

Au sein de la Communauté européenne :

**BODYGUARDIAN™ MINI PLUS** | **BODYGUARDIAN™ MINI PLUS**

Kit de procédure

## Mode d'emploi



### TOTALEMENT ÉTANCHE

Présentation d'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 :

2900 37<sup>th</sup> 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 Diagnostics 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 Diagnostics Technologies, Inc.

Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.  
Février 2026  
Tous droits réservés.  
LA1026-A LL-60060FR-Q

## Table des matières

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Matériel inclus dans le kit *                                                       | 1  |
| Indications d'utilisation/Usage prévu                                               | 2  |
| Kit de procédure BodyGuardian Mini PLUS                                             | 2  |
| Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini                                        | 2  |
| Plateforme PatientCare                                                              | 3  |
| Application BodyGuardian Connect                                                    | 3  |
| Application ECG Plug-in                                                             | 3  |
| 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)                                     | 5  |
| 1 Préparer votre peau                                                               | 5  |
| 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 téléphone                                                              | 12 |
| 5 Allumer le dispositif                                                             | 12 |
| 6 Activation de la surveillance                                                     | 12 |
| Mise en route (avec un Bridge)                                                      | 13 |
| 1 Préparer votre peau                                                               | 13 |
| 2 Enclencher les électrodes ECG sur le Bridge                                       | 13 |
| 3 Connecter le dispositif au Bridge                                                 | 14 |
| 4 Fixer le dispositif sur votre poitrine                                            | 15 |
| Positionnement recommandé sur la poitrine (vertical)                                | 16 |
| Autre positionnement possible (horizontal)                                          | 17 |
| 5 Allumer le téléphone                                                              | 18 |
| 6 Allumer le dispositif                                                             | 18 |
| 7 Activation de la surveillance                                                     | 18 |
| Mise en route (avec un jeu de dérivations ECG)                                      | 19 |
| 1 Préparer votre peau                                                               | 19 |
| 2 Connecter le dispositif aux électrodes ECG                                        | 20 |
| 3 Fixer le dispositif sur votre poitrine                                            | 20 |
| 4 Allumer le téléphone                                                              | 21 |
| 5 Allumer le dispositif                                                             | 21 |
| 6 Activation de la surveillance                                                     | 21 |
| Utiliser le smartphone                                                              | 22 |
| Conserver le téléphone sur vous                                                     | 22 |
| Si le téléphone sort de la portée du réseau cellulaire                              | 22 |
| Charger la batterie du smartphone la nuit                                           | 22 |
| Si l'écran tactile s'assombrit ou s'éteint                                          | 23 |
| Wi-Fi                                                                               | 23 |
| Enregistrer les symptômes                                                           | 23 |
| Gestion de vos dispositifs                                                          | 25 |
| Chargement du dispositif                                                            | 25 |

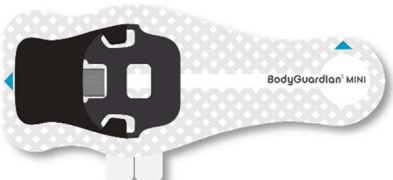
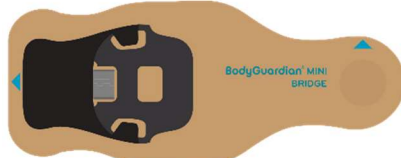
|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| Si votre équipement est vendu avec 2 dispositifs .....                       | 25 |
| Si votre équipement est vendu avec 1 dispositif .....                        | 26 |
| Conseils pour charger le dispositif .....                                    | 28 |
| Remplacer la bande adhésive Strip.....                                       | 29 |
| Remplacement des électrodes ECG (pour Bridge ou jeu de dérivations ECG)..... | 29 |
| Résistance à l'eau.....                                                      | 30 |
| Voyages en avion.....                                                        | 30 |
| IRM .....                                                                    | 30 |
| Indicateurs du dispositif .....                                              | 31 |
| Contre-indications .....                                                     | 32 |
| Niveau du système .....                                                      | 32 |
| Avertissements .....                                                         | 32 |
| Niveau du système .....                                                      | 32 |
| Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini .....                           | 32 |
| Précautions générales de sécurité .....                                      | 34 |
| Niveau du système .....                                                      | 34 |
| Dispositif de surveillance BodyGuardian Mini .....                           | 34 |
| Annexe A : Symboles.....                                                     | 35 |
| Annexe B : Environnement électromagnétique Caractéristiques techniques.....  | 37 |
| Annexe C : Émissions électromagnétiques.....                                 | 37 |
| Annexe D : Niveaux d'essai d'immunité et phénomènes .....                    | 38 |

## Matériel inclus dans le kit \*

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Dispositif de surveillance<br/>BodyGuardian Mini</p>  <p>CE<br/>0537</p> | <p>Application BodyGuardian<br/>Connect<br/>(installée sur le smartphone<br/>inclus)</p> <p>Application ECG Plug-In<br/>(installée sur le smartphone<br/>inclus)</p>  <p>CE<br/>2797</p> | <p>câble de chargement</p>  <p>(il est possible que le<br/>matériel soit différent de<br/>celui de la photo)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## MATÉRIEL EN OPTION

Votre matériel comprendra soit 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Bande adhésive Strip BodyGuardian Mini</b></p>  <p>CE<br/>- et -</p> <p>lingettes imprégnées de solution<br/>physiologique</p>  <p>(fournies uniquement avec les bandes<br/>adhésives Strip)</p> | <p><b>Bridge BodyGuardian Mini</b></p>  <p>CE<br/>- et -</p> <p>électrodes ECG ***</p>  <p>CE</p> | <p><b>Types de jeu de dérivations<br/>ECG **</b></p>  <p>- ou -</p>  <p>- et -</p> <p>électrodes ECG</p>  <p>CE</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Pour plus d'informations sur les composants du système qui ne sont pas inclus dans le kit, consulter la page 38.

\*\* 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 PLUS

Le BodyGuardian™ Remote Monitoring System est destiné à être utilisé comme dispositif de surveillance biométrique des patients. Le kit de procédure BodyGuardian Mini PLUS 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.

- BodyGuardian Mini PLUS (appelé Kit de procédure BodyGuardian Mini PLUS 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 É-U, 112 UE).**
- Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes pendant l'utilisation de BodyGuardian Mini PLUS (appelé Kit de procédure BodyGuardian Mini PLUS dans l'UE), contactez votre professionnel de santé.
- Pour la liste complète des indications, contre-indications et avertissements, reportez-vous aux **pages 28-29**.

### 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.

## **Application BodyGuardian Connect**

BodyGuardian Connect est une application logicielle pour Smartphone qui sert d'interface entre le logiciel PatientCare et le logiciel Plug-in. BodyGuardian Connect fournit des informations au patient concernant l'état du transfert des données sur le logiciel PatientCare.

## **Application ECG Plug-in**

L'application ECG Plug-In est installée avec BodyGuardian Connect sur le smartphone standard et reste architecturalement séparée de l'application BodyGuardian Connect. L'application ECG Plug-In communique directement avec les dispositifs ECG connectés pour configurer les paramètres du dispositif et la transmission des données ECG. L'application ECG Plug-In comprend un gestionnaire de protocole qui communique avec la plateforme PatientCare et, le cas échéant, ajuste les paramètres de surveillance spécifiques au patient, tels que les seuils ECG, afin d'aider les professionnels de santé à surveiller le patient et à établir un diagnostic.

