



[A1]

Manuel de
l'utilisateur
Version 08.01.2019

AVIS :

Vous devez lire ce manuel d'instructions avant d'essayer d'utiliser HeartCheck™ CardiBeat.

Il n'est pas recommandé de commencer à utiliser l'appareil avant d'avoir lu tout le manuel.

Le fait de ne pas suivre les instructions de ce manuel pourrait entraîner des anomalies dans les mesures et des dommages à l'appareil. CardioComm Solutions inc. (la « Société ») n'assume aucune responsabilité en ce qui a trait aux blessures personnelles ou aux dommages subis par l'appareil en raison de ou lors de l'utilisation de ce produit.

Table des matières [A2]

Avis juridique	4
Droit d’auteur et dénégalion de responsabilité	4
Avertissements et mises en garde	5
Mesures de sécurité.....	5
Avertissements	5
Contre-indications.....	5
Prérequis de l’utilisateur	5
Spécifications techniques et déclarations.....	6
Symboles clés.....	6
Classification	6
Caractéristiques techniques.....	6
Compatibilité électromagnétique	7
Déclaration de conformité	10
Conformité RF	10
Qualité du service et sécurité	11
Aperçu.....	12
Instructions d’utilisation	12
Description de l’appareil.....	12
Conditions ambiantes	12
Utiliser l’appareil.....	13
Contenu de l’emballage	13
Instructions d’installation de l’appareil	13
Installation du logiciel	13
Mode d’emploi.....	14
Créer un profil utilisateur et vérifier votre adresse courriel.....	14
Enregistrer votre ECG.....	14
Visualiser votre forme d’onde ECG	17
Télécharger votre ECG vers le Monitoring intelligent.....	17
Nettoyage	18
Entretien	18
Entreposage	18
Dépannage	19
Fabriqué par.....	20

Droit d'auteur et dénégalion de responsabilité

CardioComm Solutions inc. se réserve le droit de modifier l'information figurant dans cette publication sans préavis. L'utilisateur devrait dans tous les cas consulter CardioComm Solutions inc. pour déterminer si de telles modifications ont été apportées.

© CardioComm Solutions inc., 2019. Tous droits réservés.

CardioComm Solutions, Inc.

18 Wynford Drive

Suite 305

North York, ON M3C 3S2

iPhone, iPad, iPod, iOS, iTunes et le logo de Apple sont soit des marques déposées, soit des marques de commerce de la société Apple.

Android, Google Play et le logo d'Android sont soit des marques déposées, soit des marques de commerce de Google inc.

Les autres produits ou noms de marques sont les marques de commerce ou les marques déposées de leurs propriétaires respectifs. Ce document contient de l'information confidentielle et propriétaire sur CardioComm Solutions inc. dont la divulgation et la reproduction sont interdites sans une permission expresse préalable par écrit de la part de CardioComm Solutions inc.

Avertissements et mises en garde

Mesures de sécurité

- Il ne convient pas d'utiliser cet appareil en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.
- Cet appareil peut causer des interférences radio et perturber le fonctionnement d'appareils se trouvant à proximité. Il pourrait être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou la relocalisation de l'appareil et le blindage du lieu.
- L'appareil doit être utilisé en conformité avec les exigences fixées dans ce manuel. Le fait de ne pas utiliser l'appareil de manière appropriée pourrait entraîner une dégradation de la performance et une perte de fonctionnalité de l'appareil.
- L'utilisation de l'appareil à proximité d'équipements de communication mobiles et portatifs utilisant les radiofréquences (RF) ou d'autres appareils électroniques pourrait affecter l'appareil.
- D'autres appareils pourraient émettre des radiations nocives ou causer des interférences nuisibles qui pourraient affecter la performance de l'appareil.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis avec l'appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions et une diminution de l'immunité de l'appareil et faire en sorte que le système ne soit plus conforme à la norme CEI 60601-1-2:2007[A3].
- Le signal reçu par l'appareil peut subir des interférences et des perturbations causées par le fonctionnement d'autres appareils fonctionnant sur sa plage de fréquences (p. ex. Bluetooth, d'autres points d'accès non associés, les fours à micro-ondes, les appareils ISM, etc.) même si ces autres appareils sont conformes aux règlements applicables comme la norme CISPR 11.

