

FR



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

27LB07.07



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



**Promoteur australien :
Alive Technologies Pty Ltd.
Unité 5, 19 Expo Court,
Ashmore, QLD 4214**

Avril 2026
© AliveCor, Inc. 2026

Rx only

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Table des matières

<i>Introduction au Kardia 12L</i>	4
<i>Destination</i>	5
<i>Destination (Union européenne)</i>	5
<i>Indications d'utilisation</i>	5
<i>Indications d'utilisation (Union européenne)</i>	6
<i>Population de patients visée</i>	6
<i>Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné</i>	6
<i>Guide des parties composantes</i>	7
<i>Accessoires</i>	9
<i>Mises en garde</i>	11
<i>Contre-indications</i>	13
<i>Précautions</i> 	13
<i>Caractéristiques et fonctionnalités</i>	13
<i>Mise en route</i>	14
<i>Configuration de votre Kardia 12L pour la première fois</i>	14
<i>Enregistrement d'un ECG</i>	15
<i>Spécifications environnementales</i>	18
<i>Durée de vie prévue</i>	18
<i>Maintenance</i>	19
<i>Interférences électromagnétiques et autres interférences</i>	22
<i>Conformité FCC</i>	22
<i>Marquage de l'indice de protection</i>	22
<i>Performance essentielle</i>	23
<i>Parties appliquées</i>	24
<i>Dépannage</i>	25
<i>Sécurité électrique</i>	26
<i>Confidentialité et Sécurité</i>	30
<i>Symboles de l'équipement</i>	33
<i>Spécifications de Kardia 12L</i>	35

<i>Bénéfices cliniques du système Kardia 12L</i>	37
<i>Guide du médecin</i>	51
<i>Manuel d'utilisation du KAI 12L</i>	63
<i>Introduction</i>	63
<i>Comment utiliser le Manuel</i>	64
<i>Indications d'utilisation du KAI 12L</i>	64
<i>Type d'utilisation – Rx Only</i>	64
<i>Modèle d'utilisation</i>	65
<i>Informations sur les risques</i>	65
<i>Exigences d'entrée de l'ECG</i>	66
<i>Appareils ECG compatibles</i>	67
<i>Guide du médecin</i>	68
<i>KAI 12L Principe de fonctionnement et conception détaillée</i>	68
<i>Analyse du rythme, de la morphologie et des intervalles</i>	74
<i>Préparer la détermination/interprétations finales de l'ECG :</i>	78
<i>Déterminations finales du rythme</i>	80
<i>Déterminations finales de la morphologie</i>	83
<i>Guide de l'intégrateur</i>	91
<i>Compatibilité</i>	91
<i>Spécifications de l'interface</i>	91
<i>Interaction de base avec l'API</i>	92
<i>Spécifications du signal ECG</i>	93
<i>Intégration avec KAI 12L</i>	94
<i>Gestion du changement</i>	94
<i>Cybersécurité</i>	96
<i>Plan de contrôle des changements prédéfini (Cette section s'applique uniquement aux États-Unis)</i>	99
<i>Exigences d'étiquetage/d'interface utilisateur pour le dispositif intégré</i>	100
<i>Nomenclature logicielle (SBOM) du KAI 12L</i>	101
<i>Références</i>	102

Introduction au Kardia 12L

1. Le Kardia 12L est un électrocardiographe portable qui enregistre quatre dérivations ECG standard à bande passante diagnostique d'un patient (I, II, V1 ou V2, V4), dérive quatre dérivations standard à bande passante diagnostique (aVL, aVR, aVF, III), et synthétise quatre dérivations restantes (V2 ou V1, V3, V5, V6) pour créer un enregistrement ECG à 12 dérivations.
 - a. Le dispositif comprend les composants suivants :
 - Le matériel Kardia 12L, qui se connecte à des électrodes ECG standard à gel (du commerce) pour mesurer et enregistrer des dérivations ECG.
 - L'application KardiaStation, qui fournit l'interface utilisateur et les fonctions d'affichage ECG. L'application KardiaStation fonctionne sur un appareil intelligent tel qu'un smartphone ou une tablette.

Remarque : Pour l'Union européenne, l'application utilisable avec le système Kardia 12L sera l'application KardiaStation 12L. Si la notice d'utilisation mentionne l'application « KardiaStation », elle fait référence à l'application « KardiaStation 12L » pour les utilisateurs du système Kardia 12L au sein de l'Union européenne.

2. Le matériel Kardia 12L mesure et enregistre 4 dérivations (« Dérivations enregistrées »).
 - a. Le dispositif peut enregistrer les ensembles suivants :
 - i. Dérivations I, II, V2 et V4 (Par défaut)
 - ii. Dérivations I, II, V1 et V4 (Alternatif)
 - b. L'application KardiaStation utilise les Dérivations enregistrées pour dériver les dérivations des membres restantes (c.-à-d. les dérivations III, aVR, aVL, aVF) en utilisant les relations standard.
 - c. Les dérivations précordiales restantes (c'est-à-dire les dérivations V1, V3, V5, V6 ou les dérivations V2, V3, V5, V6) sont synthétisées à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique (« Dérivations synthétisées »).
3. Le Kardia 12L nécessite un smartphone ou une tablette compatibles et l'application KardiaStation.
 - a. La liste des appareils compatibles peut être consultée à l'adresse www.alivecor.com/compatibility/pro
 - b. L'application KardiaStation peut être téléchargée depuis l'App Store d'Apple.

Remarque - Restrictions géographiques : Les fonctionnalités d'analyse KAI 12L v2 et certaines déterminations 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.

Destination

Le Kardia 12L est un électrocardiographe portable destiné à enregistrer, dériver 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 et des mesures d'intervalle.

Destination (Union européenne)

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

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

Indications d'utilisation

Le Kardia 12L est destiné à enregistrer, sauvegarder et transférer un électrocardiogramme (ECG) de repos à 12 dérivation. Le Kardia 12L acquiert quatre dérivation standard à bande passante diagnostique (Dérivation I, II, V2, V4, ou Dérivation I, II, V1, V4). Le dispositif dérive quatre dérivation standard à bande passante diagnostique : la Dérivation III et les dérivation unipolaires des membres aVR, aVF et aVL. Le dispositif synthétise également 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 4 dérivation précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas détecter des éléments importants limités à ces dérivation. Ce dispositif ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivation et son utilisation est contre-indiquée pour écarter toute affection (y compris, mais sans s'y limiter, certaines ischémies/infarctus, le syndrome de Brugada) dont le diagnostic peut dépendre uniquement des dérivation synthétisées.

Le dispositif fournit également des mesures et une analyse de l'ECG (interprétation rythmique et morphologique) en utilisant les dérivation acquises. Les résultats de l'analyse automatisée d'ECG sont provisoires et ne doivent pas être utilisés comme base décisionnelle clinique s'ils n'ont pas été examinés par un médecin qualifié capable d'interpréter de manière indépendante le signal d'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 ne doit être utilisée qu'en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres examens 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 pour aider à l'évaluation clinique et à la surveillance des patients atteints d'arythmies cardiaques et d'anomalies morphologiques connues ou suspectées. Il est indiqué pour une utilisation par des professionnels de santé dans des établissements de santé et dans des situations d'urgence lorsque le tableau clinique d'un patient (p. ex., douleur thoracique ou palpitations) nécessite un ECG à bande passante diagnostique pour 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 santé dans le diagnostic des arythmies cardiaques et des anomalies morphologiques. Le logiciel est indiqué pour une utilisation dans la population générale afin de fournir des estimations d'intervalle et des déterminations automatisées qui aident à la prise en charge des affections cardiovasculaires dans des contextes cliniques symptomatiques et asymptomatiques.

Population de patients visée

Patients âgés de 18 ans ou plus présentant des palpitations, des symptômes d'ischémie ou d'infarctus tels que des douleurs thoraciques. En outre, les indications d'utilisation du système Kardia 12L précisent que les dispositifs n'ont pas été testés chez les enfants et ne sont pas destinés à un usage pédiatrique.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

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

Guide des parties composantes



Figure 1 : Module ECG et interface du câble patient (dérivation)

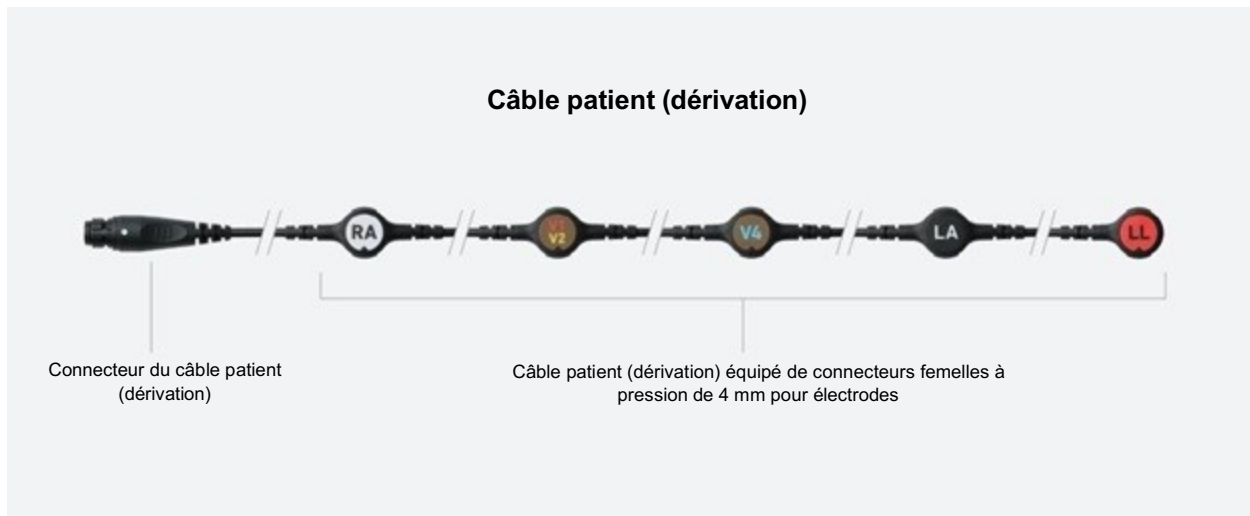


Figure 2 : Câble patient (dérivation)

Accessoires



Figure 3 : Électrodes

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

Les électrodes à languette sont de petits patches adhésifs qui sont appliqués directement sur la peau. Ces électrodes ont les spécifications suivantes :

Adhésion : Faible à moyen (typiquement pour les applications au repos)

Taille : Typiquement de forme rectangulaire d'environ 1,2" x 0,8" avec 10 électrodes/carte et 10 cartes/paquet

Matériaux : Argent/Chlorure d'argent (Ag/AgCl) généralement avec un support en plastique

Stérilisation : Nettoyez la peau avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher avant la pose de l'électrode.

- **Électrodes à pression** « Électrodes de surveillance »

Les électrodes à pression sont de petits patches adhésifs qui sont appliqués directement sur la peau. Ces électrodes ont les spécifications suivantes :

Adhésion : Moyen à Élevé (typiquement pour les applications de surveillance active)

Taille : Typiquement de forme carrée, rectangulaire ou circulaire d'environ 1,25 po avec 3 ou 5 électrodes/paquet

Matériaux : Argent/Chlorure d'argent (Ag/AgCl) généralement avec un support en tissu/mousse

Stérilisation : Nettoyez la peau avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher avant la pose de l'électrode.

- **Adaptateurs pression-vers-langue**



Figure 4 : Adaptateurs Bouton-pression/Langue

Les adaptateurs bouton-pression/langue sont dotés d'un connecteur à pression mâle qui s'accouple avec une connexion à pression femelle sur le câble patient (dérivation). Ils sont insérés entre l'électrode ECG et le fil de dérivation de l'électrocardiographe, ce qui permet aux électrodes à langue d'être utilisées avec Kardia 12L.

Mises en garde

1. AliveCor ne garantit pas que le patient ne présente pas d'arythmie ou d'autres affections, quel que soit le résultat de l'ECG, y compris un résultat normal.
2. AliveCor n'offre aucune garantie concernant les données ou informations collectées de manière erronée par le dispositif, ni concernant toute utilisation inappropriée ou tout dysfonctionnement résultant d'un usage abusif, d'accidents, d'une modification, d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou du non-respect des instructions d'entretien des produits.
3. Le dispositif n'a pas été testé pour, et n'est pas actuellement destiné à, une utilisation pédiatrique.
4. Tenir les appareils à l'écart des jeunes enfants. Le contenu peut être nocif en cas d'ingestion. Le dispositif contient deux piles alcalines AAA qui ne sont pas accessibles lors d'une utilisation normale mais, si elles sont exposées, peuvent constituer un risque d'étouffement et peuvent causer des lésions tissulaires graves si elles sont ingérées.
5. NE PAS remplacer les batteries lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
6. NE PAS effectuer d'enregistrement pendant la conduite ou pendant une activité physique.
7. NE PAS stocker dans des conditions extrêmement chaudes, froides, humides, mouillées ou lumineuses.
8. NE PAS immerger l'appareil ou l'exposer à un excès de liquide.
9. NE PAS utiliser pendant le chargement de votre smartphone ou de votre tablette.
10. NE PAS laisser tomber ou heurter avec une force excessive.
11. NE PAS exposer le dispositif à de forts champs électromagnétiques.
12. Non compatible RM. Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM). Le dispositif peut présenter un risque de blessure par projectile en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être attirés par le noyau de l'aimant RM.
13. NE PAS placer les électrodes en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
14. NE PAS utiliser d'accessoires non approuvés. L'utilisation d'accessoires ou de transducteurs et de câbles non approuvés par AliveCor pourrait entraîner des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, et provoquer un fonctionnement incorrect.
15. NE PAS utiliser de manière adjacente ou superposée à d'autres équipements électriques car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.
16. NE PAS utiliser d'équipement de communication RF portatif (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Kardia 12L System. Dans le cas contraire, une dégradation de la performance du système pourrait en résulter.
17. NE PAS utiliser l'application KardiaStation avec un smartphone endommagé, car cela peut provoquer des dysfonctionnements ou des erreurs du dispositif. Si votre smartphone est endommagé, veuillez le faire réparer ou remplacer avant d'utiliser à nouveau l'application KardiaStation.

18. L'ECG affiché dans l'application KardiaStation ou le PDF généré par l'Application doit être examiné par un professionnel de santé qualifié. Les utilisateurs ayant des connaissances médicales limitées ne devraient pas tenter de diagnostiquer ou traiter toute affection médicale en se basant uniquement sur les résultats ECG affichés dans l'application. Consultez toujours un professionnel de santé qualifié si vous avez des inquiétudes ou des questions concernant les résultats ECG du patient.
19. NE PAS utiliser le système dans un environnement à visibilité limitée ou si l'utilisateur a une vision limitée.
20. Lors de l'utilisation, assurez-vous que le fil patient (dérivation) est démêlé et soigneusement acheminé pour réduire le risque de strangulation ou d'asphyxie du patient.
21. Après utilisation, assurez-vous que le matériel Kardia 12L est correctement rangé dans son étui dédié.
22. Même si le dispositif Kardia 12L est protégé contre les défibrillations, il est crucial d'éviter que les plaques ou palettes de défibrillation ne touchent directement les connecteurs métalliques à pression du câble pendant les procédures de défibrillation. L'exposition directe à la décharge électrique peut interférer avec les performances du dispositif.
23. Ne pas utiliser le dispositif sans suivre les procédures de nettoyage/désinfection de niveau intermédiaire appropriées tel que mentionné dans cette notice d'utilisation.
24. NE PAS utiliser le dispositif Kardia 12L avant de suivre soigneusement les procédures d'utilisation recommandées telles que fournies dans cette Notice d'utilisation.
25. Les dérivations synthétisées générées par Kardia 12L sont à titre informatif uniquement. Les 4 dérivations précordiales synthétisées ne doivent être utilisées pour aucune prise de décision clinique.
26. Le résultat de la dérivation synthétisée peut être affecté par des facteurs externes tels que le bruit, les interférences, un mauvais contact des électrodes, un positionnement incorrect des électrodes, etc. et peut entraîner des inexactitudes dans le résultat ECG.
27. Le dispositif Kardia 12L n'est PAS destiné à être utilisé dans des environnements où des procédures d'électrochirurgie sont réalisées. Le dispositif peut ne pas être immunisé contre les niveaux élevés de perturbations électromagnétiques généralement présents dans de tels environnements.
28. NE PAS utiliser le dispositif Kardia 12L pour une application cardiaque directe.
29. Risque d'interprétation : Seulement 8 dérivations ECG standard, au lieu de 12, sont fournies et utilisées pour l'analyse automatisée de l'ECG. Les 4 dérivations précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas détecter des éléments importants limités à ces dérivations. Ce dispositif ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour écarter toute affection (y compris, mais sans s'y limiter, certaines ischémies/infarctus, le syndrome de Brugada) dont 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 de manière indépendante le signal ECG 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 ne doit être utilisée qu'en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres examens non invasifs et/ou invasifs.

31. **L'analyse automatisée provisoire de l'ECG** ne doit pas être utilisée pour une action clinique si elle n'a pas été revue par un professionnel de santé qualifié capable d'interpréter indépendamment le signal ECG.
32. Tout incident grave qui s'est produit en rapport 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 sont établis.

Contre-indications

Ce dispositif ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour écarter toute affection (y compris, mais sans s'y limiter, certaines ischémies/infarctus, le syndrome de Brugada) dont le diagnostic peut dépendre uniquement des dérivations synthétisées.

Précautions

Instructions de mise au rebut : Pour protéger l'environnement et la santé humaine, il est important de mettre au rebut les dispositifs médicaux de manière responsable. Veuillez ne pas éliminer les produits d'AliveCor avec les déchets municipaux, car il peut y avoir des substances dangereuses dans les composants électriques ou électroniques.

Le dispositif Kardia 12L est destiné à être utilisé par un médecin ou par des professionnels formés. Lisez toutes les instructions et les spécifications fournies dans la notice avant utilisation.

Le courant de fuite du dispositif se situe dans les limites admissibles ; toutefois, si plusieurs appareils électromédicaux sont interconnectés, il peut y avoir une sommation des courants de fuite.

Remarque : Il n'existe aucun risque connu pour la sécurité si d'autres équipements, tels que des pacemakers ou d'autres stimulateurs, sont utilisés simultanément avec le dispositif ; toutefois, une perturbation du signal peut se produire.

Caractéristiques et fonctionnalités

Kardia 12L est un dispositif d'ECG au repos à 12 dérivations qui mesure quatre dérivations standard à bande passante diagnostique, dérive quatre dérivations standard à bande passante diagnostique et synthétise quatre dérivations additionnelles, lesquelles sont à titre informatif uniquement, afin de créer un enregistrement ECG à 12 dérivations à des fins diagnostiques.

Kardia 12L utilise le Bluetooth pour transmettre sans fil les données ECG depuis l'appareil vers votre smartphone ou votre tablette.

Qu'est-ce qu'un ECG ?

Également connu sous le nom d'électrocardiogramme, un ECG est un examen qui détecte et enregistre l'intensité et la chronologie de l'activité électrique du cœur. Chaque battement cardiaque est déclenché par une impulsion électrique. L'ECG représente la chronologie et la force de ces impulsions lorsqu'elles se propagent à travers le cœur du patient.

Mise en route

1. Retirez le matériel Kardia 12L de l'emballage.
2. Téléchargez l'application KardiaStation sur votre smartphone/tablette. Le matériel Kardia 12L ne peut être utilisé qu'avec l'application KardiaStation.

Configuration de votre Kardia 12L pour la première fois

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

Enregistrement d'un ECG

Suivez les instructions ci-dessous pour enregistrer un ECG.

1. Retirez le module d'ECG Kardia 12L et le câble patient (dérivation) du boîtier.
 - Connectez le module ECG au câble patient (dérivation) s'il n'est pas déjà connecté.
2. Ouvrez l'application sur votre smartphone/tablette
 - Assurez-vous que le Bluetooth est activé dans les paramètres de votre smartphone/tablette.
3. Saisissez les informations du patient dans l'application et suivez les instructions à l'écran sur l'application KardiaStation pour connecter le dispositif Kardia 12L à votre smartphone/tablette.
 - Appuyez sur le bouton du module ECG pour établir la connexion Bluetooth. La LED devrait être allumée.
4. Lors de l'évaluation de l'ECG, le patient doit être en décubitus dorsal.
 - Leur peau aux chevilles, au thorax et aux bras sous les coudes doit être découverte.
5. Nettoyez les zones où vous placerez les électrodes avec des tampons imprégnés d'alcool pour éliminer les saletés et les graisses et laissez sécher les zones.
6. Placez les électrodes à gel dans l'un des ensembles de dérivation (5 électrodes au total), en fonction des symptômes du patient, comme indiqué par l'application KardiaStation. Voir la figure 5 ci-dessous.
 - Ensemble de dérivation 1 - Par défaut : V2, V4, RA, LA et LL
 - Ensemble de dérivation 2 - Alternatif : V1, V4, RA, LA et LL

L'application KardiaStation aidera à sélectionner l'ensemble de dérivation approprié en posant des questions sur les symptômes du patient, tels que des douleurs thoraciques ou des palpitations, et recommandera automatiquement l'ensemble de dérivation adapté pour l'enregistrement ECG en fonction de ce tableau clinique (voir les recommandations dans le Tableau 12). L'utilisateur peut sélectionner manuellement un ensemble de dérivation différent et/ou un mode de fonctionnement différent en fonction de sa préférence.