## **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.

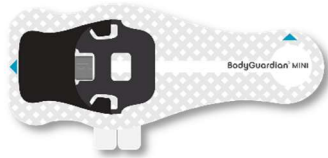
## **Bande adhésive Strip BodyGuardian Mini**

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.

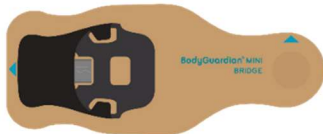
## Avez-vous reçu des bandes adhésives Strip, un Bridge ou un jeu de dérivations ECG ?

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 en fonction du matériel reçu.

- Si votre matériel a été vendu avec des bandes autoadhésives Strip, reportez-vous à la page 5.



- Si votre matériel a été vendu avec un Bridge, reportez-vous à la page 13.



- Si votre matériel a été vendu avec un jeu de dérivations ECG, reportez-vous à la page 19.



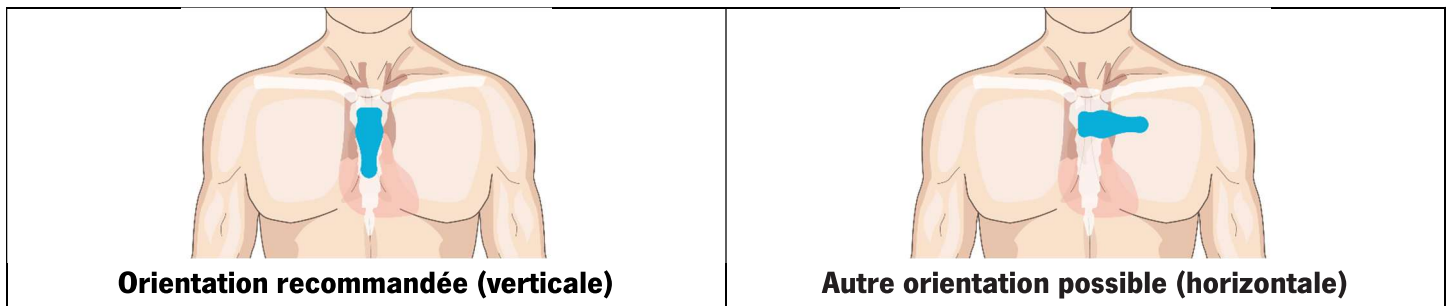
## Mise en route (avec les bandes adhésives Strip)

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

- Si votre matériel a été vendu avec un Bridge, reportez-vous à la page 13.
- Si votre matériel a été vendu avec un jeu de dérivations ECG, reportez-vous à la page 19.

### 1 Préparer votre peau

Le BodyGuardian Mini PLUS peut se porter horizontalement ou verticalement.

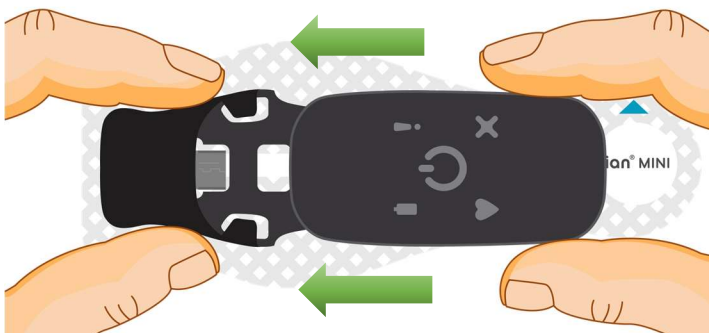


Choisissez son positionnement sur la poitrine avant la préparation de la peau.

- En cas de pilosité, rasez la zone où le dispositif sera positionné.
- 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. N'éraflez pas la peau.

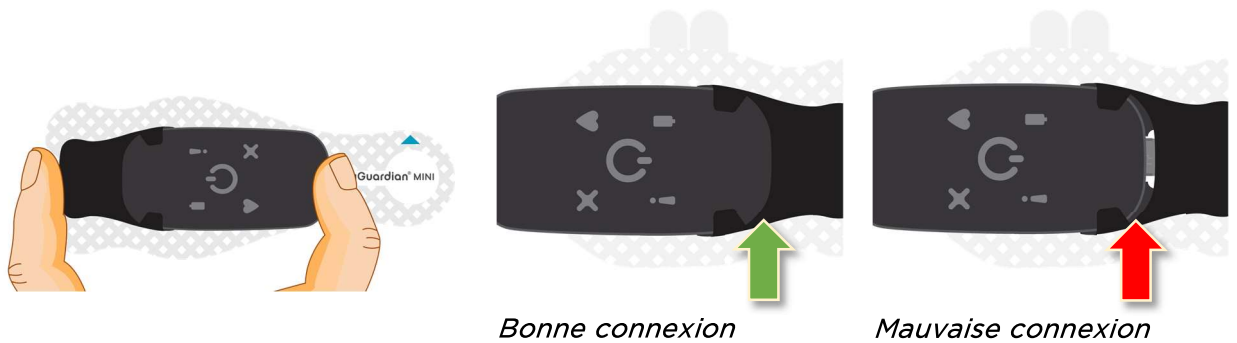
## 2 Connecter le dispositif à la bande adhésive Strip

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 :

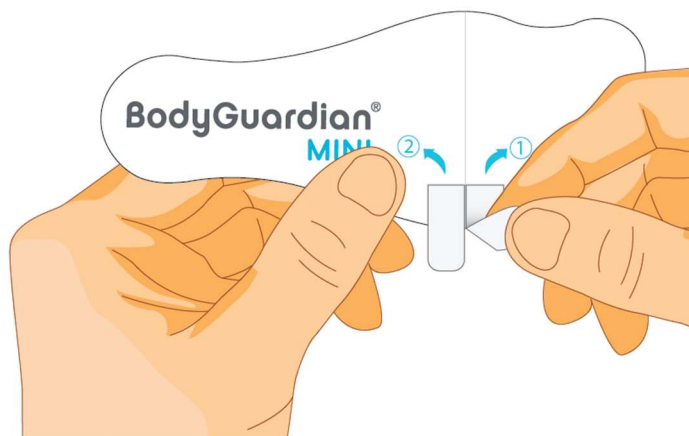


### 3 Fixer le dispositif sur votre poitrine



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

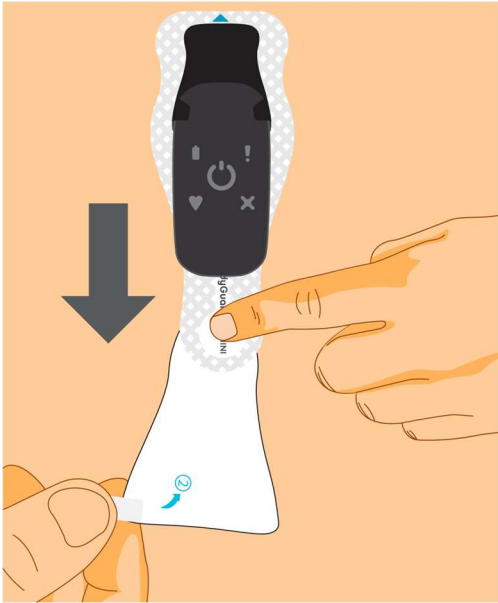
1. Retirez le support 1 de la bande adhésive Strip.



