

ePatch

Capteur

Mode d'emploi

Références catalogue des produits:

RÉF. ePatch 2.0

RÉF. 02-02046



Sous réserve de modification

Copyright © 2022

Braemar Manufacturing, LLC

Tous droits réservés

08/2026

300016081341 (02-01712 Rev G)

Pat. www.philips.com/patents



300016081341



Mode d'emploi du capteur ePatch CE

FRANÇAIS

1 sur 42

Notifications

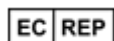
R_x only

Sur prescription médicale uniquement (législation fédérale des É.-U.)



Fabricant :

Braemar Manufacturing, LLC.
1285 Corporate Center Drive
Suite 150
Eagan, MN 55121 USA
Téléphone : +1 800 328 2719
Télécopieur : +1 651 286 8630
E-mail : sales_braemar@philips.com



Représentant agréé au sein de l'UE :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne



Philips.com/IFU

Le mode d'emploi électronique est disponible sur : www.philips.com/ifu



Lire le mode d'emploi avant utilisation du produit et conserver ce mode d'emploi pour consultation ultérieure. Le non-respect des instructions contenues dans ce document peut causer un préjudice corporel à l'utilisateur ou au patient et endommager le capteur et ses accessoires.

L'utilisation du capteur ePatch et des accessoires d'électrodes ECG à d'autres fins que celles prévues et expressément indiquées par le fabricant, de même que les utilisations incorrectes, les fonctionnements incorrects ou les modifications apportées au capteur ePatch et des accessoires d'électrodes ECG pourront amener le fabricant (ou son représentant) à décliner tout ou partie de ses responsabilités en cas de non-conformité, de dommages ou de préjudice corporel.

Déclaration des incidents – Tout incident grave en lien avec le capteur ePatch et/ou ses accessoires d'électrodes ECG doit être signalé à Braemar et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

IMPORTANT : le capteur ne dispose pas d'alarmes de type physiologique et le capteur ne maintient pas et ne contribue pas à maintenir en vie le patient. Le capteur est destiné à être utilisé sous la direction d'un professionnel de santé à des fins de diagnostic uniquement. Le professionnel de santé doit donc informer le patient que ce dernier doit lui faire part de tout symptôme médical pouvant survenir, comme il le ferait s'il ne portait pas de capteur.



Le capteur n'est pas compatible avec l'IRM. Ne pas pénétrer dans une salle de scanner IRM ou dans un système de RM lors du port d'un capteur. Cela pourrait entraîner des artéfacts d'image lors de l'examen RM et/ou un préjudice corporel.

Sommaire

1	Description, indications, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi	5
1.1	Description	5
1.2	Indications d'utilisation	5
1.3	Utilisateurs prévus/Cadre d'utilisation prévu	5
1.4	Population visée	5
1.5	Contre-indications	6
1.6	Avertissements	6
1.7	Précautions	7
2	Interfaces et marquages du capteur ePatch	8
3	Accessoires du capteur ePatch	9
3.1	Électrode ECG Patch	9
3.2	Adaptateur de fils de dérivation (LWA)	10
3.3	Adaptateur Flex	10
4	Utilisation	11
	Étape 1 : Comprendre le système du capteur ePatch	11
	Étape 2 : Nettoyer et désinfecter le capteur en cas d'utilisation préalable sur un patient	12
	Étape 3 : Préparer et charger le capteur	12
	Étape 4 : Préparer la peau (pour utilisation de l'électrode ECG Patch)	15
	Étape 5 : Connecter le capteur et l'électrode ECG Patch (en cas d'utilisation de l'électrode ECG Patch)	16
	Étape 6 : Appliquer le capteur ePatch avec l'électrode ECG Patch (en cas d'utilisation de l'électrode ECG Patch)	17
	Étape 7 : Installation du capteur ePatch avec l'adaptateur de fils de dérivation (en cas d'utilisation de l'adaptateur de fils de dérivation)	18
	Préparation de la peau	18
	Étape 8 : Connecter le capteur et l'adaptateur de fils de dérivation (en cas d'utilisation de l'adaptateur de fils de dérivation)	19
	Étape 9 : Fixation du LWA (en cas d'utilisation de l'adaptateur de fils de dérivation)	20
	Étape 10 : Installation du capteur ePatch avec l'adaptateur Flex (en cas d'utilisation de l'adaptateur Flex)	21
	Préparation de la peau	21
	Étape 11 : Connecter le capteur et l'adaptateur Flex (en cas d'utilisation de l'adaptateur Flex)	21
	Étape 12 : Fixation de l'adaptateur Flex (en cas d'utilisation de l'adaptateur Flex)	22
5	Éléments à retenir concernant l'enregistrement et l'utilisation	23
	Douche	23
	Après une douche	23
	Activités	24

	Irritation cutanée	24
6	Effectuer un marqueur d'événement	24
	Comment effectuer un marqueur d'événement.....	24
	Quand effectuer un marqueur d'événement	24
	Journal des symptômes.....	24
7	Comment mettre fin à l'enregistrement et transférer les données	25
	Étape 1 : Retirer le capteur ePatch du corps	25
	Étape 2 : Séparer le capteur du patch.....	25
	Étape 3 : Retirer l'adaptateur de fils de dérivation (LWA) ou l'adaptateur Flex	26
	Étape 4 : Transférer l'enregistrement ECG sur un ordinateur	26
	Confidentialité et sécurité des données	28
	Retour du capteur et du journal des symptômes	28
8	Dépannage.....	29
9	Nettoyage, entretien et mise au rebut	31
9.1	Nettoyage et désinfection avant/après utilisation chez le patient	31
9.2	Maintenance	33
9.2.1	Maintenance préventive	33
9.2.2	Maintenance corrective.....	33
9.2.3	Étalonnage.....	33
9.2.4	Mise au rebut	33
9.2.5	Mise au rebut des appareils électriques et électroniques	33
10	Spécifications, conformité et symboles	34
10.1	Spécifications.....	34
10.1.1	Capteur ePatch	34
10.1.2	Batterie (capteur)	34
10.1.3	Dimensions et poids (capteur).....	35
10.1.4	Conditions environnementales et durée de vie du dispositif (capteur).....	35
10.1.5	Exigences système	35
10.2	Accessoires et composants compatibles	35
10.3	Glossaire des symboles	36
11	Représentant agréé et informations sur l'importateur.....	37
Annexe 1	Compatibilité électromagnétique.....	38
Annexe 2	Durée d'enregistrement.....	41
Annexe 3	Configuration des électrodes	42

1 Description, indications, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le capteur ePatch (désigné ci-après par « capteur ») ou l'un de ses accessoires. Contactez le professionnel de santé ou le service client du produit dans votre pays pour toute question.

1.1 Description

Le capteur ePatch (désigné ci-après par « capteur ») est destiné à l'enregistrement continu des potentiels d'action cardiaque (ECG). Pendant son utilisation, le capteur est raccordé à une électrode ECG compatible (désigné ci-après par « électrode ECG »), telle qu'une électrode ECG Patch (désigné ci-après par « patch ») et placé sur le patient.

Le capteur s'interface avec un adaptateur de charge compatible. Le capteur est rechargeable et réutilisable. Le capteur contient une mémoire interne non volatile qui stocke les données ECG jusqu'à ce que le fichier contenant ces données soit supprimé. Le capteur contient un logiciel intégré permettant d'enregistrer et de stocker l'ECG, ainsi que la recharge. Lorsque le capteur est connecté à un PC via l'adaptateur de charge, les fichiers ECG enregistrés sont accessibles en tant que dispositif de stockage de masse USB.

Il existe deux (2) modèles de capteur ePatch :

- RÉF. ePatch 2.0
- RÉF. 02-02046

1.2 Indications d'utilisation

Le capteur ePatch est indiqué pour une utilisation chez des patients pouvant être asymptomatiques ou pouvant présenter des symptômes transitoires tels que des palpitations, une difficulté respiratoire, des étourdissements, des sensations de tête légère, une présyncope, une syncope, de la fatigue, une douleur thoracique et/ou de l'anxiété.

Le capteur est indiqué pour les adolescents âgés de 18 à 21 ans ainsi que pour les adultes.

1.3 Utilisateurs prévus/Cadre d'utilisation prévu

Utilisateurs prévus : professionnels de santé (ex. : médecins, infirmiers) et utilisateurs occasionnels (patients et aidants).

Cadre d'utilisation prévu : le capteur est destiné à être utilisé dans un hôpital/un établissement de soins ou à domicile.

1.4 Population visée

Le capteur ePatch est indiqué pour les adolescents âgés de 18 à 21 ans ainsi que pour les adultes.

1.5 Contre-indications

Se reporter aux instructions d'utilisation associées aux accessoires compatibles pour connaître leurs contre-indications spécifiques.

1.6 Avertissements

	Le capteur n'a pas été évalué pour une utilisation chez les nourrissons, les femmes enceintes et/ou les femmes allaitantes.
	Le capteur n'est pas destiné aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI).
	Ne pas utiliser le capteur dans un environnement de radiographie, de tomodensitométrie (TDM) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Cela peut altérer les résultats de l'examen, entraîner un dysfonctionnement du capteur et provoquer des blessures chez le patient.
	Retirer le capteur avant la défibrillation.
	Ne pas manipuler, démonter, ni modifier le capteur ou ses accessoires, car cela pourrait affecter leur fonctionnement ou leurs performances. Une légère sensation électrique peut être ressentie.
	Utiliser le capteur avec les accessoires compatibles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, un choc électrique ou un endommagement du capteur pourrait survenir. De plus, la qualité du signal ECG pourrait être affectée.
	L'utilisation d'autres équipements ou accessoires non spécifiés dans ce mode d'emploi peut entraîner des irritations cutanées, des réactions allergiques, un choc électrique ou un dysfonctionnement du capteur. L'utilisation d'autres chargeurs peut endommager le dispositif et/ou les accessoires.
	Conserver les produits hors de portée des nourrissons, des enfants et des animaux domestiques non surveillés, car ils présentent un risque d'étouffement ou de suffocation s'ils sont placés sur le visage ou la bouche. Il existe un risque d'étranglement en cas de mauvaise utilisation du câble USB et/ou des fils de dérivation fournis.
	Se reporter au mode d'emploi de l'accessoire compatible pour connaître les avertissements spécifiques qui lui sont associés.

1.7 Précautions

Le Système ePatch est indiqué pour les patients âgés de 18 ans et plus. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été évaluées chez les patients ne faisant pas partie de la population de patients indiquée, et son utilisation peut être associée à des risques, notamment la possibilité d'une acquisition de données inexactes, d'une sensibilité cutanée ou d'autres effets indésirables.

