'agit de la méthode KAI 12L principale qui exécute les algorithmes lorsque des échantillons d'enregistrement d'ECG et la sélection des jeux de dérivations sont fournis. Elle répond avec un vecteur de déterminations (c.-à-d. classifications) binaires et des mesures d'intervalles globales qu'un logiciel d'appareil cible peut afficher. La méthode utilise les échantillons d'ECG et la sélection des jeux de dérivations. L'état d'exécution de la méthode est également indiqué.
- *Classe Status* : cette classe représente l'état de l'exécution de l'algorithme. Si l'opération réussit, code = ok et error_reason = null. Si l'opération échoue, le code d'état contiendra un code d'erreur et error_reason indiquera une description lisible de l'erreur.
- *Classe AlgorithmResult* : cette classe contient les résultats de l'évaluation de l'algorithme, qui inclut un vecteur de déterminations du rythme, un vecteur de déterminations de la morphologie, hr, pr, qrs, qt, qtc, qtcf.
- *Énumération LeadsSelector* : cette énumération contient deux groupes de dérivations possibles (v1v2, v2v4) qui peuvent être transférés à *analysisFromSamples*.
- *Énumération des codes* : cette énumération renferme tous les codes d'état possibles pour l'exécution de l'algorithme : OK, TooShort, TooLong, MedianBeatsError, GlobalQRSError, InternalError.
- *Énumération RhythmDetermination* : cette énumération tient une liste des déterminations du rythme prises en charge.

- *Énumération MorphologyDetermination* : cette énumération tient une liste des déterminations de la morphologie prises en charge.

Interaction de base avec l'IPA

1. Création d'occurrence de la classe SaMD12L
2. Création d'occurrence de DNNProcessor
3. Appel de `analysisFromSamples`, fournissant un signal d'ECG conforme au signal d'ECG ci-dessous
4. Vérification de `Status` pour une analyse réussie de l'ECG
5. Appel de `AlgorithmResult` pour afficher les résultats de l'analyse

Interface pour Analyse à partir d'échantillons

L'interface pour l'IPA d'analyse unique (`analysisFromSamples`) est définie dans un fichier d'en-tête C++, `SaMD_12L.h`, ci-dessous :

```
Status analysisFromSamples(const vector <vector<float>> &samples,  
                           LeadsSelector leads_selector,  
                           DNNProcessor &dnm_processor,  
                           AlgorithmResult &result,  
                           Explanation &explanation) override;
```

Codes d'état

Lorsque vous vérifiez la progression ou l'état d'un ecg analysé, les réponses possibles sont les suivantes :

```
OK = 0,           // Algorithm ran successfully.  
TooShort,        // Input had less than 9.5s of samples.  
TooLong,         // Input file has more than 9.5 seconds of samples.  
MedianBeatsError, // Medium beats calculation failed.  
GlobalQRSError,  // Medium beats calculation failed.
```

`MedianBeatsError` est appelé si la forme d'onde identifiée est trop courte pour être traitée ou s'il y a une autre erreur dans le calcul des battements médians.

`GlobalQRSError` est appelé si RR ne peut être calculé, ou si QRS ne peut être identifié.

Données de la classe *Résultat de l'algorithme*

Une analyse complète de l'ECG fournira les données suivantes :

```

AlgorithmResult {
    vector<int32_t> rhythm_high_spec;
    vector<int32_t> rhythm_high_sens;
    vector<int32_t> morphology_high_spec;
    vector<int32_t> morphology_high_sens;
    vector<vector<float>> median_beats;

    int32_t hr;
    int32_t pr;
    int32_t qrs;
    int32_t qt;
    int32_t qtc_b;
    int32_t qtc_f;

    map<RhythmDetermination, bool> rhythm_high_spec_map;
    map<RhythmDetermination, bool> rhythm_high_sens_map;

    map<MorphologyDetermination, bool> morphology_high_spec_map;
    map<MorphologyDetermination, bool> morphology_high_sens_map;
};

```

Spécifications des signaux ECG

Les données d'ecg transférées à `analysisFromSamples` sous forme de vecteur d'échantillons, doivent provenir d'un signal d'ECG présentant les caractéristiques suivantes :

