

Mode d'emploi


Le Carnation Ambulatory Monitor est un dispositif à usage unique, qui enregistre en continu des données d'ECG en ambulatoire pendant 7 jours.


Mode d'emploi

Le Carnation Ambulatory Monitor est conçu pour réaliser une surveillance cardiaque de longue durée des personnes chez lesquelles une arythmie cardiaque est suspectée.

Population de patients


La population de patients visée est constituée d'hommes et de femmes, ne pesant pas moins de 10 kg et susceptibles de présenter des arythmies cardiaques.

 Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce produit

 Sur ordonnance uniquement

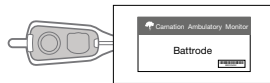
Pour obtenir de l'aide concernant la pose, l'utilisation et l'entretien du dispositif, ou pour signaler tout fonctionnement ou événement imprévu, contactez-nous :

 Bardy Diagnostics Inc.
316 Occidental Ave S
Site B310
Seattle, WA 98104
États-Unis
Service clients aux États-Unis : +1 (844) 422-7393
Service clients dans l'UE : +31 (0)46 7630422

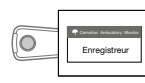
 MPS Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
35619 Braunfels
Allemagne

 0459

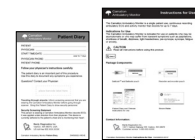
Dans la boîte :



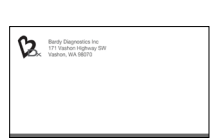
Battrode™
(emballé dans un étui prévu à cet effet)



Enregistreur
(emballé dans un étui prévu à cet effet)



Carnet du patient et mode d'emploi destiné au clinicien




Boîte de réexpédition pour renvoi par le patient du dispositif usagé contenant l'enregistrement

Table des matières

Mode d'emploi	Page
Préparer la peau	3
Préparer le Carnation Ambulatory Monitor	4
Poser le Carnation Ambulatory Monitor (CAM)	5
Associer le CAM aux informations du patient	6
Passer en revue toutes les instructions figurant dans le carnet avec le patient	6
Mises en garde générales	7
Mises en garde relatives au traitement	9
Directives CEM	10
Symboles	11
Spécifications techniques	13

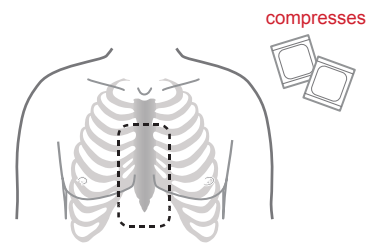
MODE D'EMPLOI

Préparer la peau

 **MISE EN GARDE** : pour que le dispositif tienne 7 jours, la peau doit avoir été préparée de manière adéquate.

REMARQUE :

Assurez-vous que la zone préparée s'étend sur 2,5 cm de plus que l'emplacement du patch.



ÉTAPE 1

En présence de poils, rasez-les d'aussi près que possible.

ÉTAPE 2

Utilisez les compresses de préparation de la peau fournies dans la boîte d'expédition pour retirer toute trace d'impureté de la poitrine du patient.

Nettoyez la peau à l'aide d'une ou de plusieurs lingettes, jusqu'à ce que plus aucune trace ne soit visible sur la lingette après usage. **IMPORTANT** : assurez-vous que la peau est complètement sèche avant d'appliquer le moniteur.

Instructions destinées au patient

Évitez les activités ou environnements qui entraînent une transpiration intense, car cela peut compromettre l'adhérence du dispositif à la peau.

Mode d'emploi du Carnation Ambulatory Monitor DWG000141FR_D 02-2019

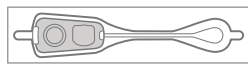
Mode d'emploi

Préparer le Carnation Ambulatory Monitor

ÉTAPE 3
Sortez l'enregistreur et le dispositif Battrode de leur emballage.