Ne pas utiliser un capteur endommagé. Cela pourrait provoquer une décharge électrique ou diminuer la qualité des signaux ECG acquis.

Ne pas toucher les bornes situées à l'arrière du capteur et éviter qu'elles n'entrent en contact avec d'autres parties conductrices ou avec la terre. Cela peut endommager le capteur.

Si le capteur n'est pas fermement connecté à l'électrode ECG Patch, il ne sera pas étanche aux éclaboussures (niveau de protection IP24). Pour éviter tout dysfonctionnement, il convient de s'assurer que les deux parties sont bien jointes sans écart et qu'elles ne sont pas exposées à une éclaboussure directe d'eau ou de liquide.

Ne pas exposer les parties internes du capteur, de l'adaptateur de charge ou de l'adaptateur secteur à des liquides. Ne pas plonger le capteur, l'adaptateur de charge ou l'adaptateur secteur dans un liquide. Cela pourrait provoquer un court-circuit électrique ou une décharge électrique.

Limitier le nombre de dispositifs connectés au patient. Ne pas le faire expose à un risque d'accumulation de courant de fuite.

Stocker et utiliser le capteur dans les plages de température, de pression et d'humidité spécifiées dans la section 10.1.4.

Éviter d'exposer toute partie du capteur à des sources de chaleur, des radiateurs, des cheminées, à la lumière directe du soleil, à des nébuliseurs ou à des bouilloires électriques. Les changements de température provoquent une condensation et une humidité qui peuvent entraîner un dysfonctionnement du capteur.

Avant toute utilisation, laisser le capteur atteindre la température ambiante. À titre de référence, si la différence de température entre le capteur et l'environnement est supérieure à 10 °C, un temps d'attente de 20 minutes à une température intermédiaire est recommandé.

Ne pas placer de téléphones portables, d'émetteurs ou d'équipements similaires générant des émissions de radiofréquences (RF) à proximité du capteur pendant son utilisation. Cela peut affecter le capteur. Suivre les recommandations relatives à la distance de séparation spécifiées dans la déclaration CEM du fabricant dans le présent manuel d'utilisation, voir Annexe 1.

Ne pas s'allonger directement sur le capteur.

Ne pas connecter le capteur à un équipement électrique externe.

Se reporter au mode d'emploi de l'accessoire compatible pour connaître les précautions spécifiques qui lui sont associées.

2 Interfaces et marquages du capteur ePatch

Le capteur est interfacé avec l'adaptateur de charge et compatible avec les accessoires de l'électrode ECG Patch, de l'adaptateur Flex ou de l'adaptateur de fils de dérivation (LWA). La face avant du capteur comporte un indicateur de charge et un indicateur d'état.

Face avant du capteur :



- 1 Trois (3) voyants à LED différents peuvent s'allumer :
- Indicateur de charge (un voyant blanc)
 - Indicateur d'état (un voyant rouge ou vert)



- 2 Si un voyant rouge fixe ou clignotant s'allume, consulter la section dédiée au dépannage au chapitre 8



- 3 Lors de la charge, la LED blanche clignote. Une fois la charge terminée, la LED blanche cesse de clignoter et reste allumée (voir ci-dessus).

Face arrière du capteur :



Informations du fabricant

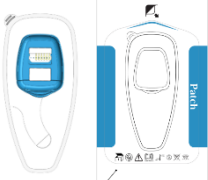
Numéro de série du capteur

Bornes de connexion

Exemple représentatif de la face arrière du capteur ePatch

3 Accessoires du capteur ePatch

Les accessoires suivants sont compatibles avec le capteur ePatch. Ces accessoires peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. Référez-vous aux informations fournies avec l'accessoire pour en savoir plus.

Référence du capteur ePatch	Accessoire compatible prévu	Accessoire compatible prévu Référence
ePatch 2.0 02-01650 02-02046	Électrode ECG Patch CE (boîte de 40) 	02-01640
02-02046	Électrode ECG Comfort Patch Philips CE (boîte de 40) 	30001627133X*
ePatch 2.0 02-01650 02-02046	Adaptateur de fils de dérivation 	02-00139**
ePatch 2.0 02-01650	Adaptateur Flex 	02-00143**

REMARQUES :

* L'électrode ECG Comfort Patch Philips n'est pas disponible sur tous les marchés.

** Les accessoires adaptateur de fils de dérivation et adaptateur Flex sont disponibles uniquement aux États-Unis.

3.1 Électrode ECG Patch



Exemple
d'électrode
ECG Patch

Exemple
d'électrode
ECG
Patch avec
capteur connecté

Le capteur ePatch peut être utilisé avec les accessoires décrits au chapitre 3. Voir l'Annexe 3 pour les canaux et les configurations.

3.2 Adaptateur de fils de dérivation (LWA)



Le capteur ePatch peut être utilisé avec l'accessoire adaptateur de fils de dérivation (LWA). Voir l'Annexe 3 pour les canaux et les configurations.

Adaptateur de fils de dérivation

3.3 Adaptateur Flex



Le capteur ePatch peut être utilisé avec l'accessoire adaptateur Flex. Voir l'Annexe 3 pour les canaux et les configurations.

Adaptateur Flex

4 Utilisation

Ce chapitre décrit comment démarrer un enregistrement. Les étapes doivent être suivies point par point.

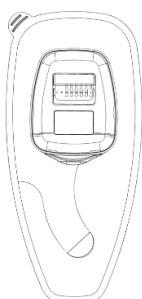
Étape 1 : Comprendre le système du capteur ePatch



Capteur ePatch

Le capteur ePatch, également dénommé capteur, acquiert les signaux ECG du patient et les stocke en interne. Le capteur est rechargeable et réutilisable. Le capteur doit être utilisé uniquement avec l'un des accessoires compatibles, comme indiqué ci-dessous.

Accessoire pour électrode ECG Patch



Exemple d'électrode ECG Patch

L'électrode ECG Patch, également dénommée « patch », est à usage unique et doit être mise au rebut et remplacée à l'issue de la durée de port indiquée dans le tableau ci-dessous :

*** REMARQUE :** l'électrode ECG Comfort Patch Philips n'est pas disponible sur tous les marchés.

RÉF. du capteur ePatch	Accessoire compatible prévu	Durée de port
ePatch 2.0 02-01650	Électrode ECG Patch CE (boîte de 40)	5 jours
02-02046		
02-02046	Électrode ECG Comfort Patch Philips CE (boîte de 40)*	8 jours

Accessoire LWA



LWA

L'adaptateur à fils de dérivation (LWA) peut être utilisé en option avec le capteur ePatch. Les électrodes de surface sont à usage unique. Se reporter aux informations fournies avec les électrodes de surface pour en savoir plus.

Accessoire adaptateur Flex



Adaptateur Flex

Électrodes de surface

L'adaptateur Flex peut être utilisé en option avec le capteur ePatch. Les électrodes de surface sont à usage unique. Se reporter aux informations fournies avec les électrodes de surface pour en savoir plus.

Étape 2 : Nettoyer et désinfecter le capteur en cas d'utilisation préalable sur un patient

REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont destinées aux professionnels de santé.

S'assurer que le capteur est nettoyé et désinfecté avant de l'utiliser et d'appliquer le dispositif sur un patient. Suivre les instructions du chapitre 9 Nettoyage, entretien et mise au rebut.

Étape 3 : Préparer et charger le capteur

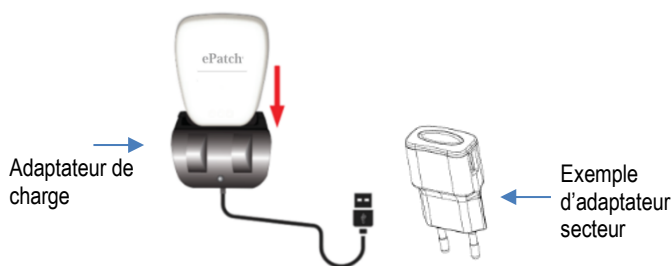
REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont destinées aux professionnels de santé.

Avant chaque enregistrement, préparer et charger le capteur comme décrit ci-dessous.

Composants de charge

Le capteur peut être chargé à l'aide de l'adaptateur de charge de deux manières (si fourni) :

- Avec l'adaptateur secteur (charge rapide, recommandé)
- Via le port USB d'un ordinateur (charge lente, non recommandé)



Composants de charge	Référence
Adaptateur de charge	02-00109
ALIMENTATION CA/CC USB 5V 0.55 A R-U (adaptateur secteur)	01-02041
ALIMENTATION CA/CC USB 5V 0.55 A UE (adaptateur secteur)	01-02042
ALIMENTATION CA/CC USB 5V 0.55 A É.-U. (adaptateur secteur)	01-02038

REMARQUE : utiliser le capteur avec les accessoires et composants compatibles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, un choc électrique ou un endommagement du capteur pourrait survenir. De plus, la qualité du signal ECG pourrait être affectée.

1



REMARQUE : toujours utiliser un capteur complètement chargé et prêt à l'emploi. Dans le cas contraire, la durée d'enregistrement peut en être affectée.

Utiliser l'adaptateur de charge fourni pour connecter le capteur à un ordinateur sous tension (charge lente) ou à un adaptateur secteur branché sur une prise électrique (charge rapide).

2



Pendant la recharge du capteur, un voyant blanc clignotant s'allume. Lorsqu'il est complètement chargé, un voyant blanc fixe s'allume indiquant qu'il est prêt à l'emploi. Attendre que le capteur se recharge : un témoin blanc fixe indique que la charge est terminée.

Si un voyant rouge s'allume, référez-vous à la section Dépannage, chapitre 8.

3

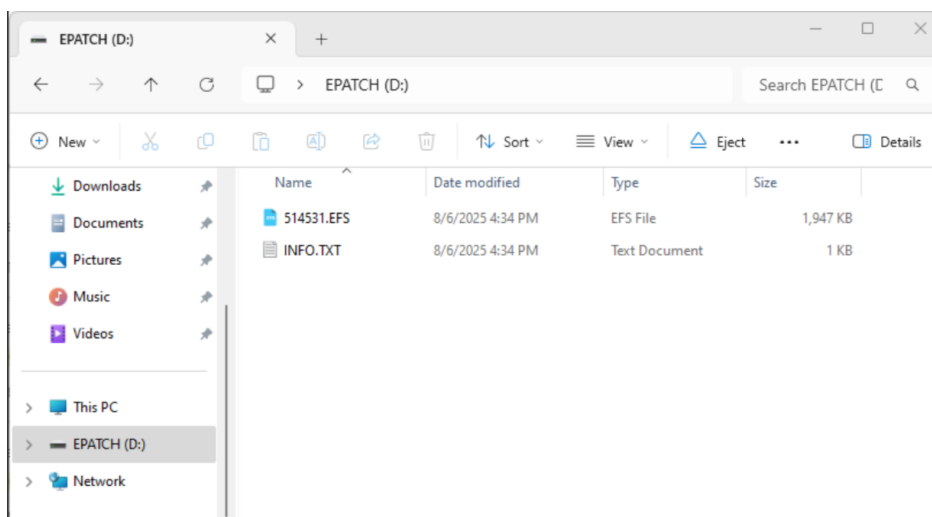


Vérifier que toutes les données précédemment enregistrées (avec l'extension de fichier . EFS) sont copiées sur un ordinateur et supprimées du capteur avant que celui-ci ne soit réutilisé pour un nouvel enregistrement ; voir le chapitre 5 pour d'autres instructions.