Avertissements

- Le fait d'apporter des modifications apportées à cet appareil qui ne sont pas expressément approuvées par la partie responsable de la conformité annulera l'autorisation octroyée à l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil et annulera toute garantie du fabricant.
- HeartCheck™ CardiBeat n'est pas un appareil de diagnostic. Ce moniteur ECG à dérivation unique ne devrait pas être utilisé à des fins de diagnostic comparativement au moniteur ECG standard à 12 dérivations avec disposition typique d'électrodes.
- Cet appareil ne peut prédire ni diagnostiquer une crise cardiaque et ne devrait pas être utilisé pour le monitoring de douleurs à la poitrine.
- HeartCheck™ CardiBeat peut interférer avec les appareils de défibrillation et ne devrait pas être utilisé conjointement avec ces derniers.
- Pour éviter les risques d'incendie et d'électrocution, garder l'appareil à l'abri de la pluie et de l'humidité.
- Confiez les réparations à du personnel compétent seulement.

Contre-indications




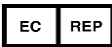





- Cet appareil ne doit pas être utilisé avec un pacemaker ni un défibrillateur implanté.

Prérequis de l'utilisateur

- Doit être capable de tenir l'appareil avec les deux mains pendant au moins 30 secondes.
- Doit être capable de lire et de comprendre le contenu du manuel de l'utilisateur.
- Doit comprendre le principe de fonctionnement décrit dans ce manuel.
- Doit être capable de faire fonctionner un téléphone ou une tablette.

Spécifications techniques et déclarations

Symboles clés

Symbole	Description	Symbole	Description
	Partie appliquée de type BF		« MISE EN GARDE, CONSULTEZ LA DOCUMENTATION CONNEXE »
	Conforme aux directives sur les dispositifs médicaux de l'Union		« REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE »
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'utilisateur final a la responsabilité de jeter cet appareil dans un point de collecte désigné pour qu'il soit recyclé.	IP22	Accès aux parties dangereuses protégé contre les doigts, et contre les gouttes d'eau qui tombent quand le boîtier est positionné à un angle jusqu'à 15 degrés.
	Année de fabrication	SN	Numéro de série
	Symbole de « FABRICANT »		Consulter le manuel d'instructions
	Marque de commerce		

Classification

Type de protection :	Classe II / Source d'énergie électrique
Degré de protection	Type BF
Norme de sécurité :	CEI 60601-1
Indice de protection (IPXX) :	IP22

Caractéristiques techniques

Caractéristiques	Valeur
Impédance d'entrée	1,1 mohm
Dynamique d'entrée	+/- 3,5 mV
Consommation de courant maximum	55 mA
CMRR	75 dB
Correction du décalage en continu	+/- 200 mV
Bande passante	0,5 Hz à 25 Hz
Durée de l'enregistrement	30 à 300 secondes, ECG à dérivation unique
Fréquence	200 Hz
Mode de transmission	Bluetooth faible énergie

Caractéristiques	Valeur
Type de batterie	Batterie ion-lithium 3V 1XL
Autonomie	8 heures (environ 480 enregistrements)
Température de fonctionnement	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Transport et température de conservation	-20 à 60 °C (-4 à 149 °F)
Humidité relative	30 à 85 %
Dimensions	118 x 62 x 17 mm
Poids net	40 grammes

Compatibilité électromagnétique

L'appareil satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-2. Tous les accessoires satisfont eux aussi aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec cet appareil.



Avertissements

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques et une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à proximité, par-dessus ou en dessous d'autres appareils.
- L'appareil nécessite l'emploi de mesures de sécurité pour la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service en suivant l'information fournie sur la CEM.
- D'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil même si les appareils satisfont à la norme CISPR.
- Un signal d'entrée inférieur à l'amplitude minimale fournie dans les spécifications techniques peut entraîner une mesure erronée.
- Les équipements de communication RF mobiles et portatifs peuvent affecter la performance de cet appareil.
- D'autres appareils qui sont des émetteurs ou des sources de RF pourraient affecter cet appareil.
- Cet appareil est incompatible avec la résonance magnétique (RM).

Directives et déclaration du fabricant : Les émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour une utilisation dans le type d'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie des RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence à proximité d'autres appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés à un réseau d'électricité public basse tension qui alimente les établissements à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation du voltage/scintillation de fréquence CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant : L'immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour une utilisation dans le type d'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Essai d'immunité	CEI 60601-1 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrique CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact : ±8 kV Air : ±15 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	±1 kV ±2 kV	Lignes d'alimentation électrique ±2 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±1 kV phase à phase	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique.
Creux de tension et coupures CEI 61000-4-11	0 % 40 % 70 % 0 % of U_T	0 % pour 0,5 cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles 0 % pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation principale doit être équivalente à celle d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin que l'appareil continue de fonctionner pendant une coupure de courant d'un secteur, il est recommandé de brancher l'appareil sur un dispositif d'alimentation sans coupure ou d'utiliser des piles.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m, 60 Hz	L'intensité du champ magnétique à la fréquence du réseau doit être équivalente à celle d'un emplacement typique d'un hôpital ou d'un environnement commercial typique.

