

ePatch[®] 2.0

Enregistreur ECG



FRANÇAIS
Manuel d'utilisation

ePatch[®] 2.0

Enregistreur ECG



Veillez lire le présent manuel avant utilisation. Le conserver pour une consultation ultérieure.

Merci d'avoir acheté l'enregistreur ECG ePatch[®] 2.0.

Sur prescription médicale uniquement

Mise en garde : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

L'enregistreur ECG ePatch[®]2.0 (ci-après le capteur) est destiné à l'enregistrement continu des potentiels d'action cardiaque (ECG). Pendant son utilisation, le capteur est connecté à une électrode ECG compatible (ci-après le patch) et placé sur le patient.

Le capteur dispose d'interfaces avec un patch compatible et l'adaptateur de charge du capteur. Le capteur est rechargeable et réutilisable. Le capteur dispose d'un stockage interne non volatile qui stocke les données ECG jusqu'à ce qu'elles soient vidées ou, en option, jusqu'au début d'un nouvel enregistrement. Le capteur contient également un logiciel intégré pour enregistrer l'ECG, stocker l'ECG et charger. Lorsque le capteur est connecté à un PC via l'adaptateur de charge du capteur ePatch[®]2.0, les fichiers ECG enregistrés sont accessibles sous forme de fichiers sur un lecteur externe.

Fabricant



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

Web : www.gobio.com



Représentant européen agréé :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

Droits d'auteur

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de sauvegarde ou traduite dans une langue ou un langage informatique sous quelque forme que ce soit sans autorisation écrite expresse de Braemar Manufacturing LLC (ci-après Braemar).

Clause de non-responsabilité

Braemar n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet équipement que si :

- L'endroit où l'appareil est installé ou utilisé répond aux exigences de la norme CEI et autres réglementations applicables en matière d'installations électriques
- Toutes les réparations, révisions ou modifications, pendant et en dehors de la période de garantie, sont effectuées par le personnel technique de Braemar
- Le matériel est utilisé conformément aux recommandations énoncées dans le présent manuel d'utilisation

La présentation du produit et les informations contenues dans le présent manuel d'utilisation peuvent changer sans préavis. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'erreurs pouvant apparaître dans ce manuel.

IMPORTANT : Le capteur a été conçu pour une sécurité maximale. Toutes les instructions d'utilisation doivent être lues avant d'utiliser le capteur. Le non-respect de cette consigne peut causer des blessures à l'utilisateur ou au patient et endommager le capteur et/ou les accessoires.

IMPORTANT : Le choix d'accepter et de réaliser un enregistrement avec le capteur est de la responsabilité du professionnel de santé. Le professionnel de santé doit tenir compte des symptômes présentés par le patient avant de commencer tout enregistrement avec le capteur.

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 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.

Contenu

1	Indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions	6
1.1	Indications d'utilisation	6
1.2	Limitations d'utilisation et contre-indications	6
1.3	Avertissements.....	6
1.4	Précautions	7
2	Les interfaces et marquages du capteur	8
3	Configurations de l'ePatch® 2.0	9
3.1	Patch	9
3.2	Adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch® 2.0	9
3.3	Électrode flexible	10
4	Comment commencer ?	10
	Étape 1 : connaître les différentes pièces de l'ePatch® 2.0.....	10
	Étape 2 : préparer et charger le capteur	12
	Étape 3 : préparer la peau (patch)	13
	Étape 4 : connecter le capteur et le patch.....	13
	Étape 5 : appliquer l'ePatch®2.0	15
	Étape 6 : configurer l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 : (en option pour l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0).....	17
	Étape 7 : connecter le capteur et l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0	17
	Étape 8 : fixer l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0.....	18
	Étape 9 : configurer l'électrode flexible (en option pour ePatch®2.0 utilisé avec l'électrode flexible).....	18
5	De quoi faut-il se souvenir pendant l'enregistrement et l'utilisation ?	21
	Douche.....	21
	Après une douche	22
	Activités.....	22
	Irritations cutanées.....	22
6	Effectuer un marqueur d'événement	23
	Comment effectuer un marqueur d'événement.....	23
	Quand effectuer un marqueur d'événement	23
7	Comment mettre fin à l'enregistrement et transférer les données ?	24
	Étape 1 : retirer l'ePatch®2.0.....	24
	Étape 2 : séparer le capteur du patch	24
	Étape 3 : retirer l'adaptateur à fils de dérivation ou l'électrode flexible de l'ePatch®2.0	25
	Étape 4 : transférer l'enregistrement sur votre ordinateur.....	25
8	Dépannage	27
9	Nettoyage, entretien et élimination	28
9.1	Nettoyage.....	28

9.2	Maintenance.....	28
9.2.1	Maintenance préventive	28
9.2.2	Maintenance corrective	29
9.2.3	Entretien.....	29
9.2.4	Élimination.....	29
9.2.5	Élimination des appareils électriques et électroniques par des utilisateurs nationaux dans l'UE.....	29
10	Spécifications, conformité et symboles	30
10.1	Spécifications	30
10.1.1	Dispositif.....	30
10.1.2	Batterie.....	30
10.1.3	Dimensions et poids.....	31
10.1.4	Environnement (capteur).....	31
10.1.7	Exigences système	31
10.2	Accessoires validés.....	31
10.3	Symboles	32
Annexe 1	Compatibilité électromagnétique	33
Annexe 2	Temps d'enregistrement	36

1 Indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et précautions

Veillez lire attentivement ce chapitre avant d'utiliser le capteur ou l'un des accessoires. En cas de doutes, d'événements inattendus ou de plaintes, veuillez contacter votre distributeur.

1.1 Indications d'utilisation

L'utilisation de ePatch® 2.0 est indiquée chez les patients qui peuvent être asymptomatiques ou qui peuvent présenter des symptômes transitoires tels que palpitations, essoufflement, vertiges, étourdissements, présyncope, syncope, fatigue, douleur thoracique et/ou anxiété.

L'utilisation de l'ePatch® 2.0 est destinée aux adolescents âgés de 18 à 21 ans et aux adultes.

1.2 Limitations d'utilisation et contre-indications

Le capteur n'est pas destiné à être utilisé sur les :

- Patients porteurs d'un pacemaker implanté.

Le patch ECG compatible n'est pas destiné à être utilisé dans les cas suivants :

- Le patch ECG compatible n'est pas destiné aux patients présentant des allergies connues aux matériaux adhésifs ou à l'hydrogel.
- Le patch ECG compatible ne doit pas être placé sur une peau abîmée, présentant une lésion ou irritée.

Sur prescription médicale uniquement

Mise en garde : Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

1.3 Avertissements

Ne pas utiliser le capteur dans un environnement de radiographie, de tomodensitométrie (TDM) ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Cela peut affecter les résultats de l'examen, entraîner un dysfonctionnement du capteur et causer des blessures au patient.

Ne pas essayer d'ouvrir, d'ajuster ou de modifier le capteur, l'adaptateur de charge du capteur fourni ou l'adaptateur d'alimentation USB. Une légère sensation électrique peut être ressentie.

Toujours utiliser le capteur avec les accessoires compatibles (patches, adaptateur pour fil de dérivation, électrode flexible, adaptateur de charge du capteur et adaptateur d'alimentation USB) fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres équipements peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du capteur et peut endommager le dispositif ou diminuer la qualité des signaux acquis. L'utilisation d'autres équipements ou de patches non approuvés peut également entraîner des irritations cutanées, une allergie, un choc électrique et un dysfonctionnement du capteur. L'utilisation d'autres chargeurs peut endommager l'appareil et/ou les accessoires.

Ne pas connecter le capteur à d'autres équipements que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation. Cela peut entraîner des risques non identifiés ci-dessus.

Garder le capteur, les patches, l'adaptateur de charge du capteur fourni et l'adaptateur d'alimentation USB hors de portée des enfants, des nuisibles et des animaux domestiques. Il y a un risque de strangulation si le câble USB fourni et/ou les fils de dérivation sont mal utilisés. Il y a un risque d'étouffement si le capteur et/ou les accessoires sont avalés.