Remarque : Des électrodes à pression OU à languette peuvent être utilisées. Les électrodes à languette nécessitent des adaptateurs pression-vers-languette pour les connecter aux fils de dérivation.

Pour 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 médioclaviculaire
- 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 en dessous du genou gauche et au-dessus du pied gauche

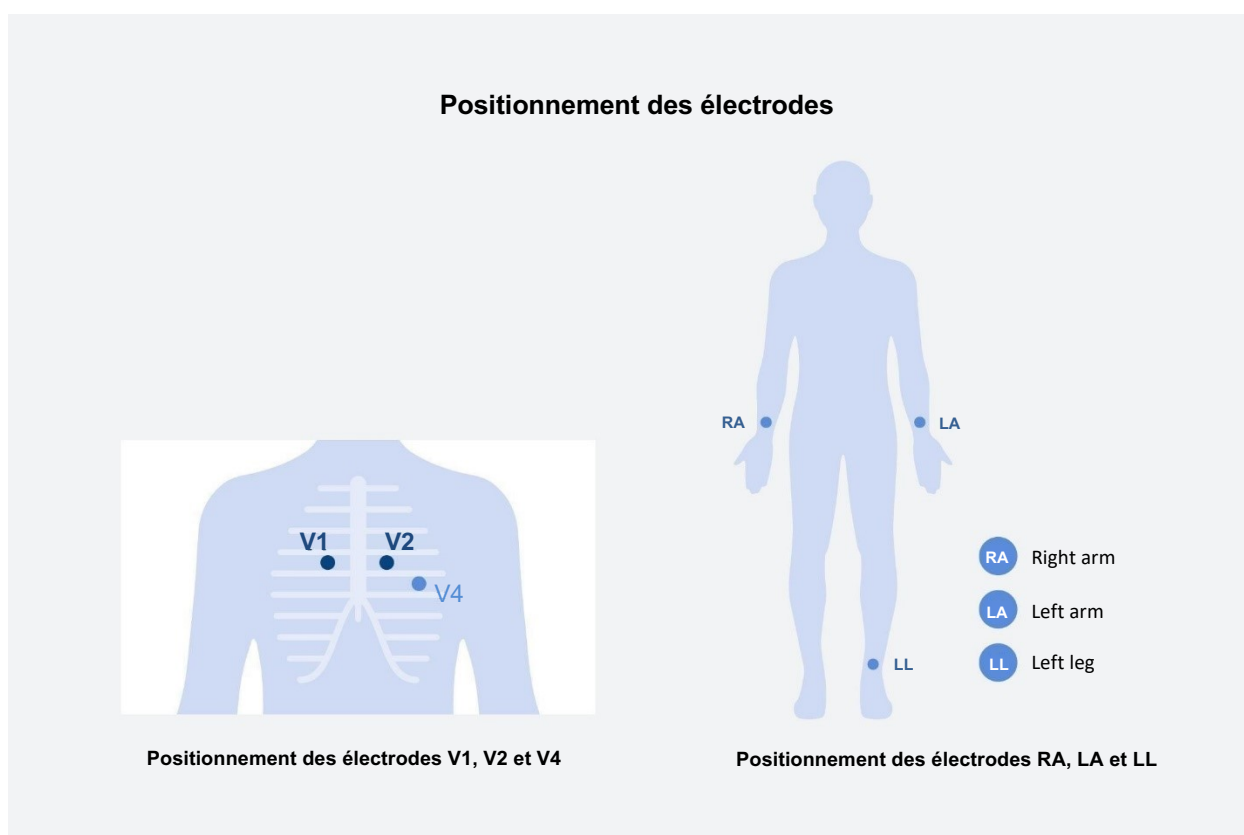


Figure 5 : Positionnement des électrodes

7. Lors de l'utilisation d'électrodes à pression, connectez les connecteurs à bouton-pression du câble patient (dérivation) aux électrodes collées aux emplacements LL, LA, RA, V2 (ou V1) et V4 à l'aide des connexions à pression.
 - Lors de l'utilisation d'électrodes à languette, connectez les connecteurs à pression du câble patient (dérivation) aux connexions à pression sur les adaptateurs bouton-pression/languette fournis, puis connectez 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 saillante de l'électrode, puis appuyez sur le levier pour le verrouiller en place.

Remarque : Lors de l'utilisation de l'ensemble de dérivations « Alternatif » (V1, V4, RA, LA et LL), vous devez connecter le connecteur à bouton-pression du câble patient (dérivation) portant l'étiquette V1/V2 à l'emplacement V1 sur le patient.

8. Après avoir connecté les électrodes, sélectionnez le bouton « **Enregistrer** » sur l'application KardiaStation sur votre smartphone ou tablette synchronisés.
9. Activez le module ECG Kardia 12L en appuyant sur son bouton, en vous assurant que le voyant LED s'allume, pour commencer à capturer les données ECG. Restez immobile pendant que le chronomètre à l'écran progresse de 0 à 10 secondes. Une fois qu'un minimum de 10 secondes de données a été enregistré, sélectionnez le bouton 'Save' sur l'application KardiaStation pour finaliser et terminer le processus d'enregistrement.
10. Une fois que l'enregistrement est terminé comme indiqué sur l'application KardiaStation, retirez tous les connecteurs et électrodes.
11. Le dispositif s'éteindra automatiquement après utilisation.

Spécifications 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 16 404 ft / 5 000 m d'altitude, ou à toute altitude supérieure dans un aéronef à cabine pressurisée. L'utilisation du dispositif a été validée dans les aéronefs à voilure fixe et à voilure tournante.

Durée de vie prévue

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

Kardia 12L est conçu pour permettre une durée de conservation des piles d'au moins 3 ans à compter de la date de fabrication de l'appareil et enregistrera généralement 8500 enregistrements ECG de 10 secondes avec un jeu de piles AAA. Les batteries peuvent ensuite être facilement remplacées. Pour les détails concernant la procédure de remplacement de la pile, veuillez vous reporter à la section « Instructions de remplacement de la pile » dans ce guide ci-dessous.

Maintenance

Aucune intervention ni aucune réparation ne doit être effectuée sur le matériel Kardia 12L, autre que la maintenance indiquée dans cette section.

Nettoyage du dispositif Kardia 12L

Une maintenance régulière du matériel Kardia 12L est nécessaire pour assurer une performance précise et fiable. Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter soigneusement l'appareil avant et après chaque utilisation en utilisant l'un des agents de nettoyage et de désinfection approuvés, comme indiqué dans la 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 le dispositif, suivez ces instructions :

- Assurez-vous que le dispositif soit éteint avant le nettoyage et la désinfection.
- Mettez une paire de gants jetables avant de manipuler les agents de nettoyage et de désinfection.
- Sélectionnez soit une lingette Sani Wipe, soit une lingette Cavi Wipe pour un nettoyage et une désinfection approfondis.
- Retirez une lingette du contenant.
- Pour le Module ECG, essuyez délicatement toutes les surfaces, en assurant une couverture complète. Utilisez un mouvement d'essuyage uniforme, tel qu'un passage horizontal ou vertical, et passez la lingette au moins 3 à 5 fois sur chaque surface pour assurer une désinfection efficace.
- Pour le câble patient (dérivation), essuyez délicatement sur toute la longueur du câble, y compris le connecteur et les jonctions à pression. Portez une attention particulière aux zones où la contamination ou les débris pourraient s'accumuler.
- Pour les adaptateurs Bouton-pression/Languette, nettoyez et désinfectez soigneusement et minutieusement 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 des lingettes désinfectantes relatives au temps de contact afin d'assurer une désinfection efficace.
- Après le nettoyage, effectuez une inspection visuelle du dispositif. Vérifiez la présence de tout dommage de surface, de toute corrosion ou d'autres formes de dommage.

Conservez les produits de nettoyage conformément aux instructions de leurs fabricants respectifs et assurez-vous que leurs dates de péremption ne sont pas dépassées.

MISE EN GARDE

- Suivez toujours les instructions du fabricant pour les agents de nettoyage et de désinfection et assurez-vous que le dispositif est éteint avant le nettoyage.

- De plus, évitez d'utiliser des matériaux abrasifs ou une force excessive lors du nettoyage du dispositif pour prévenir tout dommage.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide ni laisser une humidité excessive pénétrer dans le dispositif pendant le nettoyage et la désinfection.
- Inspection visuelle extérieure : Inspecter le dispositif à la recherche de tout dommage en surface, de corrosion ou de toute autre forme de dommage. Ce processus de nettoyage a été validé afin de garantir un nettoyage efficace du dispositif.

Instructions de remplacement de la batterie

Type de batterie : AAA alcaline

1. Rassemblez le tournevis fourni et deux piles **alcalines** AAA.
2. Assurez-vous que le dispositif Kardia 12L est **ÉTEINT**.
3. Repérez le compartiment de la batterie sur la face arrière du module ECG et notez les quatre vis situées dans les coins.



Figure 6 : Remplacement des piles

4. Utilisez le tournevis pour retirer les quatre vis qui maintiennent le compartiment de la batterie en place.
5. Retirez le couvercle du compartiment des piles et sortez les anciennes piles.
6. Insérez les nouvelles piles AAA dans le compartiment, en respectant la polarité correcte (+/-).

7. Remplacez le couvercle du compartiment à piles et utilisez le tournevis pour revisser les quatre vis, en veillant à ne pas trop serrer.
8. Allumez le dispositif Kardia 12L en appuyant sur le bouton d'alimentation pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.
9. Si le dispositif ne s'allume pas, vérifiez le compartiment à piles et assurez-vous que les piles sont correctement insérées.
10. Mettez au rebut les piles usagées conformément aux réglementations locales.

Tests quotidiens par les opérateurs cliniques

Avant la première utilisation chaque jour, assurez-vous que le dispositif s'allume correctement et qu'il est capable d'effectuer un enregistrement comme prévu. Inspecter le module ECG, le câble patient (dérivation) et les adaptateurs bouton-pression/languette pour déceler toute usure ou tout dommage visibles.

Maintenance programmée

Bien que des vérifications quotidiennes et une maintenance programmée approfondie ne soient pas explicitement obligatoires, il est conseillé de soumettre le dispositif à une vérification périodique à l'aide d'un simulateur ECG. La fréquence de ces contrôles doit être déterminée par votre directeur de l'assurance qualité des équipements ou par du personnel équivalent, en fonction des besoins spécifiques et des modes d'utilisation de votre appareil. Pour réaliser ces tests, il existe sur le marché divers simulateurs ECG qui sont adaptés à cet effet.

Interférences électromagnétiques et autres interférences

- Kardia 12L a été testé et jugé conforme aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-1-2:2014 Classe B pour la Compatibilité électromagnétique (CEM).

Conformité FCC

ID FCC : 2ASFFAC027


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

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

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

ATTENTION : Les changements ou modifications non expressément approuvés par AliveCor pourraient annuler votre autorisation d'utiliser cet équipement.

Pour consulter les informations FCC sur l'application KardiaStation :

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur  en haut à droite de l'écran pour accéder à l'écran d'information.
2. Faites défiler pour afficher l'ID FCC et les autres informations réglementaires applicables.

Marquage de l'indice de protection

Le Kardia 12L est conforme à l'indice de protection IP54. Le Kardia 12L est protégé contre la poussière et n'est pas affecté par les projections d'eau provenant de n'importe quelle direction. Le Kardia 12L a été testé selon les exigences pertinentes de la norme 60529:1989/AMD2:2013/COR1:2019.

Performance essentielle

Kardia 12L a été testé conformément aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-2-25:2011 pour la sécurité de base et la performance essentielle des électrocardiographes.

La performance essentielle du dispositif ECG Kardia 12L consiste 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. Kardia 12L enregistre 4 dérivations standard à bande passante diagnostique et dérive 4 dérivations standard à bande passante diagnostique qui peuvent être utilisées à des fins de diagnostic. Kardia 12L synthétise également quatre dérivations précordiales à titre informatif uniquement afin qu'un ECG au repos à 12 dérivations complet puisse être affiché à l'utilisateur.

Conformément à la norme CEI 60601-2-25, l'électrocardiographe répond aux exigences suivantes en termes de Performance essentielle :

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

Dans le cas où du bruit ou des interférences affectent la qualité de l'enregistrement, le dispositif peut ne pas fournir de résultats précis. S'assurer que l'environnement est exempt de sources potentielles d'interférences, telles que d'autres appareils électroniques ou des champs électromagnétiques puissants, afin de minimiser le risque de résultats inexacts.

L'opérateur doit prendre les mesures appropriées pour minimiser l'impact du bruit ou des interférences, telles que le repositionnement du patient ou du dispositif, avant de poursuivre l'enregistrement.

Le dispositif Kardia 12L est alimenté par des batteries internes et ne possède pas de cordon d'alimentation. Par conséquent, les sous-clauses 2.6.2.4.1 et 202.6.2.6.1 de l'IEC 60601-2-25 ne s'appliquent pas. De plus, le dispositif Kardia 12L n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement d'électrochirurgie, et par conséquent, le paragraphe 202.6.2.101 de la norme IEC 60601-2-25 ne s'applique pas.

Parties appliquées

Les 5 électrodes (Électrode bras droit, Électrode V2/V1, Électrode V4, Électrode bras gauche et Électrode jambe gauche) sont des Pièces Appliquées de Type CF protégées contre la défibrillation.

Les conditions de température de fonctionnement du dispositif sont de -10 °C à 40 °C.

Les conditions de température de fonctionnement transitoires pour le dispositif sont : de -18 °C à 50 °C pour une durée de contact allant jusqu'à 20 minutes.

Si la température ambiante dépasse +41 °C, les Parties Appliquées peuvent dépasser +41 °C.

Dépannage

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation de votre Kardia 12L, consultez le guide de dépannage ci-dessous ou contactez le support technique à l'adresse clinicalsupport@alivecor.com.

J'ai des difficultés à obtenir un enregistrement net.

- Utilisez des électrodes à gel neuves non périmées du type approprié (languette ou bouton-pression).
- Assurez-vous que la peau est nettoyée à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool et la laisser sécher complètement avant l'application des électrodes.
- Déconnecter tous les câbles connectés aux téléphones (de charge, écouteurs, etc.).
- Assurez-vous que le patient est en position allongée sur le dos et détendu pendant l'enregistrement.
- Éviter la proximité immédiate d'articles susceptibles de provoquer des interférences électriques (équipements électroniques, ordinateurs, chargeurs, routeurs, etc.).
- Assurez-vous que l'environnement est exempt de sources potentielles d'interférences, telles que d'autres appareils électroniques ou des champs électromagnétiques puissants.
- Prenez les mesures appropriées pour minimiser l'impact du bruit ou des interférences, telles que le repositionnement du patient ou de l'appareil, avant de poursuivre l'enregistrement.

Mon matériel Kardia 12L ne fonctionne pas.

- Assurez-vous que votre appareil est compatible avec le matériel ECG Kardia 12L et qu'il répond aux exigences minimales listées dans la Notice d'utilisation.
- Assurez-vous que le Bluetooth est activé dans les paramètres de votre smartphone ou de votre tablette et suivez les étapes de la section « Enregistrer un ECG ».
- Si le Bluetooth est activé, essayez de dissocier et de réassocier votre ECG Kardia 12L.
- Assurez-vous que le dispositif Kardia 12L est solidement fixé aux électrodes et que les électrodes sont correctement placées sur la peau.
- Vérifiez que le dispositif Kardia 12L ne présente aucun dommage physique ou défaut et contactez le support client si nécessaire.
- Essayez d'utiliser le dispositif Kardia 12L avec un autre smartphone ou une autre tablette pour voir si le problème provient du matériel ou de l'appareil utilisé.
- Vérifiez que les piles de votre matériel ECG Kardia 12L sont correctement insérées, orientées en fonction de leur polarité et ne sont pas expirées. Remplacez-les par des piles neuves si nécessaire, en suivant les instructions de la notice d'utilisation.
- Si le Bluetooth est activé et que votre appareil ne se connecte pas ou ne s'appaire pas, il est possible que votre pile doive être remplacée. Suivez les instructions de la section « Maintenance » pour remplacer la batterie.
- Si l'appareil ne s'allume toujours pas ou ne fonctionne pas correctement après avoir remplacé les piles, contactez le service client pour obtenir une aide supplémentaire.

Sécurité électrique

Tableau 2 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Kardia 12L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Kardia 12L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions CISPR 11 RF	Groupe 1	Le matériel ECG Kardia 12L utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Les émissions RF sont très faibles et ne sont susceptibles de provoquer aucune interférence dans l'équipement électronique à proximité.
Émissions CISPR 11 RF	Classe B	Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, ou du personnel formé dans les établissements de santé et en milieu de soins aigus.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	Le matériel ECG Kardia 12L est alimenté par deux piles AAA et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Fluctuations de tension / Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	N/A	

Tableau 3 : Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant—immunité électromagnétique			
Kardia 12L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Kardia 12L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±2 kV contact ±4 kV par contact ±6 kV contact ±8 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air ±15 kV air	±2 kV contact ±4 kV par contact ±6 kV contact ±8 kV contact ±2 kV air ±4 kV air ±8 kV air ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	N/A	N/A	Kardia 12L est alimenté par 2 piles alcalines AAA et ne nécessite pas d'alimentation secteur.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	N/A	N/A	

Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	N/A	N/A	
Fréquence du secteur (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant—immunité électromagnétique			
Kardia 12L est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Kardia 12L doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 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 plus près d'une partie quelconque du matériel ECG Kardia 12L, y compris les câbles, que 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> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b</p>


			<p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 — À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 — Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>^a L'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où Kardia 12L est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer Kardia 12L pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de Kardia 12L.</p>			
<p>^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre Équipement de communication RF portable et mobile et Kardia 12L

Distances de séparation recommandées entre Équipement de communication RF portable et mobile et Kardia 12L			
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 contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Kardia 12L, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale 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
Pour les émetteurs d'une puissance de sortie maximale nominale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			

REMARQUE 1 — À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 — Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Confidentialité et Sécurité

La cybersécurité est cruciale pour le fonctionnement sûr et efficace de votre dispositif Kardia 12L. Ceci fait partie intégrante de la protection de la confidentialité du patient et de l'intégrité du système et des informations associées. La sécurité de votre appareil intelligent, qui sert d'interface principale avec votre appareil, doit être maintenue avec diligence. L'application KardiaStation, qui est essentielle au fonctionnement du dispositif, est distribuée avec une signature numérique. Cette signature constitue une garantie qu'elle provient d'une source de confiance et qu'il n'a pas été altérée.

Le dispositif Kardia 12L fonctionne dans un environnement sécurisé, conçu avec des fonctionnalités qui limitent l'accès aux seuls utilisateurs approuvés. Le dispositif est configuré pour être accessible uniquement par des voies sécurisées, assurant la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de vos informations.

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

Responsabilité en matière de sécurité

Les mises à niveau régulières et l'application de correctifs de sécurité font partie des protocoles de cybersécurité continus du dispositif Kardia 12L et de l'application KardiaStation. Ces mises à jour sont essentielles pour maintenir la sécurité du dispositif et de l'application et pour garantir que le logiciel le plus récent et le plus sécurisé soit appliqué.

Protection contre les logiciels malveillants

L'environnement informatique est de plus en plus hostile, avec des menaces provenant de logiciels malveillants, y compris des virus, des vers, des chevaux de Troie, des attaques par déni de service et d'autres malwares. Une défense vigilante à plusieurs niveaux est requise pour protéger le dispositif Kardia 12L et l'application KardiaStation contre la compromission. Pour vous protéger contre ces menaces, veuillez respecter les instructions suivantes :

Pour les appareils iOS :

- Protégez votre compte Apple ID avec un mot de passe unique et fort. Suivez les instructions sur [Sécurité de l'Apple ID](#).
- Définissez un code d'accès pour votre appareil. Suivez les instructions figurant à [Définir un code d'accès](#).
- Activez les mises à jour automatiques de l'OS de votre dispositif Kardia 12L. Par défaut, ces mises à jour sont activées. Suivez les instructions à [Mise à jour de l'OS](#).

- Activer les mises à jour automatiques pour les applications de l'appareil Kardia 12L. Ces mises à jour sont également activées par défaut. Suivez les instructions à [Activer les mises à jour automatiques de l'application](#).
- Assurez-vous que votre appareil Kardia 12L dispose d'une connectivité Wi-Fi ou cellulaire afin que les mises à jour puissent être téléchargées et installées. Suivez les instructions de [Connectivité Wi-Fi](#) et de [Connectivité cellulaire](#).
- Activer les sauvegardes automatiques pour votre dispositif Kardia 12L. Suivez les instructions à [Sauvegardes automatiques](#).

Pour les appareils Android :

- Protégez votre compte Google ID avec un mot de passe unique et fort. Suivez les instructions sur [Google ID Security](#).
- Définissez un code d'accès pour votre appareil. Suivez les instructions figurant à [Définir un code d'accès](#).
- Activer les mises à jour automatiques pour les applications de l'appareil Kardia 12L. Ces mises à jour sont également activées par défaut. Suivez les instructions à [Activer les mises à jour automatiques de l'application](#).
- Assurez-vous que votre appareil Kardia 12L dispose d'une connectivité Wi-Fi ou cellulaire afin que les mises à jour puissent être téléchargées et installées. Suivez les instructions de [Connectivité Wi-Fi](#) et de [Connectivité cellulaire](#).
- Activer les sauvegardes automatiques pour votre dispositif Kardia 12L. Suivez les instructions à [Sauvegardes automatiques](#).