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 10-11**).



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)

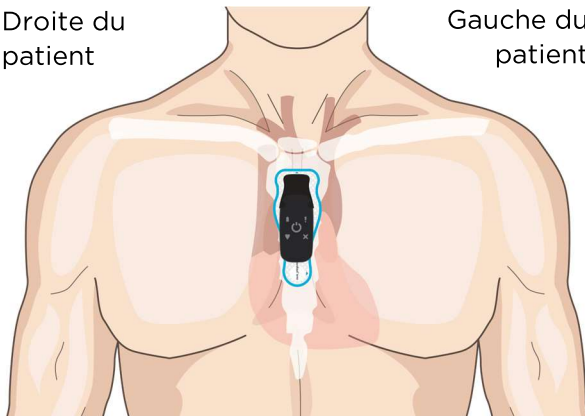


Une fois la bande adhésive Strip en contact avec la peau, il ne sera plus possible d'ajuster son positionnement.

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).

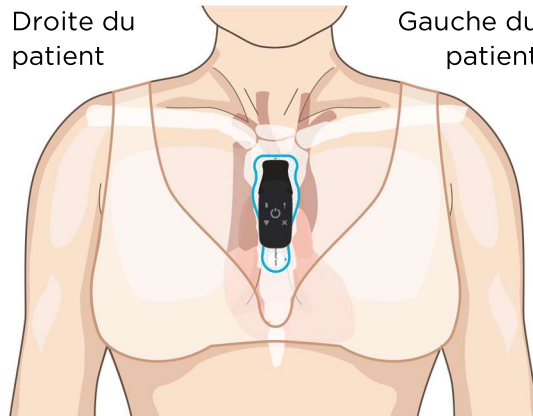
Droite du patient

Gauche du patient

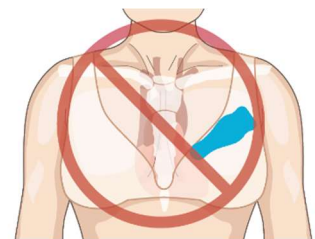
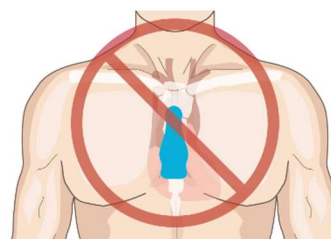
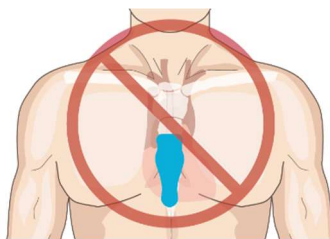


Droite du patient

Gauche du patient



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

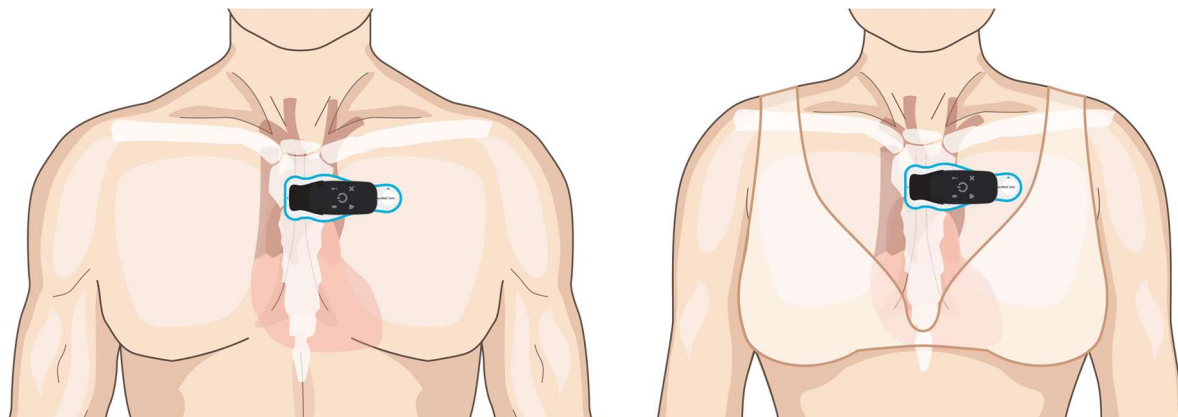


## Autre positionnement possible (horizontal)

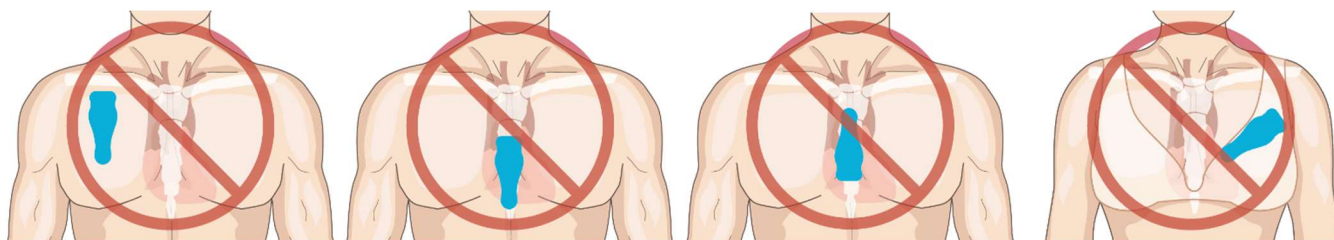


Une fois la bande adhésive Strip en contact avec la peau, il ne sera plus possible d'ajuster son positionnement.

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



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 téléphone

Appuyez sur la touche Mise sous tension et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le téléphone s'allume.

## 5 Allumer le dispositif

Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif. Lorsque le dispositif s'allume avec succès, il émet des bips périodiques pour se connecter au téléphone.



## 6 Activation de la surveillance

Restez à moins d'un mètre du téléphone, restez immobile et attendez que le téléphone affiche un statut de surveillance.