Afficher les paramètres de configuration du capteur

Accéder au fichier INFO.txt pour consulter les paramètres de configuration du capteur, notamment la durée maximale d'enregistrement et les réglages des canaux ECG.

Pour consulter le fichier INFO.txt, connecter le capteur à un ordinateur allumé à l'aide de l'adaptateur de charge. Une fois le capteur connecté, ouvrir le fichier INFO.txt situé dans le lecteur ePatch de l'ordinateur pour consulter les informations de configuration (voir la capture d'écran ci-dessous).



Exemple d'emplacement du fichier INFO.txt

Un exemple des paramètres de configuration du capteur est présenté dans la capture d'écran ci-dessous.



```

INFO.TXT
File Edit View

Recording Length      : 168 hours
ECG Storage          : 256 Hz
Number of ECG Channels : 2
ECG Bit Resolution   : 12
Accel Storage        : Disabled
Event Trigger        : Enabled
File Mode            : Several recordings in one file until locked by USB - new recording is appended to existing file.
Startup Delay        : 30 seconds
Sensor Serial Number : 521246
Sensor Model         : 02-02046
Sensor Type          : ePatch 2.5
Configuration ID     : 02-02052 Rev D
Software Version      : EPATCH-2.5, FW[v2.5.17] BL[v2.5.4]
ePatch-2.0 ECG Buffer : 256

```

Exemple du fichier INFO.txt pour une configuration de 7 jours/2 canaux

Durée d'enregistrement :	Le nombre maximal d'heures d'enregistrement configuré pour le capteur. Par exemple, 168 heures = 7 jours, 120 heures = 5 jours
Stockage ECG :	La fréquence d'échantillonnage
Nombre de canaux ECG :	Le nombre de canaux ECG
Résolution en bits ECG :	La résolution du convertisseur analogique-numérique ECG
Stockage accéléromètre :	Le stockage des données de l'accéléromètre.
Déclenchement d'événement :	La fonctionnalité de déclenchement d'événement
Mode fichier :	La gestion des fichiers ECG
Délai de démarrage :	Le délai du minuteur de démarrage
Numéro de série du capteur :	Le numéro de série du capteur
Modèle du capteur :	La référence du modèle du capteur
Type de capteur :	Le nom du modèle du capteur
ID de configuration :	La référence du fichier de paramètres de configuration
Version logicielle :	La version du micrologiciel du capteur
Tampon ECG ePatch-2.0 :	Le paramètre du tampon de données

REMARQUE : le fichier INFO.txt est fourni uniquement à titre indicatif concernant les paramètres du capteur ePatch. Les paramètres du capteur ne peuvent pas être modifiés à partir du fichier INFO.txt.

Étape 4 : Préparer la peau (pour utilisation de l'électrode ECG Patch)



Ne pas appliquer le patch sur une peau abîmée, présentant une lésion ou irritée. Appliquer le patch **UNIQUEMENT** sur une peau propre et intacte et **JAMAIS** sur des plaies ouvertes, des lésions, des zones infectées ou enflammées.

Découvrir la poitrine et préparer la peau en suivant les étapes ci-dessous. Les illustrations pour la position inclinée sont fournies à titre indicatif pour adopter la technique appropriée.

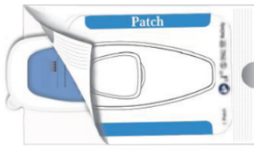
	1. Déterminer la zone de la poitrine à préparer en se référant au diagramme. Repérer la clavicule sur le côté gauche du corps et compter trois (3) largeurs de doigt vers le bas (en position inclinée) ou trois (3) largeurs de doigt sous le bord supérieur du sternum (en position sternale).
	2. En présence de poils sur la poitrine, nettoyer et raser la zone où le patch sera placé. Commencer au centre de la poitrine et raser toute la zone repérée dans le cercle rouge de l'illustration.
	3. Nettoyer la zone avec du savon et de l'eau.
	4. Sécher soigneusement la peau avec une serviette.
	5. Frotter délicatement la peau à l'aide de la compresse d'exfoliation (si fournie) en effectuant des mouvements circulaires pendant 1 minute. Cette étape peut améliorer la qualité du signal ECG.
2 à 3 minutes	6. Il est important d'attendre au moins 2 à 3 minutes que la peau soit complètement sèche avant d'appliquer le patch. Pendant ce temps, passer aux étapes suivantes.

REMARQUE : ne pas appliquer d'huiles ou de lotions sur la zone nettoyée avant d'appliquer le patch sur la peau. La qualité des signaux peut être diminuée si la peau n'est pas correctement préparée.

Étape 5 : Connecter le capteur et l'électrode ECG Patch (en cas d'utilisation de l'électrode ECG Patch)

REMARQUE : ne pas connecter le capteur et le patch avant d'avoir préparé la peau. Le capteur se met sous tension et lance l'enregistrement dans les cinq (5) minutes qui suivent sa connexion au patch. Une connexion prématurée pourrait donc raccourcir la durée de l'enregistrement.

Suivre les étapes ci-dessous pour l'un ou l'autre modèle de patch d'électrodes ECG. Les illustrations sont fournies à titre indicatif pour adopter la technique appropriée.

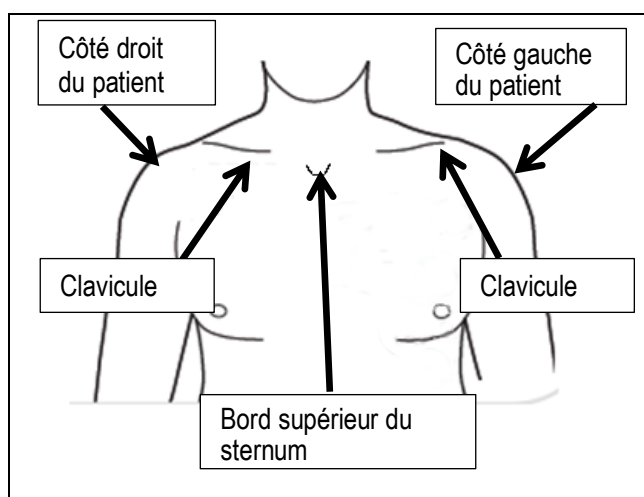
	1. Ouvrir l'emballage et extraire le patch. 2. Toujours vérifier la date d'expiration figurant sur l'emballage du patch avant utilisation. 3. Ne pas ouvrir l'emballage du patch avant de l'utiliser. Dans le cas contraire, le matériau adhésif pourrait se dessécher.
	4. Placer le capteur sur le support en plastique bleu du patch.
	5. Appuyer fermement comme illustré pour mettre le capteur en place. Vérifier l'absence d'écart entre les pièces. Vous entendrez plusieurs clics.
	6. Une fois la connexion établie, un voyant vert fixe s'allume, suivi d'un voyant vert clignotant (pendant environ 30 secondes) indiquant que le capteur fonctionne. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera.
Correct - Pas d'écart 	7. Pour éviter tout dysfonctionnement, effectuer une inspection visuelle et s'assurer que les deux parties sont fermement connectées et qu'il n'y a aucun espace entre elles. MISE EN GARDE : si le capteur n'est pas fermement connecté au patch, il ne sera pas étanche aux éclaboussures. Des liquides risqueraient de pénétrer dans les parties internes du capteur, ce qui pourrait entraîner un court-circuit électrique et un dysfonctionnement du capteur.
Incorrect - Écart 	8. Si des écarts sont visibles entre le capteur le patch, appuyer fermement sur les deux éléments pour combler les écarts

Étape 6 : Appliquer le capteur ePatch avec l'électrode ECG Patch (en cas d'utilisation de l'électrode ECG Patch)

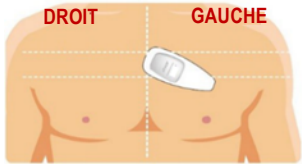
REMARQUE : une fois le capteur connecté au patch, le placer sur la poitrine comme indiqué. Éviter de repositionner le patch après un premier contact avec la peau. Un repositionnement peut entraîner un mauvais contact entre le patch et la peau. Un mauvais contact pourrait diminuer la qualité des signaux enregistrés et un nouvel enregistrement ECG pourrait être nécessaire. Si le patch n'est pas correctement positionné, recommencer avec un nouveau patch.

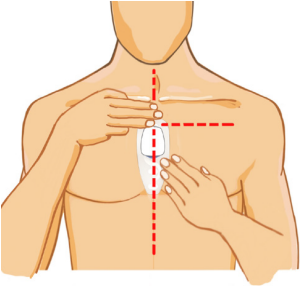
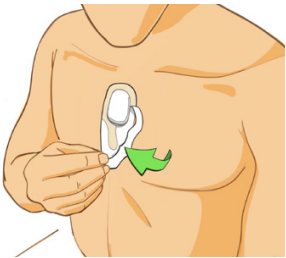
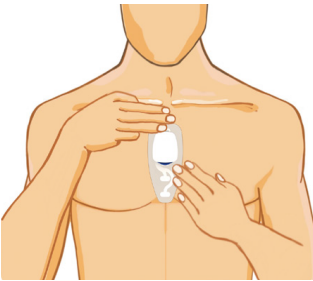
REMARQUE : utiliser le journal des symptômes pour documenter la date et l'heure d'application du capteur sur la poitrine.

Le capteur peut être placé dans deux (2) positions différentes sur la poitrine ; une position sternale (verticale) ou une position inclinée. Les schémas suivants illustrent les zones du thorax où le patch peut être appliqué.



Suivre les étapes ci-dessous pour appliquer le capteur sur votre poitrine dans l'une ou l'autre des positions : Les illustrations sont fournies à titre indicatif pour adopter la technique appropriée.

