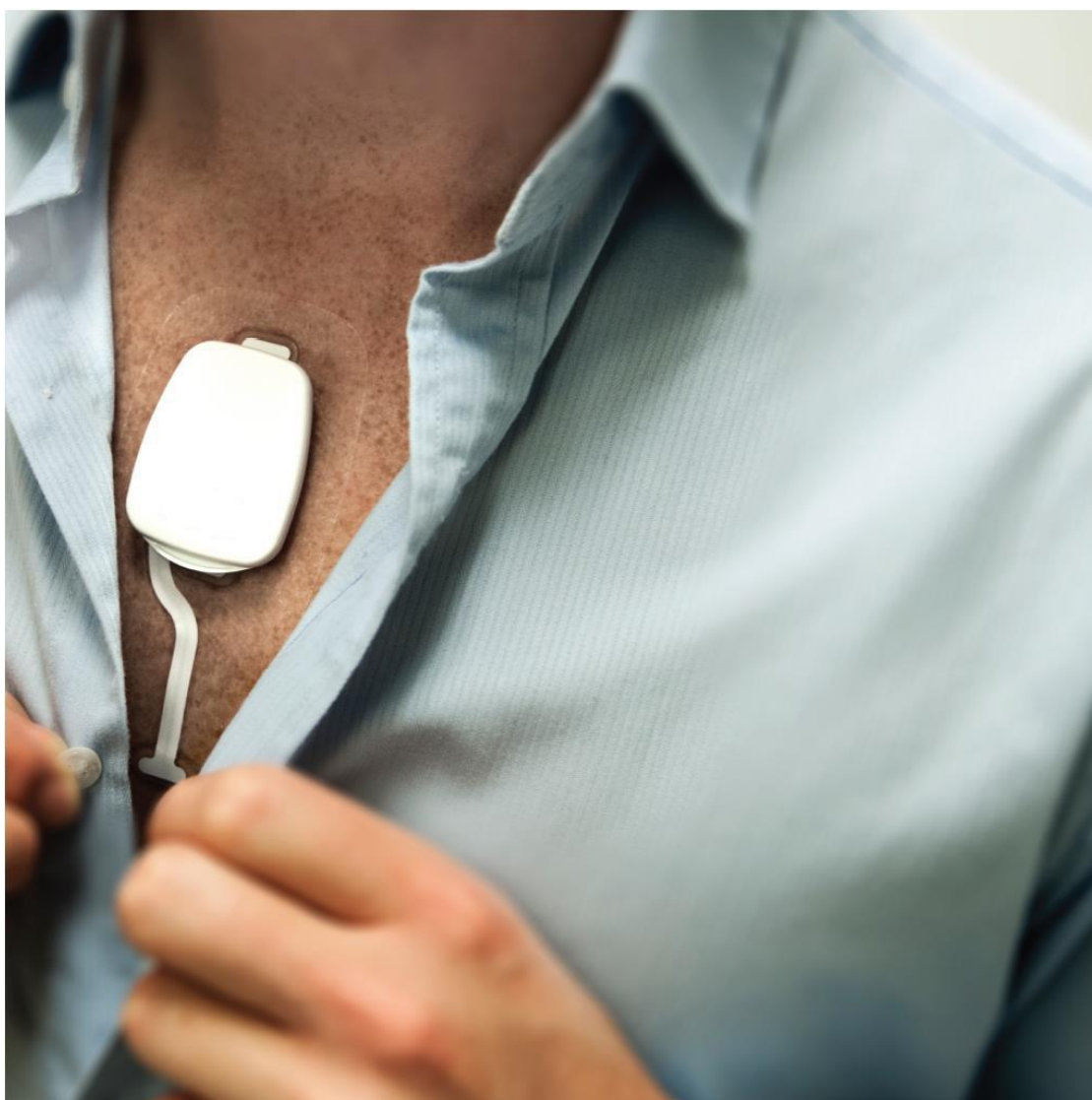


ePatch[®]

Système enregistreur d'ECG



ePatch®

Système enregistreur d'ECG



Veuillez lire toutes les instructions qui suivent avant d'utiliser le système. Conservez-les pour pouvoir les consulter ultérieurement.

Merci d'avoir acheté le système enregistreur d'ECG ePatch®.

Modèle : AMORS

Type : AMS3000

Le système enregistreur d'ECG ePatch® (ci-après le « capteur ») est conçu pour enregistrer en continu les potentiels d'action cardiaque (ECG). Lors de son utilisation, le capteur est raccordé à une électrode ECG adhésive compatible (ci-après le « patch ») qui est appliquée sur le patient.

Le capteur est équipé des interfaces de connexion requises pour être raccordé à un patch compatible et au câble micro USB de l'ePatch®. Rechargeable et réutilisable, il est en outre doté d'une mémoire non volatile qui conserve les données ECG enregistrées jusqu'à leur suppression ou, le cas échéant, jusqu'au lancement d'un nouveau cycle d'enregistrement. Le capteur contient également un logiciel embarqué pour l'enregistrement et la sauvegarde des données ECG, ainsi que pour le rechargement. Lorsqu'il est connecté à un ordinateur à l'aide du câble micro USB de l'ePatch®, les données ECG sont mises à disposition sur un fichier pour être enregistrées sur un support de stockage externe.

Fabricant



Braemar Manufacturing LLC.
1285 Corporate Center Drive
Suite 150
Eagan, MN 55121, États-Unis

Web : www.gobio.com



Représentant européen agréé :

Obelis SA
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgique
Tél : +(32) 2. 732.59.54
Fax : +(32) 2. 732.60.03
E-mail : mail@obelis.net

Droit d'auteur

La reproduction, la transmission, la transcription, l'enregistrement sur un système de sauvegarde et la traduction dans une autre langue ou en langage informatique de la présente publication, partiellement ou intégralement, sans l'autorisation expresse et écrite de Braemar Manufacturing LLC (ci-après Braemar) sont strictement interdites.

Non-responsabilité

La responsabilité de Braemar en matière de sécurité, de fiabilité et de performance du présent système n'est engagée que si :

- l'environnement où il est installé ou utilisé est conforme aux exigences de la CEI (Commission électrotechnique internationale) et aux réglementations en vigueur,
- tous travaux de réparation, de révision ou de modification pendant ou en dehors de la période de garantie sont effectués par les techniciens de Braemar,
- le système est utilisé conformément aux recommandations formulées dans les présentes Instructions d'utilisation.

Braemar se réserve le droit de modifier à tout moment et sans préavis la documentation sur le produit et les informations contenues dans le présent manuel d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu responsable pour les erreurs qui auraient pu se glisser dans le contenu de ce manuel.

IMPORTANT : le capteur a été conçu pour garantir une sécurité maximale. Avant de l'utiliser, il est indispensable de lire toutes les instructions. Le non-respect de cette consigne peut nuire à la santé de l'utilisateur ou du patient et endommager le capteur et/ou ses accessoires.

IMPORTANT : la décision portant sur l'acceptation et la réalisation d'enregistrements avec le capteur ne peut être prise que par un professionnel de la santé qui, avant de lancer un cycle d'enregistrement, doit prendre en compte les symptômes présentés par le patient.

IMPORTANT : le capteur n'est pas équipé d'une alarme répondant aux changements physiologiques. Par conséquent, il ne permet pas de maintenir ni d'aider à maintenir le patient en vie. Le professionnel de la santé doit en informer le patient et lui expliquer comment il doit réagir en cas de symptômes anormaux, tout comme il le ferait sans le capteur.

Table des matières

1	Interfaces de connexion et symboles	5
2	Patches	6
3	Pour commencer	9
4	Que faut-il prendre en compte lors de l'enregistrement ?	18
5	Comment terminer l'enregistrement et transférer les données ?	20
6	Dépannage.....	24
7	Usage prévu, contre-indications, avertissements et précautions à prendre	25
8	Nettoyage, entretien et mise au rebut	27
9	Spécifications, conformité et symboles	29
Annexe 1	Compatibilité électromagnétique	33
10	Annexe 2 Durée d'enregistrement.....	37

1 Interfaces de connexion et symboles

Le capteur dispose de toutes les connexions nécessaires pour brancher le câble micro USB fourni et pour être assemblé avec un patch ECG compatible. Les indicateurs de charge et d'état sont disposés sur le dessus. Lorsqu'il n'est pas en service, ces voyants restent éteints et ne sont pas visibles.

