

Mode d'emploi



PhysioMem[®] PM 100 4G

An orange square icon containing a white mobile phone handset with a grid of dots representing a keypad.

Enregistreur d'événements
télé-ECG

Révision 01 FR

Diagnostic cardiaque

Surveillance des signes vitaux

Télésurveillance

Contenu

1	Informations sur ce manuel.....	4
2	Utilisation prévue.....	5
3	Indications et contre-indications	5
4	Informations réglementaires	6
5	Classement.....	6
6	Étiquetage	7
7	Information de sécurité	10
7.1	Définitions.....	10
7.2	Notes d'avertissement générales.....	10
7.3	Précautions générales	12
7.4	Rapports d'incidents	14
8	Informations sur la garantie et le service	15
8.1	Entretien et réparation.....	15
8.2	Nettoyage et désinfection	15
9	Opération.....	17
9.1	Éléments de commande	17
9.2	Signaux visuels et acoustiques.....	18
9.3	Schéma de plomb.....	21
9.4	Démarrage et arrêt	21
9.5	Mise en charge le Batterie	23
9.6	Comment appliquer l'appareil.....	26
9.7	Enregistrer un ECG	28
9.8	Transmission automatique	29
9.9	PhysioMem PM 100 4G et ReSTA.....	32
10	Rapport ECG	33
11	Informations sur les patients.....	35
12	Mise au rebut de l'appareil et des accessoires.....	36
13	Dépannage	37
13.1	Codes d'erreur.....	37
13.2	Problèmes communs.....	38
14	Informations concernant les consommables et accessoires.....	40
15	Caractéristiques	41
15.1	PhysioMem PM 100 4G – Général.....	41
15.2	Tapis de chargement sans fil – Général.....	42
15.3	Des conditions de fonctionnement	42
15.4	Conditions de transport et de stockage	43
15.5	Compatibilité électromagnétique (CEM)	43
16	Liste des figures	49

1 Informations sur ce manuel

Ce manuel est publié par :

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne
www.getemed.de

Les informations fournies dans ce manuel s'appliquent au PhysioMem PM 100 4G, version 2.xx. Elles ne s'appliquent pas aux versions antérieures.

Adobe Acrobat et Reader sont des marques déposées ou des marques commerciales d'Adobe Systems Incorporated aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

PhysioMem est une marque déposée de GETEMED Medizin - und Informationstechnik AG.

Les autres noms de sociétés et de produits mentionnés ici sont des marques commerciales de leurs sociétés respectives.

Historique des révisions

Révision	Date de publication	Description
01	2023-10-25	1ère édition

2 Utilisation prévue

L'appareil PM 100 est un enregistreur d'événements cardiaques à deux canaux permettant de transmettre plusieurs enregistrements d'événements via des réseaux de téléphonie cellulaire vers un système de réception compatible, tel que ReSTA de GETEMED. L'appareil est destiné aux enregistrements activés par le patient. Le PM 100 est destiné à être utilisé aussi bien dans les environnements domestiques que cliniques. Les environnements domestiques comprennent les environnements urbains/banlieues/ruraux, les écoles/bureaux/commerces de détail et les véhicules comme les trains et les voitures. Les avions sont exclus tant que l'utilisation d'équipements radio cellulaires n'est pas autorisée pendant le vol. L'appareil fonctionne sur batterie et utilise une mémoire FLASH pour stocker les données ECG. Le PM 100 n'est pas destiné à être utilisé comme système de surveillance des soins intensifs et ne doit pas être utilisé dans des situations d'urgence.

3 Indications et contre-indications

Le PM 100 est indiqué pour l'évaluation diagnostique des patients adultes et pédiatriques (poids corporel supérieur à 10 kg) présentant des troubles asymptomatiques et symptomatiques du rythme cardiaque et pour l'évaluation des épisodes récurrents inexplicables d'accélération cardiaque, de syncope, de palpitations ou de vertiges. Les patients âgés de moins de 14 ans ont besoin du soutien d'adultes.

Le dispositif n'est pas indiqué pour les patients dont l'état clinique nécessite une surveillance continue des paramètres physiologiques vitaux, dont la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient.

4 Informations réglementaires

CE 0197

La marque CE et le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié signifient que l'appareil, y compris ses accessoires, répond à toutes les exigences générales de sécurité et de performance du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.








Le marquage CE signifie également que l'appareil, y compris ses accessoires, répond à toutes les exigences essentielles de la directive sur les équipements radio 2014/53/UE.