REMARQUE : U_T est la tension de secteur du courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant : L'immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour une utilisation dans le type d'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité ^[A4]	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique

<p>Immunité aux champs rayonnés CEI 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF à l'intérieur 80 MHz à 6 GHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Équipement de communication RF à l'intérieur 80 MHz à 6 GHz</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 230 MHz</p> <p>où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique d'un site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
---	--	--	---

<p>Immunité aux RF transmises par conduction CEI 61000-4-6</p>	<p>3Vrms 150KHz à 80 MHz 6Vrms Bande ISM/radio amateur à l'intérieur 150KHz à 80 MHz</p>	<p>3Vrms 150KHz à 80 MHz 6Vrms Bande ISM/radio amateur à l'intérieur 150KHz à 80 MHz</p>	<p>Par rapport à l'appareil et à toute partie de l'appareil, y compris les câbles, les équipements de communication RF mobiles et portatifs (émetteurs) ne doivent pas se trouver à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$</p>
--	---	---	--

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans-fil), les radios mobiles, les radios amateurs, les stations de radios AM et FM et les stations de télévision ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Directives et déclaration du fabricant : L'immunité électromagnétique

L'appareil est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF mobiles et portatifs (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance nominale maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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 avec une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Déclaration de conformité

Conforme aux normes : des essais non cliniques ont prouvé la conformité aux normes de sécurité volontaire CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2-2014 Classe II.

Le système qualité de CardioComm Solutions inc. est conforme aux normes 21 CFR 820 et ISO 13485:2016.

Conformité RF

Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. On peut le faire fonctionner sous réserve des deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne peut pas causer d'interférence nuisible; et
2. l'appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences qui pourraient entraîner un fonctionnement non souhaité.



Toutes modifications n'ayant pas été expressément approuvées par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation octroyée à l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil.

Certains appareils électroniques sont sensibles aux interférences électromagnétiques envoyées par cet appareil en l'absence d'un blindage adéquat. Veuillez utiliser cet appareil à une distance d'au moins 20 cm ou aussi loin que possible d'un téléviseur, d'une radio ou de tout autre équipement de bureau informatique pour éviter les interférences.

Cet appareil est un émetteur-récepteur radiophonique. Il est conçu et fabriqué pour ne pas dépasser les limites d'exposition à l'énergie des fréquences radio (RF) établies par la Commission fédérale des communications (FCC) du gouvernement des É.-U. Ces limites font partie de directives exhaustives qui établissent les niveaux d'énergie RF autorisés pour la population en général. Les directives se basent sur des normes développées par des organisations scientifiques indépendantes par des évaluations régulières et approfondies menées lors d'études scientifiques. Les normes comprennent une marge de sécurité importante, conçue pour assurer la sécurité de toute personne, quel que soit son âge ou son état de santé.

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites pour les appareils numériques de classe B, en vertu de la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux radiocommunications.

Néanmoins, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation en particulier. Si l'appareil cause des interférences nuisibles avec la réception d'une radio ou d'une télévision, ce qu'on peut vérifier en allumant ou en éteignant le poste, l'utilisateur est encouragé à essayer de remédier à l'interférence par l'une des ou les mesures suivantes.

- Réorienter ou relocaliser l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur un circuit différent de celui du récepteur.
- Consulter le concessionnaire ou demander l'aide d'un technicien connaissant bien les radios et les télé.



Une distance de séparation d'au moins 0,2 m doit être observée entre les équipements et toute personne pour satisfaire aux normes d'exposition aux RF.

Qualité du service et sécurité

L'utilisation de cet appareil permet d'obtenir des données fiables, exactes, sécuritaires en temps opportun ainsi que le transfert de données sans fil lorsqu'elle est conforme aux instructions de ce manuel.

- Pour établir une connexion sans fil avec le moniteur ECG portable, vous devez saisir les bons renseignements et suivre les instructions pour éviter les accès non autorisés aux données ECG.
- HeartCheck™ CardiBeat ne stocke pas et ne transmet pas les données personnelles.
- HeartCheck™ CardiBeat peut se connecter à un téléphone ou une tablette par la connexion sécurisée Bluetooth 4.0 LE.
- Pour éviter les accès non autorisés aux données personnelles, CardioComm Solutions inc. recommande de sécuriser le téléphone ou la tablette comme suit :
 - Éviter de se connecter à des réseaux Wi-Fi non sécurisés;
 - Choisir le verrouillage clavier automatique pour empêcher les utilisations non autorisées;
 - Définir un NIP ou un mot de passe pour déverrouiller le clavier;
 - Télécharger uniquement des applis de sources fiables.
- L'application GEMS™ Mobile ECG est distribuée uniquement sur Google Play Store et Apple iTunes. Si un utilisateur télécharge des mises à jour logicielles d'un autre canal non autorisé, cela pourrait augmenter les risques de brèche de cybersécurité. CardioComm Solutions inc. n'assumera aucune responsabilité à l'égard des conséquences potentielles d'un tel téléchargement.