Le capteur vu de dessus :



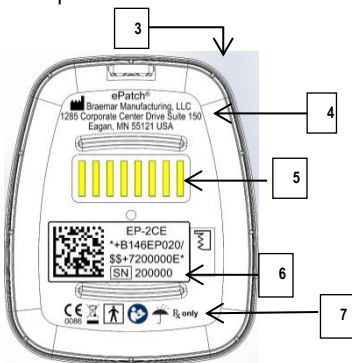
1. Indicateur de charge (trois voyants blancs)
2. Indicateur d'état (un voyant vert ou rouge).



Si le voyant de l'indicateur d'état s'allume en rouge, veuillez consulter le chapitre Dépannage (chapitre 5)

En cours de charge, les 3 DEL blanches clignotent. À pleine charge, les DEL blanches cessent de clignoter et restent allumées (voir ci-dessus).

Le capteur vu de dessous :



3. Connecteur micro USB
4. Informations sur le fabricant
5. Bornes de connexion à un patch ECG compatible
6. Numéro de série du capteur
7. Symboles sur le capteur

2 Patches

Deux types de patches peuvent être utilisés avec le capteur ePatch :

- AMORE 1000 Patch à 3 électrodes (**figures A et B**), qui est une configuration d'acquisition à 2 canaux
- AMORE 3000 Patch à 4 électrodes (3 électrodes de patch plus plot pour un fil conducteur externe relié à 1 électrode standard de surface). (**figures C, D et E**). Ce modèle peut être utilisé pour jusqu'à 3 canaux d'acquisition, selon la configuration du capteur ePatch.

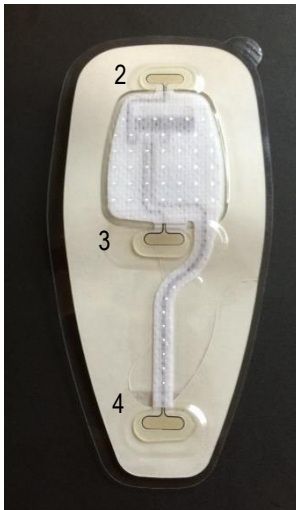
AMORE 1000 / CONFIGURATION À 2 CANAUX (comprend 3 électrodes)



Face avant du patch

Figure A.

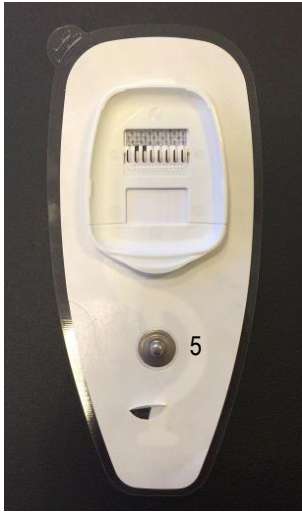
1. Logement du patch
2. Électrode n° 1, voir Annexe 2.
3. Électrode n° 2, voir Annexe 2.
4. Électrode n° 3, voir Annexe 2.



Face arrière du patch

Figure B.

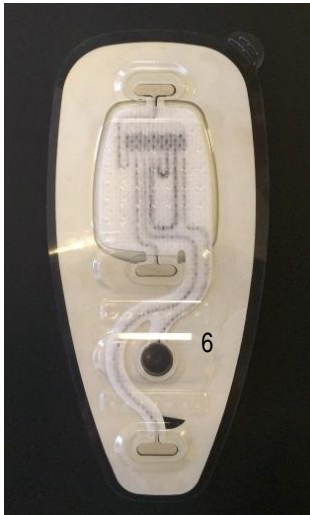
AMORE 3000 / Configuration à 3 canaux (comprend 4 électrodes)



Face avant du patch

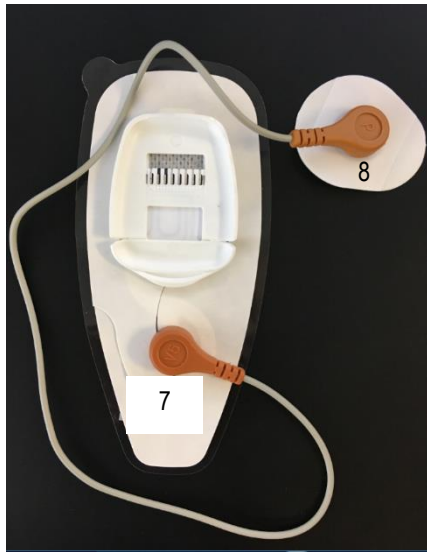
- 5. Avant du plot de 4 mm pour le fil conducteur externe
- 6. Arrière du plot de 4 mm

Figure C.



Face arrière du patch

Figure D.



Face avant du patch
avec fil conducteur
externe raccordé au
plot

- 7. Fil conducteur externe raccordé au plot
- 8. Électrode standard ECG (également dénommée électrode de surface).

3 Pour commencer

Ce chapitre décrit comment réaliser un premier cycle d'enregistrement. Toutes les étapes doivent être scrupuleusement respectées. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation et ses limites, veuillez-vous référer au chapitre 7.

Étape 1 : apprendre à reconnaître les différents composants du système ePatch®

Pour commencer, vous aurez besoin des composants ci-après :



L'appareil ePatch, également dénommé **capteur**, qui acquiert les signaux ECG et qui les sauvegarde sur sa mémoire interne. Il est rechargeable et réutilisable. Pour l'utiliser, vous devez impérativement le munir d'un patch ECG compatible et il peut être rechargé de 2 façons :

- En raccordant le câble micro USB de l'ePatch à un chargeur USB (voir ci-dessous).
- Ou en le raccordant au port USB d'un ordinateur

AMORE 1000



Deux modèles de patchs sont compatibles avec l'ePatch. Le **patch** est un accessoire indispensable à l'utilisation du capteur. Il est vendu séparément (il ne fait pas partie intégrante du capteur). Le patch est à usage unique exclusivement et doit être mis au rebut et remplacé au bout de 5 jours d'utilisation.

Modèles patchs compatibles

Électrode de surface



Fil conducteur pour 3 canaux



Ces accessoires ne sont utilisés qu'avec le modèle de patch AMORE 3000 lorsque l'acquisition d'un ECG 3-canaux est nécessaire. Les électrodes de surface sont à usage unique exclusivement et doivent être mises au rebut et remplacées après chaque enregistrement.

EXCLUSIVEMENT patch 3 canaux



Le **câble micro USB ePatch®** sert à recharger le capteur, ainsi qu'à transférer les données enregistrées par ce dernier vers un ordinateur. Ce câble est contenu dans l'emballage du capteur (accessoire fourni).



La **prise secteur USB** est requise pour recharger le capteur sur le réseau électrique domestique. Elle est contenue dans l'emballage du capteur (accessoire fourni).

Étape 2 : préparer et charger le capteur

Avant chaque cycle d'enregistrement, vous devez préparer et charger le capteur comme stipulé ci-après.

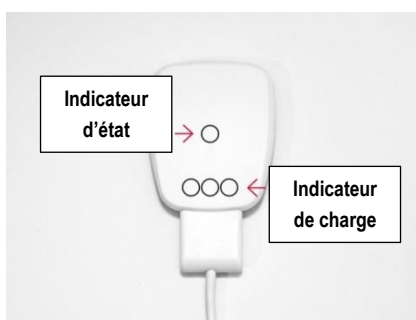
1



REMARQUE : pour ne pas affecter la durée de l'enregistrement à venir, veillez à ce que l'appareil soit toujours chargé et prêt à être utilisé.

Chargez le capteur à l'aide du câble micro USB fourni que vous connectez soit à un ordinateur allumé, soit (en le munissant de la prise secteur USB) au réseau électrique du foyer.

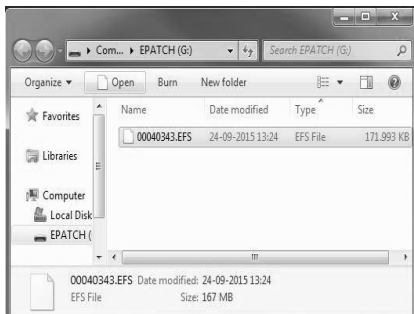
2



Le capteur indiquera à présent le niveau de charge de sa batterie. Le voyant blanc de l'indicateur de charge deviendra fixe lorsque la charge est terminée et que le capteur est prêt à être utilisé. Si le voyant clignote, la charge du capteur se poursuit. Dans ce cas, veillez à le laisser branché jusqu'à ce que le voyant de charge blanc soit fixe.

Le voyant vert ou rouge de l'indicateur d'état doit être éteint pendant ce processus.