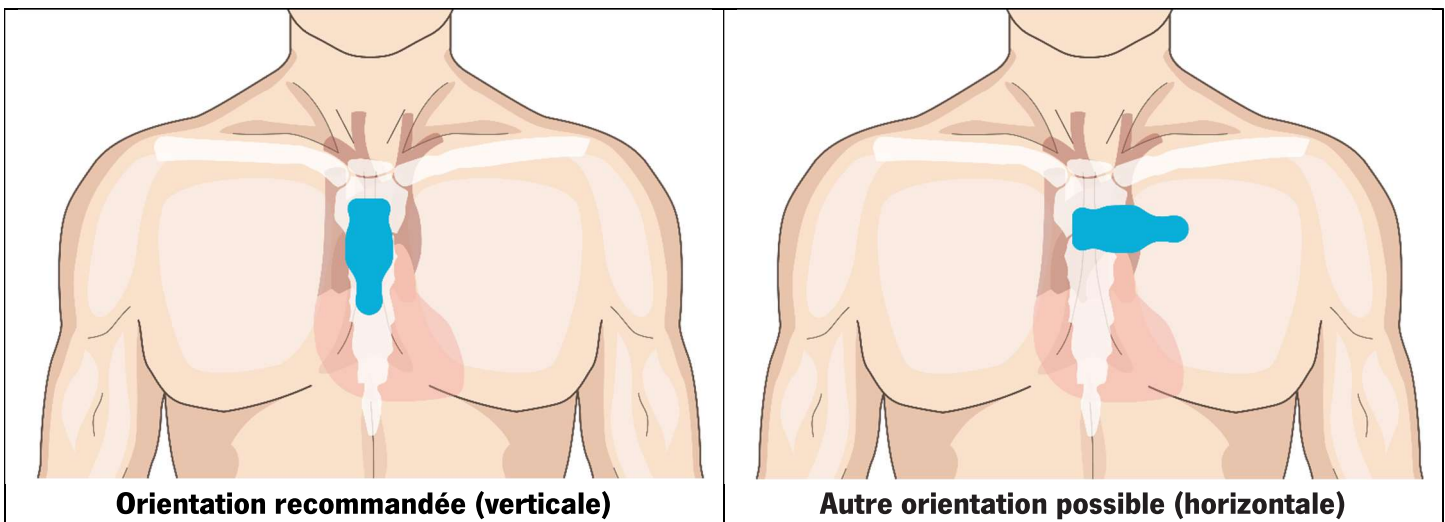
## Mise en route (avec un Bridge)

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

- Si votre matériel a été vendu avec des bandes autoadhésives **Strip**, reportez-vous à la page 5.
- Si votre matériel a été vendu avec un **jeu de dérivations ECG**, reportez-vous à la page 19.

### 1 Préparer votre peau

Le BodyGuardian Mini PLUS peut se porter horizontalement ou verticalement.

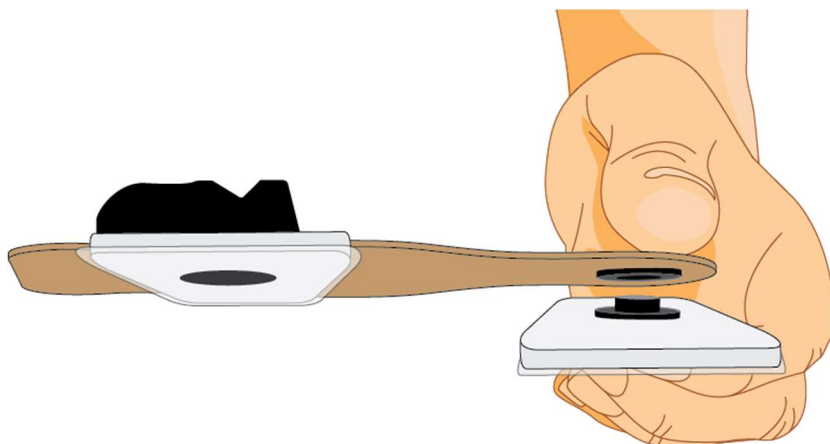


Choisissez son positionnement sur la poitrine avant la préparation de la peau.

- 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. N'éraflez pas la peau.

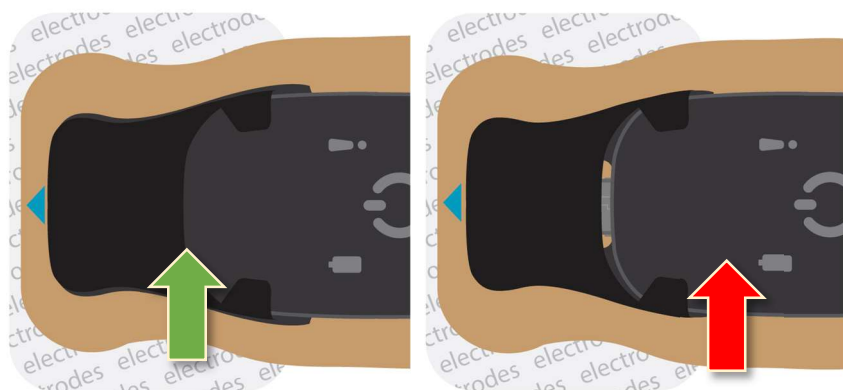
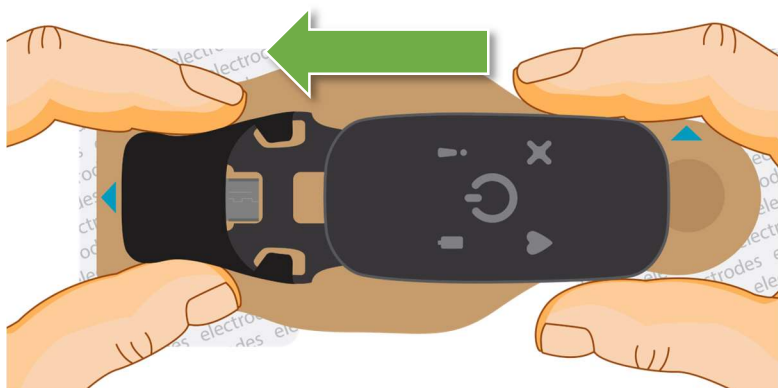
### 2 Enclencher les électrodes ECG sur le Bridge

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*

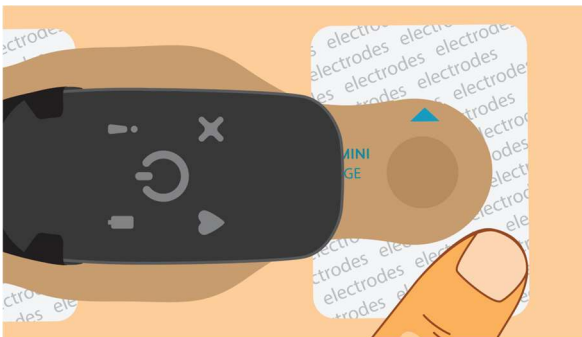
## 4 Fixer le dispositif sur votre poitrine

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



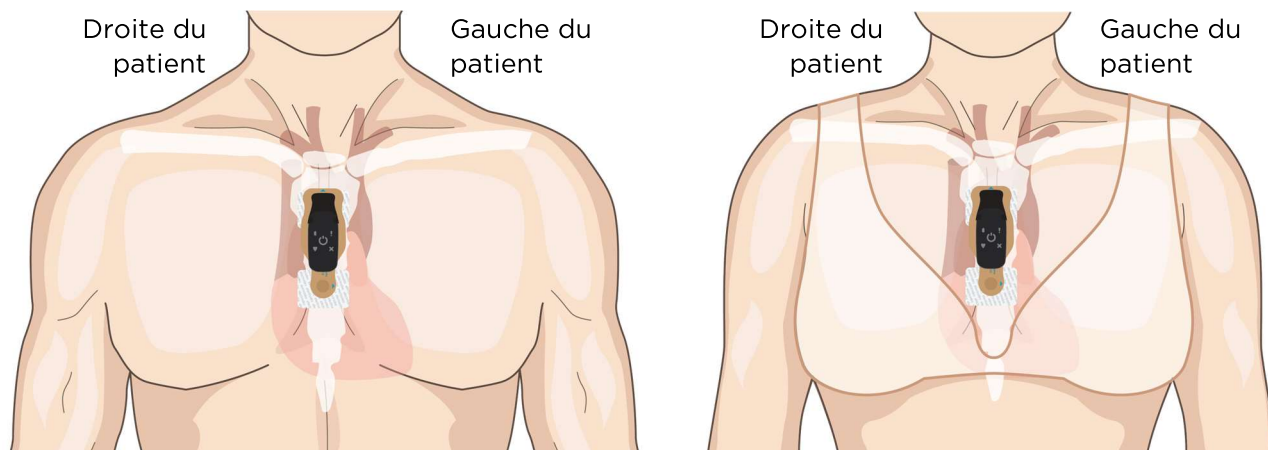
Appliquez uniquement sur une peau propre et intacte. N'appliquez pas sur des blessures, lésions, ou zones soit enflammées soit infectées. Si vous souffrez d'allergies cutanées, d'hypersensibilités ou si vous ressentez une irritation de la peau lorsque vous portez le dispositif, consultez votre médecin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