Veillez également consulter les ressources fournies pour protéger un dispositif contre les menaces de cybersécurité : [Cybersécurité FDA](#)

Une fois les étapes ci-dessus terminées, lancez votre application 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 ponctuelle. La maintenance continue de la sécurité de votre appareil intelligent et de l'application KardiaStation est primordiale pour protéger contre les accès non autorisés, garantir la fonctionnalité de l'appareil et préserver vos données personnelles et celles des patients.

Mise hors service du logiciel et suppression sécurisée des données

Cette section fournit des informations essentielles pour la désinstallation en toute sécurité (mise hors service) du logiciel KardiaStation et la suppression appropriée des données patient associées.

L'utilisateur professionnel est responsable de la gestion et de l'élimination sécurisées de toutes les informations de santé identifiant le patient stockées 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 effacer de manière sécurisée les PHI stockées localement et les enregistrements ECG.

Procédures de mise hors service de l'application

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

Avant de mettre au rebut de manière définitive l'appareil hôte (téléphone ou tablette), l'utilisateur doit s'assurer que toutes les données restantes, y compris les résidus de données et les PHI d'autres applications, sont détruites de manière irréversible.

Effacement sécurisé/Réinitialisation d'usine : Le seul moyen de garantir la suppression de toutes les PIHI d'un appareil hôte est d'effectuer une réinitialisation d'usine complète (effacement des données) de l'appareil. Ce processus est irréversible et ne doit être effectué qu'après l'archivage de toutes les données nécessaires.




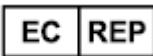












- iOS/iPadOS : Réglages → Général → Transférer ou réinitialiser l'iPad/l'iPhone → Effacer le contenu et les réglages.
- Android : Paramètres → Système → Options de réinitialisation → Effacer toutes les données (réinitialisation d'usine).

Le fait de ne pas effectuer un effacement sécurisé peut constituer une violation des réglementations en matière de confidentialité des données.

Symboles de l'équipement

Ces symboles seront utilisés sur l'emballage et autres étiquetages du matériel Kardia 12L.

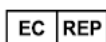
Tableau 5 : Symboles de l'équipement

Symbole	Interprétation		Symbole	Interprétation
	Fabricant			Se reporter à la notice d'utilisation/au livret
	Importateur (UE)			Mandataire dans la Communauté européenne (UE)
	Marquage CE (0123=TUV SUD)			Identifiant unique du dispositif
	Lire les instructions avant utilisation.			Ne pas jeter avec les déchets ménagers
	Plage de température			Ne pas couper, déchiqueter ou tenter de détruire le dispositif.
	Plage d'humidité			Numéro de modèle
	Plage de pression atmosphérique			Numéro de série
	Partie appliquée de type CF (Protégé contre la défibrillation)			Protégé contre les projections d'eau de toutes directions

	Non compatible RM			Dispositif médical
---	----------------------	--	--	--------------------



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



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



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

Spécifications de Kardia 12L

Tableau 6 : Spécifications de Kardia 12L

Poids du module ECG	81,5 g
Taille du module ECG (Dimensions)	Longueur : 102,0 mm Largeur : 43,0 mm Taille : 23,85 mm avec bouton en silicone
Matériaux du module ECG	Boîtier supérieur et inférieur : ABS Bouton : Silicone Guide lumineux : Polycarbonate
Longueur du câble patient	2736,0 mm
Dérivations du câble patient	Câble ECG du système Kardia 12L avec 5 électrodes (RA, V1/V2, V4, LA, LL)
Matériaux du câble patient	Gaine et serre-câbles : Polyuréthane thermoplastique Boutons-pression : Laiton RoHS3 avec placage au nickel Étiquettes des électrodes : Polyéthylène téréphtalate avec sérigraphie inversée
Adaptateurs pression-vers-langouette	5x adaptateurs sont inclus, permettant au câble patient (dérivation) de se connecter aux électrodes à languette.
Matériau de l'étui de transport	Polypropylène
Étiquetage des électrodes	Abréviations et couleurs pour se conformer aux normes CEI ou AAMI
Compatibilité des électrodes	Compatible avec une large gamme d'électrodes à languette et à pression, y compris, mais sans s'y limiter, les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Électrode ECG au repos 3M™ Red Dot™ 2360 radiolucente - Électrode ECG de repos 3M™ Red Dot™ 2330 radio-transparente - Électrodes de surveillance ECG EC 3M™ Red Dot™, 2570-5, radio-transparentes, en mousse, pour peau diaphorétique, avec abrasif - Électrode de surveillance 3M™ Red Dot™, 2560-5

	<ul style="list-style-type: none"> - Électrodes à languette diagnostiques Kendall™ 5400 - Électrodes en mousse Kendall™ Série 530
Conditions de fonctionnement	Temp. : -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)
Exigences d'alimentation	2x piles alcalines AAA (1,5 V) - Remplaçables
Durée de vie du dispositif	5 ans
Connectivité	Bluetooth 5.1
Portée sans fil	10 m
Canaux d'entrée	Acquisition simultanée de 4 canaux ECG (8 dériviations standard)
Plage dynamique d'entrée	+/- 400mV
ADC	24 bits, 192 kHz/canal
Résolution des données	22 bits, 1 uV LSB
Dériviations mesurées	8 dériviations standard I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V4 ou I, II, III, aVR, aVL, aVF, V2, V4
Spécifications de performance	
Fréquence d'échantillonnage durant acquisition	750 Hz/canal pour l'enregistrement et l'analyse
Réponse en fréquence	CC à 150 Hz
Protection contre la défibrillation	Module ECG et câble patient (dérivation) isolés du système et de l'opérateur
Indicateur de dériviations déconnectées	Le statut de la connexion est affiché sur l'écran d'enregistrement de l'application KardiaStation. S'il n'y a pas de contact, les dériviations apparaîtront estompées. Inversement, lorsqu'une connexion est établie, les dériviations deviennent bien visibles.
Filtres permanents	Filtre SINC numérique à 3 étages du 5e ordre
Réjection en mode commun	100 dB
Durée de vie de la batterie	Durée de conservation de 3 ans

Déterminations algorithmiques	KAI 12L & KAI 12L v2* - Algorithme de détermination
-------------------------------	---

*L'algorithme de détermination KAI 12L v2 est soumis 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 l'ensemble de dérivations approprié en posant des questions sur les symptômes du patient, tels que des douleurs thoraciques ou des palpitations, et recommandera automatiquement l'ensemble de dérivations adapté pour l'enregistrement ECG en fonction de ce tableau clinique.
La combinaison de I, II, V2, V4 s'est révélée particulièrement efficace pour détecter la morphologie ECG anormale, en particulier dans la localisation antérieure, l'un des sites les plus cliniquement significatifs.
Le mode asymptomatique peut réduire les déterminations faussement positives (page 57), concernant particulièrement l'IDM aigu et l'ischémie.
Le mode symptomatique peut être choisi pour augmenter la détection d'infarctus du myocarde et d'ischémie.
14 rythmes et 21 déterminations morphologiques

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

Tableau 8a : Emory DB – Validation
Performance de l'analyse KAI 12L de chaque sous-type de morphologie.
Mode : Asymptomatique

Groupe de morphologie	Morphologie	Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}			Ensemble de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
<i>Blocs intraventriculaires</i>	<i>BBD</i>	88,2	99,0	89,0	85,7	99,2	90,9
	<i>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>HVG</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>DAD</i>	68,4	99,3	60,9	65,9	99,6	72,5
	<i>Électrode bras gauche</i>	78,9	96,0	66,2	36,6	98,3	67,5
<i>Ancien infarctus du myocarde / Antécédent</i>	<i>Ancien infarctus du myocarde antérieur</i>	31,3	97,4	55,0	29,8	97,2	52,3
	<i>Infarctus du myocarde inférieur ancien</i>	27,4	99,2	76,3	32,2	99,1	76,4
	<i>Infarctus du myocarde latéral ancien</i>	39,8	97,4	30,6	40,2	97,6	32,0
<i>IDM récent / IDM aigu</i>	<i>IDM aigu antérieur</i>	32,8	99,5	10,7	47,1	99,6	17,6
	<i>IDM aigu inférieur</i>	26,2	99,8	24,6	35,1	99,7	27,2
	<i>IDM aigu 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 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>QT prolongé</i>		55,9	95,0	53,1	55,8	95,2	54,2
<i>ECG stimulé</i>		68,5	99,4	84,1	76,6	99,2	80,8
<i>Normal ou par ailleurs normal</i>		88,8	74,4	67,3	88,8	76,0	68,7
<i>Autre</i>	<i>Repolarisation précoce</i>	57,3	97,4	19,7	53,6	98,4	26,9
	<i>Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	46,0	99,8	19,3	60,1	99,7	13,8

Tableau 8b : Mayo DB – Validation

Performance de l'analyse KAI 12L de chaque sous-type de morphologie.

Mode : Asymptomatique

Groupe de morphologie	Morphologie	Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}			Ensemble de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
Blocs intraventriculaires	BBD	91,2	99,3	91,6	89,3	99,5	93,7
	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	HVG	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	DAD	66,8	99,6	61,5	62,0	99,8	72,5
	Électrode bras gauche	73,6	97,0	58,1	35,3	98,6	58,9
Ancien infarctus du myocarde / Antécédent	Ancien infarctus du myocarde antérieur	53,7	97,9	47,1	59,5	97,6	46,8
	Infarctus du myocarde inférieur ancien	36,2	99,0	80,9	40,6	98,8	80,1
	Infarctus du myocarde latéral ancien	41,4	98,2	28,9	44,6	98,0	29,1
IDM récent / IDM aigu	IDM aigu antérieur	56,7	99,6	16,9	66,1	99,6	20,3
	IDM aigu inférieur	64,3	99,6	27,1	71,6	99,6	26,8
	IDM aigu 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 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
QT prolongé		50,4	95,5	45,1	50,1	95,6	45,4
ECG stimulé		66,9	99,7	92,6	70,3	99,6	90,2
Normal ou par ailleurs normal		88,5	80,3	78,4	88,5	81,8	79,7
Autre	Repolarisation précoce	43,0	98,6	33,4	35,3	99,4	47,3
	Wolff-Parkinson-White (WPW)	53,7	99,9	28,1	60,4	99,8	17,1

Tableau 8c : Emory DB – Validation

Performance de l'analyse KAI12L de chaque sous-type de morphologie.
Mode : Symptomatique

Groupe de morphologie	Morphologie	Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}			Ensemble de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
Blocs intraventriculaires	BBD	91,3	98,8	86,6	89,2	99,0	88,3
	BBG	85,7	98,9	70,5	85,0	98,7	67,6
	Autres blocs	41,1	95,2	41,9	36,4	96,0	43,4
Hypertrophie	HVG	56,1	97,9	67,1	57,6	97,9	67,7
	HVD	48,0	98,8	23,3	55,7	98,5	21,7
Dilatation auriculaire	DAD	78,4	98,8	50,2	76,0	99,2	60,5
	Électrode bras gauche	84,9	94,0	58,5	47,3	96,8	59,8
Ancien infarctus du myocarde / Antécédent	Ancien infarctus du myocarde antérieur	37,3	96,5	52,2	33,5	96,5	49,5
	Infarctus du myocarde inférieur ancien	31,3	99,0	74,9	35,5	98,9	75,3
	Infarctus du myocarde latéral ancien	40,1	97,3	29,8	40,2	97,5	31,0
IDM récent / IDM aigu	IDM aigu antérieur	58,1	98,8	8,6	62,2	99,2	12,7
	IDM aigu inférieur	43,1	99,4	18,7	46,0	99,4	20,1
	IDM aigu latéral	51,4	99,7	24,7	64,2	99,6	23,8
Ischémie	Ischémie antérieure	60,9	97,7	57,1	64,8	97,5	56,2
	Ischémie inférieure	52,6	97,6	55,4	51,8	97,9	58,5
	Ischémie latérale	48,7	97,5	64,2	49,9	97,7	66,6
QT prolongé		72,2	91,5	46,4	72,1	91,8	47,2
ECG stimulé		70,0	99,4	83,8	78,4	99,2	80,2
Normal ou par ailleurs normal		77,6	82,3	72,3	77,9	83,4	73,6
Autre	Repolarisation précoce	51,8	96,9	15,8	48,8	97,9	20,9
	Wolff-Parkinson-White (WPW)	52,8	99,6	11,6	62,0	99,4	8,5

Tableau 8d : Mayo DB – Validation

**Performance de l'analyse KAI 12L de chaque sous-type de morphologie.
 Mode : Symptomatique**

Groupe de morphologie	Morphologie	Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}			Ensemble de dérivations : {I, II, V2, V4}		
		Sens.	Spéc.	VPP	Sens.	Spéc.	VPP
<i>Blocs intraventriculaires</i>	<i>BBD</i>	93,9	99,0	89,1	92,4	99,2	90,8
	<i>BBG</i>	88,8	98,8	78,9	89,0	98,6	76,2
	<i>Autres blocs</i>	46,4	96,2	56,9	41,8	97,0	59,9
<i>Hypertrophie</i>	<i>HVG</i>	53,6	98,3	57,0	60,1	98,0	55,6
	<i>HVD</i>	69,6	99,0	15,6	77,0	98,7	13,8
<i>Dilatation auriculaire</i>	<i>DAD</i>	76,8	99,3	50,6	72,5	99,6	61,5
	<i>Électrode bras gauche</i>	80,1	95,5	50,2	46,4	97,4	50,3
<i>Ancien infarctus du myocarde / Antécédent</i>	<i>Ancien infarctus du myocarde antérieur</i>	58,9	97,2	42,6	63,1	97,1	42,8
	<i>Infarctus du myocarde inférieur ancien</i>	40,4	98,7	78,9	44,4	98,6	78,6
	<i>Infarctus du myocarde latéral ancien</i>	42,5	98,0	28,1	45,2	97,9	28,1
<i>IDM récent / IDM aigu</i>	<i>IDM aigu antérieur</i>	65,8	99,1	10,3	74,8	99,4	15,3
	<i>IDM aigu inférieur</i>	76,4	99,3	19,8	81,0	99,3	21,3
	<i>IDM aigu latéral</i>	54,6	99,7	22,0	63,2	99,6	18,7
<i>Ischémie</i>	<i>Ischémie antérieure</i>	57,2	98,7	74,9	64,1	98,8	78,0
	<i>Ischémie inférieure</i>	61,0	98,2	63,1	58,8	98,5	67,1
	<i>Ischémie latérale</i>	49,6	98,1	72,4	50,6	98,4	75,9
<i>QT prolongé</i>		60,6	92,2	36,1	60,1	92,3	36,3
<i>ECG stimulé</i>		68,3	99,7	92,2	71,9	99,6	89,9
<i>Normal ou par ailleurs normal</i>		76,0	87,3	82,8	76,5	88,3	84,0
<i>Autre</i>	<i>Repolarisation précoce</i>	38,7	98,3	26,4	35,8	99,1	39,3
	<i>Wolff-Parkinson-White (WPW)</i>	56,7	99,8	16,0	63,3	99,6	9,9

Tableau 9a : Emory DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :

Mode : Asymptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}

Rythme	Critères d'acceptation		KAI 12L			Résultat
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	
<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 Ensemble de dérivations : {I, II, V1 V4}</i>	60	95	70,5	99,3	58,2	Réussi
<i>Rythme stimulé</i>	55	95	62,0	99,6	71,0	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	32,0	99,9	21,6	Réussi*
<i>Bigéminisme</i>	80	95	88,5	99,0	23,8	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	88,4	96,5	69,3	Réussi
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	70	90	81,7	94,5	12,9	Réussi

Tableau 9b : Mayo DB – Validation

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

Rythme	Critères d'acceptation		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 Ensemble de dérivations : {I, II, V1 V4}</i>	60	95	62,1	99,4	67,4	Réussi
<i>Rythme stimulé</i>	55	95	63,4	99,8	90,8	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	45,6	99,9	26,8	Réussi
<i>Bigéminisme</i>	80	95	94,4	99,0	26,2	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	80,3	97,9	84,6	Réussi
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	70	90	88,7	98,2	79,6	Réussi

Tableau 9c : Emory DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :

Mode : Asymptomatique, Ensemble 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	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 Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}</i>	35	95	43,7	99,2	41,3	Réussi
<i>Rythme stimulé</i>	55	95	59,6	99,6	65,8	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	35,9	99,8	11,9	Réussi*
<i>Bigéminisme</i>	80	95	88,2	98,9	22,0	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	81,2	96,5	67,2	Réussi
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	70	90	77,5	94,1	11,6	Réussi

Tableau 9d : Mayo DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Asymptomatique, Ensemble 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	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>Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}</i>	35	95	39,6	99,2	47,3	Réussi
<i>Rythme stimulé</i>	55	95	61,4	99,7	87,5	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	40	95	47,7	99,8	17,0	Réussi
<i>Bigéminisme</i>	80	95	93,3	98,9	24,1	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	71,7	97,8	81,9	Réussi*
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	70	90	82,5	97,7	73,5	Réussi

Tableau 10a : Emory DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :
 Mode : Symptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}

Rythme	Critères d'acceptation		KAI 12L			Résultat
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	
<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 Ensemble de dérivations : {I, II, V1 V4}</i>	60	95	63,5	99,2	53,0	Réussi
<i>Rythme stimulé</i>	65	95	70,4	99,1	53,5	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	28,1	99,9	15,9	Réussi*
<i>Bigéminisme</i>	80	95	90,5	98,7	18,9	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	85,8	95,7	63,9	Réussi
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	75	85	85,1	93,7	11,8	Réussi

Tableau 10b : Mayo DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Symptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V1, V4}

Rythme	Critères d'acceptation		KAI 12L			Résultat
	Sens.	Spéc.	Sens.	Spéc.	VPP	
<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>Ensemble de dérivations : {I, II, V1 V4}</i>	60	95	55,6	99,3	58,1	Réussi*
<i>Rythme stimulé</i>	65	95	73,0	99,0	73,2	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	38,1	99,9	19,9	Réussi*
<i>Bigéminisme</i>	80	95	95,3	98,7	21,1	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	79,3	97,2	80,2	Réussi*
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	75	85	91,7	97,5	73,9	Réussi

Tableau 10c : Emory DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :
 Mode : Symptomatique, Ensemble 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> Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	38,5	99,0	33,4	Réussi
<i>Rythme stimulé</i>	65	95	68,6	99,0	50,3	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	31,3	99,8	9,9	Réussi*
<i>Bigéminisme</i>	80	95	90,2	98,6	17,5	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	80,3	95,3	60,4	Réussi
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	75	85	81,4	92,7	10,0	Réussi

Tableau 10d : Mayo DB – Validation

Performance de l'analyse du rythme KAI 12L :
Mode : Symptomatique, Ensemble 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>Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}</i>	35	95	34,9	99,0	38,2	Réussi*
<i>Rythme stimulé</i>	65	95	71,2	99,0	71,8	Réussi
<i>Rythme jonctionnel</i>	45	95	39,1	99,8	13,6	Réussi*
<i>Bigéminisme</i>	80	95	94,4	98,5	19,1	Réussi
<i>Bloc AV du 1er degré.</i>	80	90	72,6	96,8	76,4	Réussi*
<i>Bloc AV 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>Extrasystoles ventriculaires</i>	75	85	87,6	96,4	65,5	Réussi

Tableau 11 : Performance de l'estimation d'intervalle KAI 12L (tout en millisecondes, sauf HR en bpm)

Base de données	Intervalle	Métrique	Critères d'acceptation	KAI 12L {I, II, V1, V4}	KAI 12L {I, II, V2, V4}	Résultat
CSE DB	PR	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 10$	1,4	1,1	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 10	6,7	6,8	Réussi
	QRS	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 10$	-5,6	-5,1	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 10	5,6	5,6	Réussi
	QT	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 20$	1,2	1,6	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 25	9,7	10,2	Réussi
QT Clinique BD	PR	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 10$	0,7	0,0	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 10	8,8	8,6	Réussi
	QRS	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 10$	-1,5	-0,1	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 10	7,2	7,2	Réussi
	QT	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 25	14,5	14,0	Réussi
	QTcB	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 25	20,1	19,7	Réussi
	QTcF	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 20$	8,3	8,6	Réussi
		Std. Dév. de 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
	BD de validation Emory	PR	Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 10$	-1,7	-1,8
Std. Dév. de différence			≤ 10	8,5	8,4	Réussi
QRS		Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 10$	1,2	1,1	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 10	5,3	5,3	Réussi
QT		Différence moyenne d'intervalle	$\leq \pm 20$	1,9	2,0	Réussi
		Std. Dév. de différence	≤ 25	10,5	10,4	Réussi

Guide du médecin

Introduction

Kardia 12L est un électrocardiographe (ECG) portable au repos à 12 dérivation qui acquiert 4 dérivation ECG d'un patient et, à l'aide d'un logiciel, génère les dérivation restantes pour créer un enregistrement ECG à 12 dérivation. Le dispositif peut être utilisé par des professionnels de santé pour enregistrer un ECG au repos, lorsque les enregistreurs traditionnels d'ECG à 12 dérivation et 10 électrodes ne sont pas pratiques à utiliser en raison de leur taille, du temps nécessaire ou de la nécessité de faire appel à des cliniciens spécialisés. Parmi les exemples, on peut citer les cabinets médicaux et les sites distants et sur le terrain.