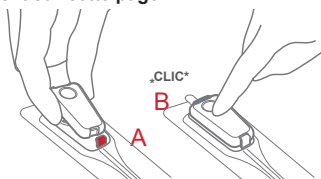
Enregistreur



Dispositif Battrode

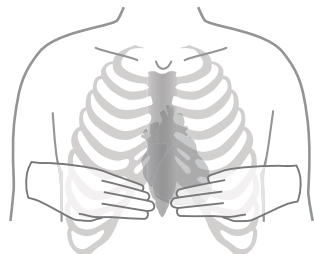
ÉTAPE 4

Sur une surface plane, enclenchez l'enregistreur dans le dispositif Battrode en insérant d'abord l'extrémité étroite. Dans un délai de 2 à 3 secondes, vous devriez entendre un bourdonnement de confirmation. **Si aucun bourdonnement ne se fait entendre, reportez-vous aux instructions de fonctionnement sur cette page.**



ÉTAPE 5

Utilisez vos deux mains pour localiser le début de la cage thoracique, à l'endroit où elle rejoint l'abdomen. Faites glisser les deux mains vers le centre du corps jusqu'à ce qu'elles se rejoignent dans une petite dépression.



Demandez au patient d'inspirer puis d'expirer – après l'expiration, vous devriez sentir un os pointu. Il s'agit de la pointe du sternum.

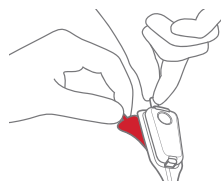
4

Mode d'emploi

Poser le Carnation Ambulatory Monitor

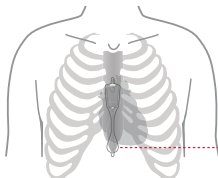
ÉTAPE 6
Décollez la pellicule de l'arrière du Carnation Ambulatory Monitor.

MISE EN GARDE : si vous touchez l'adhésif, cela peut réduire son adhésivité. Tenez les languettes aux extrémités du Carnation Ambulatory Monitor.



ÉTAPE 7

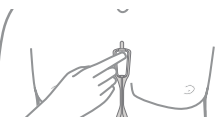
Posez le CAM sur la poitrine du patient en plaçant le bout de l'électrode sur la pointe du sternum. Appuyez fermement sur le patch pendant une minute pour garantir l'adhérence.



sur la pointe du sternum

ÉTAPE 8


Demandez au patient d'appuyer doucement et une seule fois sur le bouton lorsqu'il ressent des symptômes, et de noter la date et l'heure dans son carnet.



5

Mode d'emploi

Associer le Carnation Ambulatory Monitor aux informations du patient

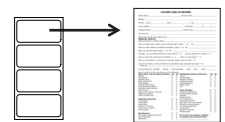
 **MISE EN GARDE** : il sera impossible d'établir un diagnostic s'il manque des données du patient et du médecin. Le carnet du patient doit être conservé avec le Carnation Ambulatory Monitor pour garantir la pose d'un diagnostic correct.

ÉTAPE 9

Renseignez toutes les informations sur la page de garde du carnet, y compris la date et l'heure de début, les initiales du patient, et le nom et le numéro de téléphone du médecin.

ÉTAPE 10

Les autocollants à code-barres sur lesquels figure le numéro de série unique du dispositif sont fournis dans la boîte d'expédition et peuvent être placés dans le dossier du patient, ou bien saisis dans le dossier médical électronique de ce dernier.



PASSER EN REVUE TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS LE CARNET AVEC LE PATIENT

Donnez au patient le carnet et la boîte de réexpédition, puis expliquez-lui à quoi ils servent. Passez en revue toutes les instructions et mises en garde relatives à une modification des performances du Carnation Ambulatory Monitor, par exemple en cas de relâchement du dispositif sur la poitrine du patient.

Instructions de fonctionnement

Si le Carnation Ambulatory Monitor est souillé, le patient doit essuyer délicatement l'extérieur du dispositif à l'aide d'un chiffon propre et sec.

Si le Carnation Ambulatory Monitor se relâche ou se détache de la peau, le patient doit le remettre en place.

Si aucun bourdonnement de confirmation ne se fait entendre, placez le moniteur près de votre oreille et appuyez sur le bouton pour confirmer. Si vous n'entendez toujours pas de bourdonnement, renvoyez le moniteur au fabricant.

6

Mises en garde

Description des alertes de sécurité


Le symbole ci-dessous identifie une catégorie de risque potentiel.

MISE EN GARDE

Cette alerte identifie des risques qui peuvent entraîner des blessures légères ou des dégâts matériels, ou endommager le produit.

Mises en garde générale

Cette section répertorie des mises en garde générales. Les mises en garde relatives à des fonctions et procédures spécifiques sont indiquées dans ce document aux endroits appropriés.

 **MISE EN GARDE** : contient des électrodes ECG qui peuvent endommager la peau si elles ne sont pas utilisées correctement.