Ne pas utiliser de défibrillateur sur un patient portant le capteur. Le capteur n'est pas protégé contre les chocs de défibrillation. L'utilisation d'un défibrillateur peut entraîner des blessures chez le patient et un dysfonctionnement du capteur. Retirer le patch et le capteur avant la défibrillation.

1.4 Précautions

Éviter tout contact entre les yeux ou les muqueuses et les gels, l'alcool, l'acétone ou toute substance utilisée lors de la mise en place ou du retrait du patch. Cela peut endommager les yeux ou les muqueuses du patient.

Ne pas utiliser un capteur manifestement cassé. Cela peut provoquer une décharge électrique ou diminuer la qualité des signaux acquis.

Ne pas toucher aux bornes à l'arrière du capteur et faire en sorte qu'elles ne touchent pas d'autres pièces conductrices ou la terre. Cela peut endommager le capteur.

Minimiser le nombre de dispositifs connectés au patient. Sinon, il y a 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 une partie du capteur à des sources de chaleur, des radiateurs thermiques et des cheminées et éviter toute exposition directe à la lumière du soleil, aux nébuliseurs ou aux bouilloires à vapeur électriques. Les changements de température provoquent une condensation et une humidité qui peuvent entraîner un dysfonctionnement du capteur. Avant d'utiliser le capteur, laisser le capteur s'acclimater à 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.

Le capteur n'est résistant aux éclaboussures (niveau de protection IP24) que s'il est correctement connecté à un patch compatible. Dans le cas contraire, il ne résiste pas aux éclaboussures. Cela implique que le capteur ne doit être exposé à aucun type de liquide lorsqu'il n'est pas connecté à un patch compatible. Même si le capteur est correctement connecté à un patch compatible, il ne doit jamais être exposé à un jet d'eau direct ou à tout autre matériau liquide. Cela peut provoquer un court-circuit électrique du capteur.

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

Les téléphones mobiles, les émetteurs et les équipements similaires générant des émissions de radiofréquence (RF) ne doivent pas être utilisés ou placés à côté du capteur pendant les enregistrements. 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.

2 Les interfaces et marquages du capteur

Le capteur dispose d'interfaces avec le câble de l'adaptateur de charge du capteur fourni et d'un patch ECG compatible, d'une électrode flexible ou d'un adaptateur de fil de dérivation (LWA). La face supérieure du capteur comporte un indicateur de charge et un indicateur d'état. Les indicateurs ne sont pas visibles sur le capteur lorsqu'ils sont éteints.

La face supérieure du capteur :



1. Indicateur d'état à LED
 - L'indicateur de charge (un voyant blanc)
 - L'indicateur d'état (un voyant rouge ou vert)



Si l'indicateur d'état indique un voyant fixe ou rouge clignotant, reportez-vous au guide de dépannage dans le chapitre 8. Un voyant rouge clignotant indique que les fichiers de données EFS (système de fichier ePatch 2.0) doivent être supprimés. Un voyant rouge fixe indique une erreur interne.

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).

La face inférieure du capteur :



Informations du fabricant

Numéro de série du capteur

Les bornes de raccordement à un patch ECG compatible

3 Configurations de l'ePatch® 2.0

Les accessoires suivants sont compatibles avec le capteur ePatch® 2.0. Reportez-vous au mode d'emploi spécifique de l'accessoire conformément au tableau ci-dessous. Votre médecin peut vous prescrire un ou plusieurs des accessoires suivants :

Accessoire	Numéro de pièce
Patch	02-01628
Adaptateur de fil de dérivation	02-01560
Électrode flexible	02-01576

3.1 Patch

Le capteur ePatch® 2.0 peut être utilisé avec le patch BTP-1000P.

- Le patch BTP-1000P comporte 4 électrodes (**Figures A et B**). Le capteur ePatch® 2.0 peut être configuré comme système d'acquisition à 1, 2 ou 3 canaux. Voir l'annexe 2 pour les canaux et les configurations.

BTP-1000P

Figure A.



Figure B.



3.2 Adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch® 2.0

Le capteur ePatch® 2.0 peut être utilisé avec l'adaptateur à fils de dérivation. Le capteur ePatch® 2.0 peut être configuré en un système d'acquisition à 3 canaux.



3.3 Électrode flexible

Le capteur ePatch® 2.0 peut être utilisé avec l'électrode flexible BTP-1000A. L'électrode flexible comporte 2 électrodes. Le capteur ePatch® 2.0 peut être configuré en système d'acquisition à 1 ou 2 canaux. Voir l'annexe 2 pour les canaux et les configurations. Une électrode sera fixée directement à l'arrière du support (placé au centre de la poitrine) avec une électrode supplémentaire située sur le cœur et connectée au support via un fil de dérivation.



4 Comment commencer ?

Ce chapitre décrit comment démarrer un enregistrement. Les étapes doivent être suivies point par point. Pour plus de détails sur l'utilisation prévue et les limites d'utilisation, veuillez vous reporter au chapitre 1.

Étape 1 : connaître les différentes pièces de l'ePatch® 2.0

Vous aurez besoin des pièces suivantes :



L'ePatch® 2.0, également appelé **capteur**, acquiert les signaux ECG et les stocke en interne. Le capteur est rechargeable et réutilisable. Le capteur ne doit être utilisé qu'en combinaison avec un patch ECG compatible et peut être chargé de deux manières :

- Raccordement de l'ePatch® 2.0 à l'**adaptateur de charge du capteur** à l'aide d'un **adaptateur d'alimentation USB** (voir ci-dessous)
- Ou raccordement de l'ePatch® 2.0 à l'**adaptateur de charge du capteur** sur le port USB d'un ordinateur.

Patch

Modèles de patch pris en charge



Le **patch** est un accessoire nécessaire et est distribué indépendamment. Le patch est à usage unique et doit être jeté et remplacé après 5 jours d'utilisation

UNIQUEMENT pour les modèles d'adaptateurs à fils de dérivation de l'ePatch®

Électrode de surface



Adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0



L'utilisation de l'**adaptateur à fils de dérivation** de l'ePatch®2.0 est facultative pour l'ePatch®2.0. Les électrodes de surface sont à usage unique et doivent être éliminées et remplacées, généralement recommandées après 2 jours d'utilisation.

UNIQUEMENT pour l'électrode flexible de l'ePatch®2.0

Électrode de surface



Électrode flexible de l'ePatch®2.0



L'utilisation de l'ePatch®2.0 avec l'**électrode flexible** est facultative pour l'ePatch®2.0. Les électrodes de surface sont à usage unique et doivent être éliminées et remplacées, généralement recommandées après 2 jours d'utilisation.



Exemple d'adaptateur d'alimentation USB

L'**adaptateur de charge du capteur** permet de charger le capteur et de transférer les données enregistrées depuis le capteur vers un ordinateur. L'adaptateur de charge est inclus dans l'emballage du capteur

Remarque : Un adaptateur d'alimentation USB à charge rapide est nécessaire pour charger le capteur.

REMARQUE : L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux énumérés ci-dessus peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques (CEM) ou une diminution de l'immunité CEM aux dispositifs. Utilisez uniquement des équipements approuvés par le fabricant.

Étape 2 : préparer et charger le capteur

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



REMARQUE : Utilisez toujours un capteur entièrement chargé et prêt à l'emploi. Dans le cas contraire, le temps d'enregistrement peut être affecté.

Utilisez l'adaptateur de charge du capteur fourni pour connecter le capteur à un ordinateur sous tension ou à un adaptateur d'alimentation USB branché au secteur.

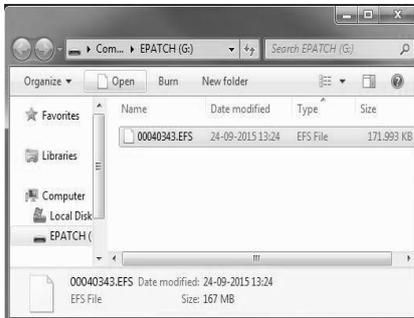
1 Voyants à LED de charge et d'état



Le capteur indiquera alors son état de chargement de la batterie. L'indicateur de charge affichera un témoin blanc fixe si le capteur est complètement chargé et prêt à l'emploi. Si l'indicateur de charge clignote en blanc, le capteur est en cours de chargement. Attendez que le capteur se recharge : un témoin blanc fixe indique que la charge est terminée.