Instructions d'utilisation

L'appareil HeartCheck™ CardiBeat et le logiciel GEMS™ Mobile ECG sont offerts en vente libre et doivent être utilisés par des patients de 21 ans et plus. L'appareil sert à enregistrer, à stocker et à transférer les signaux ECG à canal unique et à afficher les formes d'onde ECG. GEMS™ Mobile ECG fonctionne à l'aide d'un moniteur cardiaque à dérivation unique permettant aux utilisateurs d'afficher et de transmettre les données ECG enregistrées à des professionnels de la santé à un serveur distant par l'entremise d'un téléphone intelligent ou d'une tablette compatible.

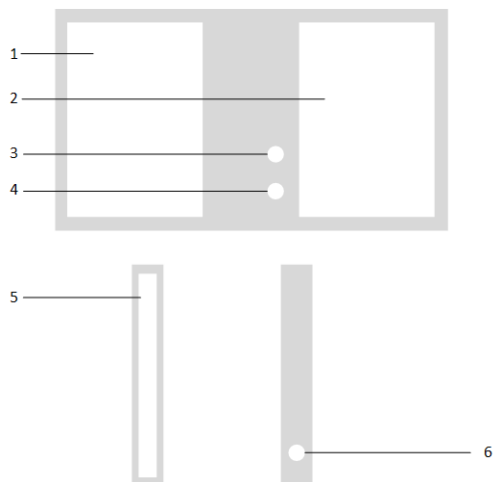
L'appareil HeartCheck™ CardiBeat combiné au logiciel GEMS™ Mobile ECG est indiqué par les utilisateurs préoccupés par leur rythme cardiaque ou ayant eu des symptômes suggérant un rythme cardiaque anormal ou irrégulier. Ces symptômes peuvent inclure :

- Sauter un battement;
- Les palpitations;
- La tachycardie;
- Les étourdissements et l'évanouissement;
- Une fréquence irrégulière;
- Antécédents de toutes anomalies cardiaques associées.

L'appareil HeartCheck™ CardiBeat et le logiciel GEMS™ Mobile ECG ne peuvent remplacer les appareils de diagnostic ECG en milieu hospitalier. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil avec un pacemaker implanté actif. Les utilisateurs ayant un pacemaker qui stimule activement leur cœur ne seront pas capables d'enregistrer leur ECG lors d'un rythme sinusal (normal) avec le pacemaker. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil avec un défibrillateur.

Description de l'appareil

HeartCheck™ CardiBeat est un tout petit moniteur ECG prenant la forme d'une carte de 87 x 49 x 7 mm et pesant 33 g. L'appareil est fait de plastique PC et d'électrodes plaquées argent.



1. Électrode de l'index main gauche
2. Électrode de l'index main droite
3. Indicateur de connexion Bluetooth
4. Indicateur de charge
5. Électrode de la paume gauche
6. Port de recharge de la batterie

Conditions ambiantes

Température : 10 °C à 40 °C

Humidité : HR 15 % à 93 %

Altitude pression : 700 hPa à 1060 hPa

Utiliser l'appareil

Contenu de l'emballage

- 1 Moniteur ECG HeartCheck™ CardiBeat
- 1 Câble de recharge USB du moniteur ECG HeartCheck™
- 1 Étui
- 1 Carte Guide de démarrage

Instructions d'installation de l'appareil

Le moniteur ECG HeartCheck™ CardiBeat est muni d'une batterie ion-lithium partiellement chargée vous permettant d'utiliser votre appareil dès maintenant.

Le moniteur ECG HeartCheck™ CardiBeat peut se connecter à un appareil intelligent par Bluetooth. Pour que l'appareil puisse communiquer avec l'application GEMS™ Mobile ECG, assurez-vous que Bluetooth est activé dans les Paramètres de l'appareil intelligent.

Installation du logiciel

Sur votre appareil intelligent, téléchargez le logiciel GEMS™ Mobile ECG à utiliser avec votre moniteur ECG HeartCheck™ CardiBeat.