5 Classement



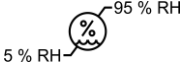



Classement MDR (UE) 2017/745	Classe IIa
Protection contre les chocs électriques	Type CF (Cardiac Floating), partie appliquée non résistante à la défibrillation
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode(s) de stérilisation recommandée(s) par le fabricant	N'est pas applicable
Utiliser le classement	Utilisation multiple pour plusieurs patients

6 Étiquetage

Les symboles suivants apparaissent sur l'étiquette type de l'appareil et/ou sur l'étiquette de l'emballage :

Symboles	Description
PhysioMem	Type d'appareil
	Symbole « Identifiant du numéro de modèle »
PM100 4G	Type de modèle
	Symbole " Numéro de série "
840 AA XXXXX	Numéro de série de appareil
	Symbole "Numéro de catalogue"
77214001	Numéro de catalogue de modèles (REF)
	Nom et adresse du fabricant. Sous le symbole d'usine plein se trouve la date à laquelle l'appareil a été fabriqué. À côté du symbole d'usine solide se trouve le nom du fabricant.
	Symbole "Distributeur" À côté du symbole se trouvent le nom et l'adresse du distributeur.
	Symbole "Pays d'origine" « DE » indique que le produit est fabriqué en Allemagne.
	Représentant suisse
FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE	Pays d'origine

Symboles	Description
CE 0197	Marquage CE, suivi du numéro de certification de l'organisme notifié du fabricant.
	Symbole "Rayonnement non ionisant"
	Symbole "Type de pièce appliquée" Le symbole informe les professionnels de la santé que l'appareil est classé comme « cardi-aque flottant » (CF) et qu'il n'est PAS protégé contre la défibrillation.
	Symbole « Dispositif médical »
 Li-Po 3,7V / 880 mAh	Symbole "Batterie rechargeable" Le symbole indique que l'appareil est alimenté par une batterie rechargeable.
IP64	L'indice de protection de l'appareil est IP64, où 6 = étanche à la poussière, 4 = protégé contre les projections d'eau.
	Ce symbole indique que vous devez éliminer l'appareil de manière appropriée. De plus amples informations sont fournies dans la section « Mise au rebut de l'appareil et des accessoires ».
	Symbole « Identifiant unique de l'appareil »
 (01) 04250903202513 (11) 201121 (21) 8401400001 (241) 77214001	Étiquette IUD ; code matriciel avec GTIN (01), date de fabrication (11), identifiant de l'appareil [SN] (21) et numéro de catalogue de l'appareil [REF] (241)

Symboles	Description
	<p>Symbole " Lire les instructions d'utilisation" Lisez et comprenez le manuel de l'opérateur avant d'utiliser l'appareil.</p>
	<p>Limites de température -20 °C ... 60 °C. Indique les limites de température supérieure et inférieure autorisées pour le stockage et l'expédition de l'appareil.</p>
	<p>Limitation d'humidité 5 % ... 95 %. Indique les limites d'humidité supérieure et inférieure autorisées pour le stockage et l'expédition de l'appareil.</p>
	<p>Symbole "Fragile" Indique que le contenu est fragile et doit être manipulé avec précaution.</p>
	<p>Symbole « Garder au sec » Indique que vous devez conserver le récipient à l'abri de la pluie et d'autres sources d'humidité.</p>
	<p>Symbole "Recyclage" L'emballage est recyclable.</p>

7 Information de sécurité

7.1 Définitions

Les termes « Avertissement » et « Attention » sont utilisés dans ce mode d'emploi pour indiquer les dangers et leur degré de gravité. Un danger est défini comme une source potentielle de dommage, le dommage étant défini comme une blessure ou un dommage à la santé des personnes, ou un dommage à la propriété ou à l'environnement.

AVERTISSEMENT indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou des dommages au produit ou à la propriété.

AVIS indique des notes d'application ou d'autres informations utiles pour garantir que vous bénéficiez au maximum du produit.

7.2 Notes d'avertissement générales

AVERTISSEMENT - MÉLANGER LES ENREGISTREMENTS

La vie ou la santé du patient peuvent être mises en danger si l'enregistrement ECG d'un autre patient lui est attribué, entraînant ainsi un diagnostic incorrectement attribué.

Faites particulièrement attention à toujours sélectionner le bon examen et le bon patient. Avant de remettre l'appareil à un autre patient, vérifiez qu'aucun autre enregistrement n'est stocké sur l'appareil.

AVERTISSEMENT - STRANGULATION PAR LA LONGE DE COU

Les cordons tour de cou présentent un risque d'étranglement.

Ne portez pas l'appareil avec le tour de cou autour de votre cou pendant que vous dormez.

AVERTISSEMENT RISQUE DE CONTAMINATION OU D'INFECTION

L'appareil et les accessoires peuvent être contaminés par des bactéries ou des virus après utilisation. En cas de contamination de l'appareil ou des accessoires, respectez les procédures standard de manipulation des objets contaminés et les précautions suivantes :

- Utilisez des gants de protection pour manipuler l'équipement.
- Isoler le matériau en utilisant un emballage et un étiquetage appropriés.
- Contactez le destinataire avant d'envoyer le matériel.
- Nettoyez l'appareil et les accessoires après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT PAS UN APPAREIL DE SURVEILLANCE

Le PhysioMem PM 100 4G n'est pas un appareil de surveillance et n'est pas destiné à surveiller l'état clinique d'un patient. N'utilisez PAS le PhysioMem PM 100 4G comme appareil de surveillance.