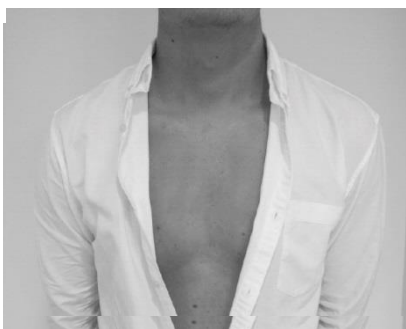
3



Assurez-vous que les données précédemment recueillies ont été transférées vers votre ordinateur et sauvegardées, puis supprimées de la mémoire du capteur (voir chapitre 5).

Étape 3 : préparer la peau

1



ATTENTION : veillez à ne jamais appliquer le patch sur une peau abîmée ou irritée pour ne pas provoquer d'autres réactions cutanées.

Découvrez la poitrine du patient et préparez la peau selon la procédure habituelle :

1. Rasez les poils éventuels.
2. Débarrassez-la des éventuels résidus gras avec, par exemple, du savon doux et de l'eau.
3. Séchez-la soigneusement.
4. Frottez délicatement la peau avec l'accessoire fourni (voir l'image ci-dessous). Remarque : cette étape améliore la transmission du signal ECG.



Accessoire de préparation de la peau

REMARQUE : n'appliquez aucune lotion ni crème sur la zone concernée avant l'enregistrement. La qualité de la réception des signaux peut être altérée si la peau n'est pas correctement préparée.

Étape 4 : assembler le capteur avec le patch

REMARQUE : n'assemblez jamais le capteur avec le patch avant d'avoir fini de préparer la peau du patient, car il se met en marche cinq minutes après avoir été connecté au patch. Tout assemblage précipité risquerait donc de réduire la durée configurée de l'enregistrement.

1



Sortez le patch de son sachet.

Avant toute utilisation, vérifiez la date limite du patch. Utiliser un patch dont la date limite est dépassée risque de réduire sa capacité d'adhérence à la peau. Veillez également à ne pas ouvrir le sachet avant d'utiliser le patch pour éviter que la substance adhésive ne se dessèche.

2



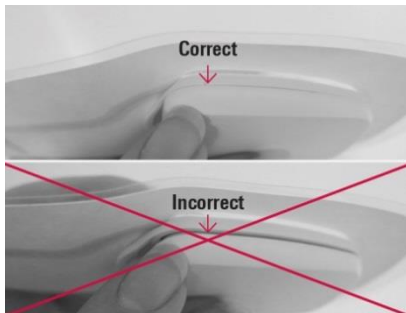
Emboîtez le capteur dans le logement prévu sur le patch et appuyez fermement en faisant tout le tour. Vous entendrez plusieurs petits clics lorsque les deux éléments s'emboîtent, preuve que le capteur se connecte correctement.

Une fois assemblé, le voyant vert de l'indicateur d'état s'allume un court instant. Puis il se met à clignoter pendant cinq minutes. L'enregistrement sera lancé automatiquement lorsque le voyant vert s'arrêtera de clignoter.



Continuez à appuyer sur le pourtour une fois que le voyant DEL est VERT.

3



ATTENTION : si le capteur n'est pas correctement connecté au patch, il n'est pas étanche aux éclaboussures. Ceci peut causer une pénétration de liquides dans les composants internes du capteur. Les conséquences possibles sont un court-circuit ou le dysfonctionnement du capteur.

Effectuez un contrôle visuel de la totalité du pourtour pour vous assurer que les deux éléments sont parfaitement emboîtés. Si vous remarquez un interstice entre le capteur et le patch, pressez fermement les deux éléments l'un contre l'autre jusqu'à ce qu'ils soient bien emboîtés.

Étape 5 : appliquer l'ePatch®

REMARQUE : veillez à positionner correctement l'ePatch® sur la poitrine du patient mais évitez de le changer de place plusieurs fois après un premier contact avec la peau. Faute de quoi vous risqueriez de réduire la qualité des signaux enregistrés, ce qui pourrait obliger à recommencer l'enregistrement. Si l'ePatch® n'est pas correctement positionné, recommencez la procédure à partir du début avec un nouveau patch.

1

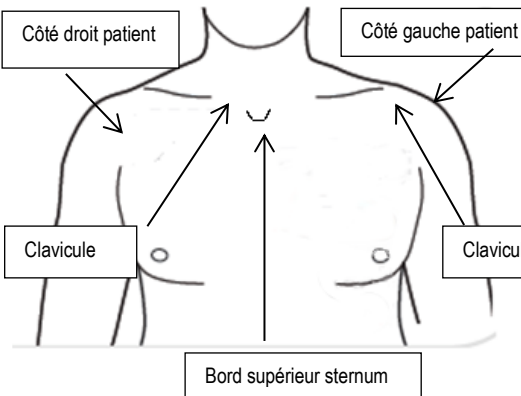
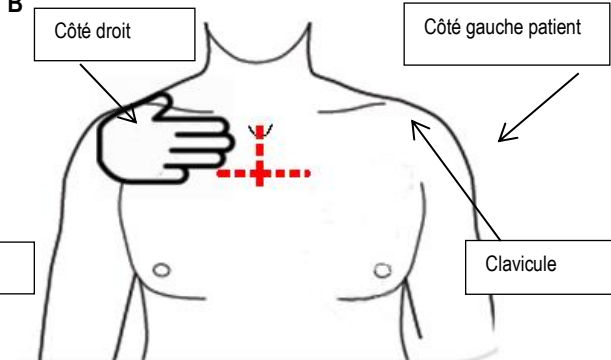
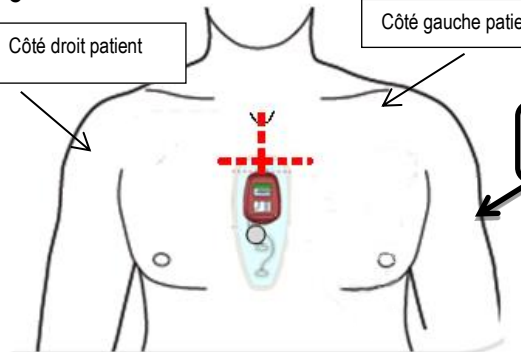
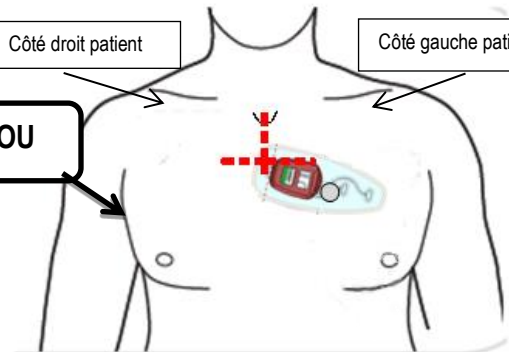


Maintenez le capteur d'une main. Ôtez le film de protection transparent avec l'autre main pour découvrir la partie adhésive du patch.

REMARQUE : veillez à ne pas toucher la partie adhésive du patch avec vos doigts.

2

Les descriptions ci-après expliquent comment appliquer l'ePatch® sur la poitrine du patient. Positionnez l'ePatch® au niveau du sternum en veillant à ce que le patch soit placé à l'équivalent de trois doigts en-dessous de la la clavicule (A et B) soit à la verticale du **sternum** (C), soit en **oblique** (D) comme illustré ci-dessous.

<p>A</p> 	<p>B</p>  <p>En position verticale comme oblique, comptez trois doigts sous la clavicule au milieu.</p>
<p>C</p> 	<p>D</p> 
<p>OU</p> <p>Appliquez l'ePatch® à la verticale, avec la partie en pointe du patch dirigée vers le bas.</p> <p>L'ePatch® lorsqu'il est appliqué en oblique.</p>	
<p>Dans certains cas, les professionnels de la santé choisissent une autre zone, également recommandée, pour appliquer le patch. Professionnels de la santé : veuillez à prendre en compte la position dans lesquelles a eu lieu l'enregistrement et la configuration du canal lors de l'analyse des données d'ECG enregistrées.</p>	

3



Appuyez fermement sur tous les côtés du patch. Puis appuyez plus doucement sur les trois points de mesure (indiqués ci-contre par des cercles rouges). Patientez une bonne minute afin d'être sûr que le patch adhère parfaitement à la peau.

Remarque : cette étape est **importante**, elle permet de s'assurer d'une bonne adhérence à la peau.