Figure 7 : Matériel Kardia 12L

Le matériel Kardia 12L se compose du Module ECG Kardia 12L qui se connecte au Câble patient (dérivation). Le Câble patient (dérivation) est un seul câble qui comprend cinq électrodes à bouton-pression. Ces éléments matériels sont décrits plus en détail ci-dessous. Le Kardia 12L se compose également d'une application logicielle mobile, l'application KardiaStation, qui s'exécute sur une plateforme informatique mobile (MCP), telle qu'un smartphone Apple® iPhone®. Pour utiliser Kardia 12L, un smartphone ou une tablette compatible est requis ainsi que l'application KardiaStation. Vous pouvez consulter la liste des appareils compatibles à

l'adresse www.alivecor.com/compatibility/pro. Pour enregistrer un ECG, l'utilisateur positionne des électrodes ECG à gel standard disponibles dans le commerce (OTS) sur le patient et clipse les connecteurs du Câble patient (dérivation) sur les électrodes.

Kardia 12L permet deux options pour l'ensemble réduit de dérivations à acquérir :

1. Ensemble de dérivations 1 : Dérivations {I, II, V2 et V4}, avec des électrodes sur RA, LA, LL, V2, V4 ; et
2. Ensemble de dérivations 2 : Dérivations {I, II, V1 et V4} avec des électrodes sur RA, LA, LL, V1 et V4.

Toutes les dérivations sont acquises en utilisant les positions d'électrodes d'ECG diagnostique 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 quatrième espace intercostal (EIC), bord droit du sternum, la dérivation précordiale V2 sur le 4e EIC, bord gauche du sternum, la dérivation précordiale V4 sur le 5e EIC au niveau de la ligne médioclaviculaire.

L'option d'ensemble de dérivations est sélectionnée par le professionnel de santé dans l'application KardiaStation. Lors d'un enregistrement, le module électronique acquiert simultanément un ECG de 10 secondes pour l'ensemble de dérivations sélectionné par l'utilisateur et transmet l'ECG enregistré à l'application KardiaStation. À partir des dérivations I et II fournies en entrée, Kardia 12L calcule les dérivations III, aVL, aVR et aVF en utilisant les mathématiques standard pour un tel calcul des dérivations. Les dérivations précordiales restantes sont synthétisées à l'aide d'un algorithme de synthèse des dérivations propriétaire d'AliveCor. L'ECG complet à 12 dérivations est ensuite affiché à l'utilisateur.

MISE EN GARDE : Les dérivations synthétisées générées par Kardia 12L sont à titre informatif uniquement. Les 4 dérivations précordiales synthétisées ne doivent être utilisées pour aucune prise de décision clinique.

Mise en garde : Risque d'interprétation : Seulement 8 dérivations ECG standard, au lieu de 12, sont fournies et utilisées pour l'analyse automatisée de l'ECG. Les 4 dérivations précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas détecter des éléments importants limités à ces dérivations. Ce dispositif ne remplace pas un ECG diagnostique à 12 dérivations et son utilisation est contre-indiquée pour écarter toute affection (y compris, mais sans s'y limiter, certaines ischémies/infarctus, le syndrome de Brugada) dont le diagnostic peut dépendre des dérivations synthétisées.

Mise en garde : 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 de manière indépendante le signal ECG 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 ne doit être utilisée qu'en

complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres examens non invasifs et/ou invasifs.

Mise en garde : L'analyse automatisée provisoire de l'ECG ne doit pas être utilisée pour une action clinique si elle n'a pas été revue par un professionnel de santé qualifié capable d'interpréter indépendamment le signal ECG.

L'application KardiaStation intègre également un logiciel d'analyse de l'ECG à 12 dérivations appelé KAI 12L pour fournir des déterminations du rythme et de la morphologie, et des mesures d'intervalle. KAI 12L est destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour analyser un ECG à bande passante diagnostique et ne nécessite que 4 dérivations ECG pour l'analyse, spécifiquement, soit les dérivations {I, II, V2 et V4}, soit les dérivations {I, II, V1 et V4}.

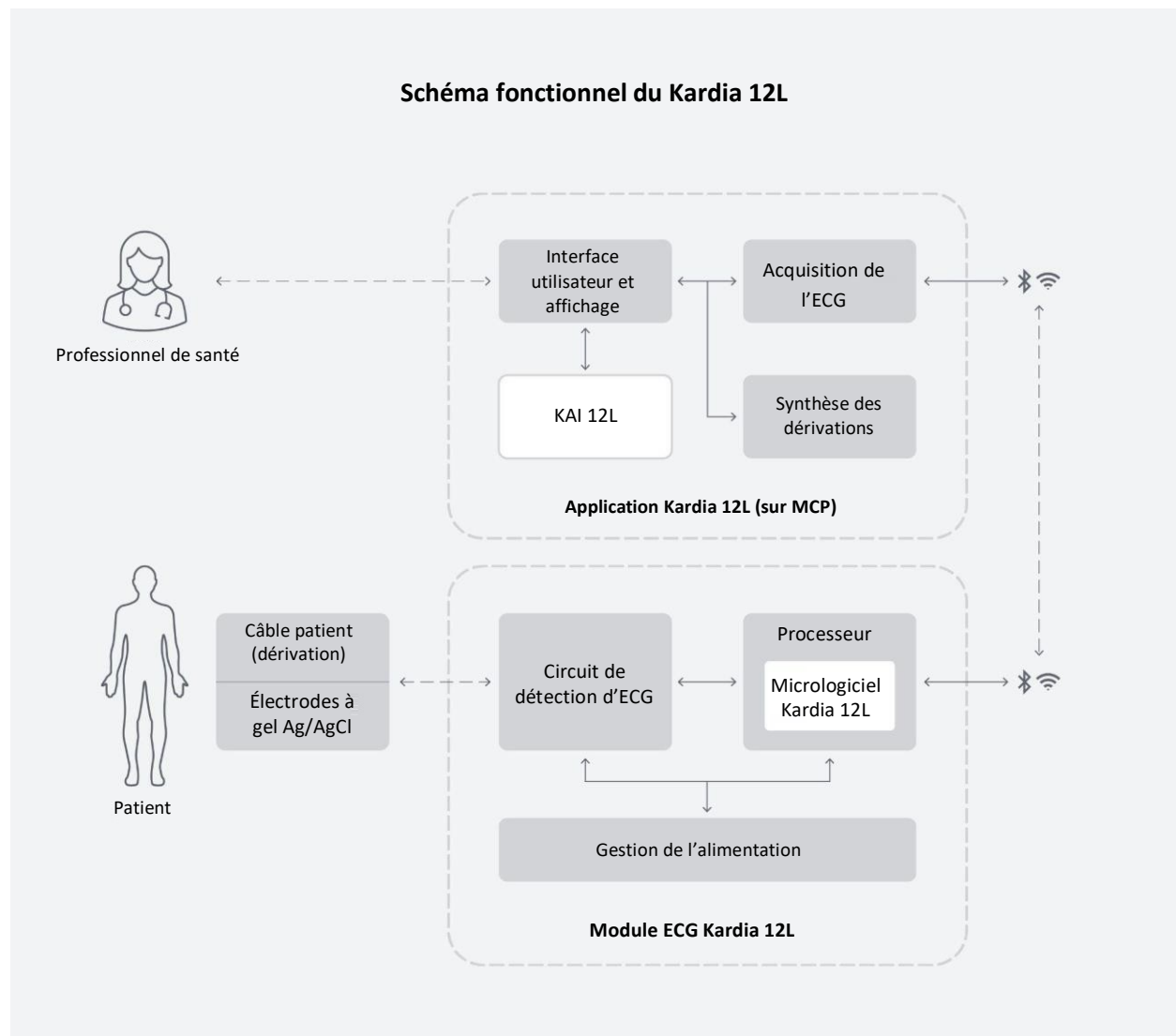


Figure 8 : Schéma fonctionnel du Kardia 12L

Kardia 12L est destiné à enregistrer, stocker et transférer un électrocardiogramme (ECG) au repos à 12 dérivations réduit. L'appareil acquiert quatre dérivations (les dérivations I, II, V2, V4 ou les dérivations I, II, V1, V4), dérive la dérivation III et les dérivations augmentées des membres aVR, aVF et aVL, et synthétise les dérivations V1, V3, V5, V6 ou V2, V3, V5, V6. Il convient à une utilisation avec des patients âgés de 18 ans et plus.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, ou du personnel formé dans des établissements de santé (p. ex., le cabinet médical ou l'hôpital) et dans des conditions d'urgence, en particulier dans les scénarios où les appareils ECG traditionnels à 12 dérivations peuvent ne pas être accessibles ou pratiques. Kardia 12L est un dispositif sur prescription qui doit être utilisé sous la direction d'un médecin. Veillez à ce que l'ECG et les résultats d'analyse soient examinés par un cardiologue ou un autre clinicien expert en ECG.

Utilisation du dispositif ECG Kardia 12L

Pour commencer à utiliser votre dispositif ECG Kardia 12L, déballez le matériel, générez votre cabinet KardiaPro, définissez les informations d'identification et téléchargez l'application KardiaStation associée sur votre appareil iOS ou Android compatible. Une l'installation terminée, activez le Bluetooth pour connecter votre appareil au matériel Kardia 12L et lancez l'application.

Lorsque vous êtes prêt à enregistrer un ECG, connectez le module ECG au câble patient (dérivation) et assurez-vous que le patient est correctement préparé avec la peau découverte aux chevilles, sur la poitrine et sur les bras en dessous des coudes. Après avoir nettoyé ces zones, placez les électrodes à gel à des emplacements spécifiques selon que vous utilisez l'ensemble de dérivations par défaut 1 (V2, V4, RA, LA et LL) ou l'ensemble de dérivations alternatif 2 (V1, V4, RA, LA et LL). Un résumé simplifié pour décider du choix de l'ensemble de dérivations et du mode d'analyse est présenté dans le **Tableau 12** ci-dessous.

Tableau 12 : Choix de l'ensemble de dérivations et du mode d'analyse en fonction du tableau clinique

Ensemble de dérivations	Mode d'analyse	
	Asymptomatique	Symptomatique
Ensemble de dérivations 1 {I, II, V2, V4}	Examens physiques standards	Patient présentant des symptômes d'ischémie ou d'infarctus tels qu'une douleur thoracique
Ensemble de dérivations 2 {I, II, V1, V4}	Dépistage standard du rythme	Patient présentant des palpitations

Les modes sont destinés à être sélectionnables par l'utilisateur. La **figure 9** montre le déroulement de l'interface utilisateur du Kardia 12L qui aide l'utilisateur à sélectionner ces modes en fonction du tableau clinique. Notez que l'utilisateur peut également sélectionner manuellement le Mode d'Analyse et/ou l'Ensemble de Dérivations (non illustré sur la figure). Veuillez également

vous reporter à la section « Choisir entre l'Ensemble de dérivations 1 [I, II, V1, V4] et l'Ensemble de dérivations 2 [I, II, V2, V4] » à la page pour plus de détails.

Essentiellement, choisissez l'ensemble de dérivations 1 comme option par défaut mais utilisez l'ensemble de dérivations 2 si l'accent est mis sur le rythme. Choisissez d'enregistrer les deux ensembles de dérivations l'un après l'autre pour obtenir une image plus complète du patient. En fonction de la tableau clinique, choisissez le Mode d'analyse symptomatique si le patient présente des palpitations ou des symptômes d'ischémie ou d'infarctus tels qu'une douleur thoracique. Choisissez le Mode asymptomatique pour le dépistage standard et les examens.

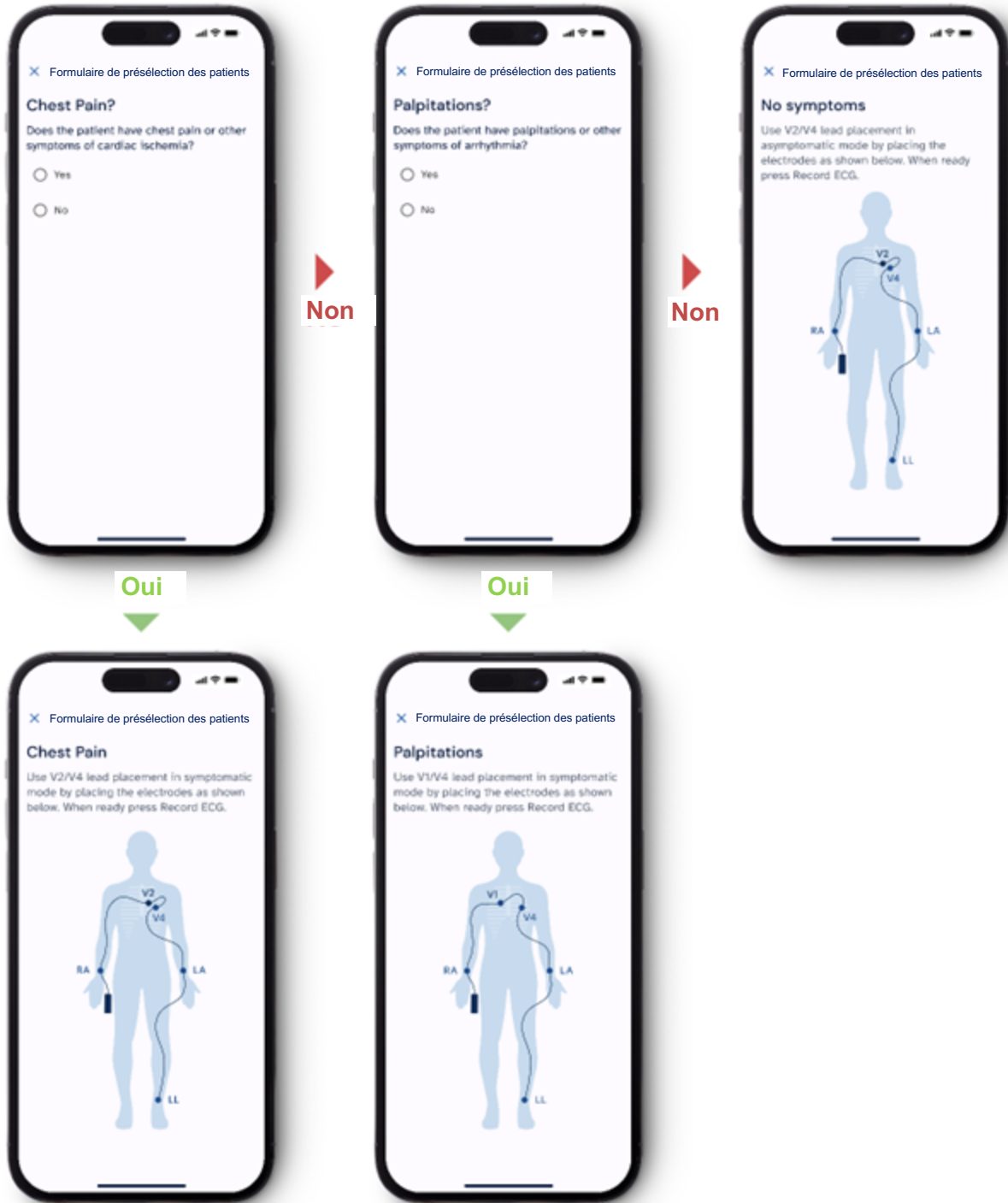


Figure 9 : Processus d'analyse et de sélection des dérivations dans le Kardia 12L en fonction du tableau clinique

Une fois que les électrodes sont placées et connectées, activez le module ECG Kardia 12L et commencez l'enregistrement en sélectionnant le bouton « Enregistrer » sur l'application KardiaStation. Un minimum de 10 secondes de données est requis pour un enregistrement complet,

Pendant l'enregistrement en direct, faites attention à l'anneau de qualité du signal ECG. Cet anneau est votre guide pour comprendre la qualité du signal ECG en cours de capture. Un signal de faible qualité résulte généralement d'interférences dues au bruit, ce qui pourrait affecter la précision de l'enregistrement ECG.

- L'anneau **vert** signifie un signal de bonne qualité. Ceci indique que la totalité des 10 secondes de l'enregistrement ECG actuel est de haute qualité.

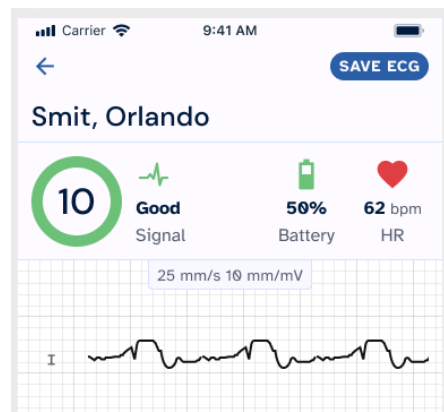


Figure 10 : L'anneau vert signifie un signal de bonne qualité

- L'anneau indique la qualité du signal sur les 10 dernières secondes. Si une partie quelconque des 10 dernières secondes a présenté un signal de faible qualité, ce segment de l'anneau sera jaune, et l'état général indiquera « Signal de faible qualité ». Une fois que l'anneau est entièrement vert, le statut passera à « Good Signal Quality (Bonne qualité du signal) ». Un signal de mauvaise qualité peut être dû à des interférences de bruit.

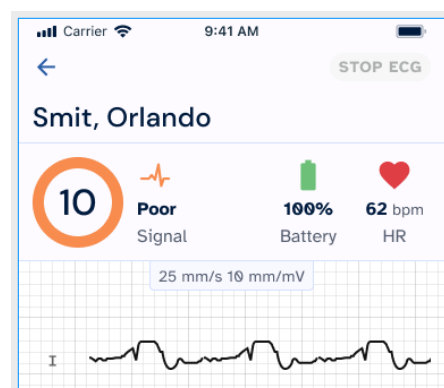


Figure 11 : Anneau jaune indiquant un signal de faible qualité

Une fois que vous avez un enregistrement d'au moins 10 secondes, vous pouvez sélectionner le bouton « Enregistrer » sur l'application pour conclure le processus. Bien qu'il soit recommandé d'enregistrer lorsque l'intégralité des 10 secondes a une bonne qualité de signal, le logiciel ne vous empêche pas d'enregistrer un ECG de 10 secondes même si la qualité du signal est faible.

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

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

Configuration des ensembles de dérivations ECG standards et réduits

L'ECG standard à 12 dérivations utilise 10 électrodes, avec quatre dérivations des membres et six dérivations thoraciques ou 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 la Borne centrale de Wilson (WCT), est créé pour produire les signaux unipolaires de référence pour les six dérivations précordiales. Ces dérivations précordiales sont initialement mesurées directement en tant que vecteur en utilisant leur électrode précordiale correspondante et l'électrode de référence de RA. Par la suite, le WCT est soustrait pour obtenir les dérivations précordiales finales V1 à V6.

Depuis de nombreuses années, les chercheurs étudient les ensembles réduits de dérivations ECG comme alternative aux ECG standards à 12 dérivations. Ces études visent à simplifier le processus d'acquisition de l'ECG à 12 dérivations tout en maintenant une performance diagnostique équivalente à celle de l'ECG à 12 dérivations d'origine. Ces ensembles réduits de dérivations peuvent généralement être classés en deux types :

- La première utilise un sous-ensemble de l'ECG à 12 dérivations, tel que l'ensemble comprenant les dérivations (I, II, V1, V5), tel qu'étudié par Drew et al. (2002), ou l'ensemble composé des dérivations (I, II, V2, V5) tel qu'examiné par Nelwan et al. (2004).
- La seconde emploie des positions non conventionnelles des électrodes, ce qui se traduit généralement par un total de quatre dérivations précordiales et une dérivation de référence, tel que proposé par Dower et al. (1988).

Approche du dispositif ECG Kardia 12L pour l'ensemble réduit de dérivations

S'inspirant de ces études antérieures, notre équipe a choisi d'employer un sous-ensemble de l'ECG standard à 12 dérivations dans l'appareil ECG Kardia 12L. Plus spécifiquement, nous avons conservé les mêmes dérivations des 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 diverses 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 pour pouvoir examiner un large éventail d'anomalies de rythme ECG et de morphologie. Notamment, la combinaison de I, II, V2, V4 s'est avérée particulièrement efficace pour détecter la morphologie ECG anormale, en particulier dans la localisation antérieure, l'un des sites les plus cliniquement significatifs. La dérivation V1 est également la meilleure dérivation pour détecter les ondes P.

En tenant compte de ces résultats, le système Kardia 12L offre l'option d'utiliser deux ensembles de dérivations. L'ensemble de dérivations 1 se compose de I, II, V1 et V4, tandis que l'ensemble de dérivations 2 comprend I, II, V2 et V4. Les dérivations précordiales V1, V2 et V4 ont des repères clairs qui sont relativement plus faciles à identifier que les dérivations V3, V5 et V6. Ainsi, l'utilisation de ces ensembles de dérivations spécifiques non seulement fournit une mesure fiable des signaux ECG dans l'approche à dérivations réduites, mais rend également le dispositif ECG Kardia 12L hautement efficace et apte à capturer un large éventail d'informations de signal cardiaque.