L'indicateur d'état vert/rouge doit être désactivé. Si l'indicateur d'état indique une LED rouge, reportez-vous à la section de dépannage, chapitre 8.

2

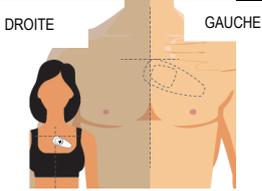
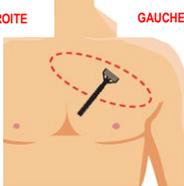
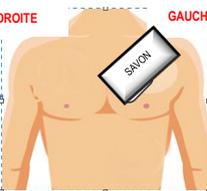


Assurez-vous que toutes les données précédemment enregistrées sont copiées sur votre ordinateur et supprimées du capteur avant chaque enregistrement. Veuillez vous reporter au chapitre 5 pour les instructions.

Étape 3 : préparer la peau (patch)

MISE EN GARDE : Ne pas placer le patch sur une peau abîmée ou irritée. Cela pourrait provoquer d'autres réactions cutanées.

Découvrez la poitrine et préparez la peau en suivant les étapes ci-dessous :

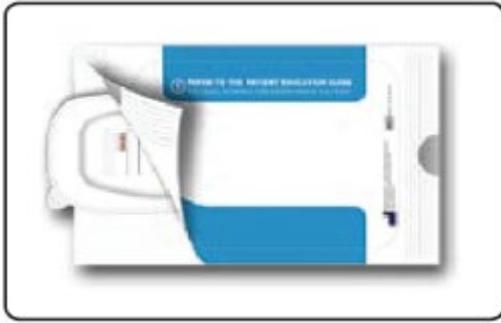
	<p>1. Déterminez la zone de votre poitrine à préparer en vous reportant au diagramme. Localisez votre clavicule sur le côté gauche de votre corps et mesurez trois largeurs de doigts.</p>
	<p>2. Si vous avez des poils sur la poitrine, lavez et rasez la zone où le patch sera placé. Commencez au centre de votre poitrine et rasez toute la zone marquée dans le cercle rouge de l'illustration.</p>
	<p>3. Nettoyez la zone avec du savon et de l'eau.</p>
	<p>4. Séchez soigneusement votre peau à l'aide d'une serviette.</p>
	<p>5. Frottez délicatement la peau à l'aide de l'outil fourni (voir l'image ci-dessous). Remarque : Cette étape peut aider à fournir un meilleur signal ECG.</p>
	<p>6. Il est important d'attendre au moins 2 à 3 minutes que votre peau soit complètement sèche avant d'appliquer le patch. Pendant que vous attendez, passez aux étapes suivantes.</p>

REMARQUE : Ne pas utiliser de lotion dans la zone indiquée avant l'enregistrement. La qualité des signaux peut être diminuée si la peau n'est pas correctement préparée.

Étape 4 : connecter le capteur et le patch

REMARQUE : Ne pas connecter le capteur et le patch avant la préparation de la peau. Le capteur se met sous tension et lance l'enregistrement dans les cinq minutes qui suivent sa connexion au patch. Une connexion prématurée pourrait donc raccourcir la longueur de l'enregistrement.

1

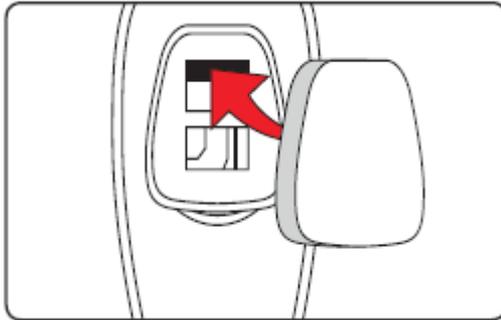


Vérifiez toujours la date de péremption du patch avant utilisation. L'utilisation d'un patch périmé peut potentiellement réduire l'efficacité de l'adhérence sur la peau.

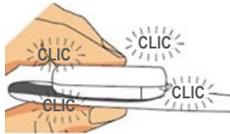
N'ouvrez pas la poche du patch avant de l'utiliser. Dans le cas contraire, le matériau adhésif pourrait sécher.

Ouvrez l'une des poches et retirez le patch.

2



Placez le capteur dans le patch.



Appuyez sur les quatre côtés pour vous assurer que le capteur est correctement connecté au patch. Vous entendrez plusieurs clics.

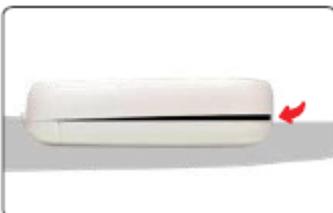


Une fois connecté, l'indicateur d'état affichera bientôt un voyant vert fixe. L'indicateur d'état affichera alors un voyant vert clignotant. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera.

3 Correct - Pas d'écart



Incorrect - Écart



MISE EN GARDE : Si le capteur n'est pas fermement connecté au patch, il n'est 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.

Inspectez visuellement tout le tour du capteur pour vous assurer qu'il n'y a pas d'écart entre le capteur et le patch. Si vous voyez des écarts entre le capteur et le patch, vous devez appuyer fermement sur les deux éléments pour combler l'écart.

Étape 5 : appliquer l'ePatch®2.0

REMARQUE : Placez l'ePatch®2.0 correctement sur la poitrine, en évitant de repositionner le patch après le 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 pourrait être nécessaire. Si l'ePatch®2.0 n'est pas placé correctement, veuillez recommencer avec un nouveau patch.

1



Tenez le capteur d'une main. Retirez le film arrière en plastique transparent de 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 votre peau.

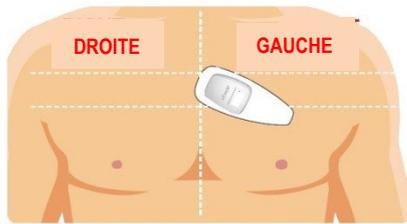
2 Les illustrations suivantes expliquent comment appliquer l'ePatch®2.0 au niveau de la poitrine.

Placez l'ePatch®2.0 à environ trois largeurs de doigt en dessous de la clavicule (A et B) soit dans la position du **sternum (C)** soit en position **inclinée (D)**, comme indiqué sur les illustrations.

<p>A</p>	<p>B</p> <p>Pour la position du sternum ou la position inclinée, mesurez trois doigts vers le bas à partir de la clavicule au milieu.</p>
<p>C</p> <p>Placez l'ePatch®2.0 en position verticale, en formant une ligne droite vers le bas, avec la partie effilée du patch vers le bas.</p>	<p>D</p> <p>L'ePatch®2.0 appliqué en position inclinée.</p>
<p style="text-align: center;">OU</p> <p>Dans certains cas, un professionnel de santé peut choisir d'appliquer l'une des positions de patch recommandées ci-dessus. Pour les professionnels de santé : pensez à prendre en compte la position d'enregistrement et la configuration des canaux lors de l'analyse des ECG enregistrés.</p>	

3 ePatch®2.0 en position inclinée (préférée)

Appliquez le patch sur la poitrine de manière légèrement inclinée comme sur l'illustration. Appuyez sur tous les côtés du patch pour qu'il adhère à votre peau.



Remarque : Attendez 1 minute avant de passer à l'étape suivante. Cette étape est **importante** pour garantir une adhérence ferme sur la peau.

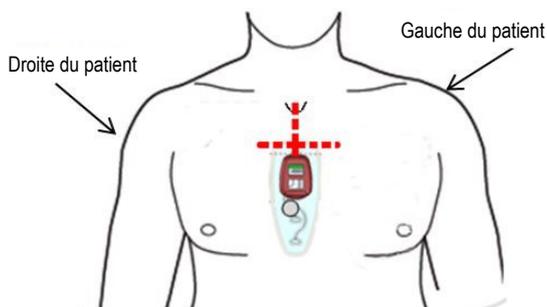
4

Retirez délicatement le papier de protection blanc du patch avec la languette au centre.



L'ePatch®2.0 est maintenant correctement placé. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera. L'enregistrement s'arrêtera après le temps d'enregistrement prédéfini ou lorsque le capteur est retiré du patch (voir chapitre 4).

