

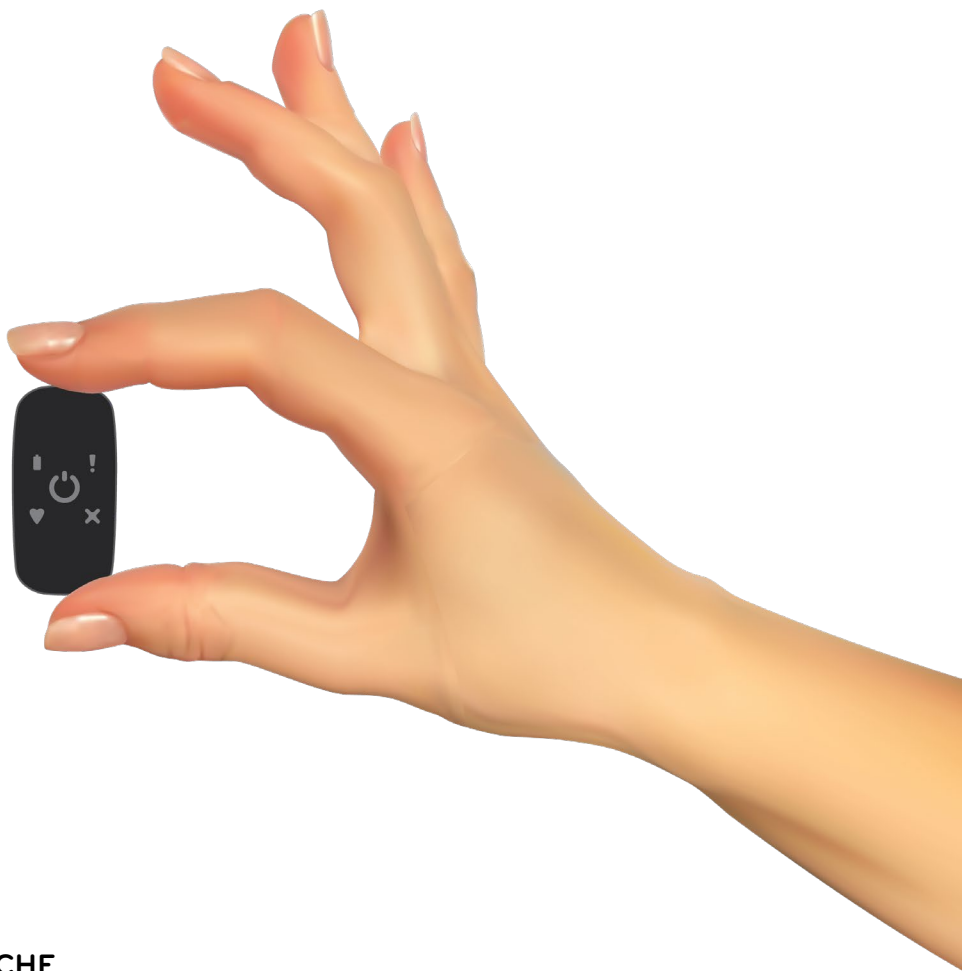
Au sein de la Communauté européenne :

BODYGUARDIAN™ MINI

BODYGUARDIAN™ MINI

Kit de procédure

Mode d'emploi



TOTALEMENT ÉTANCHE

Comprend un dispositif de surveillance étanche qui peut être utilisé sous la douche, lors d'un bain/une baignade ou en plongée (90 cm de profondeur maximum).

La déclaration de conformité de l'assembleur est disponible à l'adresse suivante :

2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
États-Unis

CONFIDENTIALITÉ ET PROPRIÉTÉ

Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et sont la propriété de Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc. Ce document ne peut être transmis à des tiers, copié ou distribué sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
Mai 2024
Tous droits réservés.
LA1021-A LL-60054FR-M

Table des matières

Équipement compris dans le kit *	1
Indications d'utilisation/Usage prévu	3
Kit de procédure BodyGuardian Mini	3
Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini	3
Plateforme PatientCare	4
PatientCare Link	4
Bridge BodyGuardian Mini	4
Bande adhésive Strip BodyGuardian Mini	4
Avez-vous reçu des bandes adhésives Strip, un Bridge ou un jeu de dérivations ECG ?	5
Mise en route (avec les bandes adhésives Strip)	6
1 Préparer votre peau	6
2 Connecter le dispositif à la bande adhésive Strip	6
3 Fixer le dispositif sur votre poitrine	7
Positionnement recommandé sur la poitrine (vertical)	10
Autre positionnement possible (horizontal)	11
4 Allumer le dispositif	12
Mise en route (avec un Bridge)	12
1 Préparer votre peau	12
2 Enclencher les électrodes ECG sur le Bridge	13
3 Connecter le dispositif au Bridge	14
4 Fixer le dispositif sur votre poitrine	14
Positionnement recommandé sur la poitrine (vertical)	16
Autre positionnement possible (horizontal)	17
5 Allumer le dispositif	18
Mise en route (avec un jeu de dérivations ECG)	18
1 Préparer votre peau	18
2 Connecter le dispositif aux électrodes ECG	19
3 Fixer le dispositif sur votre poitrine	19
Positionnements sur la poitrine conformément aux normes européennes	20
4 Allumer le dispositif	21
Enregistrer les symptômes	22
Chargement du dispositif	23
Temps de chargement	24
Remplacement de la bande adhésive Strip	24
Nouvelle installation des électrodes ECG (pour Bridge ou jeu de dérivations ECG)	24
Résistance à l'eau	25
Voyages en avion	25
Nettoyage du dispositif	25
Boîtier extérieur	25
Port USB	26
Matériaux requis	26
Nettoyage du port USB	27
Si le dispositif commence à émettre une alerte sonore pendant votre session de surveillance	28
2 bips sonores et 2 clignotements du voyant rouge toutes les 5 secondes	28
2 bips sonores et 2 clignotements du voyant bleu toutes les 5 secondes	28
Indicateurs du dispositif	29
Contre-indications	30
Niveau du système	30
Avertissements	30
Niveau du système	30
Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini	30
Précautions générales de sécurité	32

Niveau du système 32

Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini 32

Annexe A : Symboles 33

Annexe B : Caractéristiques techniques..... 35

Annexe C : Émissions électromagnétiques..... 35

Annexe D : Niveaux d’essai d’immunité et phénomènes..... 36

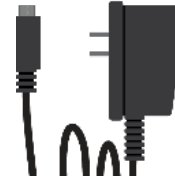
Équipement compris dans le kit *

Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini



REMARQUE : Dans le cadre de ce mode d'emploi, *Dispositif Mini* fait référence au dispositif BodyGuardian Mini ou au dispositif BodyGuardian Mini EL.

Câble de chargement



(il est possible que le matériel soit différent de celui de la photo)

MATÉRIEL EN OPTION

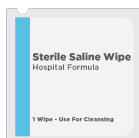
Votre matériel comprendra des **bandes adhésives Strip**, un **Bridge (avec électrodes)**, ou un **jeu de dérivations ECG (avec électrodes)**. Vous ne recevrez pas les trois. Suivez les instructions correspondant au matériel reçu.

Bande adhésive Strip BodyGuardian Mini



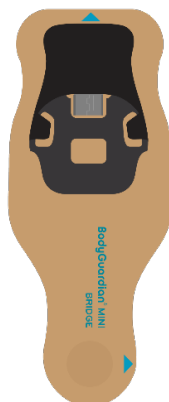
- et -

Lingettes imprégnées de solution physiologique



(fournies uniquement avec les bandes adhésives Strip)

Bridge BodyGuardian Mini



- et -

Électrodes ECG ***



Types de jeu de dérivations ECG **



- ou -



- ou -



- et -

Électrodes ECG



* Pour plus d'informations sur les composants du système qui ne sont pas inclus dans le kit, consulter la **page 34**.

** Enregistré en tant qu'accessoire du capteur selon CE 0537.

*** Types d'électrodes compatibles avec le Bridge :

FABRICANT

MODÈLE / NOM

Covidien

Électrodes ECG standard Kendall 455



N'utilisez pas votre propre chargeur d'appareil personnel. N'utilisez que le ou les chargeurs fournis pour le chargement des dispositifs Boston Scientific Cardiac Diagnostics.

Indications d'utilisation/Usage prévu

Kit de procédure BodyGuardian Mini

Le BodyGuardian™ Remote Monitoring System est destiné à être utilisé comme dispositif de surveillance biométrique des patients. Le kit de procédure BodyGuardian Mini se compose d'un moniteur ECG, de divers logiciels et accessoires qui peuvent être utilisés pour observer une grande variété d'états du patient (par exemple, arythmies cardiaques non mortelles, bradycardie sinusale et tachycardie sinusale) et de paramètres (par exemple, activité, poids, pression artérielle et niveau d'oxygène) tels que prescrits par le professionnel de santé.

Important

- BodyGuardian Mini (appelé Kit de procédure BodyGuardian Mini dans l'UE) n'alerte pas les médecins ni les secours d'urgence et ne remplace pas la communication directe avec votre professionnel de santé. **En cas d'urgence médicale, composez l'assistance d'urgence (911 ÉU, 112 UE).**
- Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes pendant l'utilisation de BodyGuardian Mini (appelé Kit de procédure BodyGuardian Mini dans l'UE), contactez votre professionnel de santé.
- Pour la liste complète des indications, contre-indications et avertissements, reportez-vous aux **pages 30-31**.

Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini

Le BodyGuardian Mini est destiné à être utilisé pour la surveillance clinique ambulatoire à long terme de l'ECG, le transfert et l'analyse des données. BodyGuardian Mini est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques qui ont besoin d'une surveillance ECG à l'intérieur ou à l'extérieur d'un hôpital ou d'un établissement de soins. BodyGuardian Mini fournit les fonctions de détection et de rapport appropriées pour les indications ci-dessous :

- Évaluation des patients présentant des symptômes liés à des troubles du rythme cardiaque ou des symptômes suggérant des arythmies.
- Évaluation des patients pour les changements du segment ST
- Évaluation des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque
- Évaluation de l'ECG de repos et d'effort du patient
- Rapport sur l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque
- Transmission sans fil des données ECG des patients et des événements d'arythmie dans le cadre d'une analyse plus approfondie.

L'algorithme d'interprétation fournit une analyse informatique des anomalies cardiaques potentielles du patient, qui doit être confirmée par un médecin à l'aide d'autres informations cliniques pertinentes. Le BodyGuardian Mini ne fournit pas de déclarations interprétatives. L'utilisation du BodyGuardian Mini est contre-indiquée pour :

- Les patients nécessitant une surveillance à l'hôpital pour les arythmies engageant le pronostic vital ;

- Les patients pédiatriques pesant moins de 10 kg.