Tableau 18 : Spécifications du signal ECG

Attribut	Caractéristique
<i>Entrée des dérivations d'ECG</i>	L'entrée doit être un jeu de dérivations contenant les dérivations I, II, V1, V4, ou les dérivations I, II, V2, V4.
<i>Bande passante d'entrée</i>	0,05 Hz à 150 Hz
<i>Taux d'échantillonnage d'entrée</i>	150 échantillons par seconde
<i>Résolution des échantillons</i>	Résolution de 5 microvolts/LSB
<i>Plage dynamique</i>	±10 mV
<i>Longueurs des ECG d'entrée attendues</i>	9,5 secondes
<i>Filtrage des signaux ECG</i>	Filtrage coupe-bande à 50 Hz et 60 Hz, selon la fréquence du réseau électrique

Intégration dans KAI 12L

Veillez communiquer avec AliveCor pour toute intégration. AliveCor examine et doit approuver toutes les intégrations avant leur diffusion.

L'IPA de KAI 12L est une bibliothèque C++ de classes et de fonctions destinée à être intégrée dans un logiciel de dispositif médical cible. La bibliothèque est fournie en tant que progiciel comprenant des fichiers d'en-tête binaires et des ressources nécessaires à l'exécution de KAI 12L. Reportez-vous aux commentaires contenus dans les fichiers d'en-tête qui décrivent comment utiliser chaque classe de cette IPA.

Veillez noter que tous les résultats d'analyse et d'interprétation des ECG produits par cet appareil sont analysés par quatre dérivations sur un ensemble de 12 dérivations diagnostiques standard.

Gestion des changements

AliveCor assurera l'entretien de routine et la vérification des mises à jour logicielles et des correctifs concernant KAI 12L.

AliveCor passe en revue les éléments suivants pour détecter les problèmes de cybersécurité qui ont également été intégrés à la politique interne d'AliveCor, GNPOL-0006, Politiques de sécurité des données pour les données HIPAA, notamment,

- Suivi mensuel des rapports de la Fondation OWASP (Open Web Application Security Project) en matière de problèmes de sécurité majeurs dans le cadre des réunions du groupe de travail sur la sécurité. La réunion vise à évaluer les vulnérabilités signalées en les comparant à une CBOM (nomenclature des composants) compilée pour le logiciel KAI 12L.
- Examiner les rapports de sécurité Linux/POSIX pour déceler tout problème de cybersécurité dans le cadre du protocole de validation des systèmes d'exploitation 00VAP7 pour les versions prises en charge de la plateforme.

AliveCor effectuera une évaluation des risques concernant les enjeux de cybersécurité liés aux risques du dispositif documentés dans 34RSK3 et 34RSK7 et déterminera si des mesures supplémentaires sont nécessaires. Ces actions comprennent :

- Mises à jour des bibliothèques KAI 12L, au besoin. Ceux-ci seront fabriqués et distribués par l'intermédiaire des développeurs approuvés des dispositifs visés.
- Les mises à jour respectent les mêmes contrôles de l'intégrité du logiciel que ceux d'une version de la bibliothèque KAI 12L, y compris l'analyse continue des maliciels sur les ordinateurs portables de développement approuvés, l'examen du code par les pairs, la modélisation des menaces mise à jour, au besoin, et la validation de la bibliothèque signée avant sa publication aux développeurs ciblés.
- Notification d'incidents graves aux développeurs d'instruments visés, et

- Récupération des données, le cas échéant, au moyen de sauvegardes effectuées par les administrateurs système d'AliveCor, et appuyée en outre par des accords (contrats) logiciels conclus avec les développeurs des appareils cibles.

AliveCor participera à des tests de sécurité selon l'échéancier suivant :

- Analyse des vulnérabilités trimestrielle
- Test d'intrusion – deux fois par année
- Analyse statique/dynamique - Par version majeure

Alivecor : Mises à jour planifiées pour les vulnérabilités connues jugées inacceptables

- Version corrective :
 - Gravité faible à modérée : Correctifs regroupés et publiés trimestriellement
 - Sévérité élevée : Publication accélérée dans les 30 jours suivant la confirmation de la vulnérabilité, avec une justification fondée sur un score CVSS $\geq 7,0$.