Mise en garde : Les 4 dérivations précordiales synthétisées ne sont pas destinées à un usage diagnostique et peuvent ne pas détecter des éléments importants limités à ces dérivations. Ce dispositif ne se substitue pas à un ECG diagnostique à 12 dérivations et est contre-indiqué pour écarter toute affection (y compris, mais sans s'y limiter, certaines ischémies/infarctus, le syndrome de Brugada) pour laquelle le diagnostic peut reposer uniquement sur les dérivations synthétisées.

Dérivations synthétisées sur le rapport ECG

Les dérivations synthétisées sont fournies afin que les médecins puissent visualiser les ECG Kardia 12L dans le format standard et familier de l'ECG au repos (Figure 12). Cependant, les 4 dérivations précordiales synthétisées sont fournies à titre informatif uniquement et ne sont pas destinées à un usage diagnostique.

Détails du rapport Kardia 12L

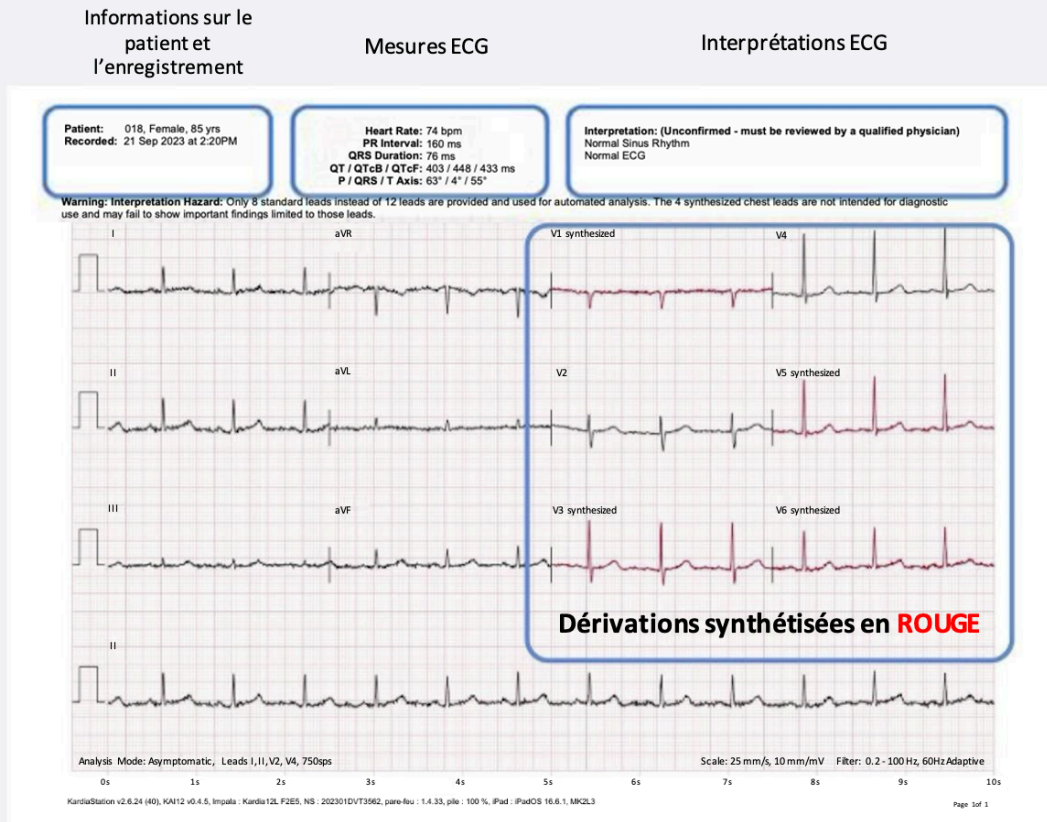


Figure 12 : Un rapport d'ECG au repos à 12 dérivation réduit de Kardia 12L. Pour faciliter l'identification dans la figure ci-dessus, les dérivation synthétisées sont affichées en rouge

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

Choix entre l'ensemble de dérivation 1 [I, II, V1, V4] et l'ensemble de dérivation 2 [I, II, V2, V4]

Dans le contexte de l'interprétation ECG à dérivation réduite, nous nous concentrons sur deux ensembles de dérivation principaux : Ensemble de dérivation 1 et Ensemble de dérivation 2.

L'ensemble de dérivation 1 comprend les dérivation des membres I, II, et les dérivation précordiales V1 et V4. La dérivation V1, positionnée dans le quatrième espace intercostal à droite du sternum, fournit des informations détaillées sur l'oreillette droite et le ventricule droit. Cette dérivation est particulièrement précieuse pour sa capacité à détecter les ondes P, ce qui la rend excellente pour le diagnostic d'arythmies possibles (J. Lee et al., 2018). La dérivation V4, située dans le cinquième espace intercostal dans l'alignement du milieu de la clavicule, fournit des données essentielles sur la paroi antérieure du ventricule gauche, et est souvent considérée comme la meilleure dérivation pour détecter l'ischémie et l'infarctus antérieurs.

En revanche, l'ensemble de dérivation 2 se compose de dérivation des membres I, II, et de dérivation précordiales V2 et V4. La dérivation V2, située dans le quatrième espace intercostal à gauche du sternum, fournit des informations précieuses sur la région septale du cœur. Cette dérivation est particulièrement utile pour diagnostiquer d'éventuels infarctus et ischémies, car elle est souvent considérée comme la meilleure dérivation pour détecter l'ischémie et l'infarctus septaux et antérieurs (L. Wang et al., 2017). L'inclusion de la dérivation V4 dans cet ensemble, similaire à l'Ensemble de dérivation 1, assure une couverture complète de la paroi antérieure du cœur, ainsi que certaines informations pour la localisation latérale en raison de sa proximité avec V5 (la dérivation latérale).

Les deux ensembles de dérivation, par le biais de la combinaison des câbles patient (dérivation) et des électrodes du Kardia 12L, utilisent un minimum de dérivation pour fournir un maximum d'informations sur l'activité du cœur au niveau des régions inférieure (dérivation II, III, aVF), antérieure (V2, V4) et de la paroi latérale dans le plan frontal (dérivation I, aVL). La sélection de la combinaison de dérivation précordiales V1/V4 ou V2/V4 est facilitée par le même câble patient (dérivation), le positionnement des électrodes sur le thorax du patient étant la seule variable. Cette fonctionnalité offre au clinicien une option simple pour effectuer de façon relativement rapide un enregistrement de l'Ensemble de dérivation 1 et de l'Ensemble de dérivation 2, afin d'obtenir une évaluation améliorée de l'activité cardiaque du patient dans les régions antérieure et septale.

Ainsi, la décision entre l'Ensemble de dérivation 1 et l'Ensemble de dérivation 2 doit être guidée par des besoins diagnostiques spécifiques, les affections spécifiques du patient et l'environnement de soins. En résumé, l'ensemble de dérivation [I, II, v1, v4] est optimisé pour certaines déterminations d'arythmie, comme le flutter auriculaire, tandis que l'ensemble de dérivation [I, II, v2, v4] est optimisé pour les déterminations morphologiques. En proposant ces deux ensembles de dérivation, Kardia 12L permet aux professionnels de santé de prendre des décisions diagnostiques plus éclairées.

Références :

J. Lee, G. McManus, et al. (2018). "The Right Ventricular Leads: Importance in Electrocardiography". Journal of Electrocardiology.

L. Wang, H. Zhang, et al. (2017). "Septal and Anterior Wall Ischemia on Electrocardiography". Cardiology Journal.

Intégration de KAI 12L dans Kardia 12L et Guide de référence

KAI 12L, un logiciel en tant que dispositif médical (SaMD), est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé pour l'analyse d'Électrocardiogrammes (ECG) à bande passante diagnostique. KAI 12L a été intégré de manière transparente à Kardia 12L afin d'améliorer notre capacité à fournir une analyse de l'ECG de haute qualité et fiable.

Le logiciel KAI 12L s'interface avec Kardia 12L, apportant ses capacités d'analyse complètes à notre technologie existante. Avec cette intégration, Kardia 12L est capable de capturer et d'analyser un ECG de 10 secondes, offrant une analyse robuste du rythme, une analyse morphologique et une estimation de l'intervalle ECG.

KAI 12L ne nécessite que quatre dérivations ECG pour l'analyse - soit les dérivations {I, II, V2, V4}, soit les dérivations {I, II, V1, V4}, c'est-à-dire les mêmes dérivations directement acquises par Kardia 12L. Malgré cela, il fournit un ensemble complet de déterminations du rythme, morphologiques et d'intervalle, conçu pour répondre aux diverses exigences cliniques. Avec les deux modes de fonctionnement de KAI 12L, Symptomatique et Asymptomatique, Kardia 12L peut optimiser soit la sensibilité, soit la valeur prédictive positive (VPP), selon les besoins de la situation clinique spécifique.

Pour obtenir des informations plus complètes sur le fonctionnement du KAI 12L au sein du Kardia 12L et comprendre tout le potentiel de cette intégration, nous mettrons à disposition un Guide du médecin détaillé concernant le KAI 12L. Le guide, servant d'annexe à ce document, offre un aperçu approfondi des fonctionnalités et de la notice d'utilisation du KAI 12L, y compris les mises en garde, ce qui en fait une ressource inestimable pour les professionnels de santé cherchant à tirer le meilleur parti du système Kardia 12L.

Manuel d'utilisation du KAI 12L

Rx Only

Remarque : Cette section contient des informations supplémentaires à l'intention des responsables de la mise en œuvre technique et peut être principalement pertinente pour une utilisation en dehors de l'Union européenne (UE) ou lorsque KAI 12L est traité comme un composant séparé. 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 en tant que Dispositif Médical (SaMD) destiné à être utilisé par les professionnels de santé pour analyser un ECG à bande passante diagnostique. KAI 12L analyse un ECG de 10 secondes et fournit une analyse du rythme, une analyse morphologique et une estimation de l'intervalle ECG. Les déterminations du rythme et morphologiques se chevauchent, c'est-à-dire qu'un ECG peut recevoir plusieurs déterminations du rythme et morphologiques (par ex., Rythme sinusal, IDM aigu). Aucune analyse au niveau du battement n'est fournie par le dispositif.

Ce LDM fournit ces capacités sous la forme d'une bibliothèque d'interface de programmation d'application (API). Tout logiciel ou appareil (« appareil cible ») doté de l'ensemble de dérivations et des spécifications d'enregistrement ECG corrects peut incorporer la bibliothèque API KAI 12L dans son logiciel pour fournir aux utilisateurs une analyse diagnostique de l'ECG. L'ECG d'entrée est fourni par l'appareil cible au KAI 12L, auquel sont appliqués les différents algorithmes KAI 12L, et des résultats sont générés en conséquence. KAI 12L dispose d'une interface C++ et d'un binaire distribué (bibliothèque), qui est utilisé par l'appareil cible pour se lier statiquement à KAI 12L. La visualisation de l'analyse de l'ECG de KAI 12L est gérée par l'appareil cible.

KAI 12L est destiné à être utilisé avec des enregistrements standard d'ECG diagnostiques au repos. KAI 12L ne requiert que 4 dérivations ECG pour l'analyse, plus précisément, soit les Dérivations {I, II, V2 et V4}, soit les Dérivations {I, II, V1 et V4}. Quelle que soit la configuration des dérivations, KAI 12L fournit le même ensemble de déterminations du rythme, morphologiques et d'intervalle. KAI 12L possède deux modes de fonctionnement : le mode Symptomatique, qui optimise la sensibilité pour détecter les différents rythmes et morphologies, et le mode Asymptomatique, qui optimise la VPP, en optimisant la Spécificité, pour détecter les différents rythmes et morphologies. L'utilisateur peut choisir quel ensemble de dérivations et quel mode de déterminations utiliser en fonction de l'application clinique cible.

Remarque - Restrictions géographiques : Les fonctionnalités d'analyse KAI 12L v2 et certaines déterminations 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

Ce manuel est destiné aux professionnels de santé qualifiés, ou au personnel formé utilisant KAI 12L, un programme d'analyse d'ECG diagnostique au repos, dans les établissements de santé (p. ex. le cabinet du médecin ou l'hôpital) et en milieu de soins aigus. Ce manuel est également destiné aux développeurs de logiciels qui souhaitent incorporer KAI 12L dans leur logiciel.

Le manuel se compose de deux parties. La première partie comprend le guide à l'intention des médecins qui est destiné à aider les professionnels de santé à comprendre l'usage prévu du dispositif, à expliquer comment le dispositif fonctionne, et comment utiliser le résultat. La deuxième partie du manuel comprend le guide de l'implémenteur et elle explique comment intégrer l'API KAI 12L SaMD dans la plateforme hôte.

Indications d'utilisation du KAI 12L

Le système d'analyse de l'ECG KAI 12L d'AliveCor aide le professionnel de santé (HCP) à mesurer et à interpréter des ECG diagnostiques au repos pour obtenir des informations sur le rythme et la morphologie en fournissant une interprétation automatisée initiale. L'interprétation par le programme d'analyse peut ensuite être confirmée, modifiée ou supprimée par le professionnel de santé. Le programme d'analyse est destiné à être utilisé au sein de la population générale, allant des sujets sains aux patients présentant des anomalies cardiaques et/ou non cardiaques. KAI 12L est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, ou par du personnel formé dans des établissements de santé (p. ex. le cabinet médical ou l'hôpital) et dans des milieux de soins aigus.

Les analyses 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 KAI 12L sont considérées comme non confirmées et doivent être examinées par un médecin qualifié. L'analyse automatisée provisoire de l'ECG ne doit pas être utilisée pour une action clinique si elle n'a pas été revue par un professionnel de santé qualifié capable d'interpréter de manière indépendante le signal ECG.

Type d'utilisation – Rx Only

KAI 12L est un logiciel d'analyse de l'ECG en tant que dispositif médical, soumis à prescription médicale. Il peut être intégré dans d'autres dispositifs délivrés sur ordonnance et le résultat de KAI 12L est destiné à être examiné par un professionnel de santé.

ATTENTION : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Modèle d'utilisation

Le KAI 12L SaMD est une bibliothèque logicielle écrite en C++. Il est distribué sous forme de bibliothèque précompilée pour les plateformes conformes à POSIX. Cette bibliothèque peut être utilisée par les développeurs pour créer des dispositifs sur toute plateforme, locale ou basée sur le cloud, exécutant un système d'exploitation compatible. Les fabricants peuvent intégrer KAI 12L dans leurs dispositifs en liant statiquement la bibliothèque KAI 12L au logiciel du dispositif ECG cible du fabricant. Cette liaison est effectuée par le fabricant de l'ECG conformément aux méthodes standard utilisées pour lier le logiciel aux bibliothèques API. KAI 12L peut être intégré dans un système de dispositif médical pour afficher les résultats de l'analyse de l'ECG sur l'affichage physique ou distant du système. En fonctionnement, de tels dispositifs médicaux font appel à la méthode d'analyse principale dans la bibliothèque KAI 12L, au besoin, pour que l'application du dispositif traite et analyse les ECG. La bibliothèque KAI 12L fournit le résultat de l'analyse demandée en répondant ultérieurement à l'appelant de la méthode. Ces dispositifs médicaux fournissent également l'interface utilisateur et l'affichage pour l'analyse de KAI 12L. KAI 12L ne dispose pas de sa propre interface utilisateur et ne peut être appelé ou accessible d'une autre manière directement par un utilisateur final.

Informations sur les risques

Les termes DANGER, MISE EN GARDE et ATTENTION sont utilisés tout au long de ce manuel pour signaler des risques et pour désigner un degré ou un niveau de gravité. Familiarisez-vous avec leurs définitions et leur signification.

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

DANGER indique un risque imminent qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.

MISE EN GARDE indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, pourraient entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures corporelles mineures ou des dommages au produit ou des dommages matériels.

REMARQUE fournit des conseils d'utilisation ou d'autres informations utiles afin de vous aider à tirer le meilleur parti de votre équipement.

Des messages de sécurité supplémentaires qui fournissent des informations appropriées pour un fonctionnement en toute sécurité peuvent se trouver tout au long de ce manuel.

Mise en garde

Le programme d'analyse KAI 12L peut occasionnellement ne pas interpréter correctement un ECG. Le tracé ECG n'est significatif que lorsqu'il est interprété en conjonction avec des constatations cliniques. Ainsi, il est essentiel qu'un médecin utilise son meilleur jugement clinique lorsqu'il examine l'interprétation ECG.

Mise en garde

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 de manière indépendante le signal ECG 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 ne doit être utilisée qu'en complément des antécédents cliniques, des symptômes et des résultats d'autres examens non invasifs et/ou invasifs.

Mise en garde

L'analyse automatisée provisoire de l'ECG ne doit pas être utilisée pour une action clinique si elle n'a pas été examinée par un professionnel de santé qualifié capable d'interpréter de manière indépendante le signal ECG.

Mise en garde

RISQUE D'INTERPRÉTATION : KAI 12L peut ne pas détecter ou mal identifier la stimulation de la conduction et la stimulation à la demande. Toujours examiner et interpréter les résultats ECG conjointement avec la tableau clinique, les antécédents du patient et les autres informations diagnostiques disponibles. Si un rythme stimulé est suspecté cliniquement, envisagez une évaluation supplémentaire quel que soit le résultat KAI 12L.

Mise en garde

RISQUE D'INTERPRÉTATION : KAI 12L ne détecte pas la pause sinusale ni ne fournit de détermination d'un intervalle PR anormalement court. Toujours examiner et interpréter les résultats ECG conjointement avec la tableau clinique, les antécédents du patient et les autres informations diagnostiques disponibles. Si une pause sinusale ou un intervalle PR court est suspecté cliniquement, envisagez une évaluation supplémentaire indépendamment du résultat d'interprétation de KAI 12L (y compris en utilisant les mesures ECG de KAI 12L le cas échéant).

Exigences d'entrée de l'ECG

KAI 12L est compatible avec un ECG à bande passante diagnostique standard qui utilise des électrodes Ag/AgCl 'humides' standard avec un gel conducteur/une pâte conductrice pour enregistrer un ECG. Cet ECG peut être un ECG à 12 dérivation complet ou un ECG à dérivation réduites, mais quel que soit ce qui a été initialement enregistré, KAI 12L ne requiert que l'un des deux ensembles de dérivation, soit l'Ensemble de dérivation 1 {I, II, V2 et V4}, soit l'Ensemble de dérivation 2 {I, II, V1 et V4}. L'Ensemble de dérivation 1 {I, II, V2, V4} est l'ensemble par défaut et présente le meilleur équilibre de performance pour toutes les déterminations. Dans des

situations spécifiques où l'utilisateur requiert une focalisation sur les déterminations liées à l'oreillette et au ventricule droit (p. ex., fibrillation auriculaire (FA), flutter auriculaire (FLUTA), hypertrophie ventriculaire droite (HVD), dilatation auriculaire droite (DAD)), l'Ensemble de dérivations 2 {I, II, V1, V4} fournit une performance légèrement améliorée par rapport à l'Ensemble de dérivations 1. Veuillez vous reporter au Guide du médecin pour une discussion complémentaire sur le choix de l'Ensemble de dérivations et du Mode d'analyse.

Appareils ECG compatibles

Sur la base des données de validation, KAI 12L est compatible avec les ECG au repos de GE Medical Systems® (p. ex., MAC1200, MAC 1600, MAC 5500, MAC5500HD, MACVU, MAC VU360, MAC-PC, etc.) et les dispositifs ECG Kardia 12L d'AliveCor.

Guide du médecin

KAI 12L Principe de fonctionnement et conception détaillée

KAI 12L est une bibliothèque logicielle écrite en C++ qui fournit diverses capacités d'analyse de l'ECG. Le KAI 12L est distribué en tant que bibliothèque précompilée pour les plateformes compatibles Posix. AliveCor incorpore KAI 12L dans les appareils compatibles en liant statiquement la bibliothèque KAI 12L au logiciel de l'appareil cible. Cette liaison est effectuée conformément aux méthodes logicielles standard utilisées pour lier des bibliothèques d'API. En fonctionnement, les dispositifs cibles font appel à des méthodes dans la bibliothèque KAI 12L selon les besoins pour traiter et analyser les ECG. La bibliothèque KAI 12L fournit le résultat de l'analyse demandée en répondant ultérieurement à la méthode d'API appelée. Les appareils cibles fournissent également l'interface utilisateur et l'affichage pour l'analyse de KAI 12L. KAI 12L ne dispose pas de sa propre interface utilisateur et ne peut être appelé ou accessible d'une autre manière directement par un utilisateur final.

Le KAI 12L analyse les données ECG enregistrées à l'aide d'électrodes « humides » Ag/AgCl avec un gel/une pâte conducteurs provenant d'unités d'acquisition d'ECG à bande passante diagnostique qui peuvent fournir des données ECG à 4 dérivation à partir de l'un des deux ensembles de dérivation : l'ensemble de dérivation 1 {I, II, V2, V4} ou l'ensemble de dérivation 2 {I, II, V1, V4}. Pour toutes les déterminations de l'algorithme, seules les dérivation mesurées et les dérivation des membres standard dérivées {III, aVR, aVL, aVF} sont utilisées et les dérivation synthétisées ne sont pas utilisées. Les données sont traitées par le biais de divers algorithmes internes qui sont développés selon des principes d'apprentissage automatique. Pour chaque ensemble de dérivation, le KAI 12L produit les déterminations du rythme et morphologiques ainsi que les estimations d'intervalle ECG comme indiqué ci-dessous. Pour les déterminations du rythme et morphologiques, Le KAI 12L fournit deux modes de résultats, un avec des déterminations optimisées pour la spécificité (« Mode Asymptomatique »), et un autre optimisé pour la sensibilité (« Mode Symptomatique »).