Plateforme PatientCare

La plateforme PatientCare est destinée à être utilisée par des professionnels de santé qualifiés pour l'évaluation de la surveillance des populations de patients indiquées pour les mesures biométriques, y compris les arythmies, à l'aide des données ECG. Le produit permet de télécharger et d'analyser les données enregistrées dans des formats compatibles à partir de tout appareil utilisé pour le diagnostic de l'arythmie, tel que Holter, moniteur d'événements cardiaques, télémétrie cardiaque mobile sur 1 à 3 canaux, ou d'autres appareils similaires lorsqu'une évaluation du rythme est nécessaire. La plateforme PatientCare permet le traitement et l'analyse des signaux ECG, la détection des QRS et des battements ectopiques, la mesure des intervalles, la mesure de la fréquence cardiaque et l'analyse du rythme. La plateforme PatientCare n'est pas destinée à être utilisée dans les systèmes de maintien en vie. Les résultats de l'interprétation de la plateforme PatientCare ne sont pas destinés à constituer le seul moyen de diagnostic. Elle est proposée aux médecins et aux cliniciens à titre consultatif uniquement en conjonction avec les connaissances du médecin en matière d'ECG, d'antécédents du patient, d'historique clinique, de symptômes et d'autres informations diagnostiques..

PatientCare Link

La plateforme PatientCare est un ensemble de bases de données et de fonctions, de procédures stockées et d'applications qui s'exécutent en tant que service continu sur des ordinateurs disponibles dans le commerce. PatientCare Link, une extension de la plateforme PatientCare, est un utilitaire Windows téléchargé à partir de l'application serveur basée sur le cloud de la plateforme PatientCare et exécuté sur un poste de travail destiné à envoyer directement des données au logiciel de la plateforme PatientCare. PatientCare Link lit les données d'un appareil BodyGuardian Mini, transforme les données dans le format accepté par les interfaces de programmation d'application (API) de la plateforme PatientCare et envoie les données via ces API.

Bridge BodyGuardian Mini

Le Bridge est destiné à servir d'interface pour transmettre les signaux physiologiques des électrodes standard adhérent au corps au dispositif ECG. Le Bridge est inclus en option dans le kit de procédure.

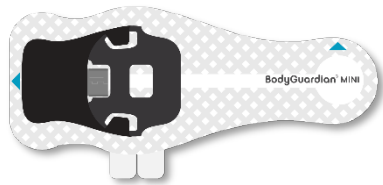
Bande adhésive Strip BodyGuardian Mini

La bande adhésive Mini Slide Strip est destinée à transférer les données physiologiques du patient au dispositif ECG connecté. La bande adhésive Mini Slide Strip comprend des lingettes imprégnées de solution physiologique. La bande adhésive Mini Slide Strip est fournie en option dans le kit de procédure.

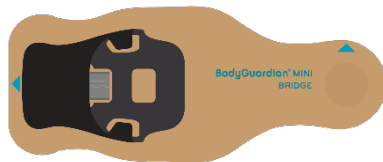
Avez-vous reçu des bandes adhésives Strip, un Bridge ou un jeu de dérivations ECG ?

Votre matériel comprendra des bandes adhésives **Strip**, un **Bridge (avec électrodes)**, ou un jeu de dérivations **ECG (avec électrodes)**. Vous ne recevrez pas les trois. Suivez les instructions correspondant au matériel reçu.

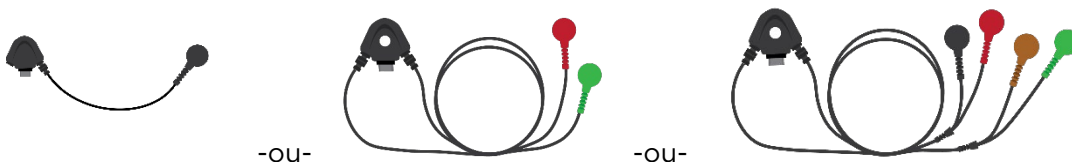
- Si votre matériel a été vendu avec des bandes adhésives **Strip**, reportez-vous à la page 6.



- Si votre matériel a été vendu avec un **Bridge**, reportez-vous à la page 12.



- Si votre matériel a été vendu avec un jeu de dérivations ECG, reportez-vous à la page 18.



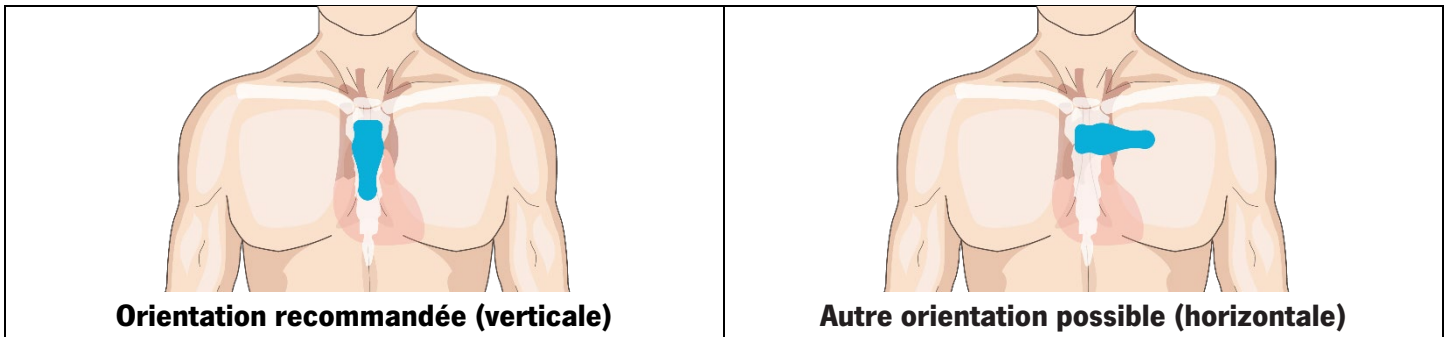
Mise en route (avec les bandes adhésives Strip)

Si votre matériel a été vendu avec des bandes adhésives Strip, utilisez cette section pour fixer votre dispositif BodyGuardian Mini sur votre poitrine et commencer votre prescription de surveillance.

- Si votre matériel a été vendu avec un **Bridge**, reportez-vous à la **page 12**.
- Si votre matériel a été vendu avec un **jeu de dérivations ECG**, reportez-vous à la **page 17**.

1 Préparer votre peau

Les bandes adhésives Strip **BodyGuardian Mini** peuvent se porter verticalement ou horizontalement.

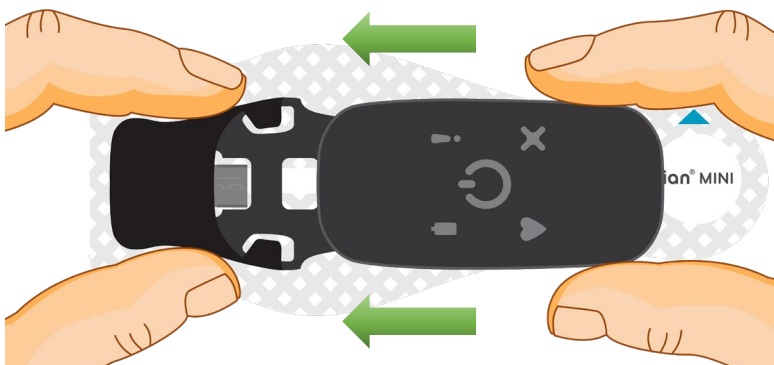


Choisissez son positionnement sur la poitrine avant la préparation de la peau.

- En cas de pilosité, rasez la zone où le dispositif sera positionné.
- Pour nettoyer, utilisez la lingette imprégnée de solution physiologique fournie ou du savon et de l'eau. Séchez complètement votre peau.
- N'appliquez ni lotion ni huile ou parfum. N'utilisez pas d'alcool.

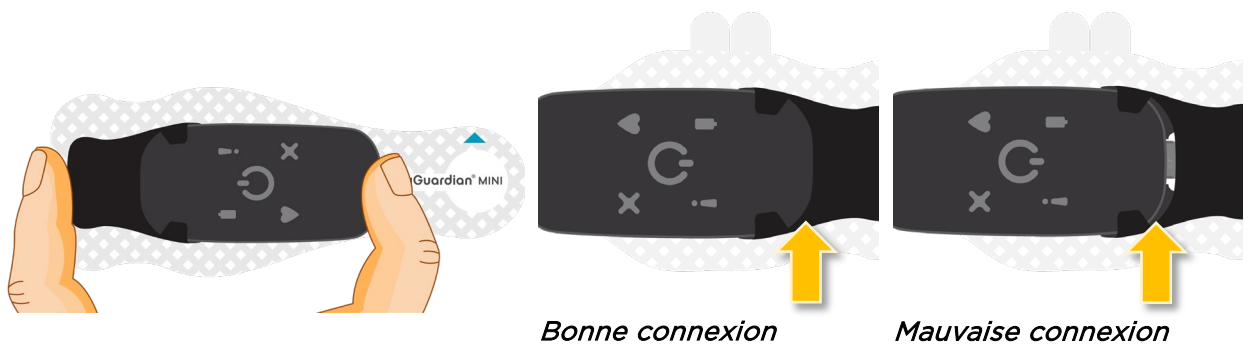
2 Connecter le dispositif à la bande adhésive Strip

1. Glissez le dispositif sur la partie en relief noire de la bande adhésive Strip jusqu'à ce que le connecteur micro-USB soit inséré à fond dans le dispositif.