	1. Tenir le capteur d'une main. Retirer le film plastique transparent au dos du patch avec l'autre main. La partie adhésive du patch est ainsi exposée. REMARQUE : ne pas toucher la partie adhésive du patch, cela pourrait réduire la capacité du patch à adhérer à la peau.
	Option 1 : Capteur ePatch en position inclinée Appliquer le capteur sur la poitrine de manière légèrement inclinée comme sur l'illustration en suivant les étapes suivantes : 2. Le bord supérieur du patch doit se situer à trois (3) doigts de la clavicule, au centre de la poitrine. 3. La partie la plus large du patch (à proximité du capteur) doit être la plus proche du centre de la poitrine. 4. Appuyer sur tous les côtés du patch pour qu'il adhère bien à la peau. REMARQUE : patienter une (1) minute avant de passer à l'étape suivante. Cette étape est importante pour garantir une bonne adhérence à la peau.

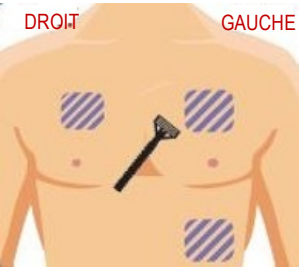
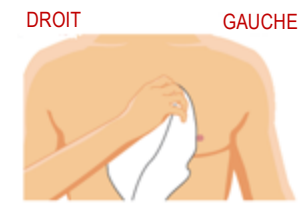
	Option 2 : Capteur ePatch en position sternale (verticale) Appliquer le capteur sur la poitrine en position verticale comme sur l'illustration en suivant les étapes suivantes (étirer la peau peut faciliter la pose) : 2. Le bord supérieur du patch (près du capteur) doit se situer à trois (3) doigts de la clavicule, au centre de la poitrine. 3. La partie la plus large du patch (à proximité du capteur) doit être la plus proche du centre de la poitrine. 4. Appuyer sur tous les côtés du patch pour qu'il adhère bien à la peau. REMARQUE : patienter une (1) minute avant de passer à l'étape suivante. Cette étape est importante pour garantir une bonne adhérence à la peau.
	5. Retirer délicatement le film de protection blanc sur le dessus du patch en tirant sur la languette prévue à cet effet. 6. Une fois le film de protection retiré, appuyer fermement sur tous les bords du patch et sur le capteur afin que le patch adhère bien à la peau.
	7. Lisser les plis en pressant tout autour du patch. 8. Le capteur est maintenant correctement positionné. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera. L'enregistrement s'arrête une fois la durée prédéfinie écoulée ou lorsque le capteur est retiré du patch (veuillez consulter le chapitre 4).

Étape 7 : Installation du capteur ePatch avec l'adaptateur de fils de dérivation (en cas d'utilisation de l'adaptateur de fils de dérivation)

REMARQUE : ne pas connecter le capteur et l'adaptateur de fils de dérivation avant d'avoir préparé la peau. Le capteur se met sous tension et lance l'enregistrement dans les cinq (5) minutes qui suivent sa connexion à l'adaptateur de fils de dérivation. Une connexion prématurée pourrait donc raccourcir la durée de l'enregistrement.

Préparation de la peau

Découvrir la poitrine et préparer la peau en suivant les étapes ci-dessous :

	1. Déterminer la zone de la poitrine à préparer en se référant au diagramme. En présence de poils sur la poitrine, nettoyer et raser la zone où les électrodes seront placées.
	2. Nettoyer la zone rasée avec du savon et de l'eau.
	3. Sécher soigneusement la peau avec une serviette.
2 à 3 minutes 	4. Il est important d'attendre au moins 2 à 3 minutes que la peau soit complètement sèche avant de passer à l'étape suivante.

REMARQUE : ne pas appliquer d'huiles ou de lotions sur la zone nettoyée avant d'appliquer les électrodes sur la peau. La qualité des signaux ECG peut être diminuée si la peau n'est pas correctement préparée.

Étape 8 : Connecter le capteur et l'adaptateur de fils de dérivation (en cas d'utilisation de l'adaptateur de fils de dérivation)

	1. Pousser le capteur par le haut du LWA jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
	2. Une fois le capteur correctement inséré dans le LWA, un voyant vert fixe s'allume, suivi d'un voyant vert clignotant (pendant environ 30 secondes) indiquant que le capteur fonctionne. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera.

Étape 9 : Fixation du LWA (en cas d'utilisation de l'adaptateur de fils de dérivation)

REMARQUE : utiliser le *journal des symptômes* pour documenter la date et l'heure d'application du capteur sur la poitrine.

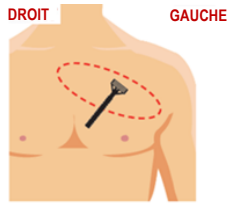
	1. Raccorder le cordon au LWA (si nécessaire). 2. Passer le cordon par-dessus la tête et autour du cou. 3. Retirer un paquet d'électrodes de surface de l'emballage. 4. Ouvrir le paquet et en extraire trois (3) électrodes de surface. 5. Encliqueter chacun des trois (3) fils dans les électrodes. 6. Laisser le film adhésif sur les électrodes. REMARQUE : se reporter aux informations fournies avec les électrodes de surface pour savoir comment les remplacer.
	7. Commencer par le fil noir. Retirer le film adhésif à l'arrière de l'électrode de surface et placer l'électrode noire à environ trois (3) doigts sous la clavicule sur le côté gauche de la poitrine. 8. Fixer ensuite le fil blanc. Retirer le film adhésif à l'arrière de l'électrode de surface et placer l'électrode blanche à environ trois (3) doigts sous la clavicule sur le côté droit de la poitrine. 9. Enfin, placer le fil rouge. Retirer le film adhésif à l'arrière de l'électrode de surface et placer l'électrode rouge sur la côte inférieure située sur le côté gauche du corps. REMARQUE : lors du retrait du film adhésif, veiller à ne pas toucher l'adhésif.
	10. Le LWA est maintenant correctement positionné. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera. L'enregistrement s'arrête une fois la durée prédéfinie écoulée ou lorsque le capteur est retiré du LWA.

Étape 10 : Installation du capteur ePatch avec l'adaptateur Flex (en cas d'utilisation de l'adaptateur Flex)

REMARQUE : ne pas connecter le capteur et l'adaptateur Flex avant d'avoir préparé la peau. Le capteur se met sous tension et lance l'enregistrement dans les cinq (5) minutes qui suivent sa connexion à l'adaptateur Flex. Une connexion prématurée pourrait donc raccourcir la durée de l'enregistrement.

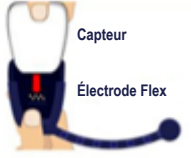
Préparation de la peau

Découvrir la poitrine et préparer la peau en suivant les étapes ci-dessous.

	1. Déterminer la zone de la poitrine à préparer en se référant au diagramme. 2. En présence de poils sur la poitrine, nettoyer et raser la zone où les électrodes seront placées.
	3. Nettoyer la zone avec du savon et de l'eau.
	4. Sécher soigneusement la peau avec une serviette.
	5. Il est important d'attendre au moins 2 à 3 minutes que la peau soit complètement sèche avant de passer à l'étape suivante.

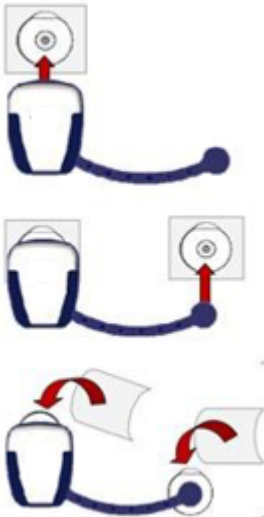
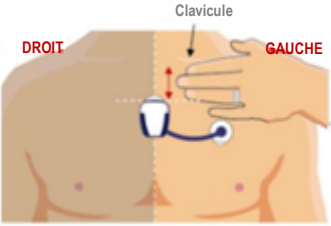
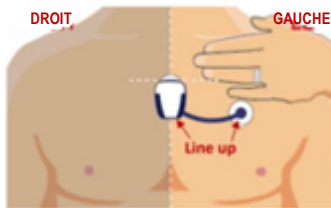
REMARQUE : ne pas appliquer d'huiles ou de lotions sur la zone nettoyée avant d'appliquer les électrodes sur la peau. La qualité des signaux ECG peut être diminuée si la peau n'est pas correctement préparée.

Étape 11 : Connecter le capteur et l'adaptateur Flex (en cas d'utilisation de l'adaptateur Flex)

	1. Faire glisser le capteur dans l'adaptateur Flex. Un voyant vert sur le capteur clignote brièvement lorsque le capteur est complètement inséré.
	2. Une fois la connexion établie, un voyant vert fixe s'allume, suivi d'un voyant vert clignotant (pendant environ 30 secondes) indiquant que le capteur fonctionne.

Étape 12 : Fixation de l'adaptateur Flex (en cas d'utilisation de l'adaptateur Flex)

REMARQUE : utiliser le *journal des symptômes* pour documenter la date et l'heure d'application du capteur sur la poitrine.

	Fixation des électrodes de surface : 1. Retirer la bande d'électrodes de surface du sachet et utiliser les perforations pour détacher deux (2) électrodes de la bande. Laisser le support adhésif sur les électrodes. 2. Avec les électrodes toujours sur le support adhésif, encliqueter une (1) électrode dans le connecteur à l'arrière de l'adaptateur Flex et encliqueter l'autre électrode sur le connecteur à l'arrière de la dérivation de l'adaptateur Flex. 3. Retirer le support adhésif de l'arrière des électrodes de surface. Lors du retrait du support adhésif, veiller à ne pas toucher l'adhésif. REMARQUE : se reporter aux informations fournies avec les électrodes de surface pour savoir comment les remplacer.
	Fixer l'adaptateur Flex et l'adaptateur de fils de dérivation : 4. Placer la main gauche sur le côté gauche de la poitrine de manière à ce que l'index soit juste en dessous de la clavicule. 5. Positionner l'adaptateur Flex de manière à ce qu'elle soit alignée sous le menton et située à trois (3) largeurs de doigts sous la clavicule. 6. Appuyer fermement l'adaptateur Flex contre la poitrine.
	7. Aligner la deuxième électrode de manière à ce que le bras de l'adaptateur Flex repose à plat contre la poitrine et que le bouton pression soit aligné sur le bas de l'adaptateur Flex. Veiller à ne pas tendre le bras. Le maintenir plié de façon à dessiner un sourire. 8. Appuyer fermement la deuxième électrode contre la poitrine. 9. Une fois que les électrodes sont placées sur le corps, attendre 10 à 15 minutes pour permettre aux électrodes de bien adhérer à la peau avant de passer à l'étape suivante.