4



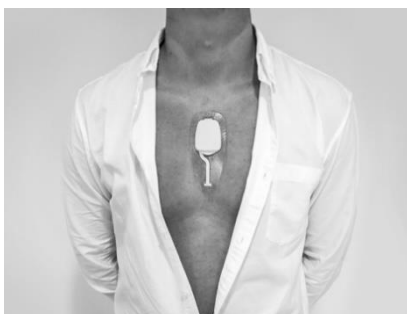
Ensuite, ôtez délicatement le papier blanc.

5



Appuyez de nouveau tout autour du patch, ainsi que sur les trois points de mesure. Assurez-vous ainsi que le patch adhère parfaitement et intégralement à la peau.

6

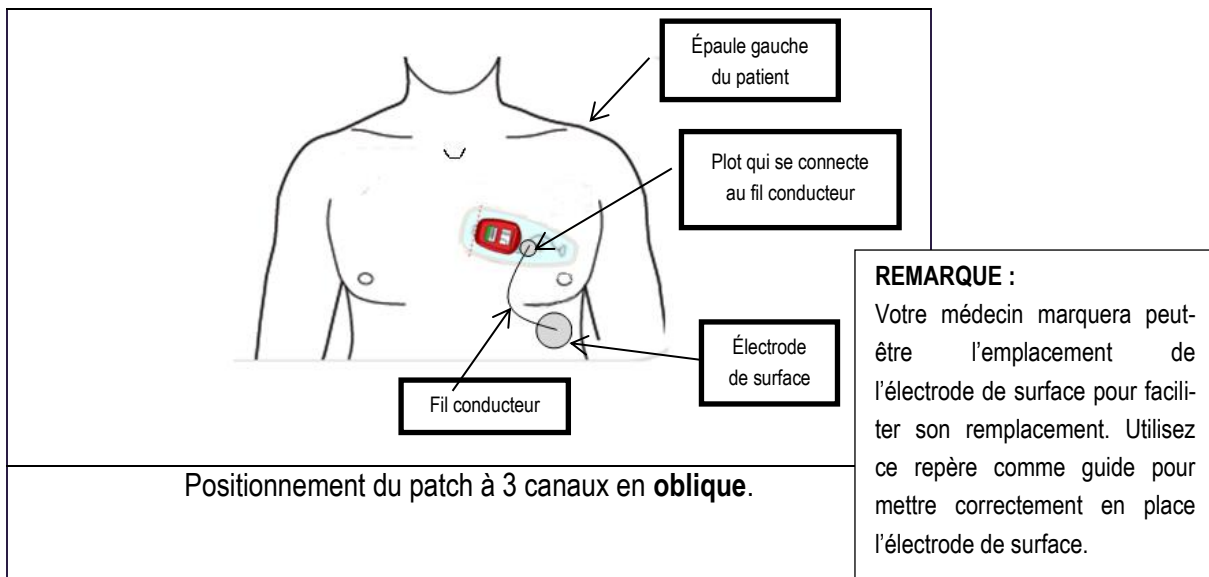


L'ePatch® est maintenant correctement appliqué sur le patient. L'enregistrement démarre automatiquement dès que le voyant vert cesse de clignoter. Il s'arrêtera tout seul soit au bout de la durée d'enregistrement configurée, soit lorsque le capteur est séparé du patch (voir chapitre 5).

3.1 Étape 6 : appliquer l'ePatch® (configuration optionnelle à 3 canaux)

Si vous utilisez la configuration optionnelle à 3 canaux, veuillez à utiliser le patch AMORE 3000 (voir image à l'Étape 1) lorsque vous effectuez les Étapes 5.1 à 6 ci-dessus. Une fois que vous avez effectué les Étapes 5.1 à 6 ci-dessus, faites ce qui suit :

- 1 Raccordez (en la pressant fermement) une extrémité du fil conducteur au plot sur l'ePatch®.
- 2 Retirez une électrode de surface du sachet hermétique et raccordez-la (en la pressant fermement) à l'extrémité opposée du fil conducteur.
- 3 Ôtez la pellicule à l'arrière de l'électrode de surface et collez-la sur le côté gauche de votre poitrine tout près des côtes.



REMARQUE : selon la configuration, l'ePatch peut enregistrer pendant un maximum de 9 jours consécutifs à pleine charge (voir Annexe 2). Cependant chacun des patchs jetables ne peut être porté que pendant 5 jours au plus avant d'être remplacé. À tout moment, lorsque le patch doit être remplacé, suivez les instructions du chapitre 5, étapes 1 et 2, pour savoir comment retirer le patch et du chapitre 3, étapes 3 à 6, pour appliquer un nouveau patch.

Points-clés à se rappeler lors de l'application

1. Veillez toujours à ce que le capteur soit entièrement chargé et sa mémoire vidée d'éventuels enregistrements antérieurs. Si le capteur est raccordé à une source de courant, les voyants blancs de l'indicateur de charge doivent rester allumés.
2. Veillez à ce que le capteur soit correctement assemblé avec le patch : aucun interstice ne doit être visible entre les deux éléments.
3. N'utilisez jamais de capteur dont le voyant rouge est allumé (voir chapitre 6).
4. Ne touchez pas la partie adhésive du patch avec vos doigts et ne repositionnez pas un patch qui a déjà été en contact avec la peau.
5. Vérifiez systématiquement si tous les côtés du patch adhèrent parfaitement à la peau, notamment au niveau des bords et des trois points de mesure.

4 Que faut-il prendre en compte lors de l'enregistrement ?

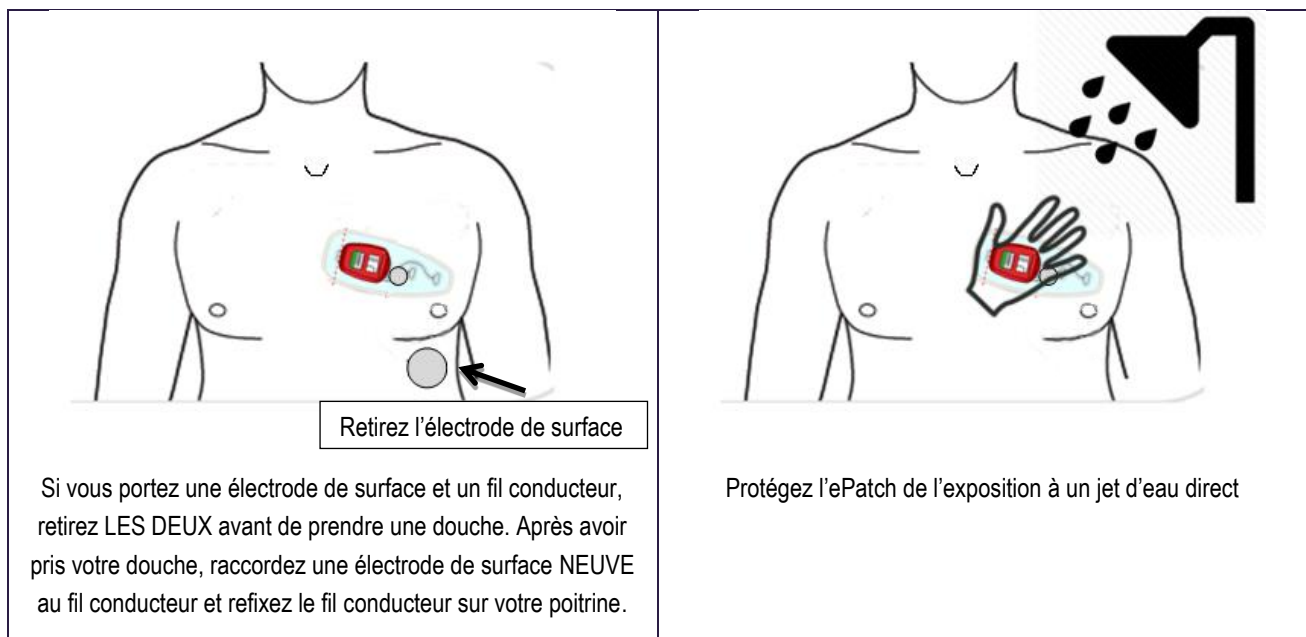
AVERTISSEMENT : le professionnel de la santé devrait toujours informer son patient des recommandations, des avertissements et des précautions à prendre contenues dans le présent manuel d'utilisation avant de réaliser un cycle d'enregistrement.

Douche

Si le capteur est correctement assemblé avec un patch compatible, des tests ont démontré que l'ensemble satisfera aux exigences standard du test IP24. Ceci garantit que les éclaboussures d'eau dans toutes les directions n'auront pas d'incidence fâcheuse sur le boîtier. Il est recommandé d'éviter toute aspersion directe d'eau sur l'ePatch en le protégeant du jet de la douche avec vos mains ou un gant de toilette.