AVERTISSEMENT RISQUE D'EXPLOSION

Les étincelles électriques peuvent provoquer des explosions en présence de certains gaz. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène ou à proximité d'autres gaz inflammables ou explosifs. Déterminez si le patient est susceptible de se trouver dans un tel environnement, éventuellement pour des raisons professionnelles.

AVERTISSEMENT DYSFONCTIONNEMENT DES PACEMAKERS ET DCI

L'appareil dispose d'un module de transmission mobile intégré. Les appareils de transmission mobiles actifs situés à proximité immédiate de stimulateurs cardiaques et de cardioverters/défibrillateurs implantables (ICD) peuvent provoquer un dysfonctionnement de ces appareils. Ne placez pas l'appareil dans la poche poitrine de votre chemise. Gardez-le à au moins 15 cm de votre dispositif implanté après l'enregistrement. Les patients

porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un DCI ne doivent pas utiliser le tour de cou fourni pour transporter l'appareil.

AVERTISSEMENT TEMPÉRATURES EXTRÊMES

Les performances de l'appareil peuvent être compromises à des températures extrêmes.
Si l'appareil a été stocké à une température proche de la limite extrêmement chaude ou froide, attendez au moins 4 heures pour que l'appareil atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT ANIMAUX DE COMPAGNIE ET VERMINE

Les animaux domestiques et la vermine peuvent présenter un risque pour la sécurité des patients.
Protégez l'appareil et les accessoires contre tout contact avec des animaux domestiques, des parasites et des enfants, car ils pourraient causer des dommages liés à la sécurité, par exemple en le mordant, en le laissant tomber, en l'exposant à des liquides ou à de la saleté.

7.3 Précautions générales

PRUDENCE ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Lors de l'acquisition de données, n'utilisez pas de téléphones portables ou d'autres équipements électriques tels que des ordinateurs ou des outils électriques à proximité de l'appareil. Cela pourrait provoquer des interférences.

PRUDENCE ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Éteignez l'appareil dans les endroits où l'utilisation d'appareils de réseau mobile est totalement ou parfois interdite (par exemple, unité de soins intensifs, avion).

PRUDENCE ENVIRONNEMENTS HUMIDES

La température de l'appareil ne doit pas descendre en dessous de 5 °C ni au-dessus de 45 °C. N'exposez pas l'appareil à des changements brusques de température ou d'humidité. Des changements rapides de température ou d'humidité peuvent provoquer de la condensation.

N'approchez pas l'appareil de sources de chaleur, telles que des radiateurs et des fours, et ne l'exposez pas à la lumière directe du soleil.

PRUDENCE DOMMAGES DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES

Protégez l'appareil contre les dommages mécaniques dus aux chocs, à la pression et aux rayures. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'appareil ne peut plus être garanti.

PRUDENCE DOMMAGES DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES

Ne pas utiliser l'appareil en cas d'emballage être endommagé, ouvert involontairement avant utilisation ou si l'emballage est exposé à des conditions environnementales en dehors de celles spécifiées dans ce manuel. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'appareil ne pourra plus être garanti.

PRUDENCE MAUVAIS FONCTIONNEMENT

N'utilisez pas l'appareil s'il a été endommagé ou s'il présente des dysfonctionnements.

PRUDENCE L'ACCÈS NON AUTORISÉ

Afin d'éviter une mauvaise attribution des données ECG, protégez l'appareil contre tout accès non autorisé par des tiers.

PRUDENCE CONDUCTIVITÉ

Lorsque vous portez l'appareil, assurez-vous que les électrodes n'entrent pas en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la terre.

PRUDENCE ENTRETIEN APPROPRIÉ

Un entretien adéquat est essentiel pour la sécurité et la fiabilité à long terme de l'appareil. Chaque fois avant de donner l'appareil à un patient, vérifiez visuellement que l'appareil n'est pas endommagé.

PRUDENCE SERVICE ET RÉPARATION

Les réparations doivent être effectuées uniquement par des personnes autorisées par le fabricant. Si vous constatez ou soupçonnez même un dysfonctionnement, envoyez l'appareil pour test au fabricant ou à un établissement agréé par le fabricant. Veuillez ajouter une description détaillée du dysfonctionnement observé.

PRUDENCE ACCESSOIRES APPROUVÉS

Un fonctionnement sûr et fiable de l'appareil n'est possible qu'en utilisant les accessoires fournis