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

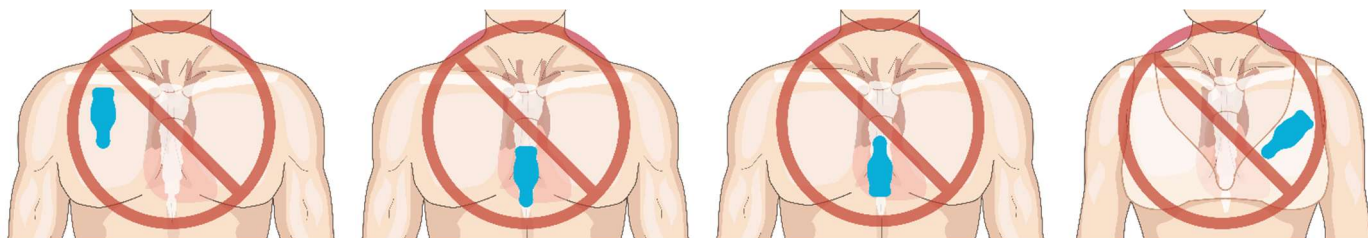
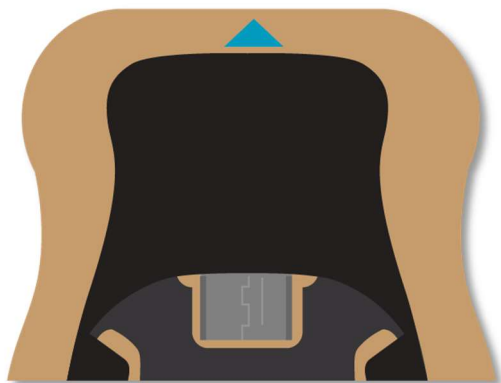


## Positionnement recommandé sur la poitrine (vertical)

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

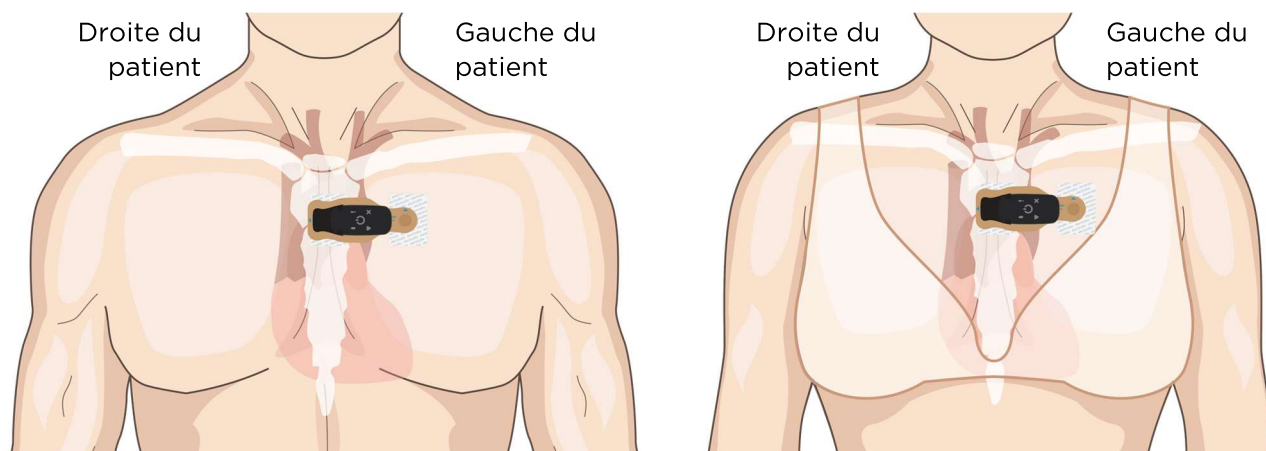


Assurez-vous que la flèche supérieure du Bridge soit dirigée vers le haut.

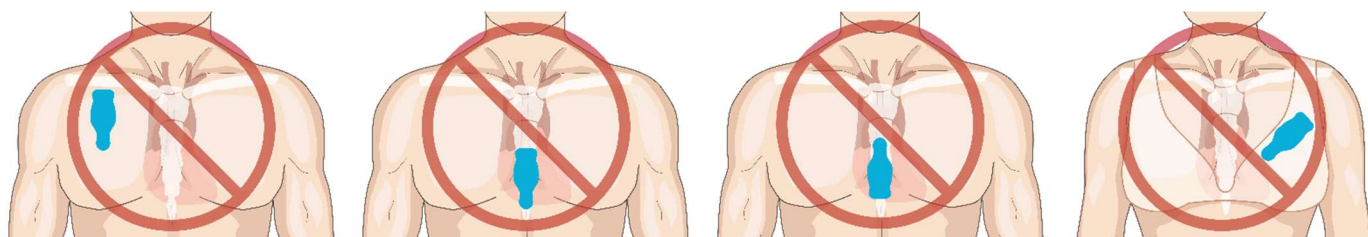


## Autre positionnement possible (horizontal)

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.

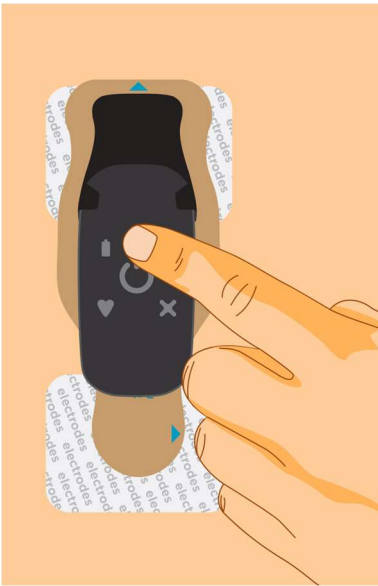


## 5 Allumer le téléphone

Appuyez sur la touche Mise sous tension et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le téléphone s'allume.

## 6 Allumer le dispositif

Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif. Lorsque le dispositif s'allume avec succès, il émet des bips périodiques pour se connecter au téléphone.



## 7 Activation de la surveillance

Restez à moins d'un mètre du téléphone, restez immobile et attendez que le téléphone affiche un statut de surveillance.

---

## 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 PLUS sur votre poitrine et commencer votre prescription de surveillance.