Notez que le dispositif fournit des résultats Symptomatique et Asymptomatique pour chaque ECG et il appartient au logiciel cible de définir quel mode est affiché au professionnel de santé. Cependant, AliveCor recommande que le choix de l'Ensemble de dérivation et du Mode d'analyse tienne compte du tableau clinique du patient, comme indiqué dans le **Tableau 13** ci-dessous.

Tableau 13 : Choix de l'ensemble de dérivations et du mode d'analyse en fonction du tableau clinique

Ensemble de dérivations	Mode d'analyse	
	Asymptomatique	Symptomatique
Ensemble de dérivations 1 {I, II, V2, V4}	Examens physiques standards	Patient présentant des symptômes d'ischémie ou d'infarctus tels qu'une douleur thoracique
Ensemble de dérivations 2 {I, II, V1, V4}	Dépistage standard du rythme	Patient présentant des palpitations

En substance, choisissez l'Ensemble de dérivations 1 comme option par défaut, car il est le plus équilibré pour les déterminations à la fois de la morphologie et du rythme. Cependant, utilisez l'ensemble de dérivations 2 si l'accent est mis sur le rythme, car la dérivation V1 contient généralement plus d'informations sur l'onde P que la dérivation V2. Choisissez d'enregistrer les deux ensembles de dérivations l'un après l'autre pour obtenir une image plus complète du patient. En fonction de la tableau clinique, choisissez le Mode d'analyse symptomatique si le patient présente des palpitations ou des symptômes d'ischémie ou d'infarctus tels qu'une douleur thoracique. Choisissez le Mode asymptomatique pour le dépistage standard et les examens.

Les médecins et les autres professionnels de santé accèdent à KAI 12L par le biais du logiciel cible. Ceci peut se trouver dans le dispositif d'enregistrement ECG lui-même ou sous la forme d'un logiciel d'analyse indépendant qui regroupe les ECG de divers dispositifs. Ce guide est destiné à aider les professionnels de santé à comprendre l'usage prévu du dispositif, à expliquer comment le dispositif fonctionne et comment utiliser le résultat. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur de l'appareil cible pour les instructions relatives à l'interface utilisateur.

Tous les résultats du dispositif concerné doivent faire l'objet d'une relecture 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.

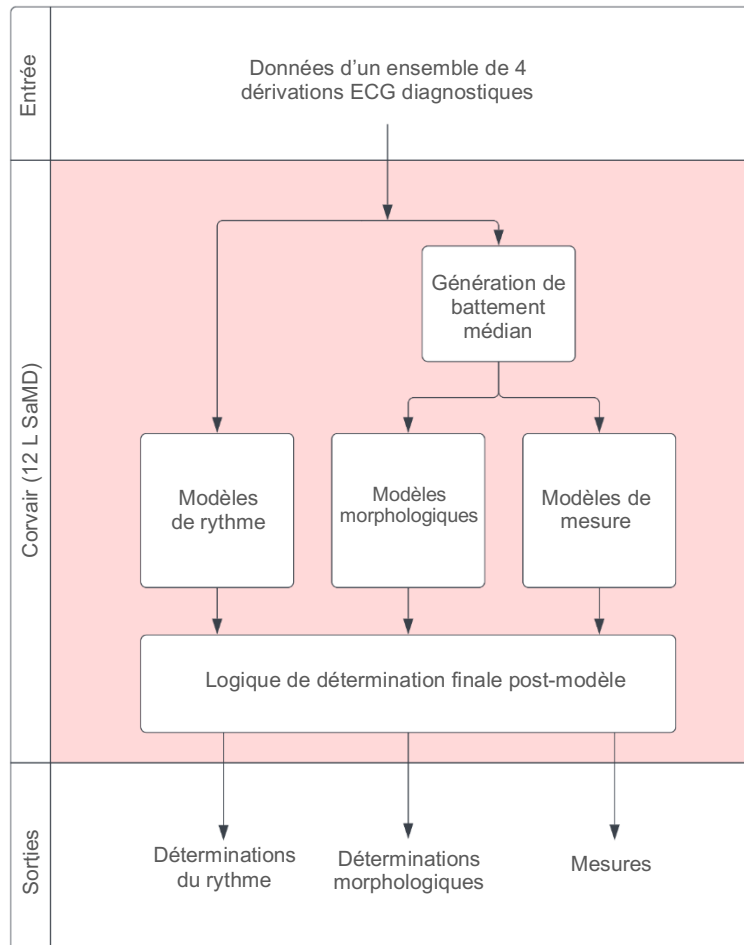


Figure 13 : Structure interne de KAI 12L

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

- Calcul des dérivations : En utilisant les dérivations I et II fournies en entrée, KAI 12L calcule les dérivations III, aVL, aVR et aVF en utilisant la formule standard pour un tel calcul des dérivations.
- Analyse du rythme : La détermination du rythme s'effectue en deux étapes, l'une étant une analyse par le Rhythm DNN, un réseau neuronal qui effectue une détermination initiale des 15 rythmes que KAI 12L fournit. Ces déterminations sont optimisées à l'aide des informations issues de la post-analyse lors de l'étape des déterminations finales (ci-dessous).
- Génération de battement médian : Le battement médian est calculé en détectant tous les emplacements des QRS dans l'ECG, puis en calculant la médiane de tous les types de battements dominants dans l'ECG. Ce type de battement médian est traditionnellement utilisé dans l'analyse du signal ECG pour réduire le bruit.

- Analyse morphologique : L'analyse morphologique est effectuée sur le battement médian à l'aide d'un réseau de neurones profond (DNN). Il est conçu pour classer les 21 déterminations morphologiques notées dans le tableau ci-dessous. Le DNN utilise 8 signaux de battement médians, c'est-à-dire les 4 dérivations provenant de l'entrée et 4 dérivations calculées. Les déterminations morphologiques finales sont générées à partir de la post-analyse morphologique (ci-dessous).
- Mesures d'intervalle : Pour l'analyse des intervalles, un DNN 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 de l'intervalle est destinée à fournir un intervalle basé sur toutes les dérivations, c'est-à-dire que KAI 12L produit un intervalle global en incorporant toutes les dérivations mesurées et dérivées.
- Mesures de l'axe : Les axes du plan frontal sont calculés pour : 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 DNN et les mesures d'intervalle et d'axe mentionnées ci-dessus. Les déterminations finales utilisent plusieurs corrections ou exclusions logiques basées sur la science de la cardiologie et la pratique clinique. Par exemple, si une stimulation cardiaque est détectée, la détermination du rythme sinusal n'est pas effectuée. De plus, des seuils développés lors de l'entraînement sont appliqués à la couche de sortie des DNN pour définir les déterminations des modes Asymptomatique et Symptomatique. Notez que le dispositif fournit les deux modes de sortie pour chaque entrée ECG. Il appartient à l'appareil appelant de décider quels modes doivent être affichés au professionnel de santé en fonction du contexte clinique d'utilisation.

Chacun des DNN utilisés pour l'analyse du rythme, l'analyse morphologique et l'analyse des intervalles est décrit plus en détail dans la section suivante.

Tableau14 : Résumé des informations de sortie du KAI 12L

#	Informations de sortie	Description
1	Déterminations du rythme	<p>Principaux types de rythme</p> <ul style="list-style-type: none"> · Rythme sinusal normal · Rythme sinusal · Fibrillation auriculaire · Flutter auriculaire · Rythme stimulé · Rythme jonctionnel · Bigéminisme <p>Modificateurs de rythme</p> <ul style="list-style-type: none"> · Bloc AV du 1er degré · Bloc AV de haut degré (y compris les blocs AV du 2e et 3e degré) · Arythmie sinusale · Arythmie sinusale marquée · Bradycardie marquée (Rythme sinusal, Bradycardie) · Tachycardie sinusale (Rythme sinusal, Tachycardie) · Extrasystoles ventriculaires <p>Modificateurs de rythme inclus avec KAI 12L v2</p> <ul style="list-style-type: none"> · Intervalle PR court · Bigéminisme ventriculaire · Bigéminisme auriculaire

2	Déterminations morphologiques	<ul style="list-style-type: none"> · Bloc intraventriculaire <ul style="list-style-type: none"> o Bloc de branche droite (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) · Dilatation auriculaire <ul style="list-style-type: none"> o Dilatation auriculaire gauche (DAG) o Dilatation auriculaire droite (DAD) · Infarctus du myocarde ancien/antécédent <ul style="list-style-type: none"> o Infarctus du myocarde antérieur ancien o Infarctus du myocarde inférieur ancien o IDM latéral ancien · Infarctus du myocarde récent/aigu <ul style="list-style-type: none"> o Infarctus du myocarde antérieur aigu o Infarctus aigu du myocarde inférieur o Infarctus aigu du myocarde latéral · Ischémie <ul style="list-style-type: none"> o Ischémie antérieure o Ischémie inférieure o Ischémie latérale · QT prolongé · ECG en rythme stimulé · 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 KAI 12L v2)
3	Estimations d'intervalle	Intervalle PR Durée du QRS Intervalle QT QT corrigé pour la fréquence cardiaque (QTcB et QTcF) Fréquence cardiaque
4	Mesures de l'axe	Axe P Axe QRS Axe T

Remarque : Une discussion détaillée des méthodes et de la performance de KAI 12L est fournie dans la section Annexe ci-dessous.

Analyse du rythme, de la morphologie et des intervalles

Structure générale du modèle DNN

Tous les modèles DNN de classification utilisés dans l'analyse ont une structure générale telle que présentée à la Figure 14. Les modèles se composent de 4 blocs principaux :

1. Couche de formation des dérivations, qui reformate les dérivations d'entrée des signaux (4 pour les modèles actuels) dans le format nécessaire à l'entraînement du modèle.
2. Couches de convolution, qui incluent 5 à 8 blocs CNN avec différents nombres de filtres pour chaque bloc.
3. Couches denses, qui remodelent d'abord la sortie multifiltre de la couche CNN finale en une couche aplatie et transmettent les résultats aux couches denses suivantes avec des connexions complètes, ce qui signifie que chaque unité de la couche précédente est connectée à toutes les unités de la couche suivante.
4. Couche de classification, qui génère une probabilité pour chaque détermination.

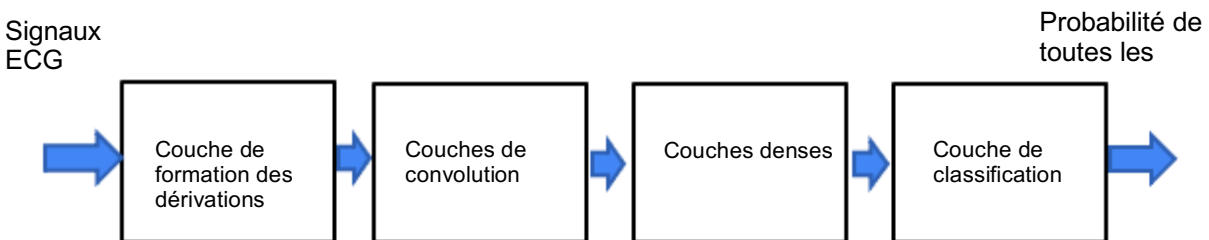


Figure 14 : La structure DNN générale pour les classifications du rythme et de la morphologie

Aperçu des déterminations/interprétations finales de l'ECG

Les déterminations/interprétations ECG finales de KAI 12L sont principalement basées sur les résultats des modèles DNN, comme le montre la Figure 15. Une logique simple est ajoutée en combinant les mesures d'intervalle et d'axe pour effectuer des exclusions/inclusions correctes basées sur la science et la pratique clinique en cardiologie. Cette logique est très différente des critères d'experts utilisés dans d'autres algorithmes d'interprétation d'ECG à 12 dérivations. Les mesures ECG sont utilisées avec des seuils relativement relâchés. Il y a deux modes d'analyse finale utilisés : Asymptomatique (par défaut), et Symptomatique.

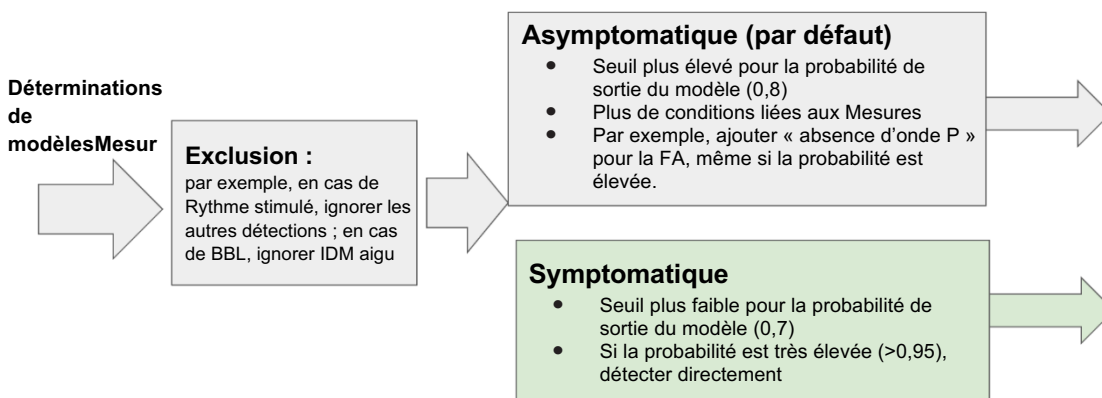


Figure 15: L'organigramme des déterminations/interprétations finales d'ECG par le KAI 12L.

La première tâche de l'analyse finale concerne l'exclusion sous diverses conditions. Étant donné que les modèles DNN de rythme et de morphologie sont entraînés pour des classifications multiclassées non exclusives, il est possible que plusieurs anomalies puissent être identifiées. Dans certains cas, plusieurs affections peuvent survenir sur le même ECG, comme une ischémie ou un infarctus, ou des blocs de branche et une ischémie. Mais dans certains autres cas, particulièrement dans l'analyse du rythme, certaines anomalies peuvent soit affecter la détection d'une autre, soit elles devraient s'exclure mutuellement, comme le rythme sinusal et la FA, ou le rythme stimulé avec le rythme sinusal, etc.

Modèle de rythme ECG :

Le modèle DNN de rythme est conçu pour classer 14 déterminations du rythme. Voir le Tableau 15. Les entrées du modèle sont des signaux de rythme de 10 secondes, à 4 dérivations, sous-échantillonnés à 150 Hz. 9,5 secondes sur 10 secondes de données sont utilisées en entrée, afin de réserver 0,5 seconde de données à l'augmentation par entraînement avec décalage temporel. Le bloc de réseau de convolution se compose d'une structure spéciale similaire à Resnet qui utilise une combinaison d'une couche de convolution et d'une couche de saut. Il y a 6 blocs Resnet, suivis de 2 couches denses et d'1 couche de sortie. La couche de sortie génère des probabilités pour chaque détermination. La couche de normalisation par lots et la couche de dropout sont utilisées pour chaque bloc Resnet et chaque couche dense pour améliorer la robustesse ou la généralisation du modèle entraîné.

Tableau 15 : Liste de détermination/interprétation du rythme

Ordre	Déterminations
1	Rythme sinusal normal
2	Rythme sinusal
3	Fibrillation auriculaire
4	Flutter auriculaire

5	Bloc AV du 1er degré
6	Bloc AV de haut degré (y compris les blocs AV du 2e et 3e degré) (Bloc AV complet)
7	Arythmie sinusale
8	Arythmie sinusale marquée
9	Rythme stimulé
10	Bradycardie marquée
11	Rythme jonctionnel
12	Tachycardie sinusale
13	Bigéminisme
14	Extrasystoles ventriculaires

Modèle morphologique ECG

Le modèle DNN de morphologie présente une structure similaire à celle du modèle DNN de rythme, mais avec une couche d'entrée plus petite et un nombre réduit de couches ResNet, puisque les battements médians ont une durée beaucoup plus courte que les signaux de rythme de 10 secondes. Une autre considération importante dans la conception du modèle de morphologie est que tous les battements médians sont relativement alignés autour de leur région QRS, de sorte que les variations le long de l'axe temporel sont relativement plus faibles que celles observées dans les signaux de rythme. Les principales variations que le modèle DNN doit capturer sont les changements morphologiques propres à chaque dérivation ainsi que les variations relatives d'une dérivation à l'autre, ce que l'on appelle le domaine spatial.

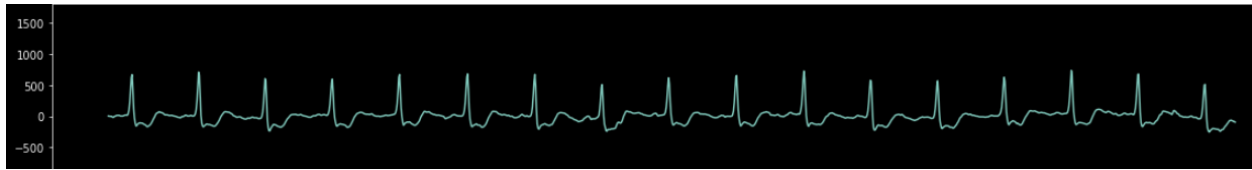
Afin de capturer les changements dans le domaine spatial, une image ECG est formée par la disposition de toutes les dérivations selon un motif de matrice/d'image 2D avec l'axe des X représentant le temps et l'axe des Y correspondant à l'ordre de dérivations [aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V2, V4], les dérivations des membres étant réorganisées selon la séquence dite de Cabrera. La matrice du signal ECG 2-D peut être traitée avec un filtre convolutif 2-D comme dans les cas de classification d'images. Par conséquent, des modèles convolutionnels 2D sont appliqués à cette entrée d'image ECG.

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

1. Former 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 montre un exemple de signal de rythme ECG et son battement médian. Ici, les caractéristiques de la morphologie ECG sont capturées dans le battement médian alors que la longueur des données est beaucoup plus courte.

(a)



(b)

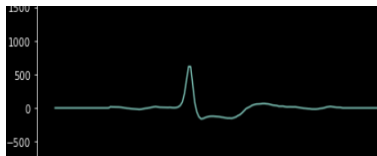


Figure 16 : Un exemple de données de rythme ECG (a), et son battement médian (b)

Le modèle DNN morphologique a une structure similaire au modèle de rythme. Il est conçu pour classifier 21 déterminations morphologiques comme indiqué dans le Tableau 16. Les entrées du modèle sont des signaux de battement médians de 1,2 seconde, à 4 dériviatives + 4 dériviatives des membres dérivées. Le bloc de réseau de convolution se compose de filtres de convolution 2D pour traiter les images ECG.

Tableau 16 : Liste des déterminations du modèle morphologique

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 auriculaire gauche (DAG)
7	Dilatation atriale droite (DAD)
8	IDM antérieur ancien
9	IDM inférieur ancien
10	IDM latéral ancien
11	IDM antérieur aigu
12	IDM inférieur aigu
13	IDM latéral aigu
14	Ischémie antérieure
15	Ischémie inférieure
16	Ischémie latérale

17	Repolarisation précoce
18	QT prolongé
19	ECG stimulé
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 ECG globales)

L'intervalle PR, la durée du QRS, l'intervalle QT et la fréquence cardiaque constituent le groupe des mesures globales de l'ECG. Elles sont appelées « globales » parce que les mesures ne sont pas spécifiques à une dérivation, et la plupart du temps elles sont estimées sur la base d'une combinaison de plusieurs dérivations (Kligfield et al., 2014; P et al., 2018) (J. Q. Xue, 2009). Dans KAI 12L, 4 dérivations sont utilisées pour estimer les mesures globales. Ces paramètres sont généralement détectés à l'aide d'algorithmes compliqués de traitement du signal et de détection de caractéristiques basés sur les connaissances du domaine. Nous avons décidé d'estimer ces trois paramètres ECG à l'aide d'un modèle d'apprentissage profond appliqué aux signaux de battement médian d'ECG générés à partir de la forme d'onde ECG brute. La prémisse est que ces paramètres sont étroitement liés à la morphologie ECG et que, par conséquent, un réseau peut être entraîné pour effectuer une régression de l'ECG brut sur les intervalles cibles, tels que déterminés par des experts. Un autre objectif de l'entraînement du modèle est également de pouvoir identifier l'absence d'une onde P valide comme dans les cas de fibrillation auriculaire.

Conception du modèle et de l'algorithme : L'ensemble de dérivations [I, II, V2, V4] est utilisé, et les battements médians sont formés pour chaque dérivation. Pour la 1^{re} étape, une structure de modèle d'apprentissage profond similaire est utilisée pour la classification morphologique. La couche de classification finale du modèle est ensuite remplacée par une couche de régression et a été entraînée pour produire en sortie 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 réalisée sur l'ensemble de données de test ECG Standard CSE de 100 ECG.