Le capteur n'est pas étanche aux éclaboussures s'il n'est pas correctement assemblé avec un patch compatible.

Ne prenez pas de bain ou ne pratiquez pas la natation lorsque vous portez l'ePatch. Le capteur résiste aux éclaboussures d'eau lorsqu'il est muni du patch mais il n'est pas étanche. Toute submersion dans un liquide peut rendre l'ePatch inutilisable. Contactez le service à la clientèle si l'appareil ne fonctionne plus.



N'utilisez pas l'appareil pendant la natation !



ATTENTION : ne pratiquez pas la natation lorsque vous portez l'ePatch et le patch/électrode. N'immergez pas le patch dans un liquide. Immerger complètement l'appareil peut le rendre inutilisable, empêcher toute lecture de l'ECG enregistré ou détériorer le fonctionnement.



ATTENTION : effectuez toujours une inspection de l'ePatch et du patch/électrode après avoir pris une douche. Si le patch/électrode est endommagé, retirez-le et remplacez-le en suivant les instructions contenues dans le manuel. Continuer à utiliser un patch/électrode endommagé peut détériorer la qualité des mesures d'ECG.

Après avoir pris une douche

Pour un ePatch configuré en 3 canaux exclusivement : réappliquez une nouvelle électrode de surface et rattachiez le fil conducteur. Suivez les instructions du chapitre 4, étape 6.

Activités

Les activités qui causent une transpiration excessive peuvent réduire le pouvoir adhésif du patch. Si le patch est lâche, remplacez-le en suivant les instructions du chapitre 5, étapes 1 et 2, pour le retirer et du chapitre 3, étapes 3 à 5, pour appliquer un nouveau patch.

Irritations cutanées

L'utilisation du système ePatch® peut provoquer un sentiment de léger inconfort, des irritations ou éruptions cutanées, des rougeurs et des démangeaisons. Ce risque est inévitable lorsque l'on utilise des sparadraps, patches ou électrodes adhésives en général. Tout signe d'irritation ou d'allergie doit être étroitement surveillé afin d'éviter le développement de réactions cutanées plus importantes.

Marqueur d'événement

Lors d'un cycle d'enregistrement, il est possible d'ajouter un marqueur d'événement dans le fichier de données numériques.

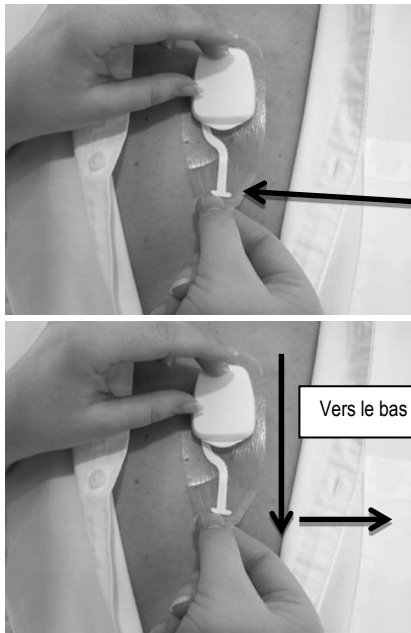
Pour activer cette fonction, tapotez deux fois sur le capteur en son milieu. Lorsque le capteur a pris en compte l'événement, le voyant de l'indicateur d'état s'allume en vert pendant une seconde.

5 Comment terminer l'enregistrement et transférer les données ?

L'enregistrement peut être arrêté à tout moment en enlevant le capteur du patch comme décrit ci-dessous. Lorsque le cycle n'est pas interrompu volontairement, il s'arrête automatiquement à la fin de la durée d'enregistrement configurée (en fonction de la configuration du capteur, voir chapitre 10).

Étape 1 : détacher l'ePatch® de la poitrine du patient

1



ATTENTION : tout détachement brusque risque d'abîmer la peau.

1. Saisissez l'embout en pointe du patch

Embout en pointe

2. Tirez-le délicatement vers le bas en l'écartant du capteur.

Remarque : ce faisant vous allez considérablement réduire le stress auquel la peau est soumise en enlevant le patch.

Vers le bas

Vers l'extérieur du corps et de l'ePatch®

Les résidus éventuels de la substance adhésive peuvent facilement être éliminés à l'aide d'un papier essuie-tout ou de l'eau.

Étape 2 : séparer le capteur du patch

1



ATTENTION : n'utilisez aucun objet pour séparer le capteur du patch afin de ne pas endommager le capteur. Ne séparez jamais le capteur du patch avant d'avoir détaché ce dernier du patient sous peine d'abîmer la peau.

Ouvrez le logement du patch en appuyant fermement sur l'onglet inférieur du logement. L'application d'une force/pression rompt le patch sous le capteur.

2



Sortez le capteur du patch en le faisant glisser délicatement hors de son logement comme illustré. Le capteur devrait pouvoir sortir facilement.

Ce faisant le capteur va automatiquement arrêter l'enregistrement, dans le cas où celui-ci ne se serait pas arrêté suite à dépassement de la durée d'enregistrement prédéfinie.

Remarque : rappelez-vous que le patch est à usage unique et doit être mis au rebut conformément aux directives de l'hôpital ou de celles régissant les médecins. Le capteur est réutilisable, mais doit être soigneusement nettoyé avant d'être utilisé pour un nouveau cycle d'enregistrement (voir chapitre 8).

Étape 3 : transférer les données enregistrées vers un ordinateur

1



Les données sont enregistrées sur le capteur sur un fichier au format EFS (ePatch® File System). Le nom de ces fichiers comporte toujours les huit chiffres du numéro de série du capteur qui est indiqué au bas du capteur.

2

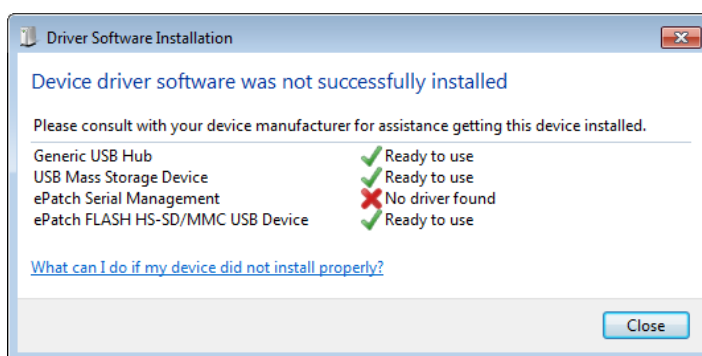


Utilisez le câble micro USB fourni et connectez-le à un ordinateur allumé.

L'indicateur de charge indique le niveau de charge de la batterie grâce aux trois voyants blancs qui vont rester allumés ou clignoter (voir chapitre 2).

L'indicateur au voyant vert/rouge doit être éteint. Si le voyant rouge d'état est allumé, suivez les instructions du chapitre 6 sur le dépannage. Lors de la première connexion, le système d'exploitation de l'ordinateur peut avoir besoin d'installer des pilotes pour accéder au capteur en tant que support de stockage de masse. Veuillez compter jusqu'à 5 minutes pour l'installation des pilotes.

Remarque : veuillez noter que tant que le support USB de stockage de masse est installé, vous serez en mesure de transférer l'enregistrement sur votre ordinateur. Dans certaines circonstances, un message d'erreur peut s'afficher comme ci-dessous, ce qui est acceptable dans la mesure où tous les pilotes n'ont pas besoin d'être installés. Vous aurez toujours accès aux données.



Si au bout de 5 minutes le capteur n'est toujours pas accessible, suivez les instructions de dépannage du chapitre 6.

3



Ouvrez Windows Explorer ou le navigateur installé sur votre ordinateur. Ouvrez le support de stockage du capteur. Copiez ou déplacez le fichier de données EFS vers l'emplacement choisi sur votre ordinateur. Vérifiez que toutes les données ont été copiées puis supprimées de la mémoire du capteur avant de réutiliser celui-ci pour un nouveau cycle d'enregistrement.

6 Dépannage

ATTENTION : si les conseils formulés dans le présent manuel ne permettent pas de résoudre un problème, il est possible que le capteur ou les accessoires soient défectueux. Veillez à ne jamais utiliser un capteur ou un accessoire qui ne fonctionne pas correctement. Dans un tel cas, contactez votre fournisseur et signalez-lui le problème. Veillez également tenir compte du fait que les signaux lumineux émis par les voyants de charge et d'état ne se distinguent pas très bien à la lumière du jour.