REMARQUE : en fonction de la configuration, le capteur dans un LWA ou un adaptateur Flex peut enregistrer jusqu'à 14 jours en continu sur une charge complète (1 canal à 256 Hz. Voir l'annexe 2). Cependant, chaque électrode de surface doit être remplacée conformément aux informations fournies avec les électrodes de surface.

5 Éléments à retenir concernant l'enregistrement et l'utilisation

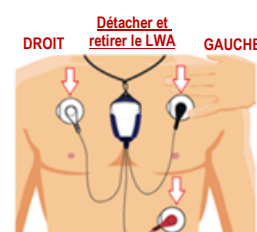
Douche

Si le capteur ePatch n'est pas fermement connecté au patch, il ne sera pas étanche aux éclaboussures. Lorsque le capteur est correctement inséré dans le patch, les éclaboussures d'eau contre le boîtier, quelle que soit leur provenance, n'auront aucun effet néfaste. Pendant la douche, il est recommandé de se tourner dos au pommeau de douche et de ne pas faire couler l'eau directement sur le capteur en le protégeant avec la main ou un linge.



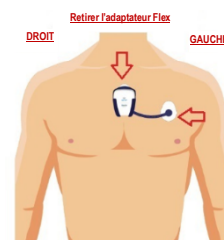
Ne pas nager ni immerger le capteur dans de l'eau ou des liquides. Le capteur est résistant à l'eau lorsqu'il est utilisé avec le patch, mais il n'est pas étanche.

Configuration avec LWA : le capteur N'EST PAS étanche lorsqu'il est porté avec le LWA ; par conséquent, ne pas prendre de douche, prendre de bain ou nager avec le capteur dans une configuration avec LWA.



Avant de se doucher/prendre un bain/nager, détacher les fils des électrodes de surface, retirer les électrodes de surface de la peau, retirer le LWA avec le capteur et les mettre de côté.

Configuration avec adaptateur Flex : le capteur N'EST PAS étanche lorsqu'il est porté avec l'adaptateur Flex ; par conséquent, ne pas prendre de douche, prendre de bain ou nager avec le capteur dans une configuration avec adaptateur Flex.



Avant de se doucher, détacher les électrodes de surface de l'adaptateur Flex, retirer les électrodes de surface de la peau et mettre de côté le capteur et l'adaptateur Flex.



MISE EN GARDE : ne pas nager avec le capteur ePatch et l'électrode ECG Patch/le LWA/l'adaptateur Flex. Ne pas immerger le capteur ePatch dans quelque liquide que ce soit. Une immersion complète peut rendre le capteur inutilisable, entraîner l'illisibilité des données ECG enregistrées ou affecter son bon fonctionnement.

Après une douche

Configuration avec patch : après une douche, vérifier systématiquement la connexion du capteur au patch et la bonne adhérence du patch à la peau. Si nécessaire, remplacer le patch. L'utilisation continue d'une électrode ECG Patch endommagée peut altérer la qualité des enregistrements ECG. Suivre les instructions du chapitre 4.

Configuration avec LWA : réappliquer de nouvelles électrodes de surface et fixer à nouveau le fil de dérivation. Suivre les instructions du chapitre 4.

Configuration avec adaptateur Flex : réappliquer de nouvelles électrodes de surface et fixer à nouveau l'adaptateur Flex. Suivre les instructions du chapitre 4.

Activités

Les activités qui entraînent une transpiration excessive peuvent détacher le patch ou entraîner l'écoulement du gel. Dans ce cas, l'enlever et le remplacer en suivant les instructions du chapitre 7 pour le retrait et du chapitre 4 pour l'application d'un nouveau patch.

Irritation cutanée

Une gêne mineure, une irritation de la peau, des rougeurs, des démangeaisons ou des éruptions cutanées peuvent se produire lors de l'utilisation du capteur ePatch. Tout signe d'irritation ou d'allergie cutanée sévère doit être signalé au professionnel de santé et suivi de près pour éviter l'apparition de réactions plus graves.

6 Effectuer un marqueur d'événement

Le professionnel de santé peut vous demander d'effectuer un marqueur d'événement numérique dans le fichier de données ECG enregistré (s'il est activé). Le marqueur d'événement numérique est une fonctionnalité optionnelle qui constitue un moyen de marquer un événement avec un horodatage si un symptôme lié à la santé est ressenti. L'utilisation de cette fonctionnalité n'entraînera pas de perte de données et n'aura aucun impact sur la fonction de surveillance des données du capteur ePatch.

Comment effectuer un marqueur d'événement

Appuyer deux fois sur le milieu du capteur rapidement (en une [1] seconde) et l'indicateur d'état du capteur affichera un voyant vert fixe pendant une (1) seconde.

Quand effectuer un marqueur d'événement

Exemples de cas où un marqueur d'événement peut être effectué :

- Difficulté respiratoire
- Douleur thoracique
- Sensation vertigineuse
- Palpitations

Journal des symptômes

Il vous sera peut-être demandé de remplir un journal des symptômes pour enregistrer vos activités et symptômes. Assurez-vous d'inclure le jour et l'heure de début de votre période de surveillance sur la première page.

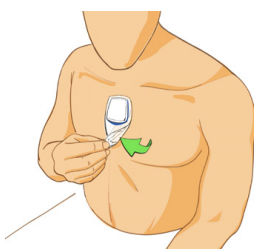
Chaque fois que vous ressentez un symptôme, veillez à écrire le jour et l'heure de sa survenue dans le journal des symptômes.



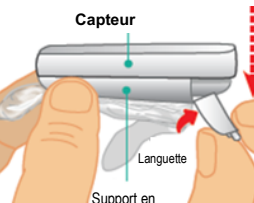
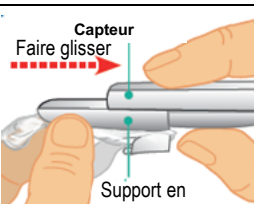
7 Comment mettre fin à l'enregistrement et transférer les données

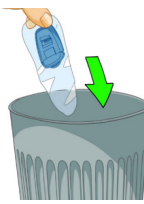
L'enregistrement peut être arrêté à tout moment en séparant le capteur du patch, comme indiqué ci-dessous (se reporter à l'étape 3 en cas de configuration avec LWA ou adaptateur Flex). Si l'enregistrement n'est pas arrêté manuellement, il s'arrêtera automatiquement après la durée d'enregistrement prédéfinie (la durée d'enregistrement dépend de la configuration du capteur, voir l'Annexe 2).

Étape 1 : Retirer le capteur ePatch du corps

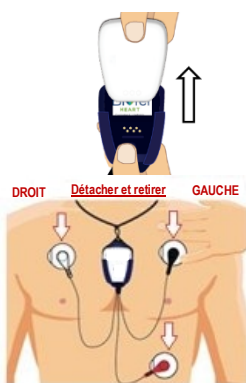
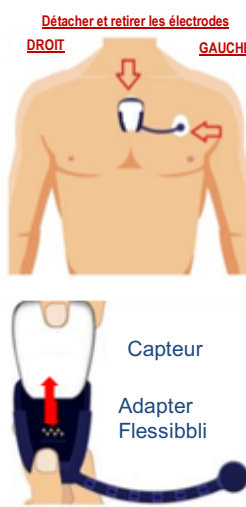
	MISE EN GARDE : un retrait brutal du patch pourrait abîmer la peau. 1. Appuyer fermement sur le capteur avec les doigts contre la poitrine comme indiqué par la flèche verte. 2. De l'autre main, tirer doucement le matériau adhésif transparent vers le bas, puis vers l'extérieur, en l'écartant du corps et du capteur. 3. Les résidus de l'adhésif peuvent être retirés en nettoyant la zone avec du savon et de l'eau. REMARQUE : ce mouvement permet de réduire les contraintes exercées sur la peau lors du retrait du patch.
---	---

Étape 2 : Séparer le capteur du patch

	1. Maintenir le patch comme illustré. Replier l'adhésif afin d'accéder à la languette située sur le support en plastique bleu du patch. REMARQUE : ne pas séparer le capteur du patch à l'aide d'un outil. Cela pourrait endommager le capteur. REMARQUE : ne pas séparer le capteur du patch lorsqu'il est porté. Cela peut endommager la peau.
	2. Exercer une pression sur la languette pour l'ouvrir d'un coup. Une certaine force est nécessaire.
	3. Exercer une pression sur le support en plastique bleu, puis pousser doucement le capteur pour le faire glisser comme illustré. Le capteur devrait coulisser facilement. 4. Le capteur arrêtera l'enregistrement automatiquement (sauf si l'enregistrement s'est déjà arrêté en raison de la durée d'enregistrement prédéfinie qui s'est écoulée).

	5. Le patch est à usage unique et est jetable. Il doit être traité comme un déchet normal et mis au rebut conformément aux instructions qui ont été transmises par le professionnel de santé. REMARQUE : le capteur est réutilisable et ne doit pas être mis au rebut.
---	---

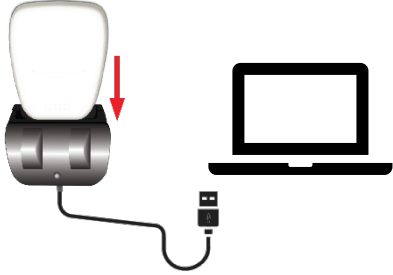
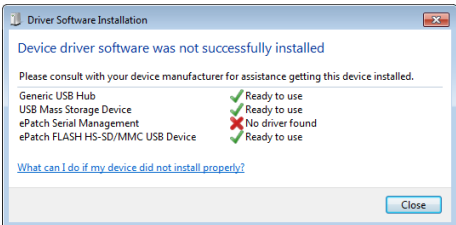
Étape 3 : Retirer l'adaptateur de fils de dérivation (LWA) ou l'adaptateur Flex

	LWA (si utilisé) 1. Pousser doucement le capteur pour l'extraire de l'adaptateur à fils de dérivation, puis retirer délicatement les fils et les électrodes du corps.
	Adaptateur Flex (si utilisé) 2. Déconnecter l'adaptateur Flex et le fil de l'adaptateur Flex des électrodes de surface, puis retirer délicatement les électrodes du corps. 3. Faire glisser le capteur en dehors de l'adaptateur Flex.

Étape 4 : Transférer l'enregistrement ECG sur un ordinateur

REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont destinées aux professionnels de santé.