Conseils

- Il est plus facile de faire cela sur une surface plane (par exemple, une table).
- Pour aligner le connecteur micro-USB et le port du dispositif, vous devrez peut-être déplacer légèrement le dispositif.
- Pour assurer une bonne connexion, pincez les deux éléments avec le pouce et l'index :

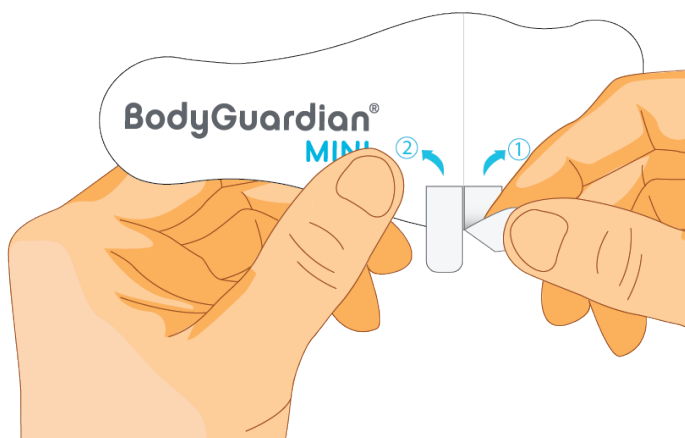


3 Fixer le dispositif sur votre poitrine

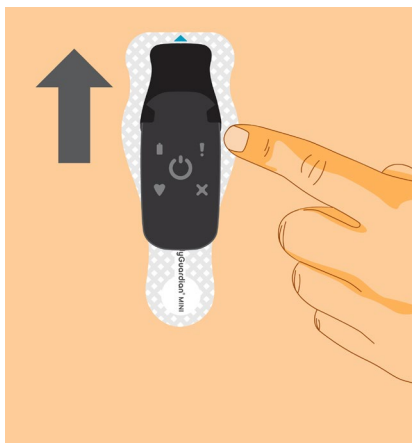


Appliquez uniquement sur une peau propre et intacte. N'appliquez pas sur des blessures, lésions, ou zones soit enflammées soit infectées. Si vous souffrez d'allergies cutanées, d'hypersensibilités ou si vous ressentez une irritation de la peau lorsque vous portez le dispositif, consultez votre médecin pour choisir l'option la plus appropriée.

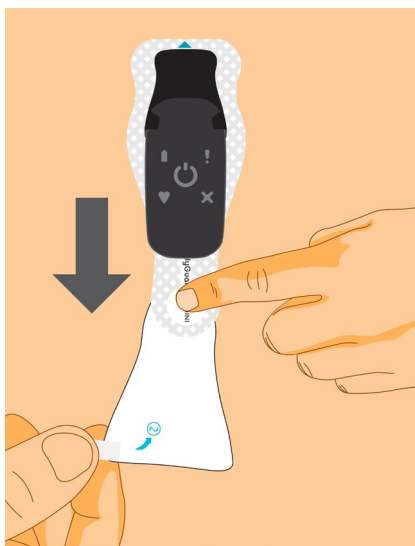
1. Retirez le support **1** de la bande adhésive Strip.



2. Placez la partie de la bande Strip dont l'adhésif est exposé, à plat, sur votre poitrine, à l'un des emplacements indiqués (voir **pages 9-10**).

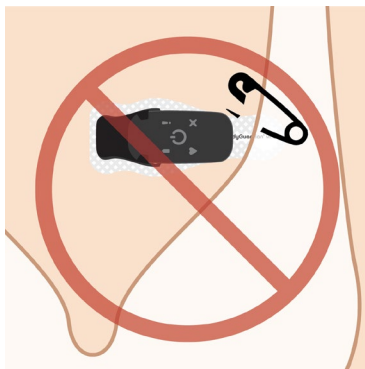


3. Retirez lentement le support **2** de la bande adhésive Strip tout en appuyant sur la bande bien à plat sur votre poitrine. Appuyez sur toute la surface de la bande adhésive Strip pour vous assurer qu'elle adhère bien à la peau.





Ne plissez pas la bande adhésive Strip.



Ne repliez pas et n'épinglez pas la bande adhésive Strip.

Positionnement recommandé sur la poitrine (vertical)

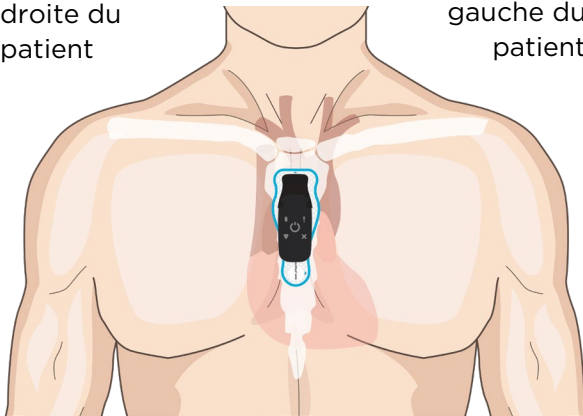


Une fois la bande adhésive Strip en contact avec la peau, il ne sera plus possible d'ajuster son positionnement.

Placez le haut de la bande adhésive Strip juste en-dessous de l'incisure jugulaire (os à la base du cou à l'intersection de la clavicule).

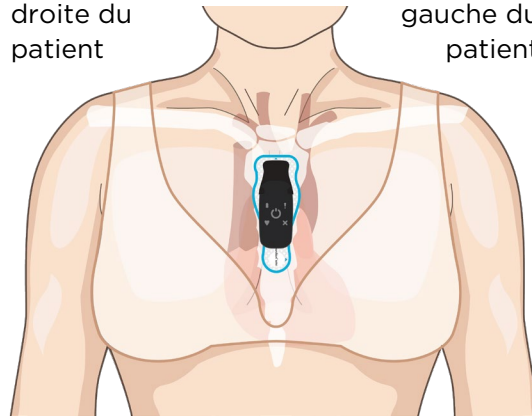
droite du
patient

gauche du
patient

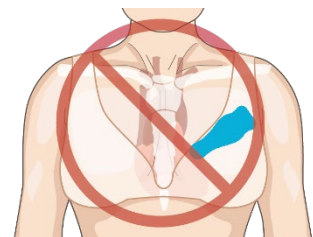
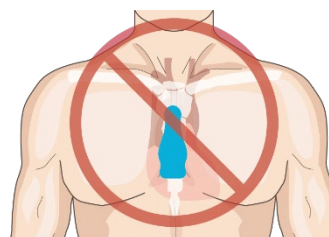
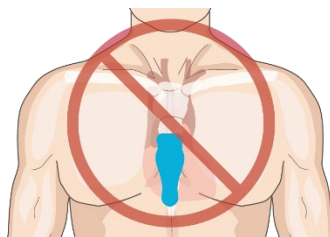
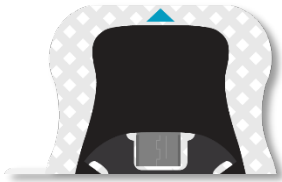


droite du
patient

gauche du
patient



Assurez-vous que la flèche supérieure de la bande adhésive Strip soit dirigée vers le haut.



Autre positionnement possible (horizontal)

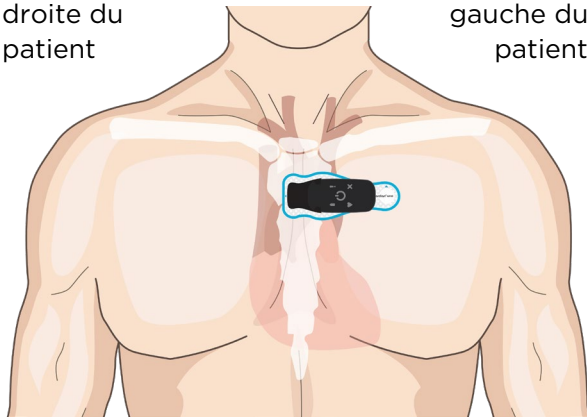


Une fois la bande adhésive Strip en contact avec la peau, il ne sera plus possible d'ajuster son positionnement.

Placez le côté droit de la bande adhésive Strip près du centre de la poitrine, au-dessus du sternum.

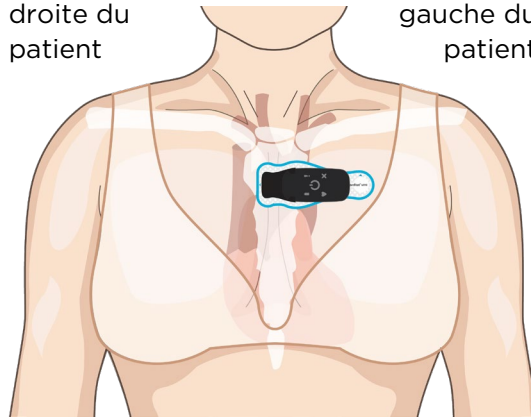
droite du
patient

gauche du
patient

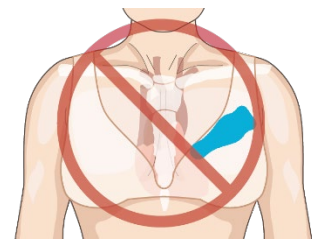
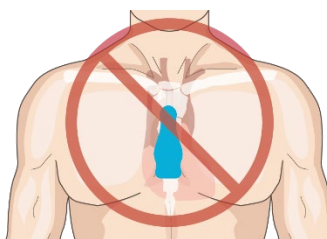
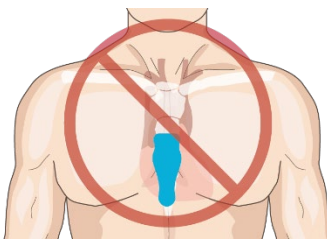
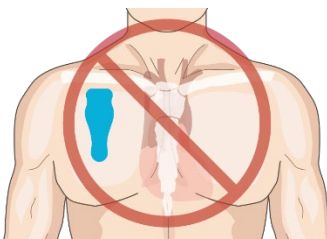


droite du
patient

gauche du
patient



Assurez-vous que la flèche de la bande adhésive Strip du côté gauche de votre poitrine (près du bras gauche) soit dirigée vers le haut.



4 Allumer le dispositif

Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif.

Si le contact entre la bande adhésive Strip et votre peau est satisfaisant :

Le dispositif émet une série de trois bips sonores allant crescendo et le voyant vert clignote toutes les 5 secondes. La surveillance est en cours.

Si le contact entre la bande adhésive Strip et votre peau n'est PAS satisfaisant :

Le dispositif vous alerte en émettant deux bips sonores par seconde. Dans ce cas :

1. Relisez les étapes précédentes de ce manuel pour vérifier que :
 - Le dispositif est bien enclenché dans la bande adhésive Strip.
 - Le BodyGuardian Mini est positionné correctement sur votre poitrine et bien collé à la peau.