Ce dispositif doit être employé par un prestataire de soins de santé ayant de l'expérience dans leur placement et leur utilisation, ou en consultation avec ce dernier. Appliquez les électrodes sur une peau propre et saine uniquement. Ne pas appliquer sur une plaie ouverte, une lésion, une peau infectée ou enflammée.

 **MISE EN GARDE** : irritation de la peau

Les patients ayant la peau sensible ou présentant des affections dermatologiques connues doivent utiliser ce dispositif avec précaution. En cas d'apparition d'une irritation, comme des rougeurs, des démangeaisons intenses ou des symptômes allergiques (c.-à-d. une urticaire), demander aux patients de retirer immédiatement le dispositif et de contacter leur médecin.

 **MISE EN GARDE** : réaction allergique cutanée

Ne pas utiliser ce dispositif sur des patients présentant des allergies cutanées connues ou ayant des antécédents familiaux d'allergies cutanées.

 **MISE EN GARDE** : dommages cutanés


Demander aux patients de retirer les électrodes avec précaution afin d'éviter qu'ils ne s'abîment la peau.

7


Mises en garde

 **MISE EN GARDE** : risque de suffocation


Il s'agit d'un dispositif médical prescrit sur ordonnance. Tenir le dispositif et son emballage hors de la portée des jeunes enfants.

 **MISE EN GARDE** : endommagement de l'équipement


Utiliser ce dispositif uniquement selon les instructions. Toute intervention sur le Carnation Ambulatory Monitor peut le rendre inutilisable. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur.

 **MISE EN GARDE** : endommagement de l'équipement


Utiliser ce dispositif uniquement avec la station de téléchargement Bardy Diagnostics agréée.

 **MISE EN GARDE** : risque de perturbation de la thérapie de défibrillation


Pour garantir l'efficacité de la thérapie de défibrillation, retirer le Carnation Ambulatory Monitor avant d'appliquer tout défibrillateur cardiaque externe.

 **MISE EN GARDE** : risque de perturbation de l'examen IRM

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé conjointement avec de l'équipement d'IRM, et peut réduire l'efficacité de l'exploration diagnostique. Retirer le dispositif avant toute IRM.

 **MISE EN GARDE** : imagerie électronique inefficace

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé conjointement avec de l'équipement d'imagerie et peut réduire l'efficacité de l'imagerie diagnostique. Retirer le dispositif avant d'utiliser des systèmes d'imagerie électronique.

 **MISE EN GARDE** : endommagement du boîtier

N'utiliser aucune pièce qui semble endommagée. Vérifier si le Carnation Ambulatory Monitor est endommagé avant de l'utiliser et refuser toute pièce ayant été endommagée pendant le transport.


Mises en garde

 **MISE EN GARDE** : choc électrique


Ce Carnation Ambulatory Monitor contient des électrodes pour la surveillance de l'ECG. Ne pas laisser les parties conductrices des électrodes de ce dispositif entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris celles mises à la terre).

Mises en garde relatives au traitement

Lorsque le dispositif d'ECG est retourné au centre de traitement, les mises en garde supplémentaires suivantes s'appliquent.

 **MISE EN GARDE** : surfaces contaminées

Lorsque ce dispositif est retourné au centre d'interprétation, il a été en contact avec de la peau humaine. Suivre les procédures de l'établissement en matière de manipulation appropriée.

 **MISE EN GARDE** : la pile peut présenter un risque pour l'environnement

Ce dispositif est doté d'une pile. Éliminer les piles de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.

 **MISE EN GARDE** : les déchets électroniques peuvent présenter un risque pour l'environnement

Ce dispositif est considéré comme de l'équipement électromédical. Éliminer les déchets électroniques de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.

 **MISE EN GARDE** : à usage unique exclusivement

Le Carnation Ambulatory Monitor de Bardy Diagnostics n'est pas destiné à être réutilisé, car le moniteur n'est plus fonctionnel après la première utilisation.

8

Directives CEM

Le Carnation Ambulatory Monitor nécessite la prise de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations fournies.