Mises à jour non planifiées d'AliveCor pour corriger des vulnérabilités critiques

- Définition : Vulnérabilités obtenant un score CVSS $\geq 9,0$ ou présentant des risques non maîtrisés (p. ex., exécution de code à distance, accès non autorisé aux données)
- Chronologie :
 - De l'identification au développement de correctifs : Accord de niveau de service (SLA) de 72 heures pour l'évaluation initiale et délai maximal de 14 jours pour le développement de correctifs validés.
 - Tests et Déploiement : période de validation de 7 jours

Afin d'assurer la conformité aux exigences de la FDA en matière de cybersécurité et de maintenir la sécurité des patients, le processus de mise à jour du KAI 12L est structuré autour de trois piliers : la validation préalable au déploiement, le déploiement contrôlé et la communication transparente avec les clients. Ce protocole est conforme à la norme IEC 62304 pour la gestion du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux et à la norme ISO 14971 pour l'atténuation des risques, garantissant que les correctifs sont sécuritaires, fiables et livrés avec un minimum de perturbations. Voici le flux de travail :

Pour la validation, tous les correctifs seront soumis à :

- Tests de régression dans un environnement de bac à sable.
- On estime que les essais fonctionnels des fonctionnalités interagissent avec les changements.
- Validation de la résolution de la vulnérabilité

Déploiement : Déploiement échelonné auprès des partenaires de mise en œuvre pour surveiller la stabilité.

Déploiement des correctifs de sécurité et communication avec les clients par AliveCor

Une communication efficace et transparente est essentielle pour s'assurer que les clients sont informés des mises à jour et des correctifs disponibles, et qu'ils peuvent les mettre en œuvre rapidement afin de maintenir la sécurité du dispositif. Nos protocoles de déploiement de correctifs et de communication sont conçus pour fournir des notifications opportunes et des instructions claires pour les mises à jour planifiées et critiques.

La notification aux clients des correctifs planifiés sera transmise sous forme d'un préavis de 30 jours par courriel aux clients en cours de mise en œuvre, ainsi que d'avis publiés sur le portail des développeurs et de communications de sensibilisation destinées aux professionnels de la santé identifiés comme fournisseurs de soins à haut risque.

Les correctifs critiques seront publiés dans les 72 heures suivant la validation.

Les correctifs seront fournis aux clients qui procèdent à la mise en œuvre par l'intermédiaire d'un portail de développeurs privé et sécurisé.

Il incombe au partenaire d'intégration d'assurer l'entretien de routine et la vérification des mises à jour logicielles et des correctifs concernant l'appareil cible intégrant KAI 12L.

Cybersécurité

KAI 12L ne doit être exécuté que dans un environnement fiable dans lequel des contrôles de cybersécurité appropriés ont été établis par le dispositif médical cible. AliveCor fournit plusieurs protections de cybersécurité pour éviter l'exécution non autorisée ou inappropriée de la bibliothèque. Ces mesures sont les suivantes :

- AliveCor ne distribue KAI 12L que sous forme de bibliothèque signée pour certaines plateformes, notamment les systèmes compatibles POSIX, comme Linux.
- Les développeurs d'appareils cibles devront obtenir la permission d'AliveCor pour accéder à la bibliothèque et lier statiquement KAI 12L à leur appareil.
- AliveCor effectue aussi les vérifications, validations et/ou tests de régression nécessaires, dictés par le cycle de vie du logiciel d'AliveCor, avant de remettre KAI 12L au développeur d'appareils cibles. Tous les codes dans la bibliothèque de KAI 12L subissent un rigoureux processus d'examen avant d'être remis aux développeurs d'appareils cibles approuvés. Ce processus d'examen comprend la mise à jour des évaluations de vulnérabilité de KAI 12L et des évaluations de vulnérabilité des systèmes d'exploitation ciblés par KAI 12L.
- Les tests de KAI 12L comprennent des vérifications des paramètres d'IPA spécifiques, des tests à données aléatoires (« fuzzing ») des interfaces de données exposées et la soumission de l'IPA à des tentatives de dépassements de tampon. Ces vérifications permettent de protéger la fonctionnalité de KAI 12L, même si la cybersécurité de l'appareil cible est compromise.

Divulgations d'AliveCor :

Afin d'assurer l'identification et l'atténuation en temps opportun des menaces à la cybersécurité, nous avons mis en place un processus de divulgation coordonnée des vulnérabilités (CVD). Ce processus facilite une communication sécurisée et transparente avec les chercheurs externes, les clients chargés de la mise en œuvre et les autres parties prenantes concernant les vulnérabilités potentielles. Il veille également à ce que tous les rapports soient examinés et traités en temps opportun et de manière systématique.