Lorsque le dispositif détecte un contact satisfaisant avec la peau, il émet une série rapide de trois bips sonores allant crescendo et le voyant vert clignote toutes les 5 secondes. **La surveillance est en cours.**

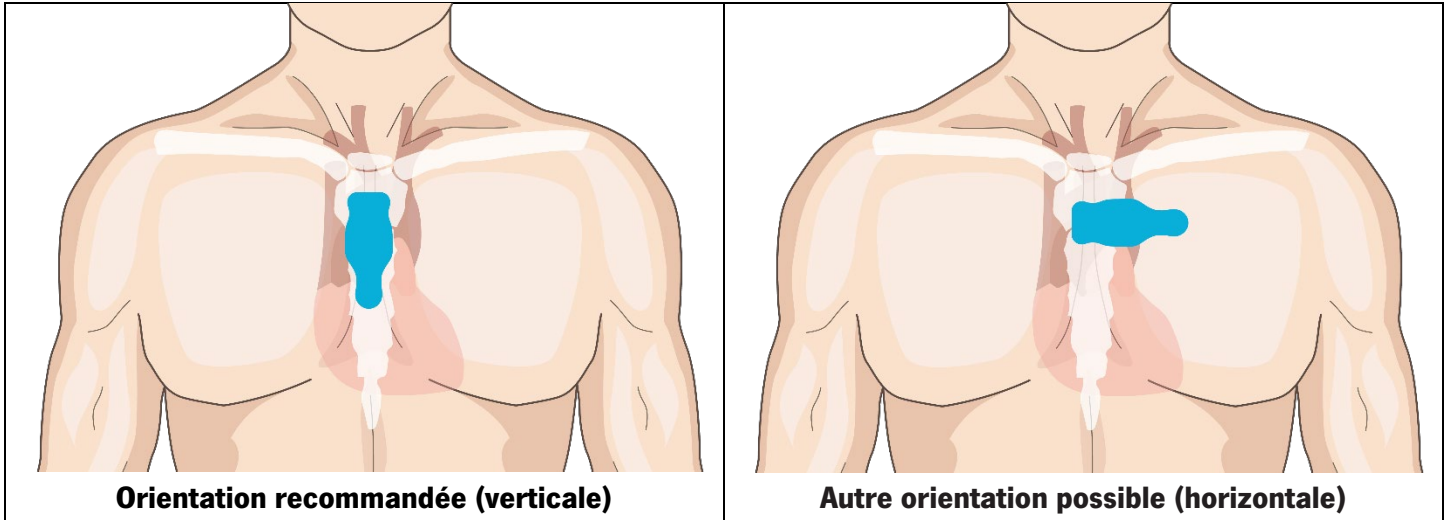
Mise en route (avec un Bridge)

Si votre matériel a été vendu avec un Bridge, utilisez cette section pour fixer votre dispositif BodyGuardian Mini sur votre poitrine et commencer votre prescription de surveillance.

- Si votre matériel a été vendu avec des bandes adhésives **Strip**, reportez-vous à la **page 6**.
- Si votre matériel a été vendu avec un **jeu de dérivations ECG**, reportez-vous à la **page 18**.

1 Préparer votre peau

Le Bridge BodyGuardian Mini peut se porter horizontalement ou verticalement.

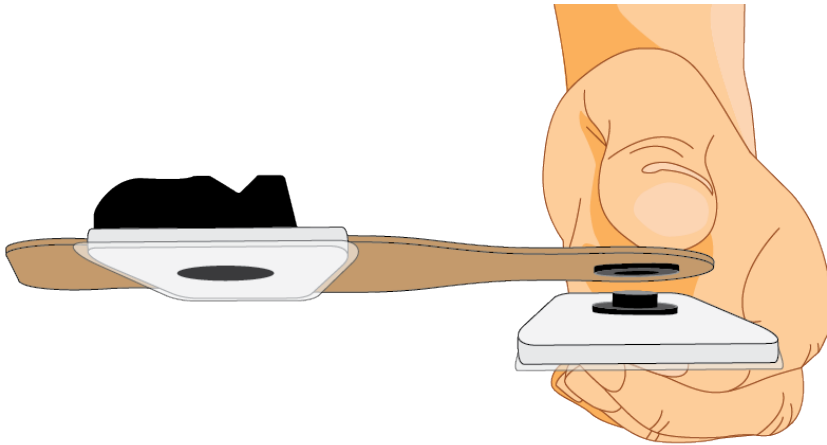


Choisissez son positionnement sur la poitrine avant la préparation de la peau.

- En cas de pilosité, rasez la zone où le dispositif sera positionné.
- Nettoyez la zone au savon et à l'eau. Séchez complètement votre peau.
- N'appliquez ni lotion ni huile ou parfum. N'utilisez pas d'alcool.

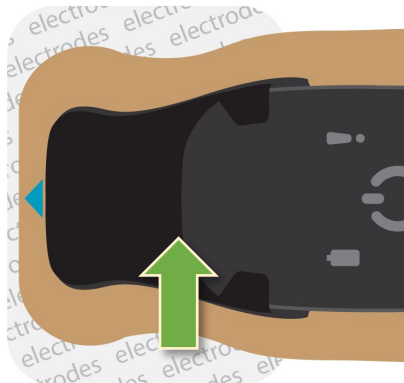
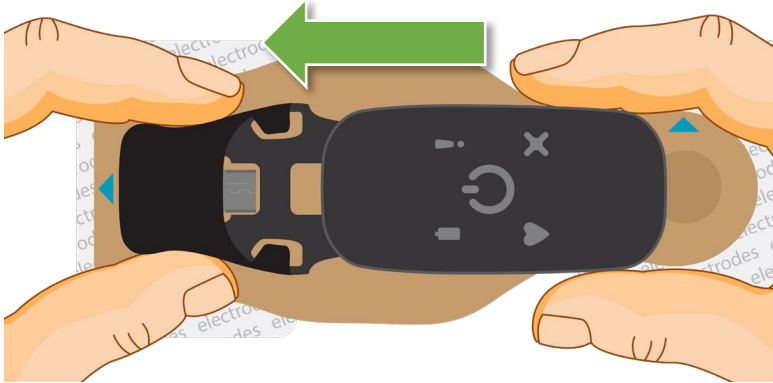
2 Enclencher les électrodes ECG sur le Bridge

1. Appliquez une forte pression sur les électrodes ECG jusqu'à ce que vous entendiez leur enclenchement sur le Bridge.

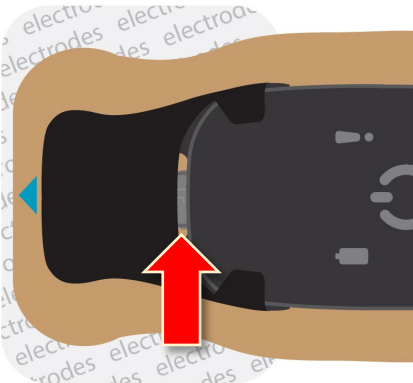


3 Connecter le dispositif au Bridge

Glissez le dispositif sur la partie en relief noire du Bridge jusqu'à ce que le connecteur micro-USB soit inséré à fond dans le dispositif.



Bonne connexion



Mauvaise connexion

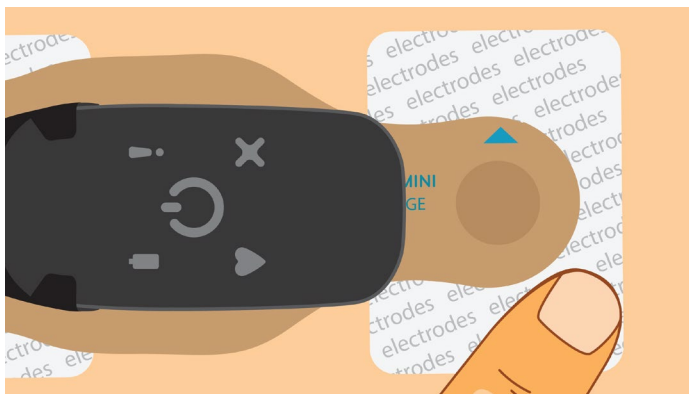
4 Fixer le dispositif sur votre poitrine



Appliquez uniquement sur une peau propre et intacte. N'appliquez pas sur des blessures, lésions, ou zones soit enflammées soit infectées. Si vous souffrez d'allergies cutanées, d'hypersensibilités ou si vous ressentez une irritation de la peau lorsque vous portez le dispositif, consultez votre médecin pour choisir l'option la plus appropriée.

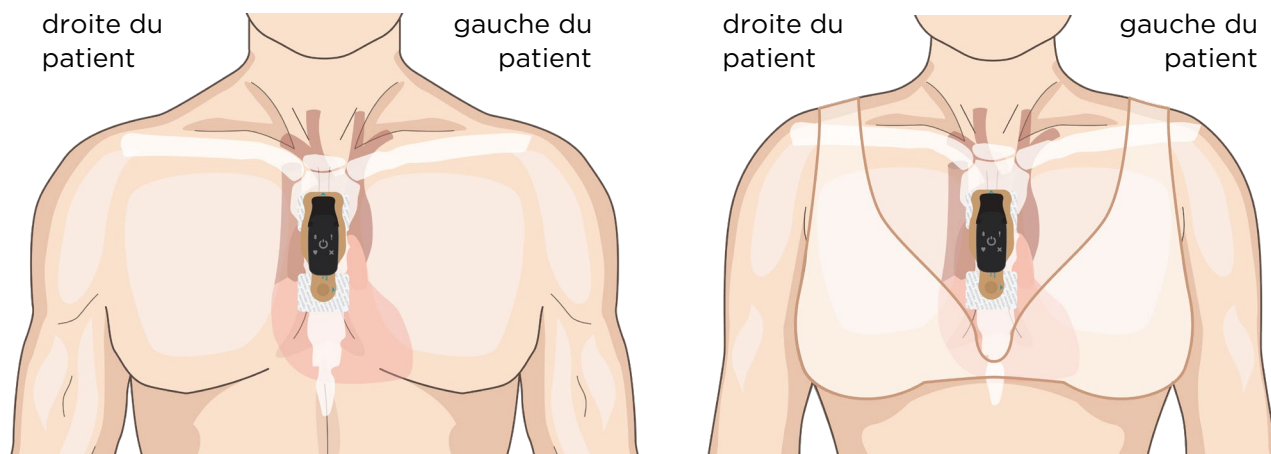
1. Retirez le support des électrodes pour exposer l'adhésif.
2. Positionnez sur votre poitrine à l'un des emplacements indiqués (**pages 16-17**).

3. Appuyez fermement sur la surface de l'électrode pour vous assurer qu'elle adhère bien à la peau.

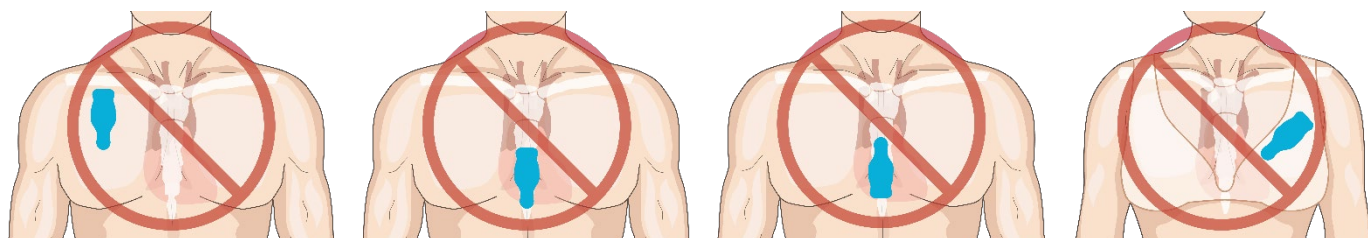


Positionnement recommandé sur la poitrine (vertical)

Placez le haut du Bridge juste en-dessous de l'incisure jugulaire (os à la base du cou, à l'intersection de la clavicule).