⚠ MISE EN GARDE : interférence électromagnétique (EMI)





Les équipements de communication sans fil portables et mobiles, tels que les dispositifs de réseau sans fil domestique, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, et les talkies-walkies, peuvent interférer avec le Carnation Ambulatory Monitor et doivent être tenus à une distance d'au moins 3,3 mètres de ce dernier. Tenir le Carnation Ambulatory Monitor éloigné d'autres équipements électriques ou électroniques, si possible. La présence de champs électromagnétiques forts, ou d'instruments électroniques, chirurgicaux ou de diathermie, à proximité du dispositif d'ECG peut entraîner des conditions de surcharge à l'entrée ou de bruit de trace.

Le dispositif d'ECG est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière d'immunité aux champs électromagnétiques.

Symboles

Les produits Bardy Diagnostics présentent un ou plusieurs des symboles et étiquettes d'avertissement.

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Attention : consulter les documents afférents
	Symbole d'avertissement et de mise en garde
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF : PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE F conforme aux exigences spécifiées dans la norme 60601-1 en matière de fourniture d'un degré de protection contre les chocs électriques supérieur à celui fourni par les PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE B. Remarque : les PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF ne conviennent pas à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.
IP23	Protégé contre l'insertion de doigts ou de petits objets, et contre les projections d'eau à un angle de 60° maximum par rapport à la verticale. Ne pas immerger dans une baignoire ou une piscine.
	Vendu sur ordonnance uniquement MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un professionnel de santé autorisé.
	À usage unique exclusivement
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Ne pas exposer à des températures non comprises dans cette plage. Pour plus d'informations sur les paramètres environnementaux, consulter la section Spécifications techniques.

SYMBOLES	DESCRIPTION
	La pression atmosphérique doit être comprise dans cette plage. Pour plus d'informations sur les paramètres environnementaux, consulter la section Spécifications techniques.
	L'humidité doit être comprise dans cette plage. Pour plus d'informations sur les paramètres environnementaux, consulter la section Spécifications techniques.
	Date de fabrication
	Contient de l'équipement électronique. À éliminer de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.
SN	Numéro de série
REF	Référence pour la commande de pièces
LOT	Code de lot
CE	Marque CE indiquant la conformité aux réglementations européennes
EC REP	Représentant autorisé dans l'UE

10

11

12

Spécifications techniques

Spécifications techniques

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Canaux d'ECG	1 canal
Capacité d'enregistrement	7 jours
Format d'enregistrement	Continu
Durée de vie	7 jours
Durée de conservation	24 mois
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Réponse de fréquence	0,67 Hz à 25 Hz
Plage différentielle	4 mV
Fréquence d'échantillonnage A/N	171 Hz
ALIMENTATION	
Type de pile	Primaire au lithium (pile bouton)
Teneur en lithium	Teneur en lithium < 1 g
Teneur en métaux lourds	Conforme aux exigences de la norme 2006/66/CE en matière de teneur
Conformité ONU	Conforme à la norme ONU 3090
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Dimensions approximatives	178 mm x 38 mm x 14 mm
Poids	< 25 g
Matériau du boîtier	Polymère thermoplastique qualité médicale
Indice d'inflammabilité	UL- HB

13

Spécifications techniques

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
CLASSIFICATION	
Type de protection	Alimenté en interne
Degré de protection	Pièce appliquée de type BF
Protection contre la pénétration d'objets et d'eau	IP23 (Protégé contre l'insertion de doigts ou de petits objets, et contre les projections d'eau à un angle de 60° maximum par rapport à la verticale)
CARACTÉRISTIQUES DES ÉLECTRODES	
Nombre d'électrodes	2
Type	Électrode comprenant du gel d'électrode et un fil conducteur interne
Fourni comme	Jetable, non stérile
Longueur du fil conducteur	11,6 cm (aucun contact avec le patient)
Matériaux :	Gel d'électrode : synthétique conducteur de qualité médicale Adhésif : adhésif cutané de qualité médicale

14

🌿 Carnation Ambulatory Monitor

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES (DISPOSITIF D'ECG)	
Température de fonctionnement	10 °C à 45 °C
Pression de fonctionnement	700 à 1 060 hPa
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % (sans condensation)
Température de transport	-10 °C à 55 °C
Température de stockage	15 °C à 25 °C
Humidité de transport/stockage	10 % à 95 % (sans condensation)
Pression de transport/stockage	500 à 1 060 hPa
Conformité aux normes	Sections applicables de CEI 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-11, 60601-2-47

15

Mode d'emploi


Le Carnation Ambulatory Monitor est un dispositif à usage unique, qui enregistre en continu des données d'ECG en ambulatoire pendant 48 heures.