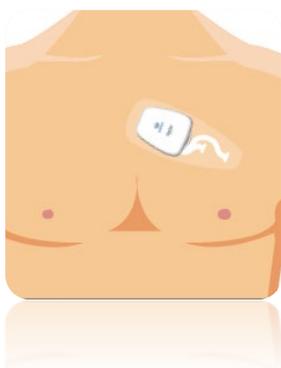
5 ePatch® 2.0 en position sternum



Pour placer l'ePatch®2.0 en position verticale, appliquez le patch sur la poitrine comme illustré. Appuyez sur tous les côtés du patch pour qu'il adhère à votre peau.

Remarque : Attendez 1 minute avant de passer à l'étape suivante. Cette étape est **importante** pour garantir une adhérence ferme sur la peau. Retirez délicatement le papier de protection blanc du patch avec la languette au centre.

6



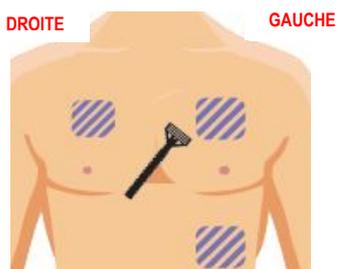
L'ePatch®2.0 est maintenant correctement placé (l'image de configuration illustrée montre la position préférée du patch). L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera. L'enregistrement s'arrêtera après le temps d'enregistrement prédéfini ou lorsque le capteur est retiré du patch (voir chapitre [4](#)).

Étape 6 : configurer l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 : (en option pour l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0)

Préparer la peau

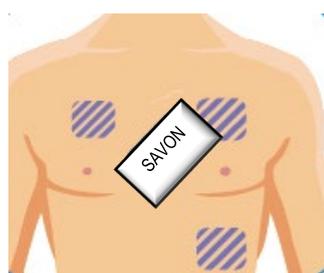
REMARQUE : Ne pas connecter le capteur et l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 avant la préparation de la peau. Le capteur se met sous tension et lance l'enregistrement dans les cinq minutes qui suivent sa connexion au patch. Une connexion prématurée pourrait donc raccourcir la longueur de l'enregistrement.

1



Il est important de préparer votre peau avant de commencer. Tout d'abord, si vous avez des poils sur la poitrine, vous devez vous raser.

2



Lavez les zones grisées sur l'illustration avec du savon et de l'eau. Si vous n'avez pas accès au savon et à l'eau, utilisez les lingettes à l'alcool fournies. N'appliquez pas de lotions ou d'huiles. Séchez complètement la peau avant de passer à l'étape suivante.

Étape 7 : connecter le capteur et l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0

REMARQUE : Ne pas connecter le capteur et le patch avant la préparation de la peau. Le capteur se met sous tension et lance l'enregistrement dans les cinq minutes qui suivent sa connexion au patch. Une connexion prématurée pourrait donc raccourcir la longueur de l'enregistrement.

1



Poussez le capteur par le haut de l'adaptateur à fils de dérivation jusqu'à ce qu'il soit fermement en place.

2



Une fois la languette correctement insérée dans l'adaptateur, l'indicateur d'état affichera peu après un voyant vert fixe. L'indicateur d'état affichera alors un voyant vert clignotant pendant cinq minutes au maximum.

Étape 8 : fixer l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0

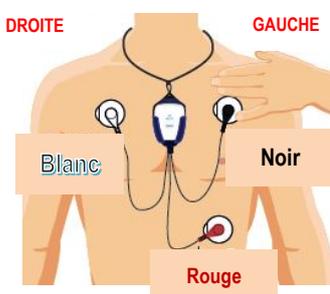
1



Retirez l'adaptateur à fils de dérivation et le cordon du kit. Passez la tête dans le cordon pour le placer autour de votre cou. Retirez un paquet d'électrodes du kit. Ouvrez le sachet et retirez trois électrodes. Retirez les protections adhésives sur le dessus des électrodes et encliquez chacun des trois fils dans les électrodes.

REMARQUE : les électrodes doivent être changées tous les deux jours.

2



Commencez par le fil blanc. Retirez l'adhésif à l'arrière et placez l'électrode blanche à environ 3 doigts sous la clavicule sur votre côté droit.

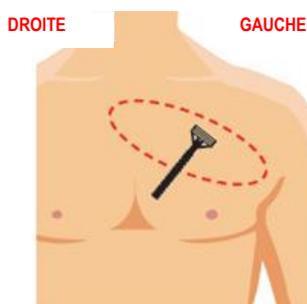
Fixez ensuite le fil noir sur le côté supérieur gauche de votre poitrine. Retirez l'adhésif à l'arrière de l'électrode et placez environ trois largeurs de doigt sous votre clavicule sur le côté gauche.

Enfin, placez l'électrode rouge sur votre côte inférieure. Retirez l'adhésif et placez sur votre côte inférieure du côté gauche de votre corps.

L'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 est maintenant correctement placé. L'enregistrement commencera automatiquement lorsque le voyant vert clignotant s'arrêtera. L'enregistrement s'arrêtera après le temps d'enregistrement prédéfini ou lorsque le capteur est retiré du patch.

Étape 9 : configurer l'électrode flexible (en option pour ePatch®2.0 utilisé avec l'électrode flexible)

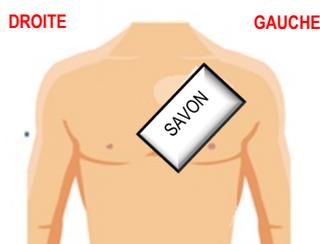
1



Mise en place appropriée et préparation de la peau :

Il est important de préparer votre peau avant de commencer. Si nécessaire, rasez la zone où sera placée l'électrode flexible à l'aide du rasoir fourni dans le kit de préparation de la peau.

2



Préparation de la peau :

Lavez la zone avec du savon et de l'eau et séchez-la soigneusement avec une serviette. N'appliquez pas de lotions ou d'huiles.

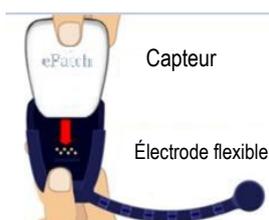
3

DROITE GAUCHE



Séchez soigneusement votre peau à l'aide d'une serviette.

4



Faites glisser le capteur dans l'électrode flexible. Un voyant sur le capteur clignote brièvement lorsque le capteur est complètement inséré.

5

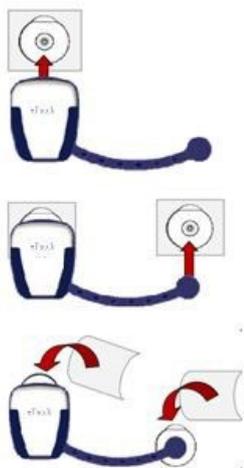


Voyants verts :

Une fois la languette correctement insérée dans l'électrode flexible, après 15 secondes, trois voyants verts doivent clignoter par intermittence.

N'appliquez pas déjà le patch sur votre peau. L'activation du moniteur doit être terminée avant d'appliquer le capteur et l'électrode flexible.

6



Fixation des électrodes :

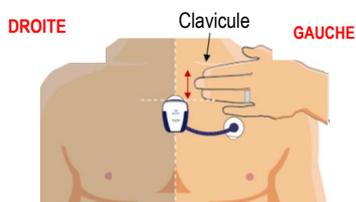
Retirez la bande de l'électrode de la poche et utilisez les perforations pour séparer deux électrodes de la bande. Laissez le support plastique sur les électrodes.

Pendant que l'électrode est toujours sur le support en plastique, encliquez-la dans le connecteur à l'arrière de l'électrode flexible.

Lorsque vous retirez le support en plastique, veillez à ne pas toucher l'adhésif.

REMARQUE : les électrodes doivent être changées tous les deux jours.

7



Fixation de l'électrode flexible et du fil de dérivation :

Placez votre main gauche sur le côté gauche de votre poitrine de manière à ce que votre index soit juste en dessous de la clavicule.

Positionnez l'électrode flexible de manière à ce qu'elle soit alignée avec votre menton et située à trois largeurs de doigts sous votre clavicule.

Appuyez fermement l'électrode flexible contre votre poitrine.