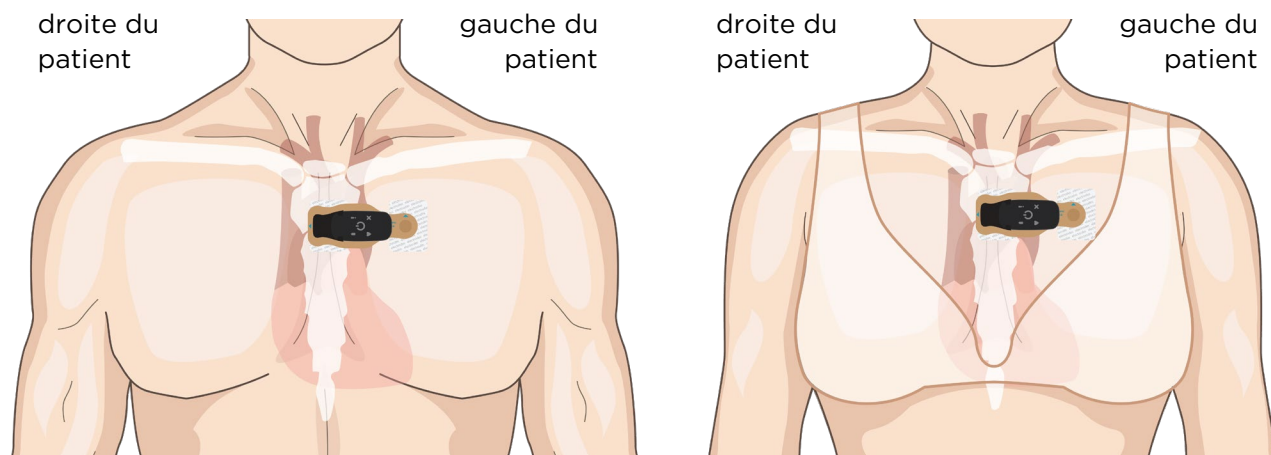


Assurez-vous que la flèche supérieure du Bridge soit dirigée vers le haut.

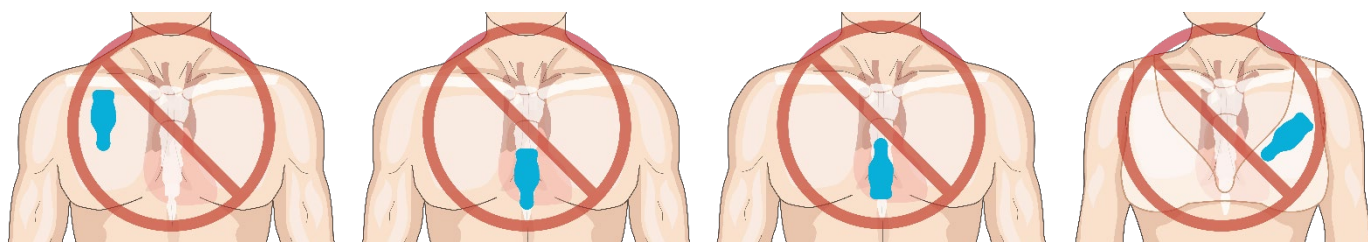
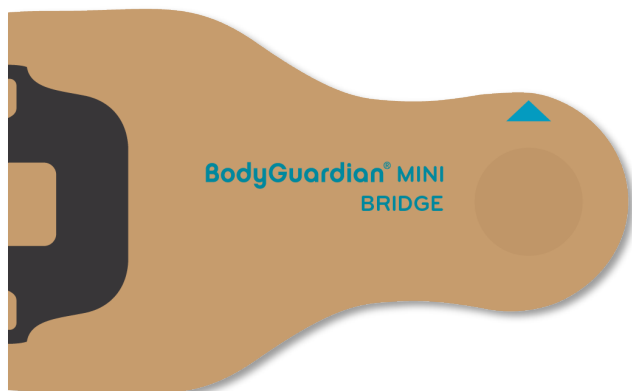


Autre positionnement possible (horizontal)

Placez le côté droit du Bridge près du centre de la poitrine, au-dessus du sternum.



Assurez-vous que la flèche du Bridge du côté gauche de votre poitrine (près du bras gauche) soit dirigée vers le haut.



5 Allumer le dispositif

Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif.

Si le contact entre les électrodes et votre peau est satisfaisant :

Le dispositif émet une série de trois bips sonores allant crescendo et le voyant vert clignote toutes les 5 secondes. La surveillance est en cours.

Si le contact entre les électrodes et votre peau n'est PAS satisfaisant :

Le dispositif vous alerte en émettant deux bips sonores par seconde. Dans ce cas :

1. Relisez les étapes précédentes de ce manuel pour vérifier que :
 - Le dispositif est bien enclenché dans le Bridge.
 - Le Bridge BodyGuardian Mini est positionné correctement sur votre poitrine et bien collé à la peau.

Lorsque le dispositif détecte un contact satisfaisant avec la peau, il émet une série rapide de trois bips sonores allant crescendo et le voyant vert clignote toutes les 5 secondes. **La surveillance est en cours.**

Mise en route (avec un jeu de dérivations ECG)

Si votre matériel a été vendu avec un jeu de dérivations ECG, utilisez cette section pour fixer votre dispositif BodyGuardian Mini sur votre poitrine et commencer votre prescription de surveillance.

- Si votre matériel a été vendu avec des bandes adhésives **Strip**, reportez-vous à la **page 6**.
- Si votre matériel a été vendu avec un **Bridge**, reportez-vous à la **page 12**.

1 Préparer votre peau

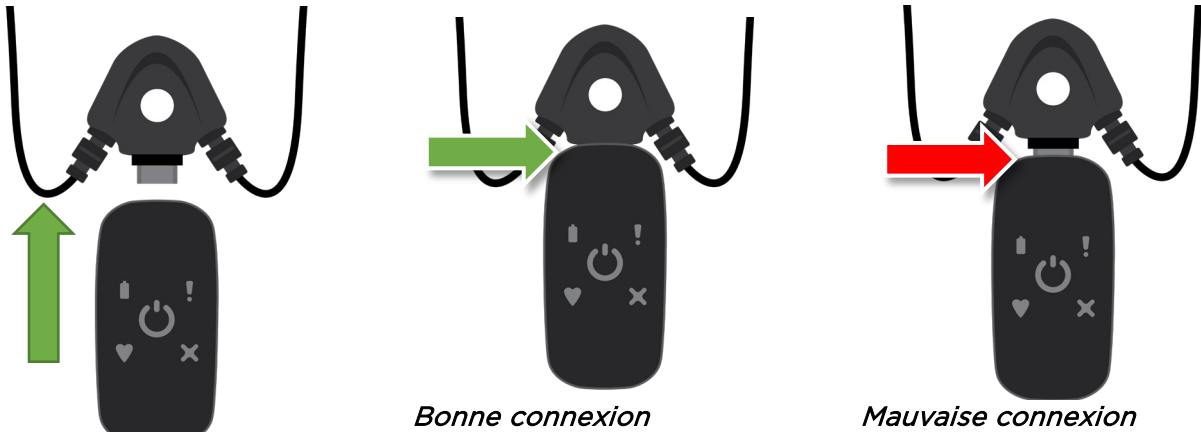
Repérez les trois positionnements des électrodes ECG sur votre poitrine.

Reportez-vous à la section **Fixer le dispositif à la poitrine** à la page 19 pour connaître les positionnements du dispositif et des électrodes ECG sur votre poitrine.

- En cas de pilosité, rasez la peau avant de positionner les électrodes ECG.
- Nettoyez la zone au savon et à l'eau. Séchez complètement votre peau.
- N'appliquez ni lotion ni huile ou parfum. N'utilisez pas d'alcool.

2 Connecter le dispositif aux électrodes ECG

1. Glissez le dispositif sur le connecteur central des dérivations. Veillez à insérer le connecteur à fond dans le dispositif.