Pour les systèmes iOS de Apple :

1. Rendez-vous sur le App Store de Apple.
2. Recherchez GEMS™ Mobile ECG.
3. Téléchargez et installez l'application GEMS™ Mobile ECG.

Pour les systèmes Android :

1. Rendez-vous sur le Google Play store.
2. Recherchez GEMS™ Mobile ECG.
3. Téléchargez et installez l'application GEMS™ Mobile ECG.



Mode d'emploi

Créer un profil utilisateur et vérifier votre adresse courriel

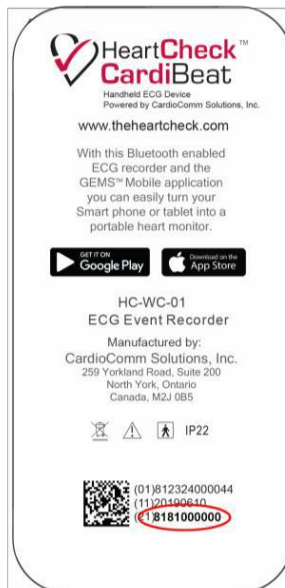
Sur votre appareil mobile, démarrez l'application :

1. Si c'est la première fois que vous utilisez l'application, vous serez invité à saisir vos renseignements d'utilisateur. Remplissez tous les champs.
2. Dans l'application GEMS™ Mobile ECG, dans la barre de menu du haut, tapez sur Paramètres.
3. Sur la page Paramètres, tapez sur Verify (vérifier) pour vérifier votre adresse de courriel.
4. Un courriel de vérification sera envoyé à votre adresse courriel. Cliquez sur le lien dans le courriel que vous avez reçu pour vérifier votre adresse de courriel.
5. Une fois votre courriel vérifié, sur la page Paramètres, tapez sur Check for Verified Email (Trouver le courriel vérifié) pour terminer le processus de vérification. Une coche verte apparaîtra à côté de votre adresse de courriel indiquant la réussite de la vérification.
6. Tapez sur le premier bouton de navigation « Connect » en bas à gauche de l'écran qui mène à l'écran d'accueil et de connexion de l'appareil.

Enregistrer votre ECG

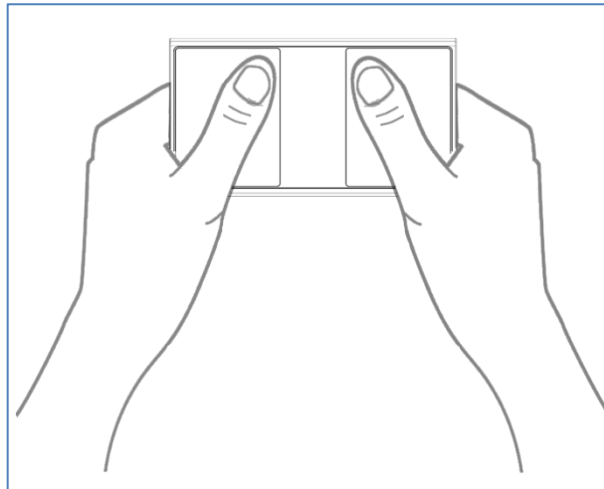
L'affichage de la forme d'onde est verrouillé jusqu'à ce qu'un ECG ait été téléchargé pour qu'un médecin interprète les données du Monitoring ECG INTELLIGENT et que l'analyse ECG retournée ait été visualisée dans l'application mobile GEMS.

1. Vous pouvez accéder à la page de connexion de l'appareil en tapant l'icône « Connect » au bas de l'écran à gauche.
2. Sélectionnez l'appareil HeartCheck™ CardiBeat et cliquez sur le bouton « Connect ».
 - a. La première fois que vous connectez HeartCheck™ CardiBeat à l'application mobile GEMS™, vous serez invité à saisir le numéro de série de l'appareil. Cette étape est seulement nécessaire lors de la première utilisation de l'appareil. Le numéro de série figure sur l'étiquette au dos de l'appareil ainsi qu'au dos de son boîtier. C'est le nombre de 10 chiffres suivant le nombre vingt-et-un entre parenthèses (21).