 Numéro de série du capteur	1. Noter le numéro de série du capteur, qui se trouve au dos du capteur. L'enregistrement est stocké sur le capteur au format EFS (système de fichiers ePatch). Le nom du fichier EFS contient le numéro de série du capteur.
---	---

	2. Nettoyer et désinfecter le capteur. Suivre les instructions du chapitre 9 Nettoyage, entretien et mise au rebut. 3. Faire glisser le capteur dans l'adaptateur de charge. 4. Connecter le côté USB de l'adaptateur de charge à un port USB d'un ordinateur. 5. L'indicateur de charge sur le capteur indique à présent l'état de la batterie avec un voyant blanc fixe ou clignotant (voir chapitre 2). REMARQUE : si un indicateur d'état rouge sur le capteur est allumé, suivre les instructions du chapitre 8, Dépannage.
	6. Lorsqu'il est initialement connecté, le système d'exploitation de l'ordinateur peut nécessiter l'installation de lecteurs pour accéder au capteur en tant que dispositif de stockage de masse USB. Prévoir jusqu'à 5 minutes pour l'installation des lecteurs. Si au bout de 5 minutes, le capteur reste inaccessible en tant que dispositif de stockage de masse USB, suivre les instructions de la section Dépannage du chapitre 8. Dans certains cas, un message d'erreur peut s'afficher, comme celui illustré, que vous pouvez fermer. Vous aurez toujours accès aux données même si tous les lecteurs ne sont pas installés. REMARQUE : veuillez noter que tant que le dispositif de stockage de masse USB est accessible, il devrait être possible de transférer l'enregistrement sur votre ordinateur.
	7. Ouvrir l'explorateur Windows ou l'équivalent. 8. Ouvrir le lecteur du capteur. 9. Copier ou déplacer le fichier de données EFS enregistré vers l'emplacement souhaité sur votre ordinateur. REMARQUE : s'assurer que toutes les données sont copiées et supprimées du capteur avant que celui-ci ne soit utilisé pour un nouvel enregistrement.

Confidentialité et sécurité des données

Les données stockées sur le capteur ePatch sont des mesures pseudo-anonymisées qui sont utilisées pour générer une courbe d'ECG à des fins de diagnostic rétrospectif des arythmies d'ECG.

Des mesures supplémentaires de protection des données, pouvant aller jusqu'au cryptage, peuvent être activées conformément aux lois locales en matière de confidentialité.

Pour toute question, contacter Braemar Manufacturing, LLC.

Retour du capteur et du journal des symptômes

REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont destinées aux patients/aidants.

Retourner le capteur et le journal des symptômes à votre médecin prescripteur ou renvoyer les éléments par courrier dans l'enveloppe de retour fournie par votre médecin, le cas échéant.



8 Dépannage

Si cette section ne permet pas de résoudre le problème, il est possible que le capteur ou les accessoires présentent un dysfonctionnement qui empêche le fonctionnement normal. Ne pas utiliser un capteur ou des accessoires qui pourraient présenter un dysfonctionnement. Au lieu de cela, contacter Braemar Manufacturing, LLC. ou le service clients dans le pays d'utilisation du produit et spécifier le problème. Il est à noter qu'il peut être difficile de voir les voyants dans l'indicateur de charge et les LED de l'indicateur d'état si le capteur est exposé à la lumière directe du soleil.

Problème	Solution
Le capteur affiche un voyant rouge fixe lorsqu'il est connecté à une électrode ou à une source d'alimentation	Si vous êtes un patient confronté à ce problème, contacter Braemar Manufacturing, LLC. ou le service client de votre pays. Si vous êtes un professionnel de santé, procédez comme suit : - Si le capteur est connecté à un adaptateur de charge, déconnectez-le puis reconnectez-le. Si le problème persiste, remplacez l'adaptateur de charge. - Si le capteur est connecté à une électrode ECG Patch, remplacez l'électrode (voir chapitre 2). - S'il est connecté à un adaptateur Flex ou à un LWA, retirer le capteur et le reconnecter à l'électrode (voir chapitre 2). - Si le voyant rouge persiste, contactez le service client, votre distributeur ou votre fabricant.
Le capteur affiche un voyant rouge clignotant lorsqu'il est connecté à une électrode	Si vous êtes un patient confronté à ce problème, appelez le service client. Si vous êtes un professionnel de santé, procédez comme suit : - Connecter le capteur à un ordinateur à l'aide d'un adaptateur de charge et vérifier que tous les fichiers. EFS sont supprimés du capteur (voir chapitre 7).
L'indicateur de charge (voyant blanc) n'est pas allumé lorsque le capteur est connecté à une source d'alimentation	- Vérifier que l'adaptateur de charge est bien connecté au capteur et à la source d'alimentation (voir chapitre 2). - Si le capteur est complètement déchargé, cela peut prendre plusieurs minutes avant que l'indicateur de charge ne s'allume. Laisser le capteur se recharger pendant 5 à 10 minutes au moins avant de vérifier.
Le lecteur du capteur n'est pas visible sur l'ordinateur	- Déconnecter le capteur de l'adaptateur de charge de l'ordinateur. - Reconnecter le capteur de l'adaptateur de charge à l'ordinateur. Vérifier que le câble USB de l'adaptateur de charge est bien connecté au capteur à une extrémité et au port USB de l'ordinateur à l'autre. - Si le capteur est complètement déchargé, cela peut prendre plusieurs minutes avant que le lecteur du capteur n'apparaisse sur l'ordinateur. Laisser le capteur se recharger pendant 5 à 10 minutes au moins avant de vérifier.

Le capteur n'affiche pas de voyant vert lorsqu'il est connecté à une électrode ECG Patch ou à un adaptateur de fils de dérivation	Si vous êtes un patient confronté à ce problème : - Vérifier que le capteur est correctement connecté à une électrode ECG Patch ou à un LWA compatible (voir chapitre 4). - Si le problème persiste, appelez le service client. Si vous êtes un professionnel de santé, procédez comme suit : - Vérifier que le capteur est correctement connecté à une électrode ECG Patch ou à un LWA compatible (voir chapitre 4). - S'assurer que le capteur est complètement chargé (voir chapitre 4). REMARQUE : ne pas oublier que le voyant vert clignotant s'arrête automatiquement lorsque l'enregistrement démarre (jusqu'à cinq [5] minutes après le raccordement du capteur et de l'électrode ECG Patch ou du LWA).
Le capteur n'affiche pas de voyant vert pour reconnaître le marquage d'un événement	- Le voyant vert s'allume brièvement pendant une (1) seconde lors de la réception d'un marquage d'événement. Lors du marquage d'un événement, regarder de près le capteur (de préférence devant un miroir) pour s'assurer que le voyant vert est bien visible. - Essayer à nouveau d'appuyer deux fois, mais plus vite. Appuyer deux fois en une (1) seconde. - Essayer à nouveau d'appuyer deux fois, mais plus fort. - En cas d'utilisation d'un patch, vérifier que le capteur est solidement connecté au patch sans aucun écart. - En cas d'utilisation d'un LWA, vérifier que le capteur est bien en place. - En cas d'utilisation d'un adaptateur Flex, vérifier que le capteur est entièrement inséré. - S'il n'est toujours pas possible de marquer un événement, il se peut que le capteur ait arrêté l'enregistrement en raison de l'atteinte de la durée d'enregistrement prédéfinie ou de la désactivation possible de la fonction de marquage d'événement dans le capteur.
Irritation cutanée ou rougeurs	- Il est possible de développer une réaction allergique au matériau adhésif du patch. En cas d'irritation autre que de simples démangeaisons, contacter votre professionnel de santé.
Le patch se décolle de la peau	- Recoller le patch sur la peau en appuyant sur les bords adhésifs. - Si cela ne fonctionne pas, contacter un professionnel de santé, il faudra peut-être remplacer le patch.
Écoulement de gel hors du patch	- Retirer le patch en suivant les instructions du chapitre 7. - Placer un nouveau patch en suivant les instructions du chapitre 4 pour l'application d'un nouveau patch.

9 Nettoyage, entretien et mise au rebut

REMARQUE : les informations contenues dans cette section sont destinées aux professionnels qui préparent les capteurs en vue de leur utilisation sur un prochain patient.

Ne pas réutiliser d'accessoires à usage unique.

Pour connaître les instructions de nettoyage d'un accessoire réutilisable spécifique (voir les accessoires au chapitre 3), se reporter au mode d'emploi des accessoires.

9.1 Nettoyage et désinfection avant/après utilisation chez le patient

REMARQUE : suivre les instructions décrites dans cette section pour nettoyer et désinfecter le capteur dans les situations suivantes, afin de prévenir toute contamination croisée :



- Après utilisation du capteur sur un patient.
- Avant de placer le capteur dans un adaptateur de charge (s'assurer que le capteur est visiblement sec avant de le placer dans un adaptateur de charge).
- Avant utilisation du capteur sur le prochain patient.

REMARQUE : porter des gants de protection lors de la manipulation pour nettoyage et désinfection des capteurs retournés par les patients.

Étape 1 : Préparer le capteur

Séparer le capteur de tous les accessoires d'électrode d'ECG (support bleu du Patch, adaptateur de fils de dérivation ou adaptateur Flex) ou retirer le capteur de l'adaptateur de charge.

Étape 2 : Enlever les débris et nettoyer



1. Examiner le boîtier du capteur et rechercher tout résidu, débris, taches, décoloration ou marque visible sur le capteur. Prêter une attention particulière aux fissures au niveau des bords du contact électrique, aux coins intérieurs des nervures du boîtier arrière et à toutes les zones du capteur où des débris peuvent s'accumuler, comme la zone bleue du joint d'étanchéité (voir les images a, b et c ci-dessous à l'étape 3).



2. En présence de résidus visibles, des débris, des taches, une décoloration ou des marques sur le capteur, les éliminer à l'aide d'un détergent sans acétone, tel que les Medline Adhesive Remover Pads (non fournis avec le capteur). Si les traces sont toujours présentes, utiliser un détergent sans acétone combiné avec une gomme sans latex et/ou une lame de rasoir en plastique (non fournie avec le capteur).



3. Frotter l'ensemble du boîtier du capteur avec une solution d'alcool iso-propylique (IPA) à 70 % (non fournie avec le capteur). Faire très attention au joint bleu du capteur (voir à l'image c ci-dessous) et l'essuyer complètement. Il est possible d'utiliser l'une de ces formes d'application :
 - a. Une lingette saturée en IPA à 70 %, mais ne gouttant pas
 - b. Un chiffon doux humidifié saturé en IPA à 70 %, mais ne gouttant pas
 - c. Vaporiser directement le capteur avec une brume d'IPA à 70 % et utiliser un chiffon doux propre pour essuyer



4. Examiner visuellement le capteur et rechercher tout résidu, débris, tache, décoloration ou marque. Si des traces sont visibles, répéter les étapes de cette section, si nécessaire.