2. Enclenchez chaque dérivation dans une électrode ECG, dont une dans le connecteur de dispositif central.

3 Fixer le dispositif sur votre poitrine

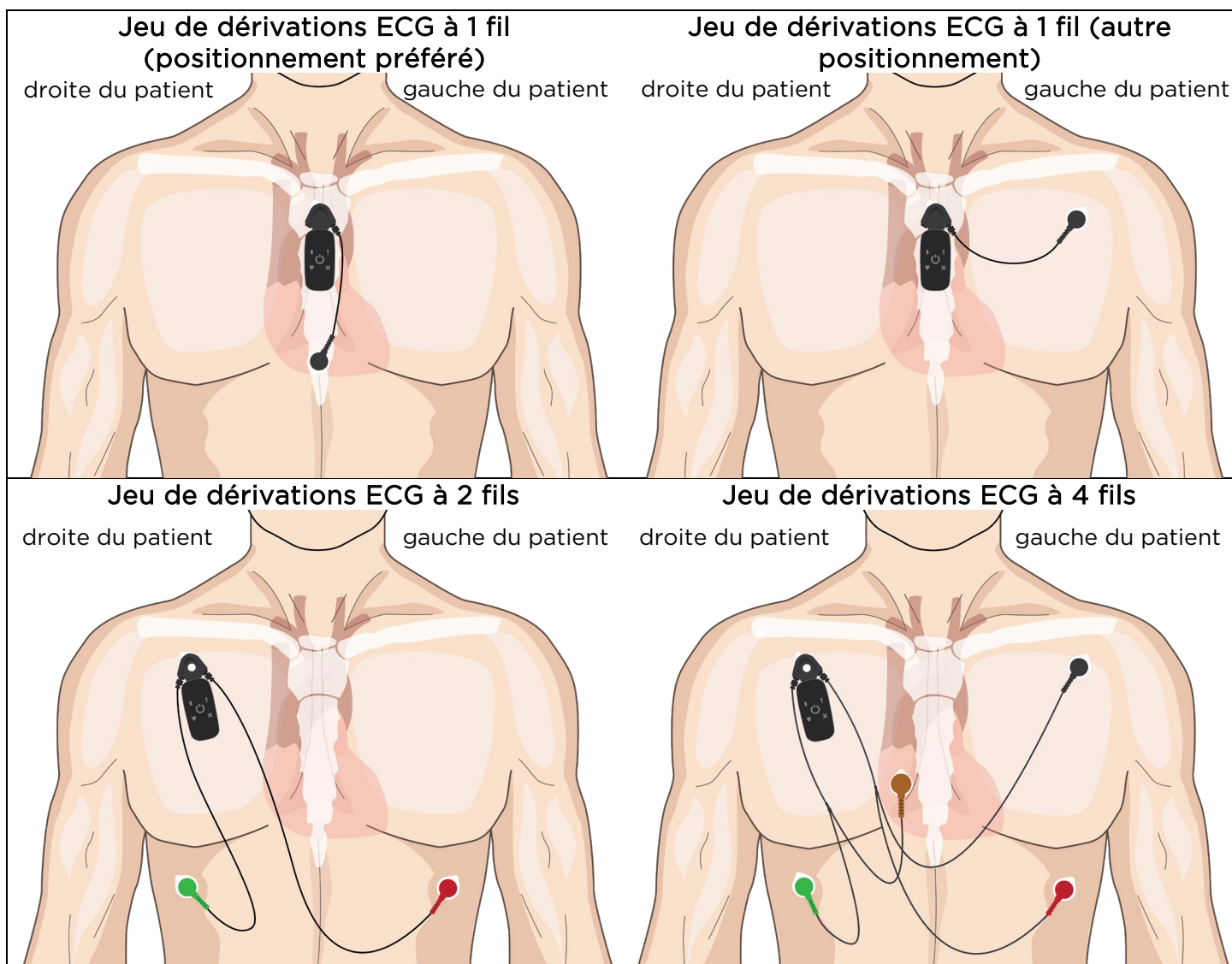


Appliquez uniquement sur une peau propre et intacte. N'appliquez pas sur des blessures, lésions, ou zones soit enflammées soit infectées. Si vous souffrez d'allergies cutanées, d'hypersensibilités ou si vous ressentez une irritation de la peau lorsque vous portez le dispositif, consultez votre médecin pour choisir l'option la plus appropriée.

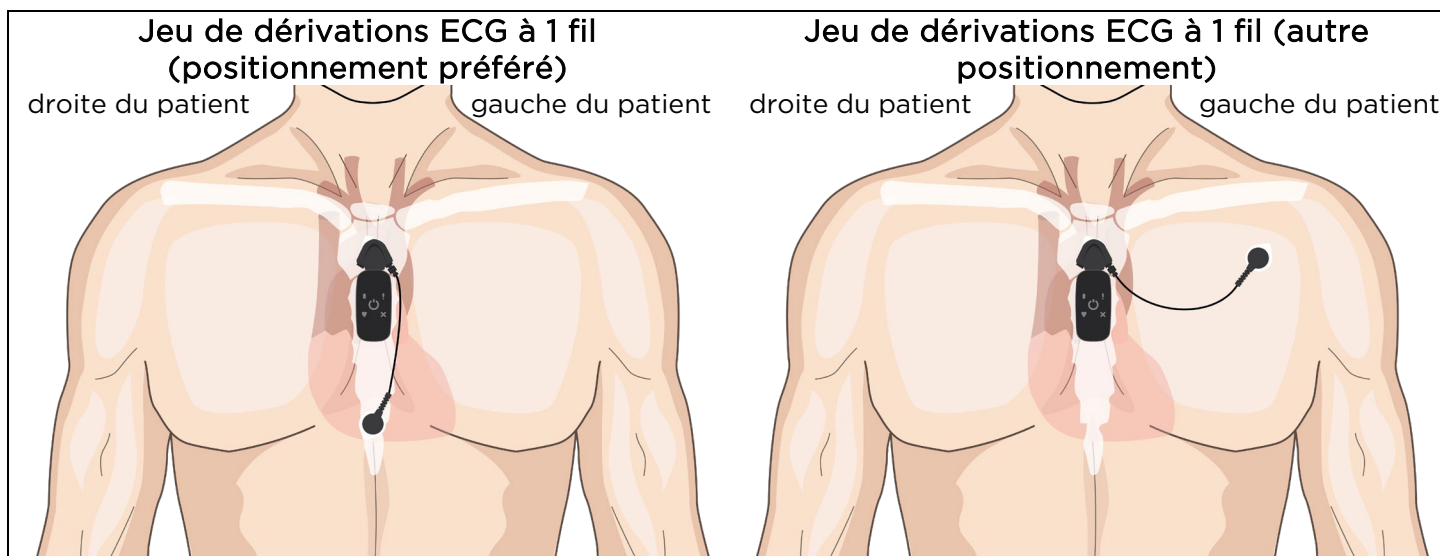
Décollez le film protecteur de la partie adhésive de chaque électrode, puis fixez-la aux emplacements suivants :

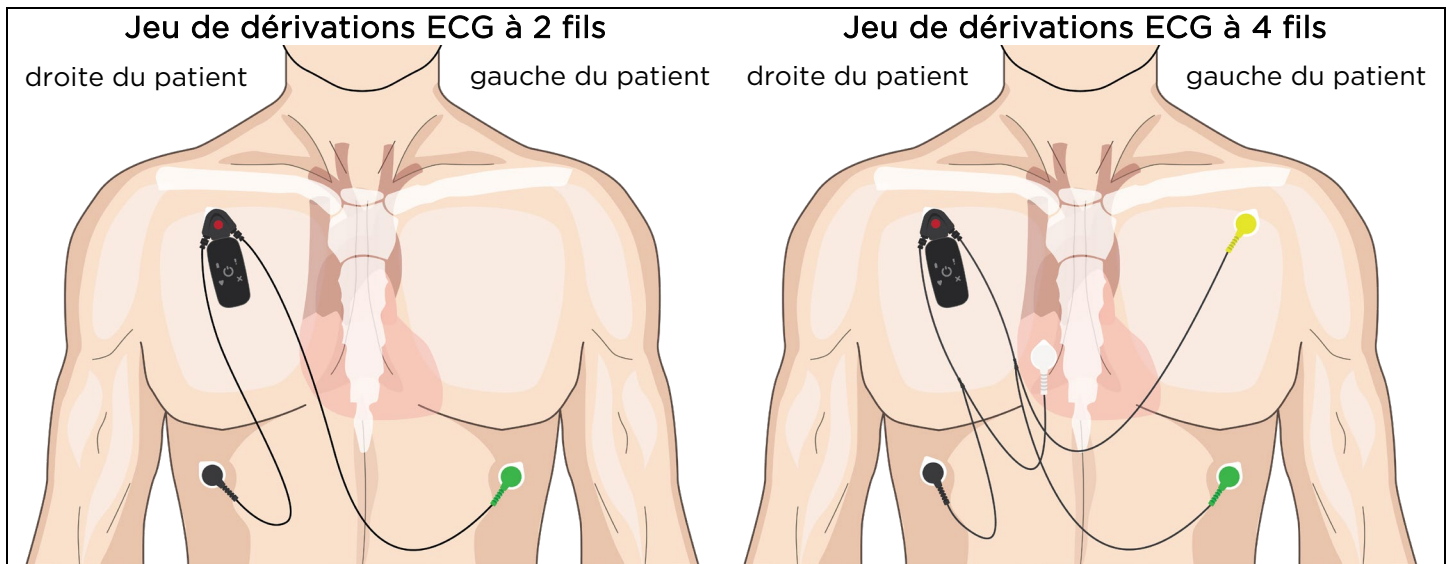


Pour les patients européens, se reporter à la section **Positionnements sur la poitrine conformément aux normes européennes** à la page 20.



Positionnements sur la poitrine conformément aux normes européennes





4 Allumer le dispositif

Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif.

Si le contact entre le jeu de dérivations ECG et votre peau est satisfaisant :

Le dispositif émet une série de trois bips sonores allant crescendo et le voyant vert clignote toutes les 5 secondes. La surveillance est en cours.

Si le contact entre le jeu de dérivations ECG et votre peau n'est PAS satisfaisant :

Le dispositif vous alerte en émettant deux bips sonores par seconde. Dans ce cas :

1. Relisez les étapes précédentes de ce manuel pour vérifier que :
 - Le dispositif et les dérivations sont bien connectés aux électrodes ECG.
 - Le BodyGuardian Mini est positionné correctement sur votre poitrine et bien collé à la peau.

Lorsque le dispositif détecte un contact satisfaisant avec la peau, il émet une série rapide de trois bips sonores allant crescendo et le voyant vert clignote toutes les 5 secondes. **La surveillance est en cours.**

Enregistrer les symptômes

Si vous commencez à ressentir des symptômes liés à la raison pour laquelle le dispositif vous a été prescrit tels que des vertiges, une douleur thoracique ou un essoufflement, vous pouvez enregistrer manuellement ces événements.

1. Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif. Le dispositif émet un bip sonore pour confirmer la pression sur le bouton. Ne maintenez aucune pression sur le bouton.
2. Dans votre journal du holter, notez la date et l'heure de l'apparition du symptôme.
3. Cochez les symptômes ressentis.
4. Cochez votre activité au moment de l'apparition du symptôme.

Remarque : N'oubliez pas d'inclure le journal dans l'emballage lorsque vous ramenez le matériel à la fin de votre prescription.

Chargement du dispositif

Lorsque la batterie du dispositif est faible, le dispositif vous alerte en émettant deux bips sonores et le voyant bleu clignote toutes les 5 secondes. Dès que vous entendez l'alerte sonore de batterie faible, chargez le dispositif.

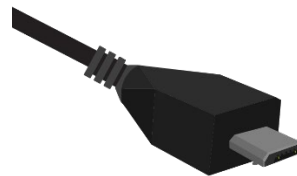


N'utilisez pas votre propre chargeur d'appareil personnel. N'utilisez que le ou les chargeurs fournis pour le chargement des dispositifs Boston Scientific Cardiac Diagnostics.

1. Retirez BodyGuardian Mini de votre poitrine :
 - a. **Si vous utilisez des bandes adhésives Strip**, retirez la bande adhésive Strip de votre poitrine, puis le dispositif de la bande adhésive Strip.
 - b. **Si vous utilisez un Bridge**, retirez le Bridge et les électrodes de votre poitrine, puis retirez le dispositif du Bridge.
 - c. **Si vous utilisez un jeu de dérivations ECG**, retirez les électrodes de votre poitrine, puis retirez le dispositif du jeu de dérivations.
2. Branchez le câble de chargement dans le dispositif. Vérifiez que l'autre extrémité est branchée dans une prise électrique murale.