- Déclaration externe : Portail dédié aux clients en cours de mise en œuvre et aux chercheurs, avec accusé de réception dans les 48 heures et un SLA de triage de 15 jours.
- Escalade interne : L'équipe inter-fonctionnelle (ingénierie, affaires réglementaires, assurance qualité) examine les problèmes critiques dans un délai de 24 heures.

Résolution des vulnérabilités de cybersécurité identifiées

Pour se conformer à l'article 524B(b)(2) de la Loi FD&C et aux lignes directrices de la FDA, AliveCor traitera les enjeux de cybersécurité comme suit :

1. Pourcentage des vulnérabilités identifiées corrigées par correctif (densité de défauts)
 - Cible : Viser un taux de 95 % ou plus de vulnérabilités critiques corrigées, avec une documentation pour les exceptions (p. ex., les limitations des systèmes hérités).
 - Justification : Bien qu'une correction à 100 % soit idéale, des contraintes pratiques peuvent nécessiter la priorisation des risques critiques.
2. Délai entre l'identification de la vulnérabilité et l'application du correctif de sécurité
 - Vulnérabilités critiques : Appliquer un correctif dans les 30 jours suivant l'identification, conformément aux lignes directrices du NIST et aux attentes de la FDA concernant les risques urgents.
 - Vulnérabilités non critiques : Corriger dans un délai de 90 jours, conformément à la limite supérieure du NIST pour les correctifs standards.
3. Durée entre la disponibilité du correctif et la mise en œuvre sur le terrain
 - Correctifs (patches) critiques : Déploiement du correctif par l'intégrateur sur 90 % des dispositifs, dans les 60 jours suivant la mise à disposition du correctif.
 - Correctifs non critiques : Mettre en œuvre dans un délai de 90 jours, en assurant l'harmonisation avec les cycles de mise à jour réguliers.

Pour se conformer aux lignes directrices de la FDA concernant les données agrégées, AliveCor calculera les moyennes de ces trois mesures en utilisant les approches suivantes :

- a. **Pourcentage de vulnérabilités corrigées par correctif (densité de défauts)**
 - Calcul :
 - Moyennes trimestrielles : Suivre le pourcentage de vulnérabilités corrigées chaque trimestre, puis faire la moyenne des résultats sur 2 ans.
 - Moyennes basées sur la criticité : Moyennes distinctes pour les vulnérabilités critiques (CVSS $\geq 7,0$) et non critiques (CVSS $< 7,0$).
 - Exemple :
 - T1 2025 : 92 % des vulnérabilités critiques corrigées.
 - T2 2025 : 96 % des vulnérabilités critiques ont été corrigées.
 - Moyenne de 6 mois : 94 % (critique), 88 % (non critique).

b. Délai entre l'identification et l'application au correctif de sécurité

- Calcul :
 - a. Moyenne mobile sur 90 jours : Calculer le délai moyen d'application de correctif pour toutes les vulnérabilités traitées au cours des 90 derniers jours.
 - b. Moyennes après modification du processus : Comparer les moyennes pré- et post-mise en œuvre après l'introduction de mesures d'efficacité (p. ex., tests automatisés).
- Exemple :
 - c. Pré-automatisation : 42 jours (critique), 110 jours (non critique).
 - d. Post-automatisation : 28 jours (critique), 75 jours (non critique).

c. Temps écoulé du correctif à la disponibilité, puis à la mise en œuvre sur le terrain.

- Calcul :
 - Moyennes annuelles : Mesurer le temps de déploiement moyen de tous les correctifs publiés au cours d'une année civile.
 - Segmentation par méthode de déploiement : Moyennes distinctes pour les mises à jour OTA et les mises à jour manuelles.
- Exemple :
 - Moyennes de 2024 : 22 jours (OTA), 67 jours (manuel).

Il est de la responsabilité de l'appareil ECG cible et des ingénieurs d'intégration de s'assurer que KAI 12L ne doit être exécuté que dans un environnement fiable dans lequel des contrôles de cybersécurité appropriés ont été établis par le dispositif médical cible. Il incombe à l'appareil d'ECG cible et aux ingénieurs intégrateurs de fournir un tel environnement d'exécution fiable. Veuillez contacter AliveCor pour l'intégration de KAI 12L.