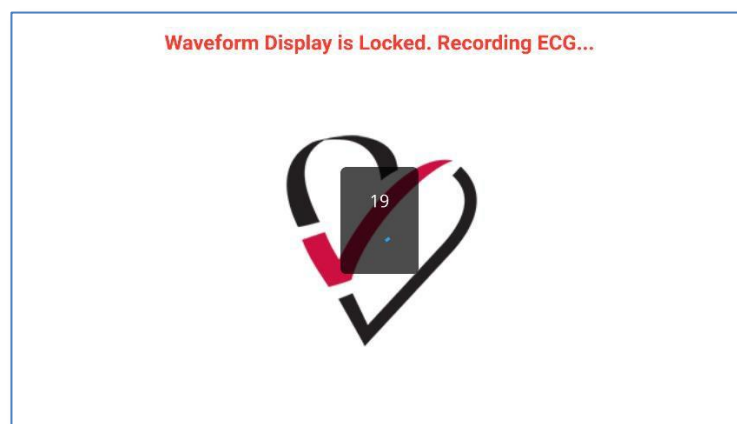
Remarque : Pour les utilisateurs d'Android 6.0+, on vous demandera : « Allow HeartCheck™ CardiBeat to access this device's location? » (Permettre à HeartCheck™ CardiBeat d'accéder à la position de cet appareil?) Tapez sur « Allow » (Permettre). HeartCheck™ CardiBeat ne pourra pas être reconnu si vous ne permettez pas l'accès à la position de votre appareil.

3. Utilisez vos pouces et index des deux mains pour prendre doucement la feuille de métal, les mains appuyées sur un bureau ou sur la cuisse. Soyez détendu et ne mettez pas beaucoup de pression lorsque vous tenez le HeartCheck™ CardiBeat.



4. Lorsque vous le tenez, l'appareil HeartCheck™ CardiBeat se connecte automatiquement à l'appli GEMS™ Mobile ECG sur votre téléphone intelligent. Un décompte de 6 secondes s'affichera avant le début de l'enregistrement ECG.
5. Vous pourrez voir la forme d'onde sur l'écran de votre téléphone intelligent pendant l'enregistrement dès que l'appli GEMS™ Mobile ECG a été déverrouillée. Au début, vous verrez seulement un écran verrouillé et une minuterie de l'enregistrement affichant un décompte décroissant de 30 secondes à zéro.

** L'application GEMS™ Mobile ECG se déverrouillera après l'envoi, et la réception des résultats, de l'analyse gratuite incluse du service Monitoring INTELLIGENT de CardioComm Solutions inc. (Consultez la section « Télécharger votre ECG vers le Monitoring intelligent » ci-dessous.)*

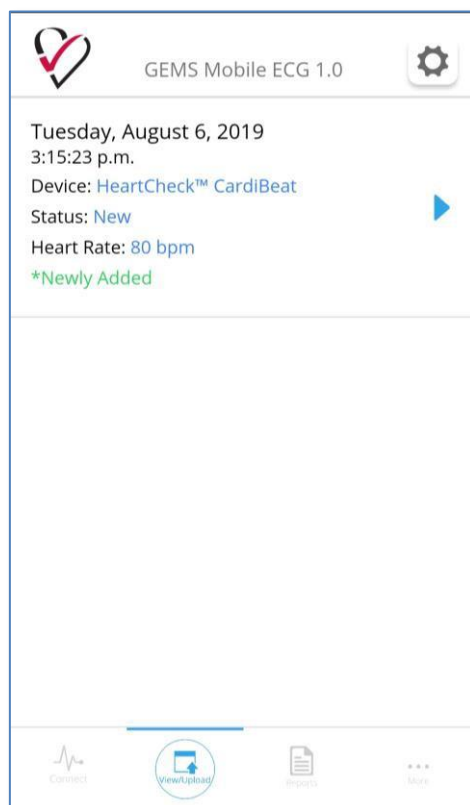


Affichage verrouillé lors de l'enregistrement dans l'appli GEMS™ Mobile ECG



Affichage déverrouillé lors de l'enregistrement dans l'appli GEMS™ Mobile ECG

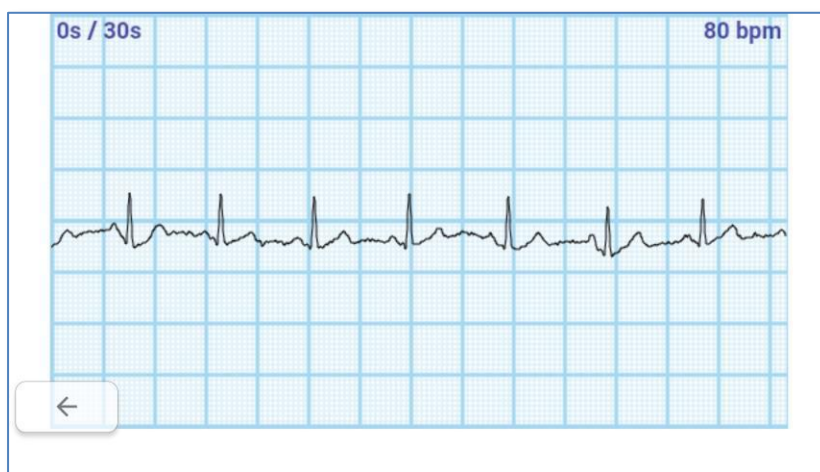
6. Une fois l'enregistrement terminé, l'appli GEMS™ Mobile ECG indiquera la réussite de l'enregistrement et l'appareil se déconnectera de l'appli GEMS™ Mobile ECG.
7. Cliquez sur le deuxième bouton de navigation à partir de la gauche au bas de l'écran de l'appli pour consulter la liste Affichage/Téléchargement qui montre la liste de tous les enregistrements ECG sauvegardés.