Important

Assurez-vous que le connecteur micro-USB est correctement orienté lorsque vous l'insérez dans le dispositif.



Vue avant



Vue latérale

3. Dès que la recharge est terminée, utilisez une bande adhésive Strip *neuve* ou des électrodes *neuves* pour fixer à nouveau le BodyGuardian Mini sur la poitrine.
4. Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif pour le mettre sous tension.
 - **Ne maintenez aucune pression sur le bouton.**

Temps de chargement



- En cours de recharge, le voyant bleu du dispositif clignote.
- Une fois la recharge terminée, le voyant bleu reste allumé en continu.
- Temps de chargement : 1,5 à 2,5 heures

Remplacement de la bande adhésive Strip

Si votre matériel est livré avec des bandes adhésives Strip, changez la bande collée à votre poitrine dès qu'elle n'adhère plus à la peau. Les bandes adhésives Strip sont jetables.



Pour protéger la qualité du signal, il est important de ne pas exposer le connecteur micro-USB du dispositif directement à l'eau.

1. Retirez le dispositif de la bande adhésive Strip, puis chargez le dispositif.
2. Décollez lentement l'adhésif en le roulant sur lui-même et en le tamponnant continuellement avec de l'eau savonneuse tiède.
Conseil : Pour un retrait plus facile, commencez par décoller le bord de la bande adhésive Strip le plus éloigné du centre noir. Il est suggéré d'enlever la bande adhésive Strip sous la douche pour limiter le risque d'irritation cutanée.
3. Utilisez une bande adhésive Strip *neuve* pour fixer à nouveau le BodyGuardian Mini sur votre poitrine.

Nouvelle installation des électrodes ECG (pour Bridge ou jeu de dérivations ECG)

Si votre matériel a été vendu avec un Bridge ou un jeu de dérivations ECG, changez les électrodes ECG placées sur votre peau tous les 3 jours OU lorsqu'elles n'adhèrent plus à la peau. Les électrodes sont jetables.

1. Retirez les électrodes sous la douche ou utilisez un gant de toilette chaud et humide pour les tamponner lorsque vous les enlevez. Retirez lentement la partie adhésive des électrodes de votre poitrine en la roulant sur elle-même.
2. Détachez les dérivations des électrodes.
3. Détachez le dispositif du connecteur central, puis chargez le dispositif.
4. Utilisez des électrodes ECG *neuves* pour fixer à nouveau le BodyGuardian Mini sur votre poitrine.

Résistance à l'eau

Les accessoires (bandes adhésives Strip, Bridges et jeux de dérivations ECG) sont étanches et peuvent être plongés dans l'eau jusqu'à une profondeur de 90 cm.

Le dispositif est étanche lorsqu'il est branché sur un accessoire porté sur le corps ne laissant **pas** le port micro-USB exposé. Le port micro-USB ne doit **pas** être exposé à l'eau.

- Inutile d'enlever le BodyGuardian Mini sous la douche ou dans le bain.
- Si la profondeur est supérieure à 90 cm, retirez le BodyGuardian Mini pour nager.
- Si le connecteur micro-USB ou un dispositif non branché est exposé à l'eau, laissez-le sécher à l'air libre pendant au moins 1 heure avant de le rattacher à une bande adhésive Strip, un jeu de dérivations ECG ou un chargeur.

Après une douche, un bain ou une baignade pendant que vous portez BodyGuardian Mini avec une bande adhésive Strip :

- Séchez la bande adhésive Strip en la tapotant avec une serviette.
- Appuyez sur la bande adhésive Strip contre la poitrine pour garantir son bon contact avec la peau.

Voyages en avion

Le BodyGuardian Mini se porte sans danger en avion. Inutile de détacher le dispositif de la poitrine.

Nettoyage du dispositif

Boîtier extérieur

1. Le dispositif doit être nettoyé avec des lingettes PDI AF3 Sani-Cloth, des lingettes sans alcool Mikrozid® (disponibles dans l'UE), des lingettes équivalentes sans alcool/sans javellisant ou une solution détergente douce, en essuyant doucement toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon doux. La surface de nettoyage doit être visiblement propre. Une fois visiblement propre (la saleté et les débris visibles sont éliminés), la surface de nettoyage doit être maintenue humide avec la solution de nettoyage pendant la durée spécifiée, pour veiller à ce que tous les agents pathogènes potentiellement contaminants soient neutralisés et éliminés, comme suit :
 - a. **Lingettes PDI AF3 Sani-Cloth** : au moins trois (3) minutes de contact avec la solution selon les instructions du fabricant.
 - b. **Lingettes sans alcool Mikrozid (disponibles dans l'UE)** : au moins une (1) minute de contact avec la solution selon les instructions du fabricant.
 - c. Si une autre solution de nettoyage sans alcool/sans javellisant est utilisée, les instructions de nettoyage recommandées par le fabricant doivent être suivies.

- d. Si une solution détergente douce est utilisée, frottez doucement avec un chiffon doux pendant au moins une à deux (1-2) minutes.
2. Veillez à ce que l'excès de solution de nettoyage ne s'accumule pas dans le connecteur micro-USB de l'appareil et ne submergez pas le matériel.
3. Laisser l'appareil sécher à l'air. **REMARQUE** : Le temps de séchage type est inférieur à 3 minutes. Prévoyez un temps de séchage plus long si la solution s'accumule dans le connecteur micro-USB.

Port USB

Pour garantir la qualité du signal ECG, le port USB du dispositif doit être nettoyé après chaque étude de patient. Ces étapes de nettoyage peuvent être intégrées dans les processus de nettoyage existants.

Matériaux requis

- Gants en nitrile ou équivalent
- Lunettes de sécurité
- Chiffon non pelucheux en microfibre ou en polyester
- Alcool isopropylique de haute pureté (IPA) (99 %) avec distributeur
- Écouvillons de petit diamètre (un par dispositif)



Le choix de l'écouvillon est essentiel pour nettoyer efficacement le connecteur et éviter de l'endommager.

Il est recommandé de commander et d'utiliser l'un des écouvillons suivants pour le nettoyage des connecteurs :

1. Référence Cleansky CK-FS757
2. Écouvillon Techspray Optic Techswab (1,25 mm)
3. Écouvillon SHENDU-1197
4. Un écouvillon aux caractéristiques et à la taille sensiblement équivalentes pour nettoyer efficacement le connecteur micro-USB :
 - a. Écouvillon dont l'extrémité est recouverte d'un matériau fin et souple (mousse, par exemple)
 - b. **Longueur de la tête** de 7,0 mm – 14,0 mm (0,28 pouce – 0,55 pouce)
 - c. **Largeur de la tête** de 1,0 mm – 4,5 mm (0,04 pouce – 0,18 pouce)
 - d. **Épaisseur de la tête** de 1,0 mm – 2,6 mm (0,04 pouce – 0,10 pouce), avec mousse. Lorsqu'elle est comprimée, l'épaisseur ne doit pas dépasser 1,25 mm (0,05 pouce).

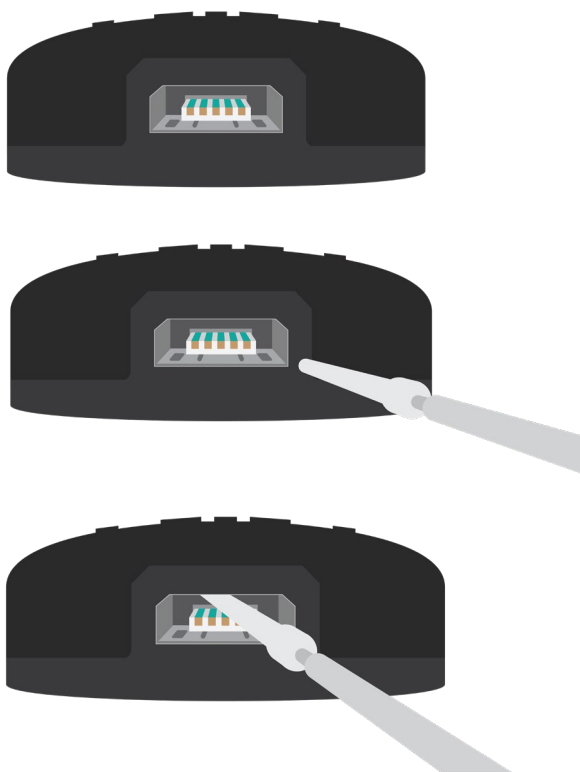


L'utilisation de produits autres que ceux spécifiés pour nettoyer les connecteurs du dispositif de votre BodyGuardian MINI peut endommager le port USB et/ou les connecteurs, ce qui annule la garantie. Évitez les outils tranchants ou abrasifs qui pourraient rayer ou plier les broches du connecteur.

Nettoyage du port USB

1. Saturez l'écouvillon avec de l'alcool isopropylique de haute pureté (IPA), puis faites pivoter l'extrémité de l'écouvillon d'avant en arrière sur les broches USB. Cette action doit durer au moins 10 secondes. Frottez toutes les surfaces intérieures corrodées afin d'éliminer autant de corrosion que possible.

Remarque : Ne touchez pas le boîtier noir du dispositif avec la solution IPA. Si la solution IPA entre en contact avec le boîtier, essuyez-le avec un chiffon non pelucheux dès que possible.



2. Une fois le nettoyage terminé, laissez le dispositif sécher à l'air libre pendant au moins 20 minutes avant de l'utiliser (y compris pour le recharger). Vous pouvez tapoter le dispositif à l'envers sur un chiffon en microfibre ou en polyester non pelucheux, ce qui permettra à l'alcool isopropylique de haute pureté (IPA) de s'écouler du port USB. Idéalement, le processus de nettoyage devrait permettre d'éliminer toute trace importante de corrosion sur le connecteur.

Si le dispositif commence à émettre une alerte sonore pendant votre session de surveillance

2 bips sonores et 2 clignotements du voyant rouge toutes les 5 secondes



Le BodyGuardian Mini n'a pas détecté de contact adéquat avec votre peau depuis plus de 8 heures.

SOLUTION

Relisez les étapes précédentes de ce manuel pour vérifier que :

- Le dispositif est bien connecté à la bande adhésive Strip ou au jeu de dérivations ECG.
- Le BodyGuardian Mini est positionné correctement sur votre poitrine et bien collé à la peau.
- Si le dispositif continue à émettre un bip sonore :
 - Retirez la bande adhésive Strip ou les électrodes ECG, utilisez une bande ou des électrodes ECG neuve(s) et répétez les étapes de mise en place.

2 bips sonores et 2 clignotements du voyant bleu toutes les 5 secondes



La batterie de votre dispositif est faible.