- AliveCor examine et doit approuver toutes les intégrations avant leur diffusion, y compris l'évaluation de la mise en œuvre de contrôles de cybersécurité appropriés.
 - Il est de la responsabilité des partenaires d'intégration de documenter et de fournir ces éléments pour examen par AliveCor avant la publication du logiciel.
- Une évaluation complète de la cybersécurité de leur système d'exploitation/plateforme choisi(e).
- Documentation prouvant des mises à jour de sécurité continues pour l'OS sélectionné tout au long du cycle de vie du dispositif.
- Plans de surveillance des vulnérabilités conformes aux exigences de l'article 524B(b)(2)
- L'intégrateur inclura dans l'examen l'avis concernant la plateforme du système d'exploitation (SE) hôte qui sera utilisée; AliveCor en assurera le suivi à des fins de soutien à la sécurité, afin de permettre le recoupement avec les plateformes prises en charge par l'intégrateur.
 - Si une plateforme prise en charge est déclarée en fin de vie (EOL) et/ou ne recevra plus le soutien de sécurité du fournisseur, l'intégrateur est tenu de cesser de prendre en charge ladite plateforme dans les 30 jours suivant l'annonce.
 - De plus, AliveCor avisera l'intégrateur de la fin de vie prochaine des plateformes prises en charge. Il est prévu que le soutien soit interrompu dans les 30 jours suivant la notification d'AliveCor.

Veillez consulter la ligne directrice de la FDA, « La cybersécurité des dispositifs médicaux » : « Considérations relatives au système de management de la qualité et contenu des soumissions préalables à la mise en marché », publié le 27 septembre 2023, pour obtenir des précisions sur les approches de cybersécurité à prendre en compte pour les dispositifs médicaux.

Plan de contrôle des modifications prédéterminé (Cette section s'applique aux États-Unis seulement)

Dans le cadre de l'autorisation K231010, KAI 12L prévoit un PCCP pour effectuer les changements suivants :

- Amélioration des performances algorithmiques par réentraînement avec des données supplémentaires sans modifier l'architecture,
 - Ces améliorations seront effectuées par l'acquisition de données d'entraînement diverses de haute qualité supplémentaires provenant d'établissements cliniques importants, similaires aux données utilisées pour entraîner les modèles dans l'approbation 510(k).
 - Les performances des modèles réentraînés seront évaluées avec les mêmes ensembles de données utilisés dans la 510(k). D'autres grands ensembles de données de validation seront également créés à partir de sites indépendamment des données d'entraînement pour assurer la généralisation des modèles. Les performances seront acceptables lorsque les performances globales sont non inférieures à celles des modèles utilisés dans la 510(k). Une variation des performances de détermination individuelle mineure serait acceptable.
 - Lorsque ces améliorations sont effectuées et déterminées acceptables, l'étiquetage de l'appareil KAI 12L sera mis à jour pour y incorporer les nouvelles spécifications fonctionnelles. Les modifications seront également communiquées aux intégrateurs logiciels de l'IPA de KAI 12L pour qu'ils puissent également les communiquer aux utilisateurs finals.

Le KAI 12L v2 a un PCCP autorisé et l'étiquetage sera mis à jour avec des renseignements supplémentaires lorsqu'une modification aura été apportée.

Dans le cadre de la soumission K252589, KAI 12L v2 inclut un PCCP pour apporter les modifications suivantes :

- Amélioration de la performance de l'algorithme par ré-entraînement avec des données supplémentaires sans modification de l'architecture,
 - Ces améliorations seront apportées par l'acquisition, auprès de grands établissements cliniques, de données d'entraînement supplémentaires, diversifiées et de haute qualité, similaires aux données utilisées pour entraîner les modèles dans le cadre du 510(k).

- La performance des modèles ré-entraînés sera évaluée au moyen des mêmes ensembles de données que ceux utilisés dans le cadre de la 510(k). D'autres grands jeux de données de validation seront également créés à partir de sites indépendants des données d'apprentissage afin d'assurer la généralisation du modèle. La performance sera acceptable lorsque la performance globale sera non inférieure à celle des modèles utilisés dans le 510(k). Une légère variation de la performance des déterminations individuelles serait acceptable.

Lorsque de telles améliorations sont apportées et jugées acceptables, l'étiquetage de l'appareil KAI 12L v2 sera mis à jour afin d'intégrer les spécifications de performance mises à jour. Les modifications seraient également communiquées aux intégrateurs de logiciels de l'API KAI 12L v2 afin qu'ils puissent également communiquer les modifications aux utilisateurs finaux.