Mode d'emploi

Le Carnation Ambulatory Monitor est conçu pour réaliser une surveillance cardiaque de longue durée des personnes chez lesquelles une arythmie cardiaque est suspectée.

Population de patients


La population de patients visée est constituée d'hommes et de femmes, ne pesant pas moins de 10 kg et susceptibles de présenter des arythmies cardiaques.

 Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce produit

 Sur ordonnance uniquement

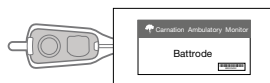
Pour obtenir de l'aide concernant la pose, l'utilisation et l'entretien du dispositif, ou pour signaler tout fonctionnement ou événement imprévu, contactez-nous :

 Bardy Diagnostics Inc.
316 Occidental Ave S
Ste B310
Seattle, WA 98104
États-Unis
Service clients aux États-Unis : +1 (844) 422-7393
Service clients dans l'UE : +31 (0)46 7630422

 MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Allemagne

 0459

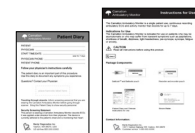
Dans la boîte :



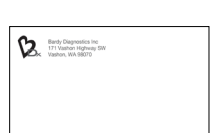
Battrode™
(emballé dans un étui prévu à cet effet)



Enregistreur
(emballé dans un étui prévu à cet effet)



Carnet du patient et mode d'emploi destiné au clinicien



Boîte de réexpédition pour renvoi par le patient du dispositif usagé contenant l'enregistrement.


Table des matières

Mode d'emploi	Page
Préparer la peau	3
Préparer le Carnation Ambulatory Monitor	4
Poser le Carnation Ambulatory Monitor (CAM)	5
Associer le CAM aux informations du patient	6
Passer en revue toutes les instructions figurant dans le carnet avec le patient	6
Mises en garde générales	7
Mises en garde relatives au traitement	9
Directives CEM	10
Symboles	11
Spécifications techniques	13

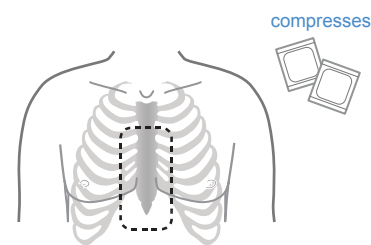
Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

Préparer la peau

 **MISE EN GARDE** : pour que le dispositif tienne 48 heures, la peau doit avoir été préparée de manière adéquate.

REMARQUE :
Assurez-vous que la zone préparée s'étend sur 2,5 cm de plus que l'emplacement du patch.



ÉTAPE 1
En présence de poils, rasez-les d'aussi près que possible.

ÉTAPE 2
Utilisez les compresses de préparation de la peau fournies dans la boîte d'expédition pour retirer toute trace d'impureté de la poitrine du patient.
Nettoyez la peau à l'aide d'une ou de plusieurs lingettes, jusqu'à ce que plus aucune trace ne soit visible sur la lingette après usage. **IMPORTANT** : assurez-vous que la peau est complètement sèche avant d'appliquer le moniteur.

Instructions destinées au patient

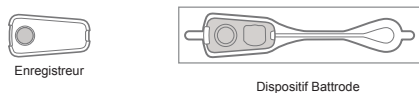
Évitez les activités ou environnements qui entraînent une transpiration intense, car cela peut compromettre l'adhérence du dispositif à la peau.

Mode d'emploi du Carnation Ambulatory Monitor DWG000140FR_D 02-2019

Mode d'emploi

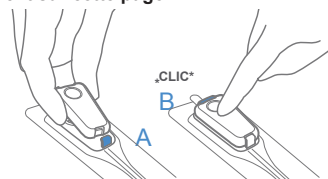
Préparer le Carnation Ambulatory Monitor

ÉTAPE 3
Sortez l'enregistreur et le dispositif Battrode de leur emballage.