Préparer la détermination/interprétations finales de l'ECG :

À ce stade, nous avons déjà généré tous les résultats de Morphologie et de Rythme, mais ces résultats se situent dans une plage de probabilité comprise entre 0 et 1. C'est ainsi que nous

pouvons générer l'aire sous la courbe (AUC) en définissant le seuil de détermination finale. Cependant, il existe plusieurs raisons pour lesquelles nous devons franchir une étape supplémentaire pour parvenir aux déterminations finales.

Tout d'abord, nous devons convertir les valeurs de probabilité en « Oui » ou « Non » comme cela se fait dans la pratique clinique.

Deuxièmement, dans les classifications multiclassées, les résultats ne sont pas exclusifs les uns des autres, contrairement à la classification catégorielle où un seul parmi plusieurs est choisi. Pour les classifications ECG, en particulier dans les classifications morphologiques, plusieurs affections peuvent coexister. Cependant, dans ce type de classification multiclassée non exclusive, nous devons distinguer certains cas exclusifs ou « supprimer » intentionnellement certaines déterminations dans des conditions particulières. Par exemple, dans la Détermination du rythme, nous rendrions le Rythme stimulé, le Rythme sinusal et la FA exclusifs, ce qui signifie que si l'un est détecté avec une probabilité élevée, comme le Rythme stimulé, alors l'analyse finale supprimera le Rythme sinusal et la FA, etc. Dans l'analyse morphologique, si un ECG stimulé est détecté, nous supprimerons alors le bloc de branche gauche, le bloc de branche droit et l'infarctus. La raison principale de ces exclusions n'est pas que certaines déterminations ne peuvent pas coexister, mais plutôt d'éviter les déterminations faussement positives.

Troisièmement, nous souhaiterions effectuer deux déterminations finales de type « Oui » ou « Non » biaisées en faveur d'une sensibilité plus élevée ou d'une spécificité plus élevée. Le but est de permettre aux utilisateurs de choisir le bon mode dans différentes situations. Par exemple, lors des examens hospitaliers réguliers, le mode Asymptomatique peut être choisi pour réduire les cas de faux positifs, en particulier pour certaines déterminations comme l'IDM aigu et l'ischémie. Tandis que dans d'autres situations, comme lors de douleurs thoraciques, le mode Symptomatique peut être choisi pour augmenter la détection d'IDM et d'ischémie chez les personnes qui présentent déjà des symptômes tels qu'une douleur thoracique et un essoufflement. Veuillez consulter le **Tableau 12** pour des recommandations supplémentaires sur la sélection du Mode d'analyse approprié en fonction de la tableau clinique du patient.

Afin de rendre l'analyse finale plus efficace et d'ajouter une certaine transparence à l'analyse du modèle, un ensemble de mesures ECG dérivation par dérivation est également calculé, comprenant l'amplitude, la durée et la surface des composantes P,Q-R-S-ST-T.

Un diagramme d'analyse finale est présenté à la Figure 17, qui montre que certaines conditions d'exclusion peuvent être définies pour différentes déterminations, et que des seuils différents peuvent être appliqués pour les 2 modes d'analyse.

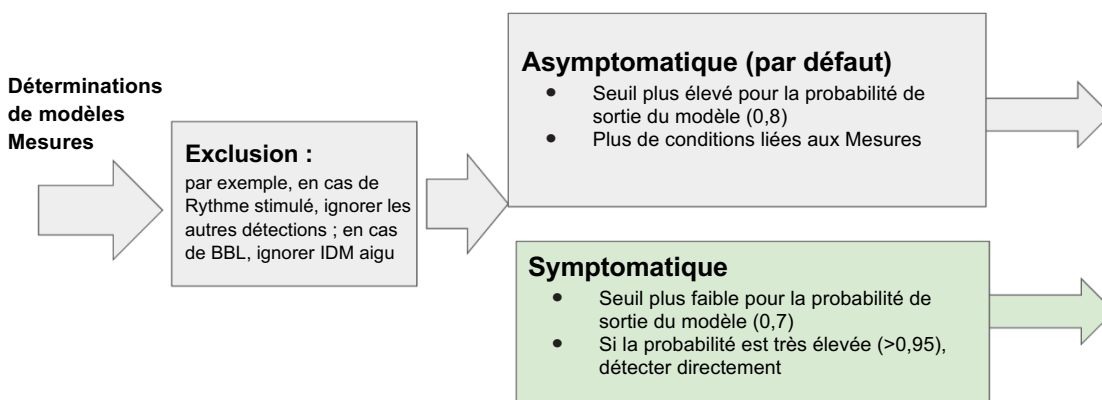


Figure 17 : Diagramme de l'analyse finale

Avant de présenter plus de détails sur l'analyse finale pour chaque détermination, il est très important de souligner que les critères utilisés pour les déterminations finales sont très différents de ceux utilisés par les algorithmes fondés sur des critères d'experts cliniques. Comme indiqué ci-dessus, le but de l'analyse finale est d'améliorer davantage les résultats du modèle DNN et d'ajouter de la transparence lorsque cela est nécessaire.

Déterminations finales du rythme

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

1. Rythme stimulé
2. Sinus/Rythme sinusal normal
3. Fibrillation auriculaire
4. Flutter auriculaire
5. Tachycardie à QRS larges
6. Rythme jonctionnel
7. Intervalle PR court*
8. Bigéminisme auriculaire*
9. Bigéminisme ventriculaire*

*Détermination KAI 12L v2

Si le rythme dominant est le Rythme sinusal, essayez de trouver les modificateurs associés tels que l'arythmie sinusale, le bloc AV du 1er degré, etc.

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

1. Le résultat du modèle DNN de rythme
2. Les mesures ECG globales : FC, PR, QRSD, QT
3. Séquence des intervalles R-R des battements dominants

Toutes les détections de rythme sont effectuées en 2 modes : Asymptomatique, et Symptomatique tel que présenté ci-dessus. Le rythme dominant est confirmé dans la séquence suivante :

Rythme stimulé : La logique principale du rythme stimulé est présentée ci-dessous. Ici le paramètre principal est la probabilité de rythme stimulé du modèle DNN de rythme.

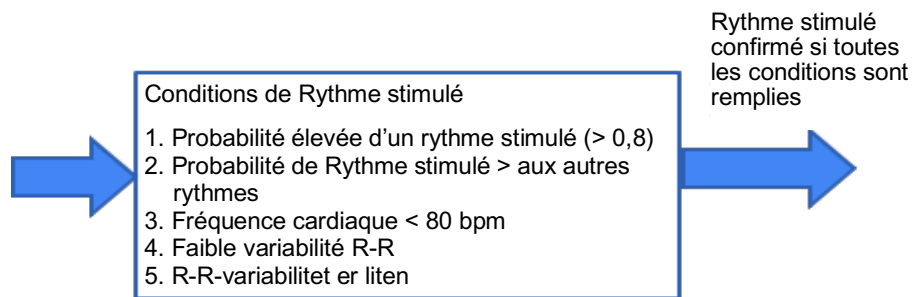


Figure 18 : Conditions de Rythme stimulé

Si le rythme stimulé est confirmé, alors passer les vérifications du rythme suivantes.

Rythme sinusal/Rythme sinusal normal : Pour la confirmation du rythme sinusal/rythme sinusal normal, il y a des points particuliers :

1. Les réglages de spécificité et de sensibilité sont opposés à ceux des autres rythmes anormaux, car un réglage de spécificité élevé pour le rythme anormal signifie également un réglage de sensibilité plus élevé pour le rythme sinusal.
2. Pour souligner la spécificité élevée, le Rythme sinusal est confirmé avant d'autres rythmes anormaux, à l'exception du Rythme stimulé.
3. Si le modèle DNN de rythme a une probabilité très élevée de rythme sinusal/rythme sinusal normal, la confirmation s'effectue sans autres conditions.

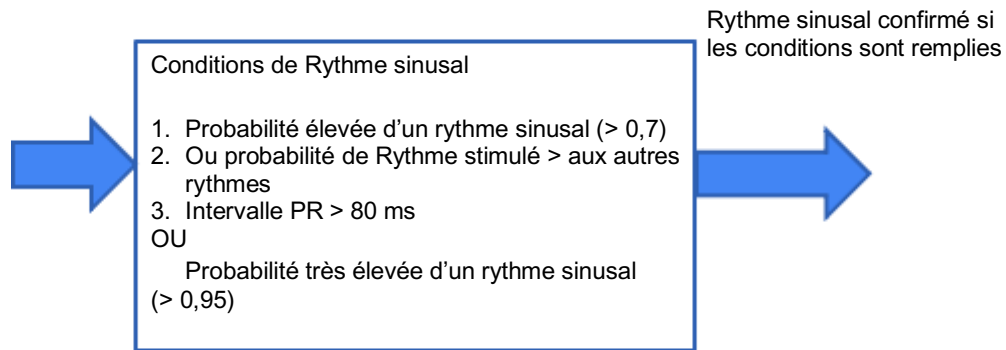


Figure 19 : Conditions de Rythme sinusal

Rythme de fibrillation auriculaire / flutter auriculaire : Pour la détection de la fibrillation auriculaire/du flutter auriculaire, en plus de l'exigence de la probabilité élevée, l'absence d'onde P valide est également une condition.

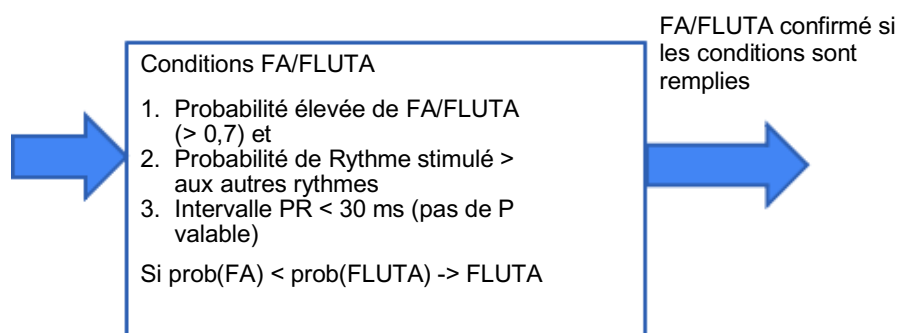


Figure 20 : Conditions FA/FLUTA

Rythme jonctionnel : Après avoir exclu tout autre rythme dominant, le rythme jonctionnel est vérifié avec la condition :

1. Probabilité élevée de Rythme jonctionnel d'après le modèle DNN de rythme
2. Faible variation R-R

La régulation de la détection de l'onde P est utilisée pour établir ou exclure un diagnostic de Rythme jonctionnel. Considérant que l'onde P est estimée à partir du modèle DNN, la plage de l'intervalle PR valide est ajustée pour maintenir l'équilibre de la sensibilité et de la spécificité.

Confirmation finale du rythme dominant : Cette section est présentée lorsqu'aucun autre rythme dominant n'est confirmé. Puis, pour vérifier s'il s'agit d'un rythme sinusal possible, en utilisant une condition relativement peu stricte :

1. Abaisser le seuil pour Prob de Sinus à 0,6 et avec une onde P valide
2. Toutes les mesures globales sont dans la plage normale : PR [120, 200], QRSD < 115, QTcF < 460 msec

Confirmation d'arythmie avec rythme sinusal : Une fois le rythme sinusal déterminé, les arythmies associées suivantes sont vérifiées :

1. Bloc de conduction auriculo-ventriculaire (AVB) :
 1. Le BAV du 1er degré : conditions : a. probabilité élevée de BAV du 1er degré, b. Intervalle PR > 220 msec
 2. Le BAV du 3e degré : conditions : prob. élevée de BAV du 3e degré, et la prob. > prob. d'autres arythmies.
 3. REMARQUE : KAI 12L ne détecte actuellement pas le bloc AV du 2e degré.
2. Bradycardie sinusale : Forte probabilité de bradycardie, et FC < 60 bpm
3. Tachycardie sinusale : Prob. élevée de tachycardie, et FC > 100 bpm
4. Arythmie sinusale marquée (sévère) : Forte probabilité (> 0,8) d'arythmie sinusale marquée.
5. Arythmie sinusale : Forte probabilité (> 0,8) d'arythmie sinusale.

D'autres déterminations telles que la Contraction ventriculaire prématurée (**CVP**) et le **Bigéminisme** sont classées en fonction du résultat du modèle DNN Rythme avec une probabilité élevée > 0,8 pour le mode Asymptomatique, et 0,7 pour le mode Symptomatique.

Remarque : Aucune contraction auriculaire prématurée (CAP) ni autres formes d'ectopie supraventriculaire ne sont identifiées.

Les déterminations KAI 12L v2 sont classées en fonction de ce qui suit :

1. Intervalle PR court : On parle de PR court si l'intervalle PR est < 123 msec.
2. Bigéminisme ventriculaire : Le Bigéminisme ventriculaire est détecté si la probabilité du DNN Bigéminisme est > 0,95 et un motif de CVP est trouvé.
3. Bigéminisme auriculaire : Le Bigéminisme auriculaire est détecté si la probabilité du DNN bigéminisme est > 0,05 et qu'aucun motif de PVC n'est trouvé.

Déterminations finales de la morphologie

L'objectif principal des déterminations finales de la morphologie est d'améliorer la spécificité des déterminations majeures de morphologie anormale. Le modèle de classification morphologique DNN fonctionne également en mode non exclusif, ce qui signifie que plusieurs affections anormales peuvent être signalées pour le même ECG. Bien que plusieurs affections puissent

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

Par exemple, dans les interprétations d'Infarctus aigu du myocarde (IDM aigu), l'ajout de modifications du segment ST en plus de la probabilité du modèle DNN est un moyen d'améliorer la spécificité. Mais si le bloc de branche, en particulier le bloc de branche gauche (BBG), est confirmé, le décalage du segment ST peut alors être secondaire à un changement de dépolarisation, ce qui peut être difficile à différencier de la repolarisation primaire. Par conséquent, la détermination finale d'IDM aigu est exclue si un BBG ou un ECG stimulé est confirmé.

Les déterminations finales de morphologie s'effectuent dans l'ordre suivant :

1. ECG stimulé
2. BBD
3. BBG
4. Autres blocs intra-ventriculaires
5. HVG
6. HVD
7. IDM ancien
8. IDM aigu
9. Autre élévation du segment ST (Repolarisation précoce)
10. Ischémie
11. QT long
12. WPW
13. Dilatation auriculaire
14. ECG normal
15. Déviation axiale gauche
16. Déviation axiale droite

Toutes les conditions listées ci-dessous s'appliquent généralement aux deux modes, symptomatique et asymptomatique, seuls les seuils sont relativement différents.

ECG stimulé : L'ECG stimulé est confirmé avec les résultats des deux modèles DNN Morphologie et Rythme. L'ECG stimulé est détecté si :

1. Les probs. des modèles Rythme et Morphologie toutes très élevées ($> 0,95$), et
2. Les variations des battements R-R sont faibles ($RR_std / RR_mean < 0,04$)

Si l'ECG stimulé est confirmé, passez toutes les autres confirmations finales.

BBD/BBG/Autre bloc

La confirmation finale du BBD est établie si :

1. La Prob. de BBD est élevée ($> 0,8$), et
2. Durée du QRS > 120 msec

Ou

1. La Prob. de BBD $> 0,95$, et
2. Durée du QRS > 110

Si le BBD est confirmé, ignorez les confirmations de BBG et d'autres Blocs.

La confirmation finale duBBG est faite, si :

1. La Prob. de BBG est élevée ($> 0,8$), et
2. Durée QRS > 125 ms

Ou

1. La Prob. de BBG $> 0,95$, et
2. Durée du QRS > 115 ms.

Si le BBG est confirmé, ignorez les autres confirmations de Bloc, IDM aigu et Ischémie.

Un autre bloc intraventriculaire est confirmé, si :

3. La Prob. d'Autre BB est élevée ($> 0,8$), et
4. Durée du QRS > 115 msec

Ou

3. La Prob. d'Autre BB $> 0,90$, et
4. Durée du QRS > 110 ms.

Remarque : LAFB, LPFB non identifiés

HVG/HVD : Les déterminations de HVG nécessitent habituellement l'utilisation de certaines mesures d'amplitude ECG. Cependant, comme seules 2 dérivations précordiales sont utilisées et que l'ECG est filtré passe-bas de manière plus agressive, les critères d'amplitude conventionnels pour l'HVG ne sont pas directement appliqués. À la place, le résultat du modèle DNN est utilisé, ainsi que certaines vérifications des mesures d'amplitude minimale et des mesures de l'axe.

La confirmation finale de HVG est établie si :

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

Ou

2. La Prob. d'HVG est élevée ($>0,9$) et
3. L'une des dérivations V a une déflexion QRS > 2500 uV, ou $R_{aVL} > 1000$ uV

La confirmation finale de HVD est établie si :

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

et

2. Axe QRS > 90 degrés

Remarque : Motifs ST/T associés à l'HVG ou l'HVD non identifiés. Si une HVG est identifiée, cela peut empêcher l'identification des motifs d'onde T qui apparaissent en raison d'une ischémie et non d'une surcharge.

IDM aigu : Les IDM aigus, y compris tous les appels localisés (Antérieur, Inférieur, Latéral et Septal), sont des déterminations importantes. Il existe plusieurs défis associés aux déterminations d'IDM aigu :

1. Faible prévalence par rapport à d'autres ECG anormaux, même dans de grandes bases de données d'entraînement et de test d'ECG.
2. L'équilibre de la sensibilité et de la spécificité. La détermination du modèle DNN IDM aigu se situe davantage du côté de la « haute sensibilité » si un seuil standard, tel que 0,5, est utilisé. Mais il est très probablement trop sensible pour une utilisation dans une pratique clinique à prévalence relativement faible. Par conséquent, l'accent est mis sur l'amélioration de la spécificité afin de réduire les cas de faux positifs.
3. Puisqu'il n'y a que 2 dérivations précordiales, toutes les mesures ECG associées à l'IDM aigu, comme le segment ST et l'onde T, doivent être utilisées avec prudence. Comme dans la détermination de l'HVG, les critères conventionnels de l'IDM aigu ne sont pas directement appliqués. Par conséquent, les résultats du modèle DNN sont la référence principale, et d'autres mesures sont utilisées si nécessaire.

L'IDM aigu Antérieur est confirmé avec les conditions suivantes :

1. La Prob. d'infarctus aigu du myocarde antérieur est très élevée (> 0,95), et
2. Au moins un ST d'une dérivation V > 200 uV, rapport ST/T > 0,3, et
3. Au moins un ST d'une des dérivations réciproques (dérivations des membres) < -50 uV (sous-décalage du segment ST)

Ou

4. La prob. d'IDM aigu Antérieur est très élevée (>0,99) et
5. Au moins un ST d'une dérivation V > 160 uV, rapport ST/T > 0,3

L'IDM aigu Inférieur est confirmé avec les conditions suivantes :

1. La Prob. d'infarctus aigu du myocarde inférieur est très élevée (> 0,95), et
2. Un ST d'au moins une des dérivations inférieures > 100 uV, rapport ST/T > 0,3

Ou

3. La prob. d'infarctus aigu du myocarde inférieur est très élevée (>0,99) et
4. Un ST d'au moins une des dérivations inférieures > 60 uV, rapport ST/T > 0,3

L'infarctus aigu du myocarde latéral est confirmé avec les conditions suivantes :

1. La prob. d'IDM aigu Latéral est très élevée (>0,95) et
2. Au moins une des dérivations latérales (I, aVL) ST > 100 uV, rapport ST/T > 0,3

Ou

3. La Prob. d'infarctus aigu du myocarde latéral est très élevée (>0,99) et
4. Un ST d'au moins une des dérivations latérales > 60 uV, rapport ST/T > 0,3

Antécédent d'infarctus du myocarde (IDM ancien) : Afin de détecter plus précisément un IDM ancien, cette version exclut les cas où un ECG stimulé, un BBG/BBD ou une HVG/HVD sont détectés.

Pour toutes les détections d'IDM ancien, y compris antérieur, inférieur et latéral, les règles générales suivantes s'appliquent :

1. La prob. d'IDM ancien est très élevée (> 0,90), et
2. Il y a des ondes Q importantes dans les groupes de dérivations correspondants.

Ischémie : Les exclusions pour toutes les détections d'Ischémie incluent l'ECG stimulé, BBG/BBD, HVG/HVD, l'IDM aigu, la Péricardite, la Repolarisation précoce.

Pour toutes les détections d'Ischémie, y compris antérieur, inférieur et latéral, 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. Il y a des sous-décalages ST significatifs (< -100 uV pour les Dérivations précordiales, < -50 uV pour les Dérivations des membres) correspondants aux détections de localisations spécifiques dans les groupes de dérivations : Dérivations antérieures : ST en V2, V4 ; Dérivations inférieures : II, III, aVF ; dérivations latérales : I, aVL.
3. Ou il y a une inversion de l'onde T (< -100 uV)

L'anomalie ST/T non spécifique ne fait pas partie de la détermination, bien que les modèles classifient une anomalie ST/T significative dans le groupe Ischémie.

QT prolongé : Les conditions d'exclusion pour le QT long sont l'ECG stimulé, et une fréquence cardiaque > 120 bpm.