Visualiser votre forme d'onde ECG

1. Dans GEMS™ Mobile ECG, tapez sur la deuxième icône de navigation à partir de la gauche « View/Upload » (Affichage/Téléchargement).
2. La liste de vos enregistrements ECG s'affichera.
3. Sélectionnez un enregistrement ECG en tapant sur un enregistrement.
4. Défilez vers le bas. L'information sur l'ECG s'affiche ainsi que les boutons View (Afficher), Upload (Télécharger) et Delete ECGs (Supprimer les ECG) dans l'en-tête Actions ECG.
5. Tapez sur le bouton View (Afficher) pour afficher la forme d'onde ECG*. Glissez vers la gauche pour avancer dans l'enregistrement et glissez vers la droite pour retourner vers le début.
6. Pour sortir de la vue affichage de la forme d'onde de l'ECG, cliquez sur le bouton Back (Précédent) en bas à gauche.

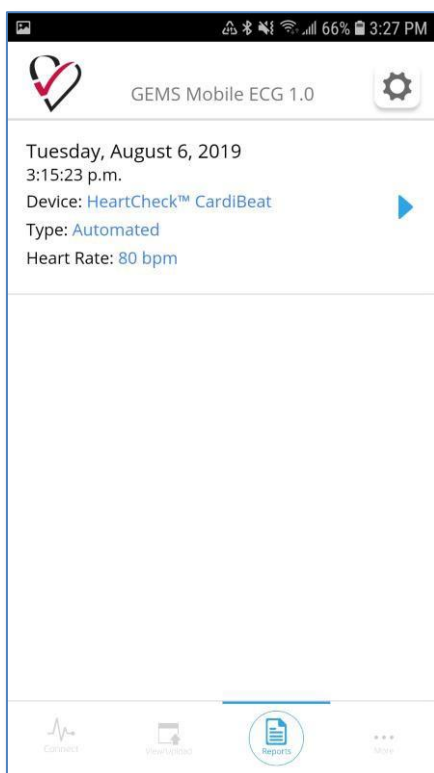
** L'application GEMS™ Mobile ECG se déverrouillera après l'envoi, et la réception des résultats, d'une analyse gratuite incluse du service Monitoring INTELLIGENT de CardioComm Solutions inc. (Consultez la section ci-dessous.)*



Télécharger votre ECG vers le Monitoring intelligent

1. Si vous souhaitez que votre ECG soit analysé par un médecin ou un technicien en ECG, vous pouvez télécharger votre ECG et l'envoyer au service de lecture de l'ECG Monitoring INTELLIGENT de CardioComm Solutions inc. La première lecture de l'ECG est gratuite pour permettre le déverrouillage de l'affichage dans l'application. Des frais s'appliqueront à toute demande d'analyse supplémentaire.
2. Dans GEMS™ Mobile, cliquez sur la deuxième icône de navigation View/Upload (Affichage/Téléchargement) en bas.
3. La liste de vos enregistrements ECG s'affichera.
4. Sélectionnez un enregistrement ECG en tapant sur un enregistrement.
5. Remplissez les champs Symptômes et Activité. Ces champs sont obligatoires.
6. Remplissez le champ Texte du journal (250 caractères max.) Ce champ est optionnel.
7. Tapez sur le bouton Upload (Télécharger).
8. Sélectionnez l'option Report (Analyse).
9. Si c'est la première fois que vous faites une demande d'analyse, il se peut qu'on vous demande de vérifier votre adresse de courriel (consultez la section Vérifier votre adresse courriel).
10. Effectuez le paiement s'il ne s'agit pas de la première analyse gratuite incluse.
11. Vos résultats seront renvoyés à votre appareil intelligent par l'appli GEMS™ Mobile ECG suivant le délai d'analyse normal. Vous recevrez une notification par courriel vous informant que vos résultats sont prêts à votre adresse de courriel vérifiée.

12. Tapez sur l'icône de navigation au bas pour voir la liste complète des Résultats. Tapez sur un enregistrement de la liste et il s'ouvrira en PDF.