- Si votre matériel a été vendu avec des bandes autoadhésives **Strip**, reportez-vous à la **page 5**.
- Si votre matériel a été vendu avec un **Bridge**, reportez-vous à la **page 13**.

### 1 Préparer votre peau

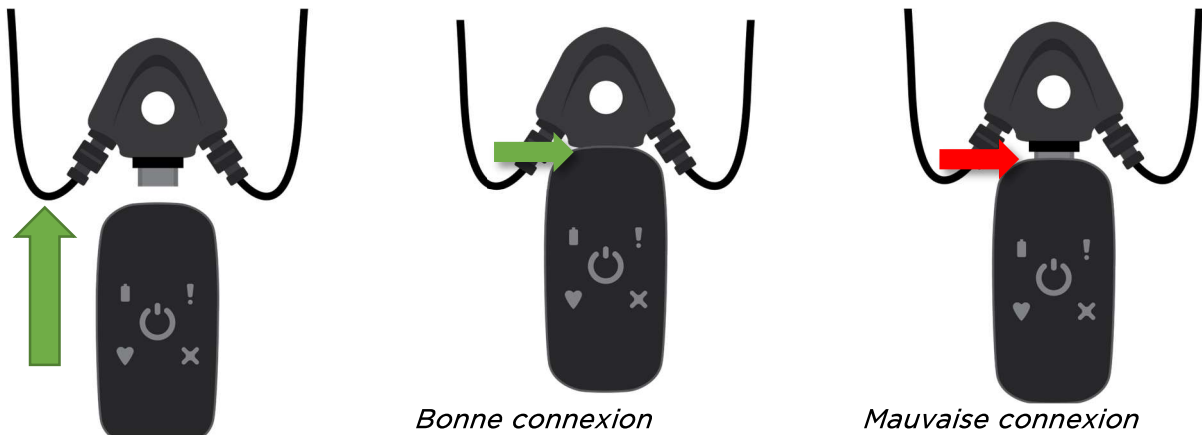
Repérez les trois positionnements des électrodes ECG sur votre poitrine.

Reportez-vous à la section **Fixez le dispositif à la poitrine** à la **page 20** 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. N'éraflez pas la peau.

## 2 Connecter le dispositif aux électrodes ECG

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



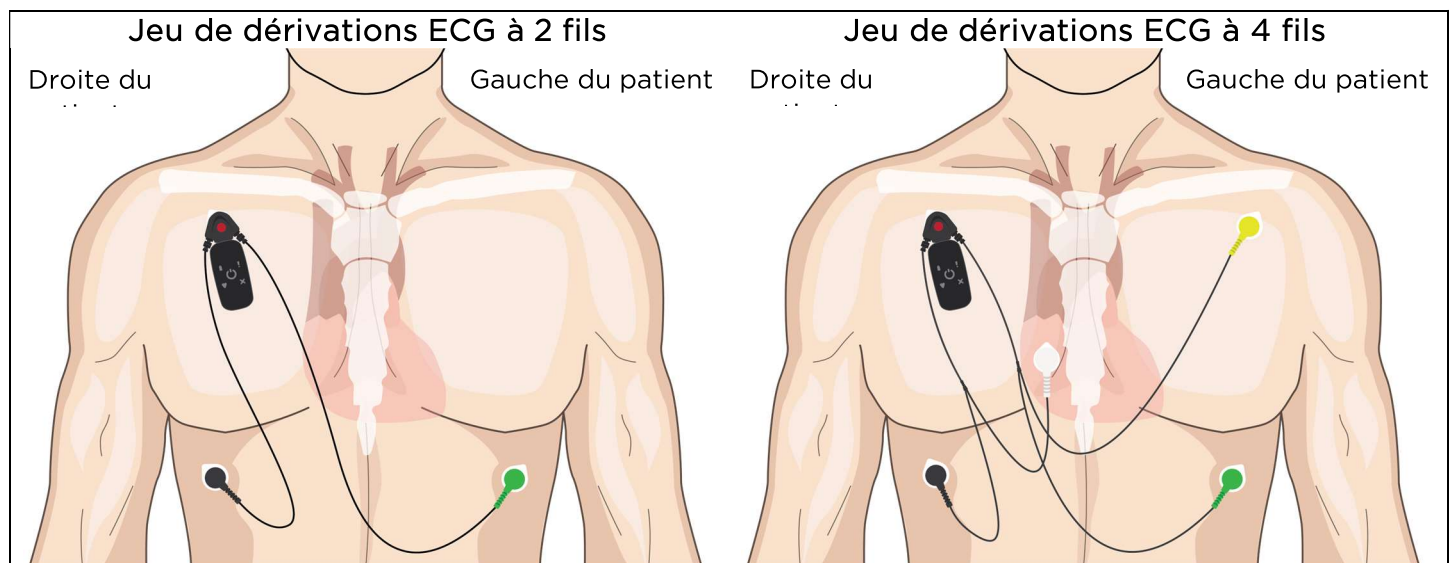
2. Enclenchez chaque dérivation dans une électrode ECG, dont une dans le connecteur de dispositif central.

## 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

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

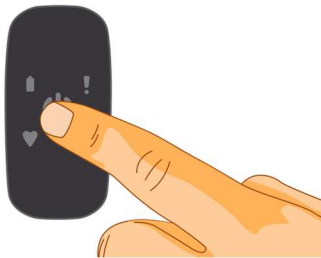


## **4 Allumer le téléphone**

Appuyez sur la touche Mise sous tension et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le téléphone s'allume.

## **5 Allumer le dispositif**

Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif. Lorsque le dispositif s'allume avec succès, il émet des bips périodiques pour se connecter au téléphone.



## **6 Activation de la surveillance**

Restez à moins d'un mètre du téléphone, restez immobile et attendez que le téléphone affiche un statut de surveillance.

## Utiliser le smartphone



Le smartphone BodyGuardian Connect est spécifiquement configuré pour fonctionner avec le dispositif BodyGuardian Mini PLUS. Il ne peut pas être utilisé pour passer des appels, y compris au 911 (États-Unis) et au 112 (Union européenne), ni pour remplir d'autres fonctions en dehors de celles du

## Conserver le téléphone sur vous

Gardez le téléphone à moins de 3 mètres du dispositif sur votre poitrine. Toutefois, si :

1. Vous êtes séparé du téléphone, ou
2. que la batterie du téléphone est déchargée,

le dispositif continuera à recueillir des données et les enverra automatiquement à votre professionnel de santé lorsque le téléphone sera de nouveau à portée du dispositif.

## Si le téléphone sort de la portée du réseau cellulaire

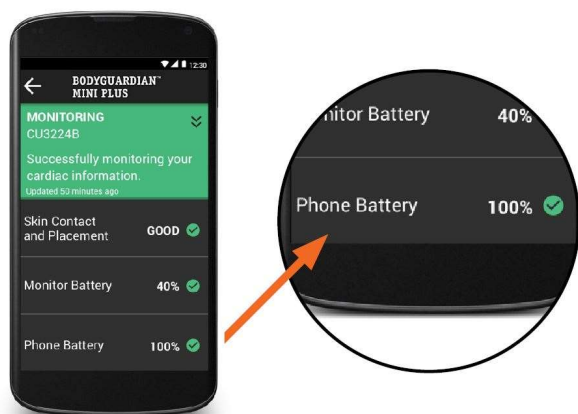
Votre surveillance se poursuivra sans interruption, mais vos données ne seront pas envoyées à votre prestataire de santé tant que vous ne serez pas de retour à portée cellulaire.