Les conditions pour détecter un QT prolongé sont :

Mode asymptomatique :

1. La Prob. de QT long est élevée (> 0,8), et

2. QTcF (intervalle QT corrigé par la formule de Fridericia) > 460 ms

Mode symptomatique :

QTcF (Intervalle QT corrigé par la formule de Fridericia) > 450 msec

Déviaton axiale gauche (détermination KAI 12L v2) :

Une déviaton axiale gauche est déterminée si l'axe QRS est < -30 degrés.

Déviaton axiale droite (détermination KAI 12L v2) :

On parle de Déviaton Axiale Droite si l'axe du QRS est < 250 degrés et >= 95 degrés.

ECG normal (possible) : Le critère d'un ECG normal est moins dépendant des résultats des modèles DNN par rapport à d'autres déterminations anormales. Il est plus dépendant de l'exclusion de toute détection d'affection anormale.

Les critères sont :

1. Aucune affection morphologique anormale listée ci-dessus n'est détectée.
2. Rythme sinusal
3. La fréquence cardiaque est supérieure à 50 bpm et inférieure à 90 bpm
4. La durée du QRS n'est pas supérieure à 120 ms
5. L'intervalle PR est inférieur à 230 msec
6. QTcF < 460 ms
7. Axes P, QRS, 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 asymptotique, Ensemble de 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, Ensemble de dérivations : {I, II, V1 V4}	45	95	64,4	99,3	18,2	66	99,3	17,5
Bloc AV de haut degré, Mode asymptotique,	30	95	35,2	99,2	10	33,5	99,2	8,9

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
Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}								
Bloc AV de haut degré, Mode symptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	50,1	98,9	10,7	47,1	98,9	9,2
Flutter auriculaire, Mode asymptotique, Jeu de dérivations : {I, II, V1 V4}	60	95	62,1	99,5	67,6	58,4	99,4	63,5
Flutter auriculaire, Mode symptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V1 V4}	60	95	55,7	99,3	58,1	51,6	99,3	55,1
Flutter auriculaire, Mode asymptotique, Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	39,4	99,2	47	37,6	99,2	8,9
Flutter auriculaire, Mode symptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}	35	95	34,8	99	37,9	33	99	36,3
Rythme sinusal avec bradycardie marquée, Mode asymptotique, Ensemble de 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, Ensemble de 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 asymptotique, Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}	30	95	95,8	97,1	50,8	96,1	96,9	50,8

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
Rythme sinusal avec bradycardie marquée, Mode symptomatique, Ensemble de dérivations : {I, II, V2 V4}	80	95	92,8	95,4	38,7	92,7	95,3	39,3

Guide de l'intégrateur

Compatibilité

KAI 12L est actuellement compatible pour un fonctionnement sur des systèmes conformes à POSIX exécutant CLANG 14.0. Veuillez consulter AliveCor pour la liste la plus récente des plateformes compatibles.

Spécifications de l'interface

Le KAI 12L fournit une fonctionnalité qui est appelée par le biais d'une interface de programmation d'application (API). KAI 12L fournit la fonctionnalité suivante de traitement de l'électrocardiogramme (ECG) et d'analyse algorithmique par le biais de son API. L'interface est définie dans un fichier d'en-tête C++, SaMD_12L.h.

Les aspects clés de l'API sont les suivants :

- *Classe SaMD12L* : Il s'agit de la classe C++ principale utilisée pour analyser un ECG et pour effectuer une détermination de classification à partir de données d'échantillons.
- *SaMD12L::analysisFromSamples*: Il s'agit de la principale méthode du KAI 12L qui exécute des algorithmes lorsque des échantillons d'enregistrement ECG et la sélection de l'ensemble de dérivation sont fournis. Il renvoie un vecteur de déterminations binaires (c.-à-d. des classifications) et des mesures d'intervalle globales qu'un logiciel de l'appareil cible peut afficher. La méthode prend en entrée des échantillons ECG et la sélection de l'ensemble de dérivation. Un statut indiquant si la méthode s'est exécutée avec succès est également fourni.
- *Statut classe* : Cette classe représente l'état de l'exécution de l'algorithme. Si l'opération a réussi, code = ok et error_reason = null. Si l'opération échoue, le code de statut contiendra un code d'erreur et error_reason sera défini sur une description lisible de l'erreur.
- *AlgorithmResult classe* : Cette classe contient les résultats de l'évaluation de l'algorithme, qui inclut un vecteur de déterminations du rythme, un vecteur de déterminations morphologiques, hr, pr, qrs, qt, qtcb, qtcf.
- *Énumération LeadsSelector* : Cette énumération contient 2 groupes de dérivation possibles (V1V2, V2V4) qui peuvent être transmis à *analysisFromSamples*.
- *Énumération de code* : Cette énumération contient tous les codes de statut possibles pour l'exécution de l'algorithme : Ok, TropCourt, TropLong, ErreurBattementsMedians, ErreurQRSGlobale, ErreurInterne.

- *Énumération RhythmDetermination* : cette énumération conserve une liste de déterminations du rythme prises en charge.
- *Énumération MorphologyDetermination* : cette énumération contient une liste des déterminations morphologiques prises en charge.

Interaction de base avec l'API

1. créer une instance de la classe SaMD12L
2. créer une instance de DNNProcessor
3. Appelez `analysisFromSamples`, en fournissant un signal ECG conforme au signal ECG ci-dessous.
4. Consultez `Status` pour confirmer la réussite de l'analyse de l'ECG
5. Appelez `AlgorithmResult` pour afficher les résultats de l'analyse

Interface d'analyse à partir d'échantillons

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

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

Codes de statut

Lors de la vérification de la progression ou de l'état d'un ECG analysé, les réponses possibles sont indiquées ci-dessous :

```
OK = 0, // L'algorithme s'est exécuté avec succès.
Trop court, // L'entrée contenait moins de 9,5 s d'échantillons.
Trop long, // Le fichier d'entrée contient plus de 9,5 secondes
d'échantillons.
MedianBeatsError, // Échec du calcul des battements moyens.
GlobalQRSError, // Échec du calcul des battements moyens.
```

`MedianBeatsError` est appelée si la forme d'onde identifiée est trop petite pour être traitée ou en cas d'autre erreur dans le calcul du battement médian.

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

Données de la classe AlgorithmResult

Une analyse de l'ECG terminée 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 du signal ECG

Les données ECG transmises à `analysisFromSamples` en tant que vecteur d'échantillons doivent provenir d'un signal ECG qui présente les spécifications de signal suivantes :

Tableau 18 : Spécifications du signal ECG

Attribut	Spécification
<i>Entrée des dérivations ECG</i>	L'entrée doit être soit un ensemble de dérivations avec les dérivations (I, II, V1, V4), soit les dérivations (I, II, V2, V4)
<i>Bande passante d'entrée</i>	0,05 Hz à 150 Hz
<i>Fréquence d'échantillonnage d'entrée</i>	150 échantillons par seconde
<i>Résolution de l'échantillon</i>	Résolution LSB de 5 microvolts
<i>Plage dynamique</i>	+/- 10 mV

<i>Durées attendues de l'ECG d'entrée</i>	9,5 secondes
<i>Filtrage du signal ECG</i>	Filtré par réjection de bande à 50 Hz et 60 Hz, en fonction de la fréquence du secteur.

Intégration avec KAI 12L

Veillez contacter AliveCor pour toute intégration. AliveCor examine et doit approuver toute intégration avant sa diffusion.

L'API 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 sous la forme d'un package qui inclut le binaire, les fichiers d'en-tête et les ressources nécessaires à l'exécution de KAI 12L. Reportez-vous aux commentaires dans les fichiers d'en-tête qui décrivent comment utiliser chaque classe dans cette API.

Veillez noter que tous les résultats d'analyse et d'interprétation de l'ECG produits par cet appareil sont analysés à partir de 4 dériviations d'un ECG standard et diagnostique à 12 dériviations.

Gestion du changement

AliveCor fournira la maintenance de routine et la vérification des mises à jour logicielles et des correctifs en ce qui concerne KAI 12L.

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

- Surveillance mensuelle des rapports de la Fondation OWASP (Open Web Application Security Project) concernant les principaux problèmes de sécurité, dans le cadre des réunions du groupe de travail sur la sécurité. La réunion a pour but d'évaluer les vulnérabilités rapportées en comparaison à une CBOM compilée pour le logiciel KAI 12L.
- Examiner les rapports de sécurité Linux/POSIX pour détecter d'éventuels problèmes 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 de tout problème de cybersécurité relatif 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, le cas échéant. Celles-ci seront produites et distribuées par l'intermédiaire des développeurs de confiance d'appareils cibles.
- Les mises à jour sont soumises aux mêmes contrôles d'intégrité du logiciel que pour une publication de la bibliothèque KAI 12L, notamment une analyse continue des programmes malveillants sur les ordinateurs portables de développement approuvés, une revue de code par les pairs, une modélisation actualisée des menaces si nécessaire, et une validation de la bibliothèque signée avant sa publication aux développeurs ciblés.
- Notification aux développeurs de dispositifs cibles des incidents graves, et
- Récupération des données, le cas échéant, au moyen de sauvegardes effectuées par les administrateurs système d'AliveCor, lesquelles sont en outre couvertes par des contrats de logiciel conclus avec les développeurs des appareils cibles.

AliveCor participera à des tests de sécurité selon le calendrier suivant :

- Analyse des vulnérabilités - Trimestrielle
- Test d'intrusion - semestriellement
- Analyse statique/dynamique - Par version majeure

Mises à jour programmées d'Alivecor pour les vulnérabilités inacceptables connues

- Publication du correctif :
 - Sévérité faible/modérée : Correctifs regroupés et publiés trimestriellement
 - Gravité élevée : Publication accélérée dans un délai de 30 jours à compter de la confirmation de la vulnérabilité, avec une justification basée sur un score CVSS $\geq 7,0$.

AliveCor Mises à jour hors cycle pour les vulnérabilités critiques

- Définition : Vulnérabilités obtenant un score CVSS $\geq 9,0$ ou présentant des risques non contrôlés (p. ex., exécution de code à distance, accès non autorisé aux données)
- Chronologie :
 - De l'identification au développement du correctif : SLA de 72 heures pour l'évaluation initiale et un 14 jours maximum pour le développement d'un correctif validé.
 - Tests et déploiement : Période de validation de 7 jours

Pour garantir la conformité avec les exigences de la FDA en matière de cybersécurité et maintenir la sécurité des patients, le processus de mise à jour 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 sécurisés, fiables et livrés avec une perturbation minimale. Voici le flux de travail :

Pour la validation, tous les patches subiront :

- Test de régression dans un environnement en bac à sable.
- Tests des fonctionnalités susceptibles d'interagir avec les modifications
- Validation de la résolution de la vulnérabilité

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

Déploiement & Communication du patch AliveCor

Une communication efficace et transparente est essentielle pour garantir que les clients soient informés des mises à jour et des correctifs disponibles, et puissent les mettre en œuvre rapidement pour 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 programmées et critiques.

La notification des clients relative aux correctifs planifiés consistera en un préavis de 30 jours envoyé par e-mail aux clients développeurs, ainsi qu'en des avis via le Portail des développeurs, et en une communication auprès des professionnels de santé à haut risque.

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

Les correctifs seront fournis aux clients développeurs via un portail privé et sécurisé.

Il est de la responsabilité du partenaire d'intégration de fournir la maintenance de routine et la vérification des mises à niveau logicielles et des correctifs pour le dispositif cible intégrant KAI 12L.

Cybersécurité

Le KAI 12L ne doit être exécuté que dans un environnement de confiance, dans lequel des contrôles de cybersécurité adéquats ont été établis par le dispositif médical cible. AliveCor inclut plusieurs protections de cybersécurité afin d'empêcher l'exécution non autorisée ou inappropriée de la bibliothèque. Ces mesures incluent :

- AliveCor distribue uniquement KAI 12L en tant que bibliothèque signée pour des plateformes spécifiques, y compris les systèmes compatibles POSIX tels que Linux.
- Les développeurs de dispositifs cibles devront être autorisés par AliveCor pour accéder à la bibliothèque afin de lier statiquement KAI 12L à leur dispositif.
- AliveCor effectue également les vérifications, la validation et/ou les tests de régression nécessaires, le cas échéant, comme l'exige le cycle de vie logiciel d'AliveCor, avant de mettre KAI 12L à la disposition du développeur de l'appareil cible. Tout le code de la bibliothèque KAI 12L est soumis à un processus d'examen rigoureux avant d'être mis à disposition des développeurs cible approuvés. Ce processus d'examen comprend la mise à jour à la fois des évaluations de vulnérabilité de KAI 12L et des évaluations de vulnérabilité actuelles des systèmes d'exploitation ciblés par KAI 12L.
- Les tests de KAI 12L comprennent des vérifications des paramètres d'API spécifiques, des tests de fuzzing des interfaces de données exposées et l'injection de tentatives de dépassements de mémoire tampon dans les API. Ces contrôles visent à protéger la fonctionnalité de KAI 12L, même lorsque la cybersécurité de l'appareil cible a été compromise.

Déclarations d'AliveCor :

Afin de garantir l'identification et l'atténuation en temps opportun des menaces de cybersécurité, nous avons mis en place un processus de Divulgence Coordonnée de Vulnérabilité (CVD). Ce processus facilite une communication sécurisée et transparente avec les chercheurs externes, les clients développeurs et les autres parties prenantes concernant les vulnérabilités potentielles. Cela garantit également que tous les rapports sont examinés et traités en temps opportun et de manière systématique.

- Rapports externes : Portail dédié aux clients chargés de la mise en œuvre et aux chercheurs, avec un accusé de réception sous 48 heures et un SLA de triage de 15 jours.
- Escalade interne : Une équipe pluridisciplinaire (ingénierie, affaires réglementaires, AQ) examine les problèmes critiques dans les 24 heures.

Résolution des vulnérabilités de cybersécurité identifiées

Pour se conformer à la Section 524B(b)(2) de la FD&C Act et aux recommandations de la FDA, AliveCor traitera les questions de cybersécurité comme suit :

1. Pourcentage des vulnérabilités identifiées corrigées (Densité de défauts)
 - Cible : Viser 95 % ou plus de vulnérabilités critiques corrigées, avec une documentation pour les exceptions (par exemple, les limitations des systèmes hérités).
 - Justification : Bien qu'une remédiation à 100 % soit idéale, les contraintes pratiques peuvent nécessiter de hiérarchiser les risques critiques.
2. Délai entre l'identification de la vulnérabilité et le correctif
 - Vulnérabilités critiques : Appliquer un correctif dans les 30 jours suivant l'identification, conformément aux lignes directrices du NIST et aux attentes de la FDA pour les risques urgents.
 - Vulnérabilités non critiques : Traiter dans les 90 jours, en s'alignant sur la limite maximale du NIST pour les correctifs standards.
3. Délai entre la disponibilité du correctif et la mise en œuvre sur le terrain.
 - Correctifs critiques : Déploiement par les développeurs sur 90 % des dispositifs déployés dans les 60 jours de mise à disposition du correctif.
 - Correctifs non critiques : Mettre en œuvre sous 90 jours, en assurant l'alignement avec les cycles de mise à jour de routine.

Pour respecter les directives de la FDA pour les données agrégées, AliveCor calculera des moyennes pour ces trois métriques en utilisant les approches suivantes :

a. Pourcentage de vulnérabilités corrigées (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 séparées 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 corrigées.
 - Moyenne sur 6 mois : 94 % (critique), 88 % (non critique).

b. Délai entre l'identification et le correctif

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

c. Délai entre la disponibilité du correctif et la mise en œuvre sur le terrain

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

Il est de la responsabilité du dispositif ECG cible et des ingénieurs chargés de l'intégration de s'assurer que KAI 12L ne doit être exécuté que dans un environnement de confiance dans lequel des contrôles de cybersécurité adéquats ont été établis par le dispositif médical cible. Il est de la responsabilité du dispositif ECG cible et des ingénieurs chargés de l'intégration de fournir cet environnement d'exécution de confiance. Veuillez contacter AliveCor pour l'intégration de KAI 12L.

- AliveCor examine et doit approuver toute intégration avant la publication, notamment en évaluant si des contrôles de cybersécurité appropriés ont été mis en œuvre.
 - Il est de la responsabilité des partenaires chargés de l'intégration de les documenter et de les fournir pour examen par AliveCor avant la mise à disposition du logiciel.
- Une évaluation de cybersécurité complète de leur système d'exploitation/plateforme choisi.
- Documentation prouvant les mises à jour de sécurité continues pour l'OS sélectionné tout au long du cycle de vie du dispositif.
- Plans de surveillance de la vulnérabilité alignés sur les exigences de la Section 524B(b)(2)
- Le développeur inclura dans l'examen la notification de la plateforme de système d'exploitation hôte à utiliser, dont AliveCor assurera le suivi pour le support de sécurité à des fins de recoupement avec les plateformes prises en charge par le développeur.
 - Si une plateforme prise en charge est destinée à être en fin de vie (EOL) et/ou qu'elle ne recevra plus le support de sécurité du fournisseur, il est attendu de l'implémenteur qu'il cesse la prise en charge de ladite plateforme dans les 30 jours suivant l'annonce.

- De plus, AliveCor informera le développeur de ladite EOL prochaine pour les plateformes prises en charge. Il est prévu que le support soit arrêté dans les 30 jours suivant la notification d'AliveCor.

Veillez consulter le guide de la FDA, « Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions », publié le 27 septembre 2023, pour plus de détails sur les approches de cybersécurité à prendre en compte pour les dispositifs médicaux.

Plan de contrôle des changements prédéfini (Cette section s'applique uniquement aux États-Unis)

Dans le cadre de K231010, KAI 12L inclut un PCCP pour effectuer les modifications suivantes :

- Améliorer la performance de l'algorithme en le réentraînant avec des données supplémentaires sans modifier l'architecture,
 - Ces améliorations seront apportées par l'acquisition de données d'entraînement supplémentaires de haute qualité et diversifiées provenant de grands établissements cliniques, similaires aux données utilisées pour entraîner les modèles dans le cadre du 510(k).
 - La performance des modèles réentraînés sera évaluée à l'aide des mêmes ensembles de données utilisés dans le cadre du 510(k). De grands ensembles de données de validation supplémentaires seront également créés à partir de sites indépendants des données d'entraînement pour assurer la généralisation du modèle. La performance sera acceptable lorsque la performance globale est non inférieure à la performance des modèles utilisés dans le 510(k). Une certaine variation mineure et individuelle de la performance de détermination serait acceptable.
 - Lorsque de telles améliorations sont apportées et jugées acceptables, l'étiquetage du dispositif KAI 12L sera mis à jour afin d'intégrer les spécifications de performance mises à jour. Les modifications seraient également communiquées aux intégrateurs du logiciel de l'API KAI 12L afin qu'ils puissent également communiquer les modifications aux utilisateurs finaux.

KAI 12L v2 dispose d'un PCCP autorisé et l'étiquetage sera mis à jour avec des informations supplémentaires lorsqu'une modification aura été mise en œuvre.

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

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

- La performance des modèles ré-entraînés sera évaluée en utilisant les mêmes jeux de données que ceux utilisés dans le cadre du 510(k). De grands ensembles de données de validation supplémentaires seront également créés à partir de sites indépendants des données d'entraînement pour assurer la généralisation du modèle. La performance sera acceptable lorsque la performance globale est non inférieure à la performance des modèles utilisés dans le 510(k). Une certaine variation mineure et individuelle de la performance de détermination serait acceptable.

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

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

Tout le contenu de la section « Guide du médecin » commençant à la page 7 doit être inclus dans l'étiquetage du dispositif intégré.

La mise en garde « L'analyse automatisée provisoire de l'ECG ne doit pas être utilisée pour une action clinique si elle n'a pas été revue par un professionnel de santé qualifié capable d'interpréter de manière indépendante le signal ECG » doit être communiqué de manière bien visible à l'utilisateur dans le cadre de l'étiquetage du dispositif et de l'interface utilisateur.

Le rapport ECG comprenant l'interprétation automatisée non confirmée de KAI 12L doit inclure la mention « (Non confirmée – doit être examinée par un médecin qualifié) ». Cette mention peut être supprimée une fois que l'interprétation aura été examinée par un médecin qualifié.

L'interface utilisateur du système intégré doit inclure des moyens pour aider à la sélection de l'ensemble de dérivations approprié et du mode de fonctionnement KAI 12L (c.-à-d., Mode symptomatique ou Mode asymptomatique) en posant des questions sur les symptômes du patient, tels que des douleurs thoraciques ou des palpitations, et recommandera/sélectionnera automatiquement l'ensemble de dérivations et le mode de fonctionnement corrects, conformément à l'ensemble de dérivations adapté pour l'enregistrement ECG en fonction de ce tableau clinique (reportez-vous à la discussion dans le Guide du médecin et au Tableau 12 pour obtenir des conseils sur la configuration recommandée. L'interface utilisateur peut permettre de sélectionner manuellement un ensemble de dérivations différent et/ou un mode de fonctionnement.

Nomenclature logicielle (SBOM) du KAI 12L

Tableau 19 : Nomenclature logicielle (SBOM) du KAI 12L

Composant	Version	Manufacturer	Fin de vie	Vulnérabilités
Eigen	3.4.0	Eigen	N/A	Néant
NumCpp	2.8.0	NumCpp	N/A	Néant
TensorFlowLiteC	2.12.0	TensorFlowLiteC	N/A	Néant

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>.