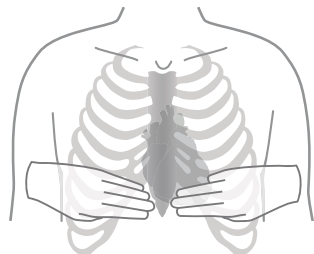
ÉTAPE 4

Sur une surface plane, enclenchez l'enregistreur dans le dispositif Battrode en insérant d'abord l'extrémité étroite. Dans un délai de 2 à 3 secondes, vous devriez entendre un bourdonnement de confirmation. **Si aucun bourdonnement ne se fait entendre, reportez-vous aux instructions de fonctionnement sur cette page.**



ÉTAPE 5

Utilisez vos deux mains pour localiser le début de la cage thoracique, à l'endroit où elle rejoint l'abdomen. Faites glisser les deux mains vers le centre du corps jusqu'à ce qu'elles se rejoignent dans une petite dépression.



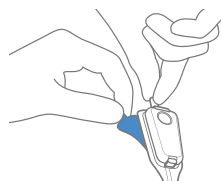
Demandez au patient d'inspirer puis d'expirer – après l'expiration, vous devriez sentir un os pointu. Il s'agit de la pointe du sternum.

Mode d'emploi

Poser le Carnation Ambulatory Monitor

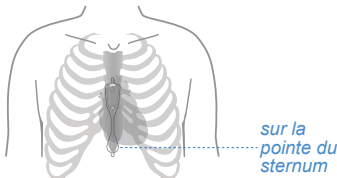
ÉTAPE 6
Décollez la pellicule de l'arrière du Carnation Ambulatory Monitor.

MISE EN GARDE : si vous touchez l'adhésif, cela peut réduire son adhésivité. Tenez les languettes aux extrémités du Carnation Ambulatory Monitor.



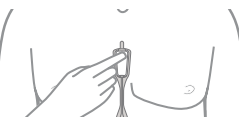
ÉTAPE 7

Posez le CAM sur la poitrine du patient en plaçant le bout de l'électrode sur la pointe du sternum. Appuyez fermement sur le patch pendant une minute pour garantir l'adhérence.




ÉTAPE 8

Demandez au patient d'appuyer doucement et une seule fois sur le bouton lorsqu'il ressent des symptômes, et de noter la date et l'heure dans son carnet.



Mode d'emploi

Associer le Carnation Ambulatory Monitor aux informations du patient

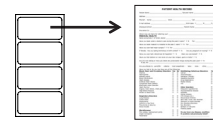
 **MISE EN GARDE** : il sera impossible d'établir un diagnostic s'il manque des données du patient et du médecin. Le carnet du patient doit être conservé avec le Carnation Ambulatory Monitor pour garantir la pose d'un diagnostic correct.

ÉTAPE 9

Renseignez toutes les informations sur la page de garde du carnet, y compris la date et l'heure de début, les initiales du patient, et le nom et le numéro de téléphone du médecin.

ÉTAPE 10

Les autocollants à code-barres sur lesquels figure le numéro de série unique du dispositif sont fournis dans la boîte d'expédition et peuvent être placés dans le dossier du patient, ou bien saisis dans le dossier médical électronique de ce dernier.



PASSER EN REVUE TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS LE CARNET AVEC LE PATIENT

Donnez au patient le carnet et la boîte de réexpédition, puis expliquez-lui à quoi ils servent. Passez en revue toutes les instructions et mises en garde relatives à une modification des performances du Carnation Ambulatory Monitor, par exemple en cas de relâchement du dispositif sur la poitrine du patient.

Instructions de fonctionnement

Si le Carnation Ambulatory Monitor est souillé, le patient doit essuyer délicatement l'extérieur du dispositif à l'aide d'un chiffon propre et sec.

Si le Carnation Ambulatory Monitor se relâche ou se détache de la peau, le patient doit le remettre en place.

Si aucun bourdonnement de confirmation ne se fait entendre, placez le moniteur près de votre oreille et appuyez sur le bouton pour confirmer. Si vous n'entendez toujours pas de bourdonnement, renvoyez le moniteur au fabricant.

Mises en garde

Description des alertes de sécurité


Le symbole ci-dessous identifie une catégorie de risque potentiel.

MISE EN GARDE

Cette alerte identifie des risques qui peuvent entraîner des blessures légères ou des dégâts matériels, ou endommager le produit.

Mises en garde générale

Cette section répertorie des mises en garde générales. Les mises en garde relatives à des fonctions et procédures spécifiques sont indiquées dans ce document aux endroits appropriés.

 **MISE EN GARDE** : contient des électrodes ECG qui peuvent endommager la peau si elles ne sont pas utilisées correctement.