Quel est le problème ?	Comment le résoudre ?
Le voyant rouge du capteur est allumé lorsque celui-ci est connecté au patch ou raccordé à une source d'alimentation électrique !	<ul style="list-style-type: none">- Branchez le capteur à votre ordinateur et vérifiez que tous les fichiers ont été supprimés du capteur (voir chapitre 5).- Débranchez le capteur de votre ordinateur et assemblez-le avec un nouveau patch, ou raccordez-le à une source d'alimentation électrique (voir chapitre 2)- Si le voyant demeure rouge, contactez votre distributeur ou le fabricant
Le voyant de charge (blanc) ne s'allume pas lorsque le capteur est raccordé à une source d'alimentation électrique !	<ul style="list-style-type: none">- Vérifiez que le câble micro USB fourni est correctement raccordé aussi bien du côté du capteur que de celui de la source d'alimentation (voir chapitre 2).- Lorsque le capteur est entièrement déchargé, l'allumage de l'indicateur de charge peut prendre plusieurs minutes. Patientez cinq à dix minutes.
Le support de stockage du capteur n'apparaît pas à l'écran !	<ul style="list-style-type: none">- Débranchez le capteur de votre ordinateur.- Rebranchez-le de nouveau à votre ordinateur en utilisant le câble micro USB fourni. Vérifiez que ce dernier est correctement raccordé aussi bien du côté du capteur que de celui de l'ordinateur.- Lorsque le capteur est entièrement déchargé, l'allumage de l'indicateur de charge peut prendre plusieurs minutes. Patientez cinq à dix minutes.
Le voyant vert ne s'allume pas pour signaler que le capteur est connecté au patch !	<ul style="list-style-type: none">- Vérifiez que le capteur est correctement assemblé avec un patch ECG compatible (voir chapitre 2).- Vérifiez que le capteur est entièrement chargé (voir chapitre 2).- Rappelez-vous que le voyant vert s'arrête automatiquement de clignoter lorsque l'enregistrement est lancé (jusqu'à cinq minutes après avoir assemblé le capteur avec le patch).
Le voyant vert ne s'allume pas pour signaler que le capteur a bien pris en compte la demande d'ajouter un marqueur d'événement !	<ul style="list-style-type: none">- Souvenez-vous que le voyant vert ne s'allume qu'une petite seconde. Veillez à regarder attentivement (de préférence dans un miroir) lorsque vous demandez d'ajouter un marqueur d'événement afin de voir clairement le voyant vert s'allumer.- Tapotez de nouveau deux fois, cette fois plus rapidement.- Tapotez de nouveau deux fois, cette fois plus fermement.- Si l'événement ne peut toujours pas être marqué, il est possible que l'enregistrement soit terminé parce que la durée configurée est écoulée ou parce que la fonction en question est désactivée dans votre capteur.

7 Usage prévu, contre-indications, avertissements et précautions à prendre

Veillez lire attentivement ce chapitre avant d'utiliser le capteur et ses accessoires. En cas de doute, d'événement inattendu ou de réclamation, veuillez contacter votre fournisseur.

7.1 Usage prévu

L'ePatch est destiné à être utilisé par des patients asymptomatiques ou qui peuvent éprouver des symptômes transitoires comme des palpitations, de l'essoufflement, des étourdissements, des vertiges, un état de pré-syncope, une syncope, de la fatigue, des douleurs dans la poitrine et/ou de l'anxiété.

L'ePatch est destiné aux adolescents de 18 à 21 ans et aux adultes.

7.2 Limites d'utilisation et contre-indications

L'utilisation du capteur n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- sur des patients porteurs d'un pacemaker.

L'utilisation du patch ECG compatible n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- sur des patients allergiques à des substances adhésives ou à de l'hydrogel,
- sur des patients dont la peau présente des lésions, est abîmée ou irritée.

Rx uniquement

7.3 Avertissements

- N'utilisez pas le capteur dans un environnement d'imagerie médicale (rayons X, tomographie par ordinateur, imagerie par résonance magnétique), sous peine d'altération des résultats de l'examen, de dysfonctionnement du capteur et de dommages corporels occasionnés au patient.
- Ne cherchez pas à ouvrir, ajuster ou modifier le capteur, ni le câble micro USB ou la prise secteur USB fournis, sous peine d'électrocution, de brûlures et de dysfonctionnement du capteur.
- Veillez à toujours utiliser le capteur avec les accessoires compatibles (patches, câble micro USB et prise secteur USB) fournis par le fabricant, sous peine d'augmentation des émissions et de diminution de la protection du capteur susceptibles d'endommager ce dernier et de réduire la qualité des signaux détectés. L'utilisation d'autres types d'équipement ou de patches non agréés peut également causer des irritations cutanées, des allergies et des décharges électriques, ainsi que le dysfonctionnement du capteur. L'utilisation d'un autre chargeur peut endommager le capteur et/ou ses accessoires.
- Ne raccordez pas le capteur à un autre équipement que celui spécifié dans le présent manuel d'utilisation, sous peine d'exposition à d'autres risques que ceux énumérés précédemment.
- Tenez le capteur, les patches, le câble micro USB et la prise secteur USB fournis hors de portée des enfants, des nuisibles et des animaux domestiques sous peine d'étranglement par le câble voire d'étouffement en avalant le capteur et/ou les accessoires.
- N'utilisez pas de défibrillateur sur un patient qui porte sur lui un capteur, car ce dernier n'est pas protégé contre les chocs d'un défibrillateur, sous peine de dommages corporels occasionnés au patient et de dysfonctionnement du capteur.

7.4 Précautions à prendre

- Évitez le contact avec les yeux et les muqueuses si vous utilisez des gels, de l'alcool, de l'acétone ou toute autre substance lors de l'application ou du détachement du patch pour ne pas irriter les yeux ni les muqueuses du patient.
- N'utilisez jamais un capteur qui est visiblement abîmé pour ne pas provoquer de décharges électriques ou réduire la qualité des signaux détectés.
- Ne touchez pas les bornes de connexion sur le dessous du capteur et veillez à ce que d'autres composants conducteurs ou la terre n'entrent pas en contact avec elles pour éviter d'endommager le capteur.
- Réduisez au strict minimum le nombre d'appareils implantés par patient pour éviter une exposition trop importante aux courants de fuite.
- Conservez et utilisez le capteur en respectant les températures, les pressions atmosphériques et taux d'humidité indiqués au chapitre 9.1.3. Évitez d'exposer le capteur, entièrement ou ses composants, à une source de chaleur, radiateurs ou cheminées, à la lumière directe du soleil, à des brumisateurs ou bouilloires électriques pour éviter les variations de température qui créent de la condensation et de l'humidité pouvant nuire au bon fonctionnement du capteur. Avant toute utilisation du capteur, exposez-le à la température ambiante comme suit : si l'écart de température entre le capteur et l'air ambiant est de 10°C, par exemple, attendez environ 20 minutes.
- Le capteur n'est étanche aux éclaboussures (indice de protection IP24) que s'il est correctement muni d'un patch compatible, faute de quoi la protection n'est pas garantie (indice de protection IP20). Ceci signifie que le capteur ne doit être exposé à aucun liquide s'il n'est pas muni d'un patch compatible ; toutefois, même lorsqu'il en est muni, il ne faut jamais l'exposer à un jet d'eau direct ou à tout autre liquide pour éviter tout risque de court-circuit.
- N'exposez pas les composants internes du capteur, le câble micro USB ou la prise secteur USB fournis à des liquides. Ne les immergez pas pour éviter toute décharge électrique ou court-circuit.
- Les téléphones portables, les émetteurs et autres équipements de communication similaires qui génèrent des fréquences radioélectriques ne doivent pas être utilisés ni posés à proximité lorsque le capteur est en cours d'enregistrement pour ne pas altérer le fonctionnement de celui-ci. Suivez les recommandations concernant les distances d'éloignement à respecter qui figurent dans la déclaration sur la CEM (compatibilité électromagnétique) du fabricant jointe en Annexe 1 au présent manuel d'utilisation.

8 Nettoyage, entretien et mise au rebut

8.1 Nettoyage

ATTENTION : respectez scrupuleusement les instructions contenues dans ce chapitre après chaque utilisation du capteur et veillez à ne pas réutiliser les accessoires à usage unique pour éviter que le patient ne contracte une infection.

Après chaque utilisation, le capteur doit être soigneusement nettoyé avec un produit de nettoyage habituellement utilisé dans les hôpitaux (tampons d'alcool à 70°).