SOLUTION

Chargez immédiatement le dispositif.

Indicateurs du dispositif

Cette section explique les sons et les voyants LED du dispositif.

Si vous êtes curieux de savoir ce que signifient les sons et les lumières des dispositifs, vous pouvez utiliser ces informations comme référence.

Remarque : Les voyants du dispositif ont une faible luminosité. Ils se voient mieux dans une pièce sombre ou obscure.

Sons	Voyants	Signification	Cause
 et 	toutes les secondes	Mauvais contact avec la peau.	Le dispositif ne peut pas détecter un contact suffisant avec la peau et ne peut pas commencer la surveillance.
Aucun		toutes les 5 sec.	Mauvais contact avec la peau.
 et 	toutes les 5 sec.	Mauvais contact avec la peau.	Le dispositif n'a pas détecté de contact adéquat avec la peau depuis plus de 8 heures. Remplacez la bande adhésive Strip ou les électrodes.
Aucun		Problème de chargement.	La charge de la batterie n'atteint pas le niveau cible dans le temps prédéfini.
 et 	toutes les 5 sec.	La batterie du dispositif est faible.	Batterie du dispositif faible. Chargez le dispositif.
Aucun		toutes les 5 sec.	Surveillance en cours.
	Aucun	Symptôme enregistré.	Brève pression sur le bouton.
 et 		Le dispositif se met sous tension.	Brève pression sur le bouton.
	   	Le dispositif se met hors tension.	Brève pression (10-12 sec.) sur le bouton.
<i>Après 10-12 secondes, les quatre voyants clignotent une fois et le dispositif émet un long bip sonore.</i>			

Contre-indications

Niveau du système

Le BodyGuardian Mini (appelé Kit de procédure BodyGuardian Mini dans l'UE) n'est pas destiné à fournir des diagnostics. Le portail web et les rapports ne doivent pas être utilisés sans la supervision et l'examen d'un médecin qualifié.

Les BodyGuardian System et BodyGuardian Mini Monitor sont contre-indiqués chez les patients dont les arythmies potentiellement mortelles nécessitent une surveillance en milieu hospitalier.

Avertissements

Niveau du système

- N'essayez pas de faire un autodiagnostic ou un auto-traitement basé sur les données acquises.
- Il est possible que les patients présentant une sensibilité ou des allergies cutanées aux adhésifs ou à l'hydrogel aient des réactions. Les patients doivent consulter leur professionnel de santé pour sélectionner l'option la plus appropriée à leurs besoins : bande adhésive Strip ou électrodes.
- Utilisez BodyGuardian Mini avec les accessoires fournis par Boston Scientific Cardiac Diagnostics. D'autres câbles et accessoires peuvent affecter négativement les performances du capteur.

Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini

- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé simultanément avec des équipements chirurgicaux haute fréquence (HF) ou un défibrillateur.
- Les patients portant un appareil médical implantable actif (tel qu'un stimulateur cardiaque, etc.) doivent consulter un médecin superviseur ou un médecin avant de l'utiliser.
- Lorsque vous utilisez le dispositif, ne touchez pas simultanément le patient et des parties de l'ordinateur, de la station d'accueil ou de tout matériel électrique non médical.
- Pour éviter tout risque de choc électrique et de perturbations électromagnétiques, l'ordinateur et le matériel associé utilisé avec le dispositif doivent être conformes à la norme CEI/EN 60950 (sécurité des équipements informatiques et de bureau) ou EN60601-1 (sécurité des appareils électromédicaux). Si un ordinateur non conforme aux exigences CEI/EN 60601-1 est utilisé dans l'environnement du patient, celui-ci et ses périphériques doivent être branchés à l'aide d'un transformateur d'isolement conforme aux exigences.

- Les perturbations CEM peuvent provoquer des interférences et/ou des bruits de fond lors de l'acquisition de données
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés dans une périphérie de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif (dont les câbles spécifiés par Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc.). En effet, ceci risquerait d'entraîner la dégradation des performances de ce matériel.

Précautions générales de sécurité

Niveau du système

- La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet équipement à un thérapeute ou un praticien autorisé, ou en son nom.
- Suivez toujours les instructions relatives aux électrodes jetables utilisées pour les enregistrements.
- Appliquez uniquement sur une peau propre et intacte. N'appliquez pas sur des blessures, lésions, ou zones soit enflammées soit infectées.
- Ne pas utiliser de lotions, d'huiles ou de pulvérisations à l'emplacement où la bande adhésive Strip sera appliquée.
- Le kit de procédure est destiné à l'usage d'un seul patient.

Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini

- Utilisez une fréquence d'échantillonnage ECG de 500 Hz avec les patients pédiatriques pesant moins de 10 kg.
- Le code de classifications IP du dispositif est le 67 lorsque la bande adhésive Strip est utilisée. Lorsqu'il est utilisé sous l'eau ou sous la douche avec un Bridge ou un jeu de dérivations, le système peut être porté en toute sécurité sur le corps ; cependant le débit de données sera affecté temporairement. Lorsque le moniteur est déconnecté et exposé à l'eau, le classement IPX est de 0.
- Ne démontez pas et n'essayez pas de réparer ou de modifier le dispositif.
- Le dispositif n'a aucune capacité de stimulation électrique.
- Le dispositif ne fournit pas de diagnostic direct car un médecin superviseur est responsable de l'interprétation des données ECG.
- Les données de l'accéléromètre ne sont pas analysées dans le dispositif ni différenciées entre diverses activités physiques.
- Environnements d'exploitation : Environnement des établissements de santé professionnels et de soins à domicile.
- Si un patient a subi une défibrillation alors que le dispositif et la partie appliquée sont connectés au patient, envoyez ces deux éléments au fabricant pour vérification avant de continuer à utiliser l'appareil.
- Le BodyGuardian Mini ne doit pas être porté lors des examens IRM.
- N'utilisez pas le dispositif si son boîtier est cassé ou endommagé.
- Ne jetez pas les dispositifs. Retournez-les à votre professionnel de santé.

Avertissement à l'utilisateur et/ou au patient :

Tout incident grave survenu avec ce produit doit être signalé à Boston Scientific Cardiac Diagnostics et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Annexe A : Symboles

Symbole	Description
	Le dispositif Mini est marqué CE en raison de sa conformité à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux appareils médicaux.
	Dispositif médical.
	Le dispositif Mini est équipé de pièces appliquées de type BF conformes à la norme EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Les électrodes supplémentaires sont jetables.
	Consultez les instructions d'utilisation.
	Numéro de lot des électrodes.
	Pour l'UE uniquement : Ce symbole indique que cet appareil doit être mis au rebut conformément à la directive 2002/96/CE de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Pendant le transport : gardez l'emballage au sec, protégez de la pluie.
REMARQUE !	Avertissements du manuel : Ces déclarations identifient des conditions ou pratiques qui pourraient entraîner une perte de performance de l'équipement ou doivent être observées d'une autre manière.
IP67	Classification IP de l'appareil. Le dispositif est étanche lorsque l'enregistrement est effectué à l'aide d'un jeu de dérivations, un Bridge ou une bande adhésive Strip ou encore des électrodes fixé(e)s à l'appareil. L'appareil reste sans danger bien que le débit de données soit affecté temporairement lorsqu'un Bridge ou un jeu de dérivations est exposé à l'eau. Dans ce cas et pendant cette exposition, la classification IP est temporairement IPX0.
	Ce matériel contient des matériels radio spécifiés qui ont été certifiés aux termes de la certification de conformité au règlement technique en vertu de la loi sur la radio (« Radio Law »). Le module Bluetooth BT121 est certifié au Japon avec le numéro de certification 209-J00171
	Symbole de transmission sans fil.

	Plage d'humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation
	Conditions de transport et de stockage -20 °C à +60 °C (transport) -20 °C à +60 °C à une humidité relative maximum de 90 %, sans condensation (stockage)
REF	Indique le numéro de référence permettant d'identifier le dispositif médical
	Fabricant
	Avertissement : RM-dangereux ! N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM)
	Un code de matrice de données (GS1) est un code à barres bidimensionnel composé de GTIN et PI pour capteur ECG

Annexe B : Caractéristiques techniques

ECG à 1 canal	Oui
Fréquence d'échantillonnage ECG	250 Hz
Précision ADC	24 bits
Impédance d'entrée	> 10,1 Mohms +/- 0,1 Mohm
Format des fichiers de l'enregistreur de données	EDF
Capacité mémoire	4 GO
Source d'alimentation	Batterie Li-ion 3,7 V
Dimensions (SL)	48 x 29 x 12 (mm) Poids 18 g
Dimensions (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Poids 22 g
Temps de fonctionnement (SL)	Jusqu'à 8 jours
Temps de fonctionnement (EL)	Jusqu'à 16 jours

Boston Scientific Cardiac Diagnostics se réserve le droit d'améliorer, de changer et de modifier les produits et le contenu du mode d'emploi sans préavis.

Annexe C : Émissions électromagnétiques

Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le BodyGuardian Mini peut être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Tests en émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. L'émission RF est donc très faible et il est peu probable que les appareils électroniques à proximité soient perturbés.
Émissions RF CISPR11	Classe B	

Annexe D : Niveaux d'essai d'immunité et

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ	
		Environnement professionnel des établissements de santé	ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Champs EM RF rayonnés	CEI 61000-3-4	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité du matériel de communication sans fil RF	CEI 61000-3-4	Voir Annexe 2	
Champs magnétiques à fréquence industrielle NOMINALE	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 GHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 GHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	Sans objet	
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	Sans objet	
Surintensités Ligne à ligne	CEI 61000-4-5	Sans objet	
Surintensités Ligne à sol	CEI 61000-4-5	Sans objet	
Transitoires/salves électriques rapides	CEI 61000-4-4	Sans objet	

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ±5 kHz Sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3,4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Pays-Bas



MEDENVOY
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug, Suisse

EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED
c/o Cr360 -UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ Royaume-Uni



DISPOSITIF DE SURVEILLANCE BODYGUARDIAN MINI
Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finlande



PLATFORME PATIENTCARE
(non compris dans le kit)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
États-Unis



PATIENTCARE LINK
(non compris dans le kit)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
États-Unis



BANDE ADHÉSIVE STRIP BODYGUARDIAN MINI
(incluse en option dans le kit)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
États-Unis



BODYGUARDIAN MINI BRIDGE
(incluse en option dans le kit)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
États-Unis



**ASSEMBLÉ ET
DISTRIBUÉ POUR :**

Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
États-Unis

Pour faire part de vos commentaires ou inquiétudes au fabricant :
composez le numéro 507-218-3437