Ce dispositif doit être employé par un prestataire de soins de santé ayant de l'expérience dans leur placement et leur utilisation, ou en consultation avec ce dernier. Appliquez les électrodes sur une peau propre et saine uniquement. Ne pas appliquer sur une plaie ouverte, une lésion, une peau infectée ou enflammée.

 **MISE EN GARDE** : irritation de la peau

Les patients ayant la peau sensible ou présentant des affections dermatologiques connues doivent utiliser ce dispositif avec précaution. En cas d'apparition d'une irritation, comme des rougeurs, des démangeaisons intenses ou des symptômes allergiques (c.-à-d. une urticaire), demander aux patients de retirer immédiatement le dispositif et de contacter leur médecin.

 **MISE EN GARDE** : réaction allergique cutanée

Ne pas utiliser ce dispositif sur des patients présentant des allergies cutanées connues ou ayant des antécédents familiaux d'allergies cutanées.


 **MISE EN GARDE** : dommages cutanés

Demander aux patients de retirer les électrodes avec précaution afin d'éviter qu'ils ne s'abîment la peau.


Mises en garde

 **MISE EN GARDE** : risque de suffocation


Il s'agit d'un dispositif médical prescrit sur ordonnance. Tenir le dispositif et son emballage hors de la portée des jeunes enfants.

 **MISE EN GARDE** : endommagement de l'équipement


Utiliser ce dispositif uniquement selon les instructions. Toute intervention sur le Carnation Ambulatory Monitor peut le rendre inutilisable. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur.

 **MISE EN GARDE** : endommagement de l'équipement


Utiliser ce dispositif uniquement avec la station de téléchargement Bardy Diagnostics agréée.

 **MISE EN GARDE** : risque de perturbation de la thérapie de défibrillation

Pour garantir l'efficacité de la thérapie de défibrillation, retirer le Carnation Ambulatory Monitor avant d'appliquer tout défibrillateur cardiaque externe.

 **MISE EN GARDE** : risque de perturbation de l'examen IRM

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé conjointement avec de l'équipement d'IRM, et peut réduire l'efficacité de l'exploration diagnostique. Retirer le dispositif avant toute IRM.

 **MISE EN GARDE** : imagerie électronique inefficace

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé conjointement avec de l'équipement d'imagerie et peut réduire l'efficacité de l'imagerie diagnostique. Retirer le dispositif avant d'utiliser des systèmes d'imagerie électronique.

 **MISE EN GARDE** : endommagement du boîtier

N'utiliser aucune pièce qui semble endommagée. Vérifier si le Carnation Ambulatory Monitor est endommagé avant de l'utiliser et refuser toute pièce ayant été endommagée pendant le transport.

Mises en garde

 **MISE EN GARDE** : choc électrique

Ce Carnation Ambulatory Monitor contient des électrodes pour la surveillance de l'ECG. Ne pas laisser les parties conductrices des électrodes de ce dispositif entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris celles mises à la terre).

Mises en garde relatives au traitement

Lorsque le dispositif d'ECG est retourné au centre de traitement, les mises en garde supplémentaires suivantes s'appliquent.

 **MISE EN GARDE** : surfaces contaminées

Lorsque ce dispositif est retourné au centre d'interprétation, il a été en contact avec de la peau humaine. Suivre les procédures de l'établissement en matière de manipulation appropriée.

 **MISE EN GARDE** : la pile peut présenter un risque pour l'environnement

Ce dispositif est doté d'une pile. Éliminer les piles de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.

 **MISE EN GARDE** : les déchets électroniques peuvent présenter un risque pour l'environnement

Ce dispositif est considéré comme de l'équipement électromédical. Éliminer les déchets électroniques de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.

 **MISE EN GARDE** : à usage unique exclusivement

Le Carnation Ambulatory Monitor de Bardy Diagnostics n'est pas destiné à être réutilisé, car le moniteur n'est plus fonctionnel après la première utilisation.

Directives CEM

Le Carnation Ambulatory Monitor nécessite la prise de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations fournies.









⚠ MISE EN GARDE : interférence électromagnétique (EMI)

Les équipements de communication sans fil portables et mobiles, tels que les dispositifs de réseau sans fil domestique, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, et les talkies-walkies, peuvent interférer avec le Carnation Ambulatory Monitor et doivent être tenus à une distance d'au moins 3,3 mètres de ce dernier. Tenir le Carnation Ambulatory Monitor éloigné d'autres équipements électriques ou électroniques, si possible. La présence de champs électromagnétiques forts, ou d'instruments électroniques, chirurgicaux ou de diathermie, à proximité du dispositif d'ECG peut entraîner des conditions de surcharge à l'entrée ou de bruit de trace.