Exigences en matière d'étiquetage/interface utilisateur pour le dispositif intégré

L'ensemble du contenu de la section « Guide du médecin » commençant à la page 7 sera inclus dans l'étiquetage du dispositif intégré.

L'avertissement « L'analyse ECG automatisée provisoire ne doit pas être utilisée à des fins cliniques si elle n'a pas été examinée par un professionnel de la santé qualifié capable d'interpréter le signal ECG de manière indépendante » sera affiché de façon très visible à l'intention de l'utilisateur, dans le cadre de l'étiquetage et de l'interface utilisateur de l'appareil.

Le rapport d'ECG comprenant l'interprétation automatisé non confirmée de KAI 12L comprendra la mention « (Unconfirmed – must be reviewed by a qualified physician) » (Non confirmé – doit être examiné par un médecin qualifié). Cette mention peut être retirée une fois l'interprétation examinée par un médecin qualifié.

L'interface utilisateur du système intégré comprendra des mesures permettant de faciliter la sélection du jeu de dérivations et du mode de fonctionnement (c.-a-d. mode symptomatique ou mode asymptomatique) de KAI 12L appropriés en s'enquérant des symptômes du patient, tels que douleurs thoraciques ou palpitations, et elle recommandera/sélectionnera automatiquement le jeu de dérivations et le mode de fonctionnement corrects, en fonction du jeu de dérivations approprié pour l'enregistrement d'ECG correspondant à cette représentation clinique (reportez-vous à la discussion dans le guide du médecin et au tableau 12 pour des conseils sur la configuration recommandée). L'interface utilisateur pourra permettre de sélectionner manuellement un jeu de dérivations et/ou un mode de fonctionnement différents.

Nomenclature des composants logiciels de KAI 12L

Tableau 19 : Nomenclature des composants logiciels de KAI 12L

Composant	Version	Fabricant	Fin de vie	Vulnérabilités
Eigen	3,4,0	Eigen	S.O.	None
NumCpp	2,8,0	NumCpp	S.O.	None
TensorFlowLiteC	2,12,0	TensorFlowLiteC	S.O.	None

Références

Balakrishnan, M., Srinivasa Chakravarthy, V., & Guhathakurta, S. (2015). Simulation of cardiac arrhythmias using a 2D heterogeneous whole heart model. *Frontiers in Physiology*, 6(DEC). <https://doi.org/10.3389/fphys.2015.00374>

Cluitmans, M. J. M., Bear, L. R., Nguyễn, U. C., Van Rees, B., Stoks, J., Ter Bekke, R. M. A., Muhl, C., Heijman, J., Lau, K. D., Vigmond, E., Bayer, J., Belterman, C. N. W., Abell, E., Labrousse, L., Rogier, J., Bernus, O., Haïssaguerre, M., Hassink, R. J., Dubois, R., ... Volders, P. G. A. (2021). Noninvasive detection of spatiotemporal activation-repolarization interactions that prime idiopathic ventricular fibrillation. In *Sci. Transl. Med* (Vol. 13). <https://www.science.org>

Dower, G. E., Yakush, A., Nazzal, S. B., Jutzy, R. V., & Ruiz, C. E. (1988). Deriving the 12-lead electrocardiogram from four (EASI) electrodes. *Journal of Electrocardiology*, 21 Suppl(SUPPL.). [https://doi.org/10.1016/0022-0736\(88\)90090-8](https://doi.org/10.1016/0022-0736(88)90090-8)

Drew, B. J., Pelter, M. M., Brodnick, D. E., Yadav, A. V., Dempel, D., & Adams, M. G. (2002). Comparison of a new reduced lead set ECG with the standard ECG for diagnosing cardiac arrhythmias and myocardial ischemia. *Journal of Electrocardiology*, 35 Suppl(4), 13–21. <https://doi.org/10.1054/JELC.2002.37150>

Ferdinandy, B., Gerencsér, L., Corrieri, L., Perez, P., Újváry, D., Csizmadia, G., & Miklósi, Á. (2020). Challenges of machine learning model validation using correlated behaviour data: Evaluation of cross-validation strategies and accuracy measures. *PLoS ONE*, 15(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236092>

Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press. <http://www.deeplearningbook.org>

Gulati, M., Levy, P. D., Mukherjee, D., Amsterdam, E., Bhatt, D. L., Birtcher, K. K., Blankstein, R., Boyd, J., Bullock-Palmer, R. P., Conejo, T., Diercks, D. B., Gentile, F., Greenwood, J. P., Hess, E. P., Hollenberg, S. M., Jaber, W. A., Jneid, H., Joglar, J. A., Morrow, D. A., ... Shaw, L. J. (2021). 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. In *Circulation* (Vol. 144, Issue 22, pp. E336–E367). Lippincott Williams and Wilkins. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001030>

Hastie, T., Tibshirani, R., & Friedman, J. (2008). *The Elements of Statistical Learning -Data Mining, Inference, and Prediction*. Springer Series in Statistics.