Nettoyage

- N'ouvrez pas et n'essayez pas de réparer vous-même votre HeartCheck™ CardiBeat. Seul le personnel autorisé peut réparer l'appareil.
- Ne laissez pas tomber l'appareil par terre et évitez de le soumettre à des chocs. Le fait de plier la structure de l'appareil pourrait endommager la circuiterie.
- N'utilisez pas de solvant pour nettoyer votre appareil.
- Utilisez un chiffon sec et doux.

Entretien

1. Veuillez nous contacter si la batterie a besoin d'être remplacée.
2. La batterie doit être chargée à l'aide du câble de recharge certifié fourni par CardioComm Solutions inc.
3. Chargement de l'appareil : veuillez charger l'appareil à l'aide du câble de chargement dédié; tension de charge : DC 5V, courant de charge : ≥ 100 mA.

Entreposage

- Gardez l'appareil à l'abri des chaleurs extrêmes. Ne laissez pas l'appareil sur le tableau de bord d'une voiture ni près d'un appareil de chauffage. Ne laissez pas l'appareil dans un endroit trop humide ou poussiéreux.
- L'appareil n'étant pas étanche, il ne faut pas l'utiliser ou l'entreposer dans un lieu où des liquides comme l'eau peuvent lui toucher. Les gouttes de pluie, les éclaboussures d'eau, de jus, de café, de vapeur et les gouttelettes de transpiration, etc. peuvent également entraîner le dysfonctionnement de l'appareil.
- Gardez l'appareil et ses accessoires hors de la portée des enfants pour réduire le risque d'ingestion.

Dépannage

PROBLÈME/MESSAGE D'ERREUR	CAUSE	RÉSOLUTION
« Could not retrieve serial number » (Impossible de récupérer le numéro de série)	L'appareil n'est pas connecté à Internet.	Assurez-vous que l'appareil est connecté à Internet.
	Le numéro de série de l'appareil est invalide.	Rendez-vous sur la page des paramètres de GEMS™ Mobile ECG. Dans « Serial Number » (Numéro de série), vérifiez que le numéro est le même que celui au dos de votre appareil ou de son boîtier. Tapez sur le champ, modifiez le numéro de série au besoin et enregistrez la modification.
« Error sending verification email » (Erreur de l'envoi du courriel de vérification) « Error retrieving Email Verification Status » (Erreur de récupération de l'état de vérification de l'adresse courriel)	L'appareil n'est pas connecté à Internet.	Assurez-vous que l'appareil est connecté à Internet.
« Could not authenticate device » (Impossible d'authentifier l'appareil)	L'appareil n'est pas connecté à Internet.	Assurez-vous que l'appareil est connecté à Internet.
« Could not find compatible device » (Incapable de trouver un appareil compatible)	Batterie faible.	Rechargez HeartCheck™ CardiBeat.
	Vous ne tenez pas bien l'appareil HeartCheck™ CardiBeat.	Placez fermement vos doigts sur les contacts du HeartCheck™ CardiBeat.
« Upload unsuccessful. Please try again. » (Échec du téléchargement. Veuillez essayer de nouveau.)	L'appareil n'est pas connecté à Internet.	Assurez-vous que l'appareil est connecté à Internet.
Échec de la communication sans fil	Il y a trop de bruit électromagnétique pendant l'enregistrement	Enlevez la source d'interférence ou faites l'enregistrement dans un lieu où il y a moins de bruit électromagnétique.
	Incapable d'envoyer les données	Redémarrez l'appareil. Vérifiez que Bluetooth est bien activé sur votre téléphone/tablette.
La forme d'onde de l'ECG contient du bruit ou la fréquence cardiaque est aléatoire	Votre peau est trop sèche	Essuyez la peau en contact avec les électrodes avec de l'alcool ou un gel conducteur.
	Il y a trop de bruit électromagnétique pendant l'enregistrement	Enlevez la source d'interférence ou faites l'enregistrement dans un lieu où il y a moins de bruit électromagnétique.
	Il y a du mouvement lors de l'enregistrement ou vous tenez l'appareil trop fermement	Lorsque vous faites un enregistrement ECG, asseyez-vous confortablement, vos bras sur un appui sans bouger. Exercez une petite pression régulière lorsque vous tenez l'appareil en main.

Fabriqué par

Adresse :	CardioComm Solutions, Inc. 18 Wynford Drive Suite 305 North York, Ontario M3S 3C2
Téléphone :	Soutien technique au 1-416-977-9425 poste 4
Courriel :	support@theheartcheck.com
Site Web :	www.theheartcheck.com
Modèle :	HC-WC-01
ID de l'appareil :	812324000044