Mettez le patch immédiatement au rebut après utilisation. Le patch est à usage unique et doit être remplacé après chaque enregistrement.

Le capteur n'est pas conçu pour être stérilisé.

8.2 Entretien

Le capteur doit être correctement entretenu pour

- garantir la sécurité des patients, des professionnels de la santé et de l'environnement de travail,
- garantir la fiabilité et la précision des fonctions pour lesquelles le capteur a été conçu.

8.2.1 Entretien préventif

Par entretien préventif, nous entendons toutes les mesures à prendre afin de maintenir le matériel en parfait état de fonctionnement.

Contrôlez périodiquement que le capteur et ses accessoires sont en bon état, ne présentent pas de fêlures ni de dommages extérieurs et qu'ils fonctionnent correctement.

Si vous détectez un problème que vous ne pouvez pas résoudre, veuillez contacter le fournisseur.

Pendant le transport, le stockage et entre deux cycles d'enregistrement, il est recommandé d'entreposer le capteur, le câble micro USB et la prise secteur USB fournis dans leur emballage d'origine afin de les protéger de chocs et vibrations éventuels. Le conditionnement garantit une protection suffisante contre les impacts accidentels mineurs.

Le fabricant décline toute responsabilité si le capteur est endommagé ou ne fonctionne pas correctement par suite d'un entreposage non conforme par des personnes non employées par le fabricant ou non autorisées par écrit par ce dernier.

Afin de garantir un fonctionnement irréprochable du capteur, les accessoires doivent toujours être d'origine, conformément aux exigences du fabricant, du fournisseur ou du distributeur officiel.

8.2.2 Entretien correctif

Par entretien correctif, nous entendons la correction d'erreurs afin de disposer d'un capteur qui est en bon état de fonctionnement après un épisode d'erreurs dues à un dysfonctionnement ou à un mauvais usage.

Si vous détectez une erreur qui empêche le capteur de fonctionner correctement et qui ne peut pas être résolue en appliquant les conseils du guide de dépannage (voir chapitre 6), veuillez contacter le fournisseur pour lui préciser le type de problème rencontré.

8.3 Service

Le capteur, le câble micro USB et la prise secteur USB fournis ne disposent pas de composants réparables par l'utilisateur.

Le capteur n'a pas besoin d'étalonnage.

8.4 Mise au rebut des déchets d'équipements électriques et électroniques par les usagers particuliers de l'UE



Ne mettez jamais au rebut le capteur, le câble micro USB et la prise secteur USB fournis avec les ordures ménagères. Ils doivent être mis au rebut et recyclés conformément aux exigences en vigueur dans le pays.

Des informations sur les dispositions à respecter pour la mise au rebut des articles sont disponibles auprès du fournisseur.

9 Spécifications, conformité et symboles

9.1 Spécifications

Classification (EN 60601-1) :	Alimentation par accumulation interne, pièces d'application de type BF, non protégé contre les défibrillateurs, pas de borne de terre
Récupération des données :	Canaux ECG 1, 2 ou 3, déclencheur d'événement ^a
Durée d'enregistrement :	Configurable ^b
Cadence d'échantillonnage :	128, 256, 512 ou 1024 Hz ^a
Résolution :	12 bits ou 16 bits au choix du client
Réponse en fréquence :	0,05 Hz passe-haut
Signal d'entrée canaux ECG :	180 mV _{pv} (peak-to-valley)
RRMC (rapport de réjection en mode commun) :	> 80 dB
Impédance du signal d'entrée :	10 MΩ
Connexions :	1 borne de connexion 8 conducteurs spécifiques ePatch® pour patch compatible
Port micro USB :	1
Mémoire :	2 Go sur support de stockage interne
Taille maximum du fichier :	2 Go sur fichier EFS (ePatch® File System)
Durée de vie estimée :	500 cycles au minimum ou au moins 2 ans (au-delà, les performances de la batterie du capteur peuvent être réduites)

a Le nombre de canaux ECG et la cadence d'échantillonnage sont fonction de votre capteur. Veuillez noter que toutes les combinaisons ne sont pas possibles.

b La durée maximale d'un cycle d'enregistrement configurable avec deux canaux ECG et une cadence d'échantillonnage de 256 Hz est de cinq jours. Cette durée peut être augmentée si le nombre de canaux ECG et/ou la cadence d'échantillonnage sont réduits. De même, la durée d'enregistrement maximale peut être réduite si le nombre de canaux ECG et/ou la cadence d'échantillonnage sont augmentés. Si vous souhaitez connaître la durée maximale en fonction de la configuration de votre système, veuillez contacter votre fournisseur. Sachez également que la durée d'enregistrement maximale configurée peut être inférieure à celle considérée comme possible.

9.1.1 Batterie

Le capteur est alimenté en électricité par une batterie intégrée aux caractéristiques techniques ci-dessous :

Type :	lithium-ion polymère, rechargeable
Capacité :	350 mAh
Tension nominale :	3,7 V
Tension de charge :	4,2 V
Poids :	7 g
Durée de vie :	500 recharges au minimum
Chargeur :	USB 5,0 V _{CC} , 250 mA

La batterie ne peut pas être remplacée. Pour recharger le capteur, utilisez soit la prise secteur USB fournie que vous branchez sur le secteur, soit le câble micro USB que vous connectez à un ordinateur allumé. Toute utilisation d'un autre dispositif peut endommager l'appareil et/ou ses accessoires.

ATTENTION

Veillez à ce que la batterie soit toujours chargée lorsque le capteur n'est pas en usage. Avant d'entreposer l'appareil pendant une longue période, chargez-le complètement et au moins une fois tous les 12 mois. Ne pas suivre ces instructions risque de réduire la capacité totale de la batterie et d'accélérer son usure.

9.1.2 Dimensions et poids

Conditionnement :

Dimensions (L x H x P) :	100 x 100 x 100 mm
Poids (vide) :	183 g
Poids (plein) :	270 g

Capteur :

Dimensions (L x H x P) :	40 x 49 x 10 mm
Poids :	16 g

9.1.3 Environnement

Indice de protection : IP24 (si le capteur est muni d'une électrode adhésive compatible)

Conditions d'utilisation :

Température :	+ 5° C à + 40° C
Pression :	700 à 1060 hPa
Humidité relative :	15 % à 93 % (non-condensante)

Conditions de stockage (également valable entre les cycles d'utilisation) :

Température :	- 25° C à + 50° C
Humidité relative :	15 % à 93 % (non-condensante)
Durée de vie en magasin :	Non-périssable, niveau de charge de la batterie à maintenir.

Conditions de transport :

Température :	- 25° C à + 50° C
Humidité relative :	15 % à 93 % (non-condensante)

Le non-respect des conditions d'utilisation, de stockage et de transport peut réduire la performance du capteur et/ou de ses accessoires.

9.1.4 Exigences système

Pour pouvoir lire les données enregistrées par le capteur, un ordinateur standard répondant au moins aux caractéristiques suivantes est nécessaire :

- Microsoft® Windows 7 ou Mac OS X 10.7 par Apple Inc.
- Processeur 1,5 GHz
- 512 Mo de RAM
- Port USB 2.0 pour connecter le câble micro USB ePatch®
- 1 Go d'espace libre sur le disque dur

9.2 Accessoires homologués

Le capteur est utilisé en combinaison avec d'autres accessoires médicaux recommandés par Braemar :

- électrodes ECG adhésive compatibles ePatch[®],
- câble micro USB ePatch[®],
- prise secteur USB fournie (USB 5,0 V_{CC}, 250 mA).

9.3 Conformité aux normes








Le capteur satisfait aux exigences de qualité de la norme DS/EN ISO 13485 et de la directive européenne 93/42/EEC (modifiée) concernant les dispositifs médicaux, et possède ainsi le certificat de conformité européenne (CE 0086).

Le capteur est fabriqué par Braemar. Il satisfait aux exigences des normes et réglementations suivantes :








- IEC 60601-1 rév. 3.1 version cons., mod1 incl. (2012) Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux,
- EN 60601-1-2:2007 Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais,
- EN 62366:2008 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux,
- EN 60601-1-11:2010 Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile,
- IEC 60601-2-47:2012 Appareils électromédicaux – Partie 2-47 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires,
- DS/EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux,
- EN 1041:2009 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux,
- EN ISO 15223-1:2012 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir – Partie 1 : Exigences générales (remplace la norme EN 980:2008 annulée en août 2012),
- Directive 2011/65/EU RoHS (refondue),
- Directive 94/62/EC relative aux emballages et aux déchets d'emballages,
- Directive 2002/96/EC relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).