8



Alignez la deuxième électrode de manière à ce que le bras repose à plat contre votre poitrine et que le bouton pression soit aligné avec le bas de l'électrode flexible. Veillez à ne pas tendre le bras. Maintenez-le plié de sorte qu'il dessine un sourire.

Appuyez fermement la deuxième électrode contre votre poitrine.

Une fois que les électrodes sont sur votre corps, attendez 10 à 15 minutes pour permettre aux électrodes de bien adhérer à votre peau avant de passer à l'étape suivante.

REMARQUE : En fonction de la configuration, l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 ou l'électrode flexible peut enregistrer jusqu'à 14 jours continus sur une charge complète (1 canal à 256 Hz. Voir l'annexe 2). Toutefois, il est conseillé de ne porter chaque électrode jetable que 2 jours maximum et de la remplacer ensuite. À tout moment, si l'ePatch®2.0 doit être remplacé, suivez les instructions de l'étape 3 du chapitre 7 pour le retrait et des étapes 7 à 8 du chapitre 4 pour l'application d'un nouvel ePatch®2.0 (adaptateur à fils de dérivation) ou de l'étape 9 du chapitre 4 pour l'application d'un nouvel ePatch®2.0 (électrode flexible).

5 De quoi faut-il se souvenir pendant l'enregistrement et l'utilisation ?

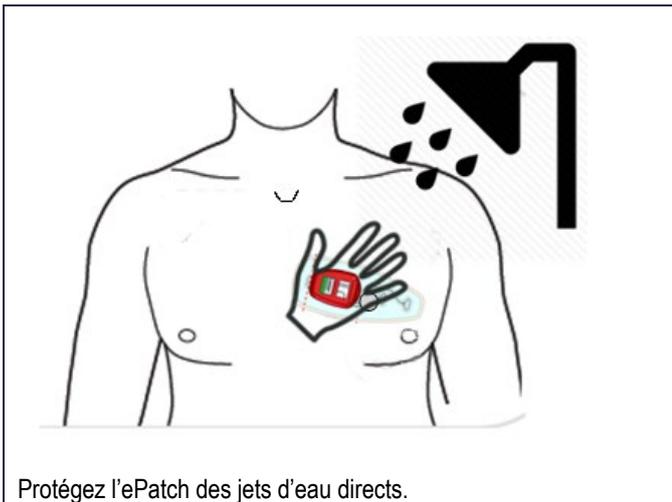
AVERTISSEMENT : Le professionnel de santé doit toujours informer le patient des recommandations, mises en garde et précautions indiquées dans ce manuel d'utilisation avant l'enregistrement.

Douche

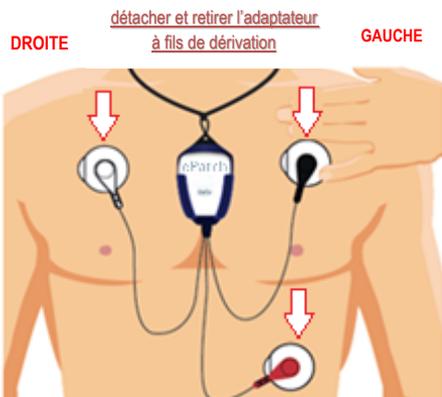
L'ePatch® 2.0 n'est pas étanche aux éclaboussures lorsqu'il n'est pas correctement connecté à un patch compatible. Lorsque l'ePatch® 2.0 est correctement inséré dans le patch, les tests ont montré que l'assemblage répond aux exigences des tests standard de IP24. Cela garantit que les éclaboussures d'eau sur le boîtier, d'où qu'elles viennent, n'auront aucun effet néfaste. Il est recommandé de ne pas faire couler l'eau de la douche directement sur l'ePatch® 2.0 en le protégeant du jet direct de la douche avec la main ou un linge.

Ne vous baignez pas et ne nagez pas en portant l'ePatch® 2.0. Le dispositif résiste aux projections d'eau lorsqu'il est combiné avec le patch, mais il n'est pas étanche. L'immersion dans tout liquide peut rendre l'ePatch® 2.0 inutilisable. Contactez le service à la clientèle si l'appareil ne fonctionne pas.

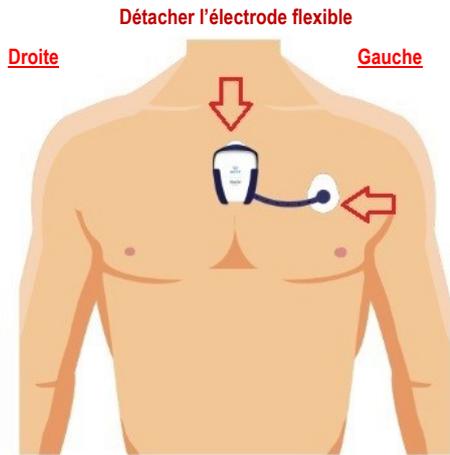
Votre professionnel de santé peut trouver utile de réaliser un marqueur d'événement avant la douche. Le marqueur d'événement est décrit dans la section suivante.



Pour l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 : Le capteur n'est PAS étanche lorsqu'il est porté avec l'adaptateur à fils de dérivation ; il convient donc d'éviter de nager ou de se baigner. Avant la douche, détachez les fils des électrodes, retirez le capteur de l'adaptateur à fils de dérivation du corps et mettez-le de côté. Vous pouvez vous doucher avec les patches d'électrodes qui sont étanches. Douchez-vous normalement.



Pour l'ePatch®2.0 avec l'électrode flexible : L'ePatch®2.0 n'est PAS étanche avec l'électrode flexible ; il convient donc d'éviter de nager ou de se baigner. Avant la douche, détachez les fils de l'électrode flexible, retirez l'électrode flexible du corps et mettez-la de côté. Vous pouvez vous doucher avec les électrodes car elles sont étanches. Douchez-vous normalement.



N'utilisez pas l'appareil en nageant !



MISE EN GARDE : Ne pas nager avec l'ePatch®2.0 et le patch/les électrodes/l'électrode flexible. *Une immersion complète peut rendre l'appareil inutilisable, entraîner l'illisibilité des données ECG enregistrées ou affecter le bon fonctionnement.



MISE EN GARDE : Inspectez toujours l'ePatch® 2.0 avec le patch/les électrodes/l'électrode flexible après avoir pris une douche. Si le patch/l'électrode/l'électrode flexible est endommagé(e), le/la retirer et le/la remplacer conformément aux instructions de ce manuel. L'utilisation continue d'un(e) patch/électrode/électrode flexible endommagé(e) peut affecter la qualité des mesures ECG.

Après une douche

Pour l'adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch®2.0 uniquement : Réappliquez une nouvelle électrode de surface et fixez à nouveau le fil de dérivation. Veuillez suivre les instructions du chapitre 4, étape 8

Pour l'électrode flexible de l'ePatch®2.0 uniquement : Réappliquez une nouvelle électrode de surface et fixez à nouveau le fil de dérivation. Veuillez suivre les instructions du chapitre 4, étape 9.

Activités

Les activités qui entraînent une transpiration excessive peuvent réduire la propriété adhésive de l'ePatch®2.0. Si le patch se desserre, remplacez-le en suivant les instructions du chapitre 7 pour le retrait et du chapitre 4 pour l'application d'un nouveau patch.

Irritations cutanées

Une gêne mineure, une irritation de la peau, des rougeurs, des démangeaisons ou des éruptions cutanées peuvent se produire en utilisant l'e-Patch®2.0. Ce risque est inévitable lors de l'utilisation de patches ou d'électrodes en général. Tout signe d'irritation ou d'allergie cutanée doit être suivi de près afin d'éviter l'apparition de réactions plus graves.

6 Effectuer un marqueur d'événement

Lors de l'enregistrement, il est possible de faire un marqueur d'événement numérique dans le fichier de données enregistré. Le marqueur d'événement numérique est une fonctionnalité optionnelle qui vous fournit (à l'utilisateur) un moyen de marquer un événement si vous ressentez un symptôme médical. L'utilisation ou la non-utilisation de cette fonctionnalité n'entraînera pas de perte de données et n'aura aucun impact sur la fonction de surveillance des données de l'ePatch®2.0. Toutefois, le marquage de l'événement peut fournir des informations utiles à votre professionnel de santé.