Déplacez-vous vers un endroit où le signal cellulaire est meilleur dès que possible.

## Charger la batterie du smartphone la nuit

Assurez-vous que le téléphone n'est pas à plus de 3 m du lieu où vous dormez. Laissez le téléphone allumé et branchez-le dans le chargeur du téléphone et dans une prise de courant murale.

Le téléphone affiche l'état de sa batterie comme indiqué ci-dessous :



### Remarque

Pour empêcher d'éventuelles alertes de vous déranger pendant votre sommeil ou lors d'un événement, sélectionnez **Ne pas déranger** sur le smartphone.

## Si l'écran tactile s'assombrit ou s'éteint

Même lorsque le téléphone collecte des données, il éteint l'écran tactile pour économiser la batterie lorsque vous n'utilisez pas le téléphone pendant une période donnée. C'est normal. Le téléphone remplit toujours ses fonctions de surveillance. Il a simplement désactivé l'affichage de l'écran tactile.

Pour sortir l'écran du téléphone de l'état de veille :

1. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt située sur l'arête droite du téléphone.

---

## Wi-Fi

Vous pouvez connecter le téléphone à un réseau Wi-Fi disponible. Cela peut être particulièrement utile si vous vous trouvez dans une zone où la couverture cellulaire est faible.

1. Sur l'écran d'accueil, appuyez sur Wi-Fi.



Le Wi-Fi est une fonction facultative qui peut ne pas être activée par votre prestataire de santé.

2. Assurez-vous que le bouton Wi-Fi est sur ON.
3. Dans la liste affichée, appuyez sur un réseau auquel vous faites confiance, puis saisissez le mot de passe (si nécessaire).

---

## 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 sur le bouton central du dispositif, puis relâchez-le. Ne maintenez pas le bouton enfoncé.



Après avoir appuyé sur le bouton central, il peut s'écouler jusqu'à 60 secondes avant que l'invite des symptômes n'apparaisse sur le

2. Restez le plus immobile possible pendant 60 secondes.
3. Sur le téléphone, sélectionnez les symptômes ressentis.
4. Tapez **Enregistrer**.

### Conseils

- Vous devez faire défiler l'écran pour voir la liste complète des symptômes.

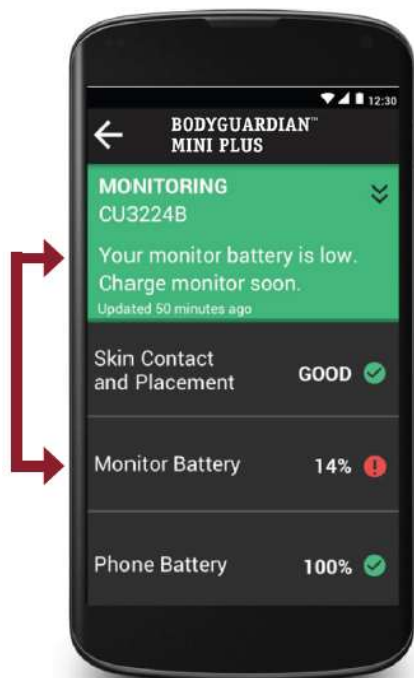
- Si vous sélectionnez accidentellement le bouton du dispositif et que vous ne ressentez aucun symptôme, sélectionnez :  
Aucune pression ou fausse manipulation.

## Gestion de vos dispositifs

Votre matériel BodyGuardian Mini PLUS est vendu avec un ou deux dispositifs. Utilisez cette section pour vous assurer que vous portez toujours un dispositif chargé sur votre poitrine.

### Chargement du dispositif

Lorsque la batterie du dispositif est faible, le téléphone vous en avertit.



### Si votre équipement est vendu avec 2 dispositifs

Si vous avez 2 dispositifs, changez de dispositif lorsque la batterie du dispositif sur votre poitrine est faible. Inutile de détacher la bande adhésive Strip, le Bridge ou le jeu de dérivations ECG de la poitrine pour changer de dispositif. Portez toujours l'un des dispositifs pendant que l'autre reste connecté au chargeur.



N'utilisez pas votre propre chargeur d'appareil personnel. Utilisez uniquement le(s) chargeur(s) fourni(s).

1. Détachez le dispositif de la bande adhésive Strip, du Bridge, ou du jeu de dérivations ECG sur votre poitrine.



Ne mettez pas le dispositif en pause ou hors tension. Le dispositif se mettra automatiquement hors tension une fois le transfert de données terminé.

2. Branchez fermement le chargeur sur le dispositif.



Vous devez brancher le chargeur sur le dispositif que vous venez de retirer de votre poitrine avant de fixer l'autre dispositif, entièrement chargé, sur votre poitrine.

Le dispositif se recharge en 1,5-2,5 heures.

3. Connecter le dispositif chargé à la bande adhésive Strip, au Bridge ou au jeu de dérivations ECG.
4. Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif pour le mettre sous tension.
  - Ne maintenez aucune pression sur le bouton.
  - Restez près du téléphone en attachant le dispositif complètement chargé.
  - Le téléphone détectera automatiquement le nouveau dispositif.

### **Si votre équipement est vendu avec 1 dispositif**

Si vous avez 1 dispositif, retirez et chargez-le lorsque la batterie est faible. Inutile de détacher la bande adhésive Strip, le Bridge ou le jeu de dérivations ECG de la poitrine pour charger le dispositif.



N'utilisez pas votre propre chargeur d'appareil personnel. Utilisez uniquement le(s) chargeur(s) fourni(s).

### **Si vous utilisez des bandes adhésives Strip**

1. Détachez le dispositif de la bande adhésive Strip.
2. Branchez le câble de chargement dans le dispositif. Vérifiez que l'autre extrémité est branchée dans une prise électrique murale. Le dispositif se recharge en 1,5-2,5 heures.
3. Dès que le dispositif est complètement chargé, fixez-le à la bande adhésive Strip sur votre poitrine.
4. Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif pour le mettre sous tension.
  - Ne maintenez aucune pression sur le bouton.
  - Restez près du téléphone en attachant le dispositif complètement chargé.
  - Le téléphone détectera automatiquement le nouveau dispositif.

### **Si vous utilisez un Bridge ou un jeu de dérivations ECG :**

1. Retirez le dispositif du Bridge ou du jeu de dérivations ECG.
2. Branchez le câble de chargement dans le dispositif. Vérifiez que l'autre extrémité est branchée dans une prise électrique murale. Le dispositif se recharge en 1,5-2,5 heures.
3. Dès que le dispositif est complètement chargé, fixez-le au Bridge ou au jeu de dérivations ECG sur votre poitrine.
4. Appuyez brièvement sur le bouton central du dispositif pour le mettre sous tension.

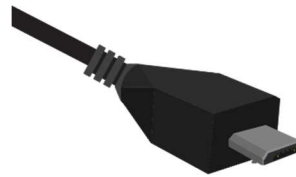
- Ne maintenez aucune pression sur le bouton.
- Restez près du téléphone en attachant le dispositif complètement chargé.
- Le téléphone détectera automatiquement le nouveau dispositif.