Étape 3 : Désinfecter le capteur

1. Appliquer de l'IPA à 70 % sur le capteur en utilisant :



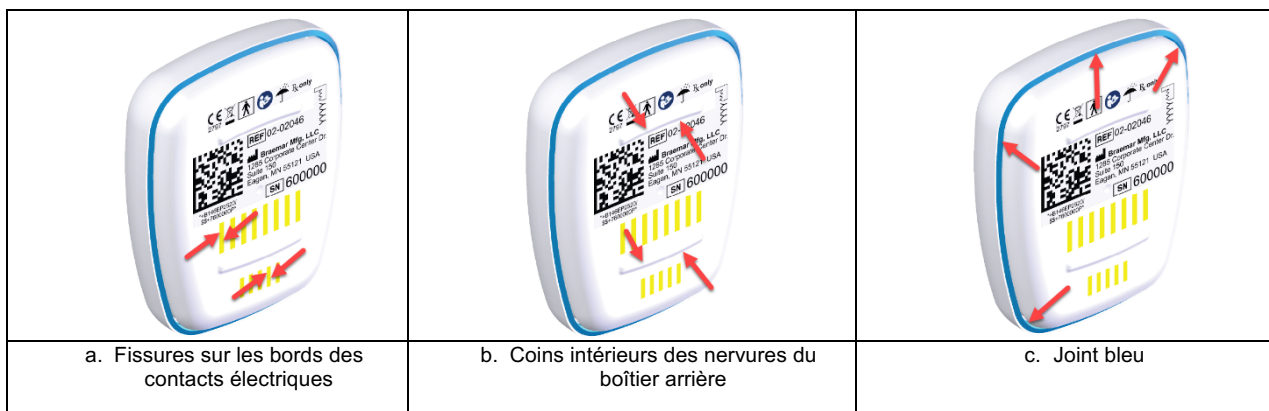
- Une nouvelle lingette saturée en IPA à 70 %, mais ne gouttant pas
- Un nouveau chiffon doux humidifié saturé en IPA à 70 %, mais ne gouttant pas
- Vaporiser directement le capteur avec une brume d'IPA à 70 %

2. Essuyer l'ensemble du boîtier du capteur. Faire très attention au joint bleu du capteur (voir à l'image c ci-dessous) et l'essuyer complètement.



3. S'assurer que l'ensemble du boîtier du capteur reste visiblement humide avec de l'IPA à 70 % pendant **4 minutes**, en appliquant des lingettes préparées supplémentaires, des chiffons humidifiés ou en pulvérisant une brume d'IPA à 70 %.

4. Le capteur doit être sec avant tout traitement ultérieur.



Étape 4 : Inspecter le capteur

1. Si le capteur est endommagé, il ne peut pas être réutilisé. Les dommages du capteur peuvent inclure les éléments suivants :



- Étiquetage non clair ou non lisible
- Contamination visible sur le boîtier du capteur
- Boîtier du capteur fissuré ou ébréché
- Joint bleu endommagé
- Contacts électriques corrodés ou endommagés

2. Si les dommages ci-dessus sont observés, contacter Braemar Manufacturing, LLC. ou le service clients dans le pays d'utilisation du produit et spécifier le problème.

9.2 Maintenance

Le capteur, ses accessoires et composants compatibles ne comportent aucune pièce réparable.

9.2.1 Maintenance préventive

Vérifier régulièrement que le capteur, ses accessoires et ses composants ne sont pas cassés, ne présentent aucun dommage externe et que les performances sont acceptables (c'est-à-dire que la durée d'enregistrement d'une batterie complètement chargée n'a pas diminué).

Si des problèmes sont détectés et ne peuvent pas être résolus, contacter Braemar Manufacturing, LLC. ou le service client dans le pays d'utilisation du produit.

Pendant le transport, l'entreposage et entre utilisations, il est recommandé de stocker le capteur, l'adaptateur de charge et l'adaptateur secteur dans l'emballage fourni. Utiliser le capteur uniquement avec les accessoires compatibles fournis par le fabricant.

9.2.2 Maintenance corrective

Si le capteur présente un problème qui empêche son fonctionnement normal et qui ne peut pas être résolu après avoir consulté la section Dépannage (chapitre 8), contacter le service client ou le distributeur et préciser le type de problème.

9.2.3 Étalonnage

Le capteur, ses accessoires et ses composants compatibles ne nécessitent pas d'étalonnage.

9.2.4 Mise au rebut

Le capteur est réutilisable et doit être retourné par le patient au médecin prescripteur à la fin de la durée d'enregistrement prédéfinie, ou expédié dans une enveloppe de retour si le médecin l'a fournie.

Pour connaître les instructions de mise au rebut d'un accessoire spécifique, se reporter au mode d'emploi des accessoires (voir chapitre 3 pour consulter la liste des accessoires).

9.2.5 Mise au rebut des appareils électriques et électroniques



Ne jamais jeter le capteur, l'adaptateur de charge ou l'adaptateur secteur dans les ordures ménagères. Ceux-ci doivent être mis au rebut comme il convient et peuvent nécessiter d'être recyclés conformément aux exigences légales en vigueur dans votre pays. Des informations relatives aux dispositions de mise au rebut adéquate sont disponibles auprès de votre distributeur.

10 Spécifications, conformité et symboles

10.1 Spécifications

10.1.1 Capteur ePatch

Classification du dispositif (EN 60601-1)	Pièces appliquées de type BF alimentées en interne, non protégées
Classe :	contre le défibrillateur, pas de borne de terre fonctionnelle
Acquisition de données :	ECG à 1, 2 ou 3 canaux, marqueur d'événements ^a
Durée d'enregistrement :	Jusqu'à 14 jours ^b (la durée d'enregistrement est configurable par le fabricant)
Fréquence d'échantillonnage :	128, 256, 512 ou 1024 Hz ^a
Résolution :	12 ou 16 bits selon la préférence du client
Réponse de fréquence :	De 0,05 à 55 Hz
Plage d'entrée des canaux ECG :	180 mV (pic-vers-vallée) TRMC (taux de rejet du mode commun) : > 60 dB à 50/60 Hz
Impédance d'entrée :	10 MΩ
Connexions :	1 connecteur 8 bornes spécifique ePatch pour le raccordement à un accessoire compatible
Support de stockage :	Stockage interne de 2 Go
Taille maximale du fichier de données :	Fichier EFS 2 Go (Système de fichiers ePatch)
Durée de service prévue :	Au moins 300 utilisations ou deux ans, le premier arrivé prévalant

^a Le nombre de canaux ECG enregistrés et la fréquence d'échantillonnage dépendent de la configuration du capteur. Il est à noter que toutes les combinaisons de canaux et de fréquences d'échantillonnage ne sont pas possibles.

^b La durée d'enregistrement maximale d'une configuration avec un canal ECG et une fréquence d'échantillonnage de 256 Hz est de 14 jours, mais d'autres configurations sont possibles, dans ce cas voir l'Annexe 2.

La durée maximale d'enregistrement est augmentée lorsque le nombre de canaux ECG enregistrés et/ou la fréquence d'échantillonnage est réduit(e). De même, la durée maximale d'enregistrement est réduite lorsque le nombre de canaux ECG enregistrés et/ou la fréquence d'échantillonnage est augmenté(e). Voir l'Annexe 2 pour les durées d'enregistrement des différentes configurations. Il convient de noter que la durée d'enregistrement du capteur peut être configurée pour être inférieure à la durée d'enregistrement maximale possible.

10.1.2 Batterie (capteur)

Le capteur est alimenté par une batterie intégrée avec les caractéristiques suivantes. La batterie n'est pas remplaçable.

Type :	Batterie lithium-ion rechargeable
Capacité nominale :	500 mAh (nominale)
Autonomie de la batterie :	300 cycles de charge
Courant de charge maximum :	500 mA

La recharge du capteur ne doit être effectuée qu'à l'aide de l'adaptateur de charge et de l'adaptateur secteur, ou via un ordinateur à l'aide de l'adaptateur de charge connecté à un port USB. L'utilisation d'autres appareils de recharge peut endommager le capteur et/ou les accessoires.

REMARQUE : pour les périodes d'entreposage prolongé, recharger complètement le capteur une fois tous les 12 mois.

10.1.3 Dimensions et poids (capteur)

Dimensions (l x h x p) :	40 x 49 x 12 mm
Poids :	20 g

10.1.4 Conditions environnementales et durée de vie du dispositif (capteur)

Degré de protection du boîtier : IP24 (lorsque le capteur est bien connecté à un patch/une électrode compatible)

Conditions de fonctionnement :

Température :	+5 °C à +40 °C
Pression :	700 à 1 060 hPa
Humidité relative :	15 % à 90 % (sans condensation)

Conditions de transport et d'entreposage (y compris entre chaque utilisation) :

Température :	-25 °C à +50 °C
Humidité relative :	15 % à 93 % (sans condensation)
Durée de vie du dispositif :	Non périssable, niveau de charge de la batterie à maintenir

MISE EN GARDE : le dépassement des conditions de fonctionnement, de stockage et de transport recommandées peut entraîner une réduction des performances du capteur et/ou de ses accessoires.

REMARQUE : pour les conditions environnementales des accessoires compatibles, référez-vous au mode d'emploi de l'accessoire :

Accessoire	Référence
Électrode ECG Patch CE (boîte de 40)	02-01640
Électrode ECG Comfort Patch Philips CE (boîte de 40)	30001627133X
Adaptateur de fils de dérivation	02-00139
Adaptateur Flex	02-00143

10.1.5 Exigences système

Le capteur nécessite un ordinateur standard avec les spécifications minimales suivantes pour lire les données enregistrées :

- Microsoft® Windows 10 ou Mac OS X 10.7 par Apple Inc.
- Processeur 1,5 GHz
- 512 Mo de RAM
- Port USB 2.0 pour la connexion du capteur à un ordinateur en utilisant l'adaptateur de charge
- 1 Go d'espace libre de disque dur

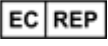
10.2 Accessoires et composants compatibles

Le capteur est utilisé en combinaison avec les accessoires et composants suivants :

- Accessoires :
 - Électrode ECG Patch CE
 - Électrode ECG Comfort Patch Philips CE*
 - Adaptateur de fils de dérivation*
 - Adaptateur Flex*
- Composants :
 - Adaptateur de charge
 - Adaptateur secteur (USB 5.0 V_{DC}, minimum 500 mA)

* **REMARQUE** : ces accessoires peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

10.3 Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Le marquage CE indique que le produit est conforme aux normes applicables aux produits vendus au sein de l'Union européenne
	Directive DEEE (Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques) (2002/96/CE)
	Pièce appliquée de type BF
 Philips.com/IFU	Mode d'emploi électronique
	Consulter le mode d'emploi
	Protéger de l'humidité
R_x only	Sur prescription médicale uniquement (législation fédérale des É.-U.)
	Référence catalogue
	Fabricant
	Numéro de série
20XX 	Année de fabrication
	Représentant agréé
	Non compatible avec l'IRM

11 Représentant agréé et informations sur l'importateur

EC REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanovre Allemagne
Représentant agréé	Philips Medical Systems Nederland B.V. High Tech Campus 52 5656 AG Eindhoven Pays-Bas
 Importateur pour l'Union européenne	Philips Electronics UK Limited Ascent 1, Aerospace Boulevard Farnborough, GU14 6XW Royaume-Uni
Entité responsable pour le Royaume-Uni  Importateur pour le Royaume-Uni	
CH REP	Philips AG Seestrasse 87 CH-8810 Horgen Suisse
Suisse Représentant agréé	
 Importateur pour la Suisse	

Annexe 1 Compatibilité électromagnétique

Tableau 1 – Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les équipements et systèmes électriques médicaux.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le capteur est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le capteur convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements résidentiels et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Le capteur avec chargeur a été testé et est conforme.
Variations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	Le capteur avec chargeur a été testé et est conforme.