Hong, S., Zhou, Y., Shang, J., Xiao, C., & Sun, J. (n.d.). Opportunities and Challenges of Deep Learning Methods for Electrocardiogram Data: A Systematic Review. Retrieved May 28, 2021, from <https://github.com/hsd1503/>

IEC 60601-2-25:2011 | IEC Webstore. (n.d.). Retrieved July 17, 2021, from <https://webstore.iec.ch/publication/2636>

Johnson, J. M., & Khoshgoftaar, T. M. (2019). Survey on deep learning with class imbalance. *Journal of Big Data*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/s40537-019-0192-5>

Kligfield, P., Badilini, F., Rowlandson, I., Xue, J., Clark, E., Devine, B., Macfarlane, P., de Bie, J., Mortara, D., Babaeizadeh, S., Gregg, R., Helfenbein, E. D., Green, C. L., & York, N. (2014). Comparison of automated measurements of electrocardiographic intervals and durations by computer-based algorithms of digital electrocardiographs Background and Purpose Automated measurements of electrocardiographic (ECG) intervals are widely used by. *American Heart Journal*, 167, 150-159.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2013.10.004>

Kriegeskorte, N., & Golan, T. (2019). Neural network models and deep learning. In *Current Biology* (Vol. 29, Issue 7, pp. R231–R236). Cell Press. <https://doi.org/10.1016/j.cub.2019.02.034>

Macfarlane, P. W., & Kennedy, J. (2021). Automated ECG Interpretation—A Brief History from High Expectations to Deepest Networks. *Hearts*, 2(4), 433–448. <https://doi.org/10.3390/hearts2040034>

Nelwan, S. P., Kors, J. A., Meij, S. H., Van Bommel, J. H., & Simoons, M. L. (2004). Reconstruction of the 12-lead electrocardiogram from reduced lead sets. *Journal of Electrocardiology*, 37(1), 11–18. <https://doi.org/10.1016/J.JELECTROCARD.2003.10.004>

P, K., F, B., I, D., S, B., E, C., J, D. B., B, D., F, E., G, G., R, G., E, H., J, K., R, L., P, M., P, M.-B., I, R., R, S., M, V., G, van H., ... CL, G. (2018). Comparison of automated interval measurements by widely used algorithms in digital electrocardiographs. *American Heart Journal*, 200, 1–10. <https://doi.org/10.1016/J.AHJ.2018.02.014>

Somani, S., Russak, A. J., Richter, F., Zhao, S., Vaid, A., Chaudhry, F., De Freitas, J. K., Naik, N., Miotto, R., Nadkarni, G. N., Narula, J., Argulian, E., & Glicksberg, B. S. (n.d.). Deep learning and the electrocardiogram: review of the current state-of-the-art. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa377>

Xue, J. (2016). Cell-to-ECG Modeling and Clinical Trial ECG Evaluation of ECG J-to-T Peak Interval. <https://doi.org/10.23919/CIC.2016.7868880>

Xue, J., Chen, Y., Han, X., & Gao, W. (2010). Electrocardiographic morphology changes with different type of repolarization dispersions. *Journal of Electrocardiology*, 43(6), 553–559. <https://doi.org/10.1016/j.jelectrocard.2010.07.011>

Xue, J. Q. (2009). Robust QT Interval Estimation—From Algorithm to Validation. *Annals of Noninvasive Electrocardiology : The Official Journal of the International Society for Holter and*

Noninvasive Electrocardiology, Inc, 14(Suppl 1), S35. <https://doi.org/10.1111/J.1542-474X.2008.00264.X>

Xue, J., & Yu, L. (2021). Applications of Machine Learning in Ambulatory ECG. *Hearts*, 2(4), 472–494. <https://doi.org/10.3390/hearts2040037>.