Comment effectuer un marqueur d'événement

Le marqueur d'événement est activé en appuyant deux fois au milieu du capteur. Lorsque le capteur a enregistré l'événement, l'indicateur d'état affichera un voyant vert fixe pendant une seconde.

Quand effectuer un marqueur d'événement

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

- Avant la douche
- Lorsque vous ressentez un essoufflement
- Lorsque vous ressentez une douleur dans la poitrine

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 décrit ci-dessous. 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 de votre capteur, voir l'annexe 2).

Étape 1 : retirer l'ePatch®2.0

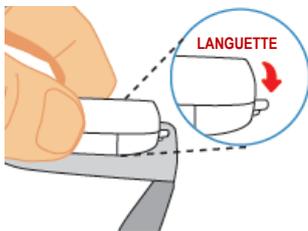


MISE EN GARDE : Le retrait brutal du patch peut abîmer la peau.

1. Retirez le patch en retirant l'adhésif transparent de votre corps.
2. Tirez-le doucement vers le bas, puis en l'écartant du corps et de l'ePatch®2.0.

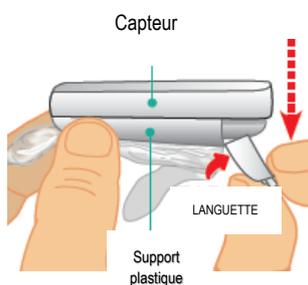
Remarque : Ce mouvement réduira la pression sur la peau pendant le retrait du patch. Les résidus d'adhésif peuvent être retirés à l'aide de serviettes en papier ou d'eau.

Étape 2 : séparer le capteur du patch

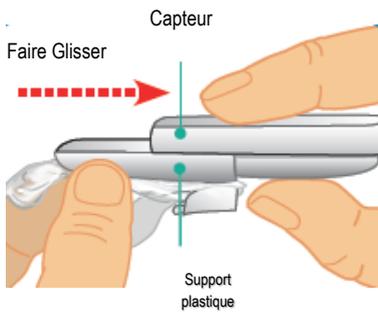


MISE EN GARDE : Ne pas utiliser d'outil pour séparer le capteur du patch. Cela pourrait endommager le capteur. Ne pas séparer le capteur du patch avant le retrait du patch du patient. Cela pourrait endommager la peau.

Maintenir le patch comme illustré. Pliez l'adhésif transparent pour localiser la languette sur le patch.



Exercez une pression vers le bas sur la languette pour l'ouvrir d'un coup. Cela nécessitera une certaine force.



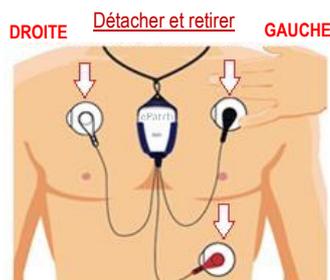
Maintenez la prise vers le bas, puis poussez doucement l'ePatch pour le faire glisser comme illustré. L'ePatch doit coulisser facilement.

Le capteur va maintenant arrêter l'enregistrement, si l'enregistrement n'est pas déjà arrêté en raison du dépassement du temps d'enregistrement prédéfini.

Remarque : Le patch est à usage unique et est jetable. Il doit être traité comme un déchet normal et jeté conformément aux directives de l'hôpital ou du médecin. Le capteur est réutilisable et doit être nettoyé correctement avant la prochaine utilisation, voir chapitre 7.

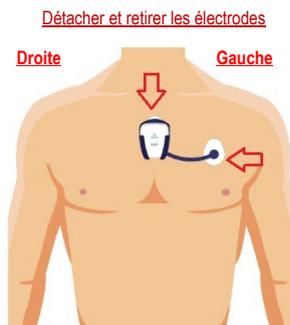
Étape 3 : retirer l'adaptateur à fils de dérivation ou l'électrode flexible de l'ePatch®2.0

Adaptateur à fils de dérivation (facultatif si utilisé)



Poussez doucement le capteur pour le faire sortir de l'adaptateur à fils de dérivation, puis retirez les fils et les électrodes du corps.

Électrode flexible (facultatif si utilisé)



Détachez à la fois l'électrode flexible et le fil et retirez délicatement les électrodes du corps.

Étape 4 : transférer l'enregistrement sur votre ordinateur

1



L'enregistrement est stocké sur le capteur au format EFS (système de fichiers ePatch®2.0). Le fichier EFS est nommé en fonction du numéro de série du capteur. Le numéro de série se trouve à l'arrière du capteur.

Le numéro de série correspond au nom de fichier EFS dans l'appareil.

2

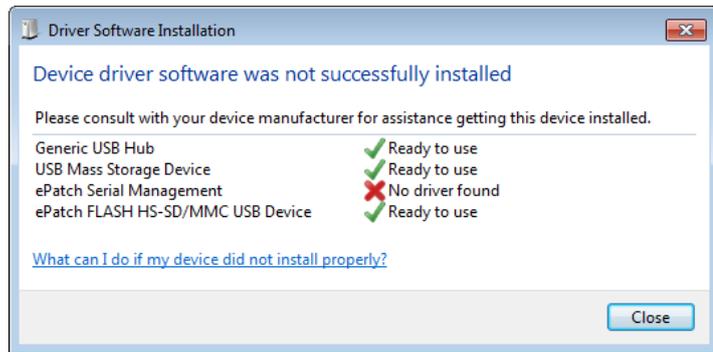


Utilisez l'adaptateur de charge du capteur fourni pour connecter le capteur à un ordinateur sous tension.

L'indicateur de charge indique à présent l'état de la batterie avec un voyant blanc fixe ou clignotant (voir chapitre 2).

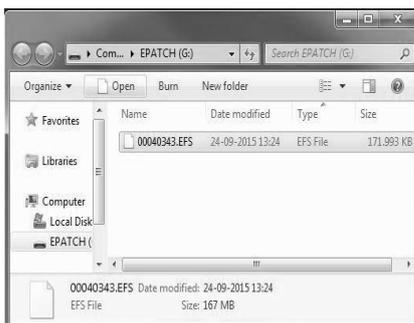
L'indicateur d'état vert/rouge doit être désactivé. Si l'état du voyant rouge est allumé, suivez les instructions du chapitre 8 relatives au dépannage. Lorsqu'il est initialement connecté, le système d'exploitation de l'ordinateur peut nécessiter l'installation de pilotes pour accéder au capteur en tant que dispositif de stockage de masse. Veuillez compter 5 minutes maximum pour l'installation des pilotes.

Remarque : Veuillez noter que tant que le dispositif de stockage de masse USB est installé, vous pourrez transférer l'enregistrement sur votre ordinateur. Dans certains cas, un message d'erreur peut apparaître, comme celui illustré ci-dessous, ce qui est acceptable car tous les pilotes n'ont pas forcément besoin d'être installés. Vous pourrez tout de même accéder aux données.



Si après 5 minutes, le capteur reste inaccessible, suivez les instructions relatives au dépannage du chapitre 8.

3



Ouvrez l'explorateur Windows ou l'équivalent. Ouvrez le lecteur du capteur. Copiez ou déplacez le fichier de données EFS enregistré à l'emplacement souhaité sur votre ordinateur. Assurez-vous que toutes les données sont copiées et supprimées du capteur avant que celui-ci ne soit utilisé pour un nouvel enregistrement.

8 Dépannage

MISE EN GARDE : Si ce guide ne vous aide pas à résoudre votre problème, le capteur ou les accessoires peuvent présenter un dysfonctionnement qui empêche le fonctionnement normal. Ne pas utiliser un capteur ou des accessoires qui pourraient présenter un dysfonctionnement. Contactez plutôt votre distributeur et précisez le problème. Notez qu'il peut être difficile de lire les voyants dans l'indicateur de charge et l'indicateur d'état si le capteur est placé à la lumière directe du soleil.