Tableau 2 – Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les équipements et systèmes électriques médicaux.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le capteur est conçu pour une utilisation dans les limites de l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	EN/CEI 60601-1-2 4e niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Niveau de test : ± 8 kV contact Niveau de test : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/transitoires électriques rapides CEI 61000-4-4	Niveau de test : ± 2 kV pour les lignes d'alimentation Niveau de test : ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence : 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	Le dispositif fonctionne sur batterie pendant une utilisation normale. Pendant la recharge et la connexion à un adaptateur CA/CC, la conformité est satisfaite par l'utilisation d'un adaptateur CA/CC marqué CE.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	Niveau de test : ± 1 kV ligne(s) vers ligne(s) Niveau de test : ± 2 kV ligne(s) vers terre	± 1 kV ligne(s) vers ligne(s)	Le dispositif fonctionne sur batterie pendant une utilisation normale. Pendant la recharge et la connexion à un adaptateur CA/CC, la conformité est satisfaite par l'utilisation d'un adaptateur CA/CC marqué CE.
CEI 61000-4-11 Creux de tension	Niveau de test : 0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Le dispositif fonctionne sur batterie pendant une utilisation normale. Pendant la recharge et la connexion à un adaptateur CA/CC, la conformité est satisfaite par l'utilisation d'un adaptateur CA/CC marqué CE.
	Niveau de test : 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	
CEI 61000-4-11 Interruptions de tension	Niveau de test : 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champ magnétique de la fréquence de puissance CEI 61000-4-8	Fréquence : 50/60 Hz Champ continu : 30 A/m	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement résidentiel, industriel ou hospitalier.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le capteur est conçu pour une utilisation dans les limites de l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Proximité de champs magnétiques CEI 61000-4-39	Fréquence : 30 kHz, onde continue Fréquence : 134,2 kHz, impulsion modulation 2,1 kHz Fréquence : 13,56 MHz, impulsion modulation 50 kHz	8 A/m 65 A/m, cycle de service 50 % d'onde carrée 7.5 A/m, cycle de service 50 % d'onde carrée	La proximité de champs magnétiques doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT correspond à la tension de réseau secteur avant application du niveau de test.			

Tableau 3 – Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les équipements et systèmes électriques médicaux qui ne contribuent pas au maintien des fonctions vitales.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le capteur est conçu pour une utilisation dans les limites de l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	EN/CEI 60601-1-2 NIVEAU DE TEST	Conformité niveau	Environnement électromagnétique – Directive
<i>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du capteur, y compris les câbles, qui soit inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</i>			
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	Intensité de champ 3 Vrms (hors ISM) et 6 Vrms (dans la bande ISM) Plage de fréquence : 150 kHz à 80 MHz Modulation AM 80 %, sinusoïdale 2 Hz	V1 = 3 V V2 = 6 V	Distance de séparation recommandée $d = [3.5 / V1]\sqrt{P}$ $d = [12/V2]\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	Plage de fréquence : 80 MHz -1 000 MHz, 1 GHz -2,7 GHz Intensité de champ : 10 V/m Modulation : AM 80 %, sinusoïdale 2 Hz	E1 = 10 V/m	Distance de séparation recommandée $d = [3.5 / E1]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7 / E1]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur, et de la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation électromagnétique est soumise aux effets d'absorption et de réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base des postes radiotéléphoniques (cellulaires ou sans fil) et les radios de terre mobiles, les radio-amateurs, les stations de radio FM et AM et les chaînes de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec la précision voulue. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, il est conseillé d'envisager de faire une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de [l'APPAREIL ME ou du SYSTÈME ME] dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, [l'APPAREIL ME ou le SYSTÈME ME] doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des valeurs de performances inhabituelles étaient observées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, comme par exemple un changement de l'orientation ou le déplacement à un autre endroit de [l'APPAREIL ME ou du SYSTÈME ME].

^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs devraient être inférieures à [V1] V/m.

Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13 553 MHz à 13 567 MHz ; 26 957 MHz à 27 283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

^d Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz à 2,5 GHz sont destinés à diminuer la probabilité que les appareils de communication mobiles/portables puissent provoquer des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones des patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire a été intégré dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces plages de fréquence.

Tableau 4 : Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF

Article 8.10 de la norme CEI 60601-1-2:2014				
Fréquence de test (MHz)	Bande ¹ (MHz)	Service ¹	Niveau de test d'immunité (V/m)	Remarque
385	380 à 390	TETRA 400	27	ATTENTION : les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du capteur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Si c'était le cas, cela pourrait entraîner une diminution des performances de cet appareil.
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	28	
710, 745, 780	704 à 787	Bande LTE 13, 17	9	
810, 870, 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	28	
1720, 1845, 1970	1700 à 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	28	
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	28	
5240, 5500, 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	9	

¹ Pour certains services, seules les fréquences ascendantes sont incluses.

Sensibilité aux émetteurs EM courants

Les performances du capteur peuvent se dégrader s'il est utilisé à proximité d'un équipement où des PERTURBATIONS EM de haute intensité sont à prévoir comme dans le cas d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF et du local blindé RF d'un SYSTÈME ME d'imagerie par résonance magnétique où l'intensité de la perturbation EM est élevée.

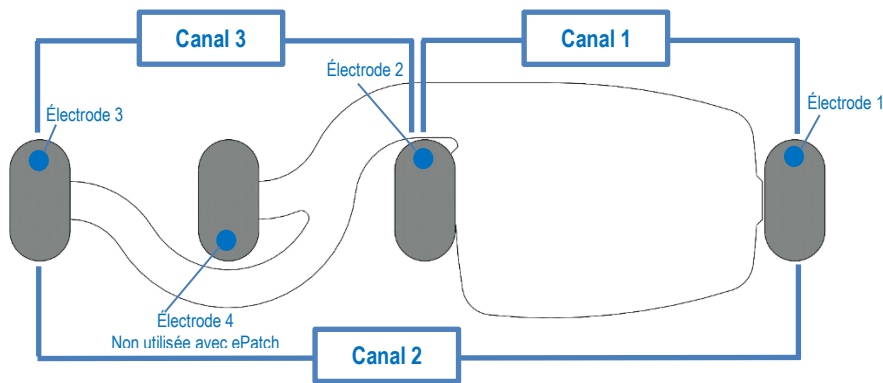
Si le capteur est utilisé dans un environnement à forte PERTURBATION EM, il peut y avoir une détérioration de la qualité du signal ECG mesuré ou enregistré, un dysfonctionnement de l'appareil ou un autre comportement inattendu.

Annexe 2 Durée d'enregistrement

Durée d'enregistrement maximale possible avec différentes configurations du capteur			
Le temps d'enregistrement maximum possible est fonction de la durée de vie de la batterie et de la capacité de stockage. La durée d'enregistrement est augmentée lorsque le nombre de canaux ECG enregistrés et/ou la fréquence d'échantillonnage est réduit(e). De même, la durée maximale d'enregistrement est réduite lorsque le nombre de canaux ECG enregistrés et/ou la fréquence d'échantillonnage est augmenté (e). Il convient de noter que la durée d'enregistrement du capteur peut être configurée pour être inférieure à la durée d'enregistrement maximale possible.			
Fréquence d'échantillonnage	1 canal	2 canaux	3 canaux
128 Hz	14 jours	11 jours	9 jours
256 Hz	14 jours	8 jours	6 jours
512 Hz	8 jours	6 jours	Configuration non disponible
1024 Hz	5 jours	Configuration non disponible	Configuration non disponible

Annexe 3 Configuration des électrodes

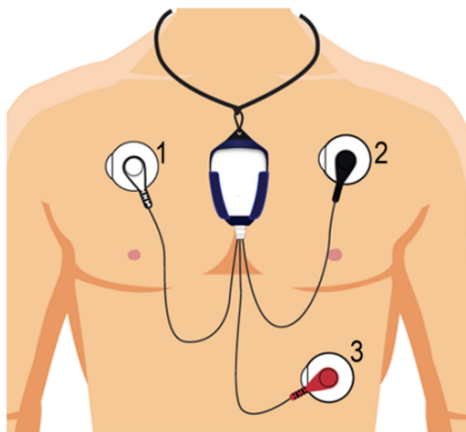
Configuration de l'électrode ECG Patch



Exemple de configuration pour un enregistrement à 3 canaux

Le Patch comporte trois (3) électrodes actives et des canaux peuvent être créés entre les électrodes 1, 2 ou 3, quelle que soit la combinaison.

Configuration adaptateur de fils de dérivation



L'adaptateur de fils de dérivation utilise trois (3) électrodes. Le canal 1 est formé par l'électrode blanche (1 bras droit) et l'électrode noire (2 bras gauches), le canal 2 est formé par l'électrode blanche (1 bras droit) et l'électrode rouge (3 bas gauches) et le canal 3 est formé par l'électrode noire (2 bras gauches) et l'électrode rouge (3 bas gauches).

L'électrode 1 est l'électrode commune au canal 1 et au canal 2.

Configuration adaptateur Flex



L'adaptateur Flex utilise deux électrodes. Les canaux 1 et 2 sont formés par les électrodes 1 et 2. Les canaux 1 et 2 sont connectés en parallèle.

L'électrode 1 est l'électrode commune au canal 1 et au canal 2.