9.4 Symboles

Symboles utilisés sur le capteur

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type BF
	Référez-vous aux instructions d'utilisation
R_x only	MISE EN GARDE : La loi fédérale des E.-U. n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance d'un médecin
	Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques conformément à la directive DEEE.
20XX 	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Fabricant
 0086	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux selon attestation de l'organisme notifié BSI n° 0086, certificat CE n° 01680
	Garder au sec

Symboles pour le patch/électrode

Symbole	Description
	Se référer aux instructions d'utilisation
REF	Numéro de référence catalogue
	Fabricant
 0086	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux selon attestation de l'organisme notifié BSI n° 0086, certificat CE n° 01680
	Limite de température
	Usage unique, ne pas réutiliser
PVC	Produit exempt de plastique (chlorure de polyvinyle)
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ôter le film pour ouvrir

Symbole	Description
20XX 	Année de fabrication

Annexe 1 Compatibilité électromagnétique

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

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le capteur est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit veiller à garantir un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur utilise la RF uniquement pour assurer des fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et non susceptibles de causer des interférences avec des appareils électroniques à proximité. Le capteur convient à tous les établissements, y compris ceux à usage domestique ainsi que ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension qui dessert les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Sans objet	

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

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le capteur est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit veiller à garantir un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI : IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 25 kV Air ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. S'il est recouvert d'un revêtement en matière synthétique, le taux d'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être au moins égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surintensions IEC 61000-4-5	Ligne(s) à ligne(s) ± 1 kV Ligne(s) à la terre ± 2 kV	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être au moins égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % d'UT (chute d'UT de > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % d'UT (chute d'UT de 60 %) pour 5 cycles 70 % d'UT (chute d'UT de 30 %) pour 25 cycles <5 % d'UT (chute d'UT de >95 %) pour 5 secondes	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être au moins égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si le patient qui utilise le capteur a besoin que ce dernier fonctionne de manière continue dans un environnement où les coupures d'électricité sont fréquentes, il est recommandé que le capteur soit alimenté par une source sans coupure ou par une batterie.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Sans objet	Les champs magnétiques de la fréquence des réseaux électriques doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : UT correspond à la tension de courant alternatif requis pour l'essai			

Tableau 3 – Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique – Pour tous les équipements et systèmes médicaux électriques qui n’ont pas un rôle vital pour les patients


Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le capteur est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique comme précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur du capteur doit veiller à garantir un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI : IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
En conduction (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication par RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du capteur, câbles y compris, inférieure à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Calcul des distances d'éloignement recommandées</p> $d = \left[3.5 \frac{E1}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[3.5 \frac{E1}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[7 \frac{E1}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où « P » est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et où « d » est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant ce symbole :</p> 
REMARQUE 1 : à 80, 104 Hz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée l'emporte.			
REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			
<p>^a L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones (appareils cellulaires ou sans fil) et installations radio mobile, des postes de radio amateur, émetteurs radio AM et FM et des postes de télévision, ne peut pas être déterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'équipement ou du système médical électrique est supérieure aux valeurs recommandées, ce dernier doit être examiné plus attentivement afin d'être sûr qu'il fonctionne correctement. Si des anomalies sont relevées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'équipement ou du système médical électrique.</p> <p>^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V1] V/m.</p>			

Tableau 4 – Distances d'éloignement recommandées entre un équipement de communication RF portable ou mobile et l'équipement ou le système électrique médical – Pour tous les équipements et systèmes médicaux électriques qui n'ont pas un rôle vital pour les patients.

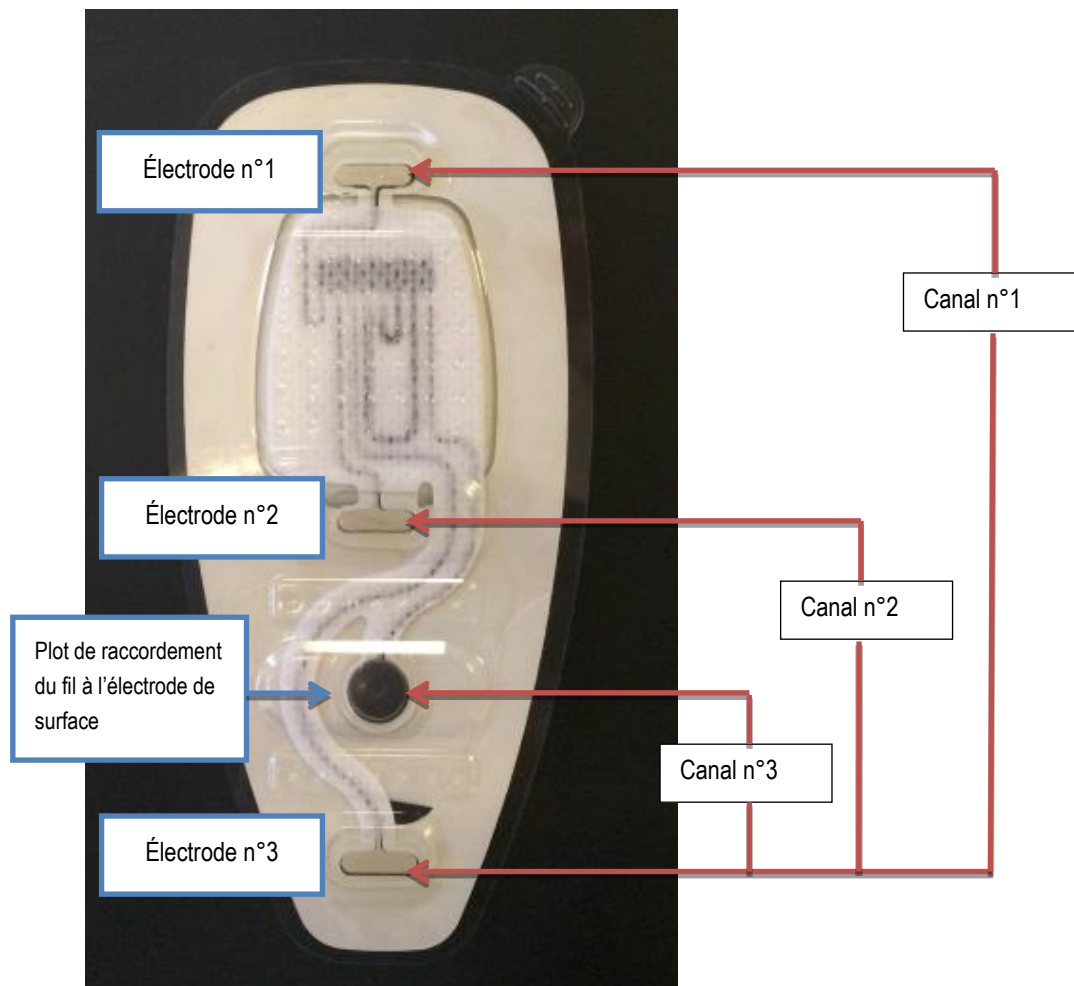
Distances d'éloignement recommandées entre un équipement de communication RF portable ou mobile et l'équipement ou le système électrique médical			
Le capteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur peut éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance d'éloignement minimale entre les équipements de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le capteur selon les recommandations qui suivent et qui sont calculées en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur en W	Distance d'éloignement selon la fréquence de l'émetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[3,5 \frac{V1}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[3,5 \frac{E1}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[7 \frac{E1}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance d'éloignement recommandée (J) en mètre peut être évaluée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où « P » est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			

10 Annexe 2 Durée d'enregistrement

Tableau 5 – Durées maximales possibles d'enregistrement selon différentes configurations du capteur

Durées maximales possibles d'enregistrement selon différentes configurations du capteur			
Fréquence d'échantillonnage	1 canal	2 canaux	3 canaux
128 Hz	9 jours	8 jours	6 jours
256 Hz	8 jours	5 jours	4 jours
512 Hz	5 jours	3 jours	Configuration non disponible
1024 Hz	3 jours	Configuration non disponible	Configuration non disponible

L'appareil ePatch est configurable. Voici un exemple de configuration pour la connexion d'un maximum de 3 canaux en utilisant le patch AMORE 3000.



Numéro du canal	Électrode n°1	Électrode n°2	Électrode n°3	Électrode n°4 (via le plot)
Canal n°1	X		X	
Canal n°2		X	X	
Canal n°3			X	X