Quel est le problème ?	Comment y remédier ?
Le capteur affiche un voyant rouge fixe lorsqu'il est connecté à un patch ou à une source d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> - Déconnectez le capteur de votre ordinateur et reconnectez-le à un nouveau patch ou à une nouvelle source d'alimentation (voir chapitre 2). - Si le voyant rouge persiste, contactez votre distributeur ou votre fabricant.
Le capteur affiche un voyant rouge clignotant lorsqu'il est connecté à un patch	<ul style="list-style-type: none"> - Connectez le capteur à votre ordinateur et assurez-vous que tous les fichiers 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	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que l'adaptateur de charge du capteur fourni 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. Laissez le capteur se recharger pendant 5 à 10 minutes.
Le lecteur du capteur n'est pas visible sur votre ordinateur	<ul style="list-style-type: none"> - Déconnectez le capteur de votre ordinateur. - Raccordez à nouveau le capteur à votre ordinateur à l'aide du câble USB de l'adaptateur de charge du capteur fourni. Assurez-vous que le câble de l'adaptateur de charge du capteur fourni est bien connecté au capteur et à votre ordinateur. - Si le capteur est complètement déchargé, cela peut prendre plusieurs minutes avant que le lecteur n'apparaisse sur votre ordinateur. Laissez le capteur se recharger pendant 5 à 10 minutes.
Le capteur n'affiche pas de voyant vert lorsqu'il est connecté à un patch/adaptateur à fils de dérivation	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que le capteur est correctement connecté à un patch ECG/adaptateur à fils de dérivation compatible (voir chapitre 4). - Assurez-vous que le capteur est complètement chargé (voir chapitre 4). - N'oubliez pas que le voyant vert clignotant s'arrête automatiquement lorsque l'enregistrement démarre (jusqu'à cinq minutes après le raccordement du capteur et du patch).
Le capteur n'affiche pas de voyant vert pour reconnaître le marquage d'un événement	<ul style="list-style-type: none"> - N'oubliez pas que le voyant vert ne s'allume que pendant une seconde. Veillez à regarder attentivement (de préférence dans un miroir) pendant que vous marquez un événement pour vous assurer que vous pouvez voir correctement le voyant vert. - Essayez à nouveau d'appuyer deux fois un peu plus vite. - Essayez d'appuyer deux fois avec une plus grande fermeté. - S'il n'est toujours pas possible de marquer un événement, il se peut que le capteur ait arrêté l'enregistrement en raison d'un dépassement du temps d'enregistrement prédéfini ou la fonction d'événement peut avoir été désactivée dans votre capteur.

9 Nettoyage, entretien et élimination

9.1 Nettoyage

MISE EN GARDE : Suivre attentivement les instructions de nettoyage décrites dans cette section après chaque utilisation du capteur et ne pas réutiliser les accessoires à usage unique. Cela pourrait entraîner un risque d'infection pour le patient. Pour les instructions de nettoyage d'un accessoire spécifique, se reporter au mode d'emploi des accessoires (voir chapitre 3).

Le capteur doit être nettoyé correctement avec du matériel de nettoyage hospitalier traditionnel (écouvillons à l'alcool isopropylique à 70 %) après chaque utilisation.



Le capteur ne peut pas être stérilisé.

9.2 Maintenance

Le nettoyage est le seul entretien recommandé du capteur. Il n'y a pas de pièces réparables sur cet élément.

9.2.1 Maintenance préventive

La maintenance préventive consiste en toutes les actions nécessaires pour maintenir l'équipement en bon état de marche.

Vérifiez régulièrement que le capteur et ses accessoires ne sont pas cassés, ne présentent aucun dommage externe et que les performances sont acceptables (c'est-à-dire que la longueur de l'enregistrement n'a pas été réduite par une batterie entièrement chargée).

Si vous détectez des problèmes que vous ne pouvez pas résoudre, veuillez contacter votre distributeur.

Pendant le transport, le stockage et entre les utilisations, il est recommandé de stocker le capteur fourni, l'adaptateur de charge du capteur et l'adaptateur d'alimentation USB dans l'emballage fourni pour protéger tous les éléments des chocs et vibrations. Le matériau d'emballage offre une protection suffisante contre les petits impacts accidentels.

Le fabricant n'est pas responsable d'un dysfonctionnement ou d'une détérioration du capteur résultant d'une mauvaise maintenance effectuée par du personnel non employé par le fabricant ou non certifié par écrit par le fabricant.

Pour garantir le bon fonctionnement du capteur, les accessoires doivent toujours être originaux et demandés au fabricant, au distributeur ou à un distributeur agréé.

9.2.2 Maintenance corrective

La maintenance corrective est le processus de correction des erreurs et permet de récupérer le capteur dans de bonnes conditions d'utilisation après un épisode de défaillance due à un dysfonctionnement ou à une mauvaise utilisation.

Si vous détectez un défaut dans le capteur qui empêche le fonctionnement normal après avoir consulté le guide de dépannage (voir chapitre 8), veuillez contacter votre distributeur et préciser le type de problème.

9.2.3 Entretien

Le capteur, l'adaptateur de charge du capteur fourni et l'adaptateur d'alimentation USB ne comportent pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. Le capteur ne nécessite aucun étalonnage.

9.2.4 Élimination

Le capteur est réutilisable et doit être renvoyé au fournisseur à la fin de votre période de surveillance.

Pour les instructions d'élimination d'un accessoire spécifique, reportez-vous au mode d'emploi des accessoires (voir chapitre 3).

9.2.5 Élimination des appareils électriques et électroniques par des utilisateurs nationaux dans l'UE



Ne jetez jamais le capteur, le câble USB fourni ou l'adaptateur d'alimentation USB avec les ordures ménagères. Ils doivent être éliminés correctement et peuvent nécessiter d'être recyclés conformément aux exigences légales en vigueur dans votre pays. Des informations sur l'élimination adéquate sont disponibles auprès de votre distributeur.

10 Spécifications, conformité et symboles

10.1 Spécifications

10.1.1 Dispositif

Classification du dispositif (EN 60601-1) : Classe :	Pièces de type BF appliquées sur le patient alimentées en interne, non protégées contre le défibrillateur, pas de borne de terre fonctionnelle
Acquisition de données :	ECG à 1, 2 ou 3 canaux, déclencheur d'événement ^a
Temps d'enregistrement :	5 jours par défaut (le temps d'enregistrement est configurable ^b par le fabricant)
Fréquence d'échantillonnage :	128, 256, 512 ou 1 024 Hz ^a
Résolution :	12 ou 16 bits selon la préférence du client
Réponse de fréquence :	0,05 Hz passe-haut
Canaux ECG de la plage d'entrée :	180 mVpv (pic-vers-vallée) TRMC (taux de rejet du mode commun) :>80 dB
Impédance d'entrée :	10 MΩ
Connexions :	1 connecteur 8 bornes spécifique ePatch [®] 2.0 pour le raccordement à un patch compatible
Support de stockage :	Stockage interne 2 Go
Taille maximale du fichier de données :	Fichier EFS 2 Go (Système de fichiers ePatch [®] 2.0)
Durée de service prévue :	Minimum 500 cycles de vie ou deux ans (après quoi la capacité de la batterie ou le temps de service disponible à partir d'une charge complète du capteur peut être réduit(e))

^a Le nombre de canaux ECG enregistrés et la fréquence d'échantillonnage dépendent de la configuration de votre capteur. Notez que toutes les combinaisons de canaux et de fréquences d'échantillonnage ne sont pas possibles.

^b Le temps d'enregistrement par défaut d'une configuration avec deux canaux ECG et une fréquence d'échantillonnage de 256 Hz est de 8 jours maximum, mais d'autres configurations sont possibles si le fabricant le demande.

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 temps d'enregistrement des différentes configurations. Notez que le temps d'enregistrement de votre capteur peut être configuré pour être inférieur au temps d'enregistrement maximum possible.

10.1.2 Batterie

Le capteur est alimenté par une batterie intégrée dont les caractéristiques sont les suivantes :

Type :	Batterie lithium-ion polymère rechargeable
Capacité de la batterie :	Habituellement 500 mAh
Tension nominale :	3,7 V
Tension de charge :	4,2 V
Autonomie de la batterie :	500 recharges minimum
Chargeur :	USB 5.0 Vcc, 250 mA

La batterie n'est pas remplaçable. La charge du capteur ne doit être effectuée qu'à l'aide de l'adaptateur de charge du capteur fourni avec l'adaptateur d'alimentation USB ou d'un ordinateur via le câble d'adaptateur de charge du capteur fourni. L'utilisation d'autres appareils de recharge peut endommager l'appareil et/ou les accessoires.