## Conseils pour charger le dispositif

Pour charger le dispositif, branchez fermement le cordon de charge sur le dispositif. Vérifiez que l'autre extrémité est branchée dans une prise électrique murale.

### Important

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



Vue avant



Vue latérale

- 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 : 1,5-2,5 heures

## Remplacer 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 autoadhésives 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 autoadhésive Strip *neuve* pour fixer à nouveau le BodyGuardian Mini PLUS sur votre poitrine.

## Remplacement 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 PLUS 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 qui ne laisse pas le port micro-USB exposé. Le port micro-USB ne doit pas être exposé à l'eau.



Le téléphone n'est PAS étanche. Tenez-le à l'écart de l'eau.

- Inutile d'enlever le BodyGuardian Mini PLUS 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 PLUS 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 PLUS se porte sans danger en avion. Inutile de détacher le dispositif de la poitrine. Lors d'un voyage en avion :

1. Éteignez votre téléphone après l'embarquement.
2. Rallumez votre téléphone après l'atterrissage.

---

## IRM

Le BodyGuardian Mini ne doit pas être porté lors des examens IRM.

1. Sur le téléphone, sélectionnez **Pause**.
2. Retirez le dispositif, ainsi que le Bridge, la bande adhésive Strip ou le jeu de dérivations ECG et les électrodes.
3. Après l'IRM, réappliquez le dispositif sur votre poitrine.
4. Tapez **Reprendre** sur le téléphone.

## Indicateurs du dispositif

Cette section explique les sons et les voyants LED du dispositif. Le téléphone communique ces mêmes informations et constitue la meilleure méthode pour comprendre l'état de votre session de surveillance.

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

**Remarque :** Faible luminosité des voyants du dispositif. 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.<br>Le dispositif ne peut pas détecter un contact suffisant avec la peau lors d'une session surveillance en cours. Si cela dure pendant plus de 30 minutes, remplacez la bande adhésive Strip, le Bridge ou les électrodes. |
|  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, le Bridge ou les électrodes.                                                                                                   |
|  et  | toutes les 5 sec.                                                                 | La batterie du dispositif est faible.                                             | La batterie du dispositif est faible. Chargez le dispositif.                                                                                                                                                                                             |
| Aucun et                                                                                | toutes les 5 sec.                                                                 | Surveillance en cours.                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Aucun et                                                                                | toutes les 5 sec.                                                                 | Surveillance en cours.                                                            | Le dispositif communique avec le téléphone par Bluetooth.                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                         | 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 (9-12 sec.) sur le bouton.                                                                                                                                                                                                                |
| <i>Après 9-12 secondes, les quatre voyants clignotent une fois et le dispositif émet un long bip sonore.</i>                                                               |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| aucun                                                                                   |                                                                                   | Erreur d'horloge de l'appareil.                                                   | Impossible de démarrer l'enregistrement. Contactez Boston Scientific Cardiac Diagnostics : 507-218-3437.                                                                                                                                                 |
| <i>Les voyants s'allument brièvement, l'un après l'autre.</i>                                                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| aucun                                                                                   |                                                                                   | Le moniteur s'est arrêté au point de contrôle de la gestion des erreurs internes. | Impossible de démarrer l'enregistrement. Contactez Boston Scientific Cardiac Diagnostics : 507-218-3437.                                                                                                                                                 |
| <i>Les indicateurs clignotent</i>                                                                                                                                          |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |

---

## Contre-indications

### Niveau du système

Le BodyGuardian Mini PLUS (appelé Kit de procédure BodyGuardian Mini PLUS 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.

Le système BodyGuardian et le dispositif BodyGuardian Mini 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 PLUS 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 Technologies, 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 est marqué CE en raison de sa conformité à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux appareils médicaux.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Dispositif médical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Le dispositif 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 »).<br>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<br>-20 °C à +60 °C (transport)<br>-20 °C à +60 °C à une humidité relative maximum de 90 %, sans condensation (stockage) |
| <b>REF</b>                                                                         | 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 : Environnement électromagnétique 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                                       | 48 x 29 x 12 (mm)<br>Poids 18 g |
| Dimensions (LE)                                  | 59 x 30 x 13 (mm)<br>Poids 22 g |
| Temps de fonctionnement                          | Jusqu'à 7 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 PLUS 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 des établissements de santé professionnels                                                         | ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE                                                                                |
| DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE                                     | CEI 61000-4-2                        | Contact $\pm 8$ kV<br>Air $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV                                        |                                                                                                                  |
| Champs EM RF rayonnés                                        | CEI 61000-3-4                        | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz                                                                     | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>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<br>50 Hz ou 60 Hz                                                                                         |                                                                                                                  |
| Perturbations conduites induites par les champs RF           | CEI 61000-4-6                        | 3 V<br>0,15 MHz – 80 GHz<br>6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz – 80 GHz<br>6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % AM à 1 kHz |
| Chutes de tension                                            | CEI 61000-4-11                       | Sans objet                                                                                                       |                                                                                                                  |
| Interruptions de tension                                     | CEI 61000-4-11                       | Sans objet                                                                                                       |                                                                                                                  |
| Surintensions<br>Ligne à ligne                               | CEI 61000-4-5                        | Sans objet                                                                                                       |                                                                                                                  |
| Surintensions<br>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,<br>FRS 460                                                                | FM<br>Déviation ±5 kHz<br>Sinusoïdale de 1 kHz | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 710                     | 704 - 787   | Bande LTE 13,<br>17                                                                 | Modulation d'impulsion 217 Hz                  | 0,2                    | 0,3          | 9                               |
| 745                     |             |                                                                                     |                                                |                        |              |                                 |
| 780                     |             |                                                                                     |                                                |                        |              |                                 |
| 810                     | 800 - 960   | GSM 800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>Bande LTE 5                 | Modulation d'impulsion 18 Hz                   | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 870                     |             |                                                                                     |                                                |                        |              |                                 |
| 930                     |             |                                                                                     |                                                |                        |              |                                 |
| 1720                    | 1700 - 1990 | GSM 1800 ;<br>CDMA 1900 ;<br>GSM 1900 ;<br>DECT ;<br>Bande LTE 1,<br>3,4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsion 217 Hz                  | 2                      | 0,3          | 28                              |
| 1845                    |             |                                                                                     |                                                |                        |              |                                 |
| 1970                    |             |                                                                                     |                                                |                        |              |                                 |
| 2450                    | 2400 - 2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802,11 b/g/n,<br>RFID 2450,<br>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 SUISSE  
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



PLATEFORME PATIENTCARE  
(non incluse dans le kit)  
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.  
2900 37<sup>th</sup> Street NW  
Building 003  
Rochester, MN 55901 États-Unis



APPLICATION ECG PLUG-IN  
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.  
2900 37<sup>th</sup> Street NW  
Building 003  
Rochester, MN 55901 États-Unis



APPLICATION BODYGUARDIAN CONNECT  
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.  
2900 37<sup>th</sup> Street NW  
Building 003  
Rochester, MN 55901 États-Unis



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



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



KIT DE  
PROCÉDURE  
ASSEMBLÉ ET  
DISTRIBUÉ PAR :

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

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