Le dispositif d'ECG est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière d'immunité aux champs électromagnétiques.

Symboles

Les produits Bardy Diagnostics présentent un ou plusieurs des symboles et étiquettes d'avertissement.

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Attention : consulter les documents afférents
	Symbole d'avertissement et de mise en garde
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF : PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE F conforme aux exigences spécifiées dans la norme 60601-1 en matière de fourniture d'un degré de protection contre les chocs électriques supérieur à celui fourni par les PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE B. Remarque : les PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF ne conviennent pas à une APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.
IP23	Protégé contre l'insertion de doigts ou de petits objets, et contre les projections d'eau à un angle de 60° maximum par rapport à la verticale. Ne pas immerger dans une baignoire ou une piscine.
	Vendu sur ordonnance uniquement MISE EN GARDE : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un professionnel de santé autorisé.
	À usage unique exclusivement
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Ne pas exposer à des températures non comprises dans cette plage. Pour plus d'informations sur les paramètres environnementaux, consulter la section Spécifications techniques.

10

SYMBOLES	DESCRIPTION
	La pression atmosphérique doit être comprise dans cette plage. Pour plus d'informations sur les paramètres environnementaux, consulter la section Spécifications techniques.
	L'humidité doit être comprise dans cette plage. Pour plus d'informations sur les paramètres environnementaux, consulter la section Spécifications techniques.
	Date de fabrication
	Contient de l'équipement électronique. À éliminer de manière appropriée, conformément aux réglementations locales.
SN	Numéro de série
REF	Référence pour la commande de pièces
LOT	Code de lot
CE	Marque CE indiquant la conformité aux réglementations européennes
EC REP	Représentant autorisé dans l'UE

11

12

Spécifications techniques**Spécifications techniques**

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	
Canaux d'ECG	1 canal
Capacité d'enregistrement	48 heures
Format d'enregistrement	Continu
Durée de vie	48 heures
Durée de conservation	24 mois
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	
Réponse de fréquence	0,67 Hz à 25 Hz
Plage différentielle	4 mV
Fréquence d'échantillonnage A/N	171 Hz
ALIMENTATION	
Type de pile	Primaire au lithium (pile bouton)
Teneur en lithium	Teneur en lithium < 1 g
Teneur en métaux lourds	Conforme aux exigences de la norme 2006/66/CE en matière de teneur
Conformité ONU	Conforme à la norme ONU 3090
CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Dimensions approximatives	178 mm x 38 mm x 14 mm
Poids	< 25 g
Matériau du boîtier	Polymère thermoplastique qualité médicale
Indice d'inflammabilité	UL- HB

13

Spécifications techniques

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
CLASSIFICATION	
Type de protection	Alimenté en interne
Degré de protection	Pièce appliquée de type BF
Protection contre la pénétration d'objets et d'eau	IP23 (Protégé contre l'insertion de doigts ou de petits objets, et contre les projections d'eau à un angle de 60° maximum par rapport à la verticale)
CARACTÉRISTIQUES DES ÉLECTRODES	
Nombre d'électrodes	2
Type	Électrode comprenant du gel d'électrode et un fil conducteur interne
Fourni comme	Jetable, non stérile
Longueur du fil conducteur	11,6 cm (aucun contact avec le patient)
Matériaux :	Gel d'électrode : synthétique conducteur de qualité médicale Adhésif : adhésif cutané de qualité médicale

14

Carnation Ambulatory Monitor

ÉLÉMENT	SPÉCIFICATION
SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES (DISPOSITIF D'ECG)	
Température de fonctionnement	10 °C à 45 °C
Pression de fonctionnement	700 à 1 060 hPa
Humidité de fonctionnement	10 % à 95 % (sans condensation)
Température de transport	-10 °C à 55 °C
Température de stockage	15 °C à 25 °C
Humidité de transport/stockage	10 % à 95 % (sans condensation)
Pression de transport/stockage	500 à 1 060 hPa
Conformité aux normes	Sections applicables de CEI 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-11, 60601-2-47

15