MISE EN GARDE

Toujours garder la batterie chargée lorsque le capteur n'est pas utilisé. Pour les périodes de stockage prolongé, recharger complètement l'appareil et recharger complètement une fois tous les 12 mois. Le non-respect de cette directive peut réduire la capacité totale de la batterie et augmenter l'usure.

10.1.3 Dimensions et poids

Emballage :

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

Le capteur :

Dimensions (L x H x P) :	40 x 49 x 12 mm
Poids :	20 g

10.1.4 Environnement (capteur)

Degré de protection du boîtier : IP24 (lorsque le capteur est 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 de stockage (y compris entre chaque utilisation) :

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

Le dépassement des conditions de fonctionnement, de stockage et de transport recommandées peut entraîner une réduction des performances du capteur et/ou des accessoires

Remarque : Pour les conditions d'environnement des accessoires compatibles, reportez-vous à la notice d'utilisation spécifique de l'accessoire du tableau ci-dessous :

Accessoire	Numéro de pièce
Patch	02-01628
Adaptateur de fil de dérivation	02-01560
Électrode flexible	02-01576

10.1.7 Exigences système

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

- 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 la connexion du câble USB de l'adaptateur de charge du capteur
- 1 Go d'espace libre de disque dur

10.2 Accessoires validés

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

- Adaptateur à fils de dérivation de l'ePatch® 2.0
- Électrode flexible d'ePatch®2.0
- Patch BTP-1000P
- Électrodes ECG compatibles à l'ePatch®2.0
- Adaptateur de charge du capteur
- Adaptateur d'alimentation USB (USB 5.0 V_{cc}, 250 mA)

10.3 Symboles

Symboles du capteur

Symbole	Description
	Pièce de type BF appliquée sur le patient
	Consulter le manuel d'utilisation
	Fabricant
	Protéger de l'humidité
Rx only	Utilisation sur ordonnance
	Directive DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques) (2002/96/CE)
SN	Numéro de série
20XX 	Année de fabrication
CE 2797	Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne tel que pris en charge par l'organisme notifié BSI n° 2797, Certificat CE n° 01680
REF	Numéro du catalogue

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 que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.		
Test d'émission	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	Sans objet Le dispositif fonctionne sur batterie	
Variations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet Le dispositif fonctionne sur batterie	

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 que le capteur est utilisé dans un environnement adapté		
Essai d'IMMUNITÉ	Niveaux d'essai 4 EN/CEI 60601-2	Environnement électromagnétique – Directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Niveau d'essai : Contact ± 8 kV Niveau d'essai : ± 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, béton ou en carrelage de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Niveau d'essai : ± 2 kV pour les lignes d'alimentation Niveau d'essai : ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence : 100 kHz	Le dispositif fonctionne sur batterie pendant une utilisation normale. Pendant la charge et le raccordement à un adaptateur CA/CC, la conformité est obtenue en utilisant un adaptateur CA/CC marqué CE.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	Niveau d'essai : ± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) Niveau d'essai : ± 2 kV de ligne(s) à terre	Sans objet. Le dispositif fonctionne sur batterie pendant une utilisation normale.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de chute de UT) pour un cycle de 0,5 40 % UT (60 % de chute de UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute de UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % de chute de UT) pendant 5 s	Sans objet. Le dispositif fonctionne sur batterie pendant une utilisation normale.
Champ magnétique de la fréquence de puissance CEI 61000-4-8	Fréquence : 50/60 Hz Champ continu : 30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement résidentiel, industriel ou hospitalier.
REMARQUE : UT correspond à la tension de réseau cc avant application du niveau d'essai.		

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 que l'équipement est utilisé dans un environnement adapté.		
Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	<p>Plage de fréquence : 150 kHz à 80 MHz</p> <p>Tension : 3 et 6 Vrms (bandes ISM et RF radio-amateur)</p> <p>Modulation : AM 80 %, sinusoïdale 2 Hz</p>	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E1] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	<p>Plage de fréquence : 80 MHz à 1 000 MHz, 1 GHz à 2,7 GHz</p> <p>Intensité de champ : 10 V/m</p> <p>Modulation : AM 80 %, sinusoïdale 2 Hz</p>	<p>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.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 : à 80 Hz, 104 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>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.</p>		
<p>^a Les intensités de champs issues des émetteurs fixes, tels que les stations de base des postes radiotéléphoniques (cellulaires ou sans fil) et des 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 une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement d'utilisation de l'équipement médical électrique ou du système électrique médical dépasse le niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, l'utilisateur doit observer l'équipement médical électrique ou du système électrique médical pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires. Par exemple, réorienter ou déplacer l'équipement électrique médical ou le système électrique médical.</p> <p>^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs devraient être inférieures à $[V1]$ V/m.</p>		

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'équipement électrique médical ou le système électrique médical – pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux qui ne contribuent pas au maintien des fonctions vitales.

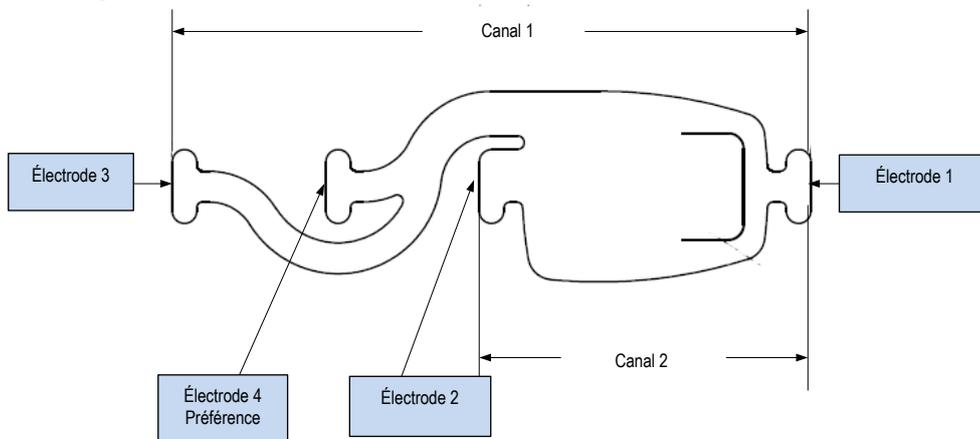
Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'équipement électrique médical ou le système électrique médical			
Le capteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le capteur conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance maximale nominale puissance de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = [3.5 / V1] \sqrt{P}$	$d = [3.5 / E1] \sqrt{P}$	$d = [7 / E1] \sqrt{P}$
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 dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation J recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquences plus élevées 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.			

Annexe 2 Temps d'enregistrement

Tableau 5 – Temps d'enregistrement maximaux possibles à différentes configurations de capteurs

Temps d'enregistrement maximal possible à différentes configurations de capteurs			
Fréquence d'échantillonnage	1 canal	2 canaux	3 canaux
128 Hz	16 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

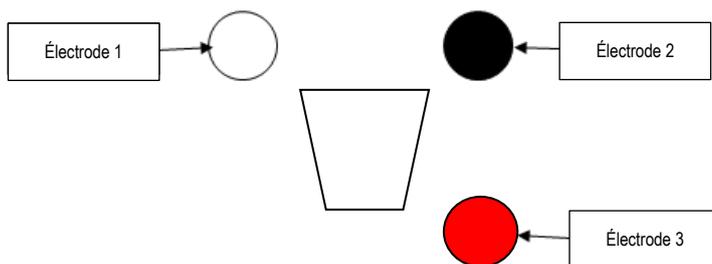
Configuration des électrodes du patch



Le patch comporte quatre électrodes. Le canal 1 est formé par les électrodes 1 et 3. Le canal 2 est formé par les électrodes 1 et 2. L'électrode 4 correspond à l'électrode de polarisation.

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

Configuration de l'adaptateur à fils de dérivation



L'adaptateur à fils de dérivation utilise trois électrodes. Le canal 1 est formé par les électrodes 1 et 3. Le canal 2 est formé par les électrodes 1 et 2.

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

Configuration de l'électrode flexible



L'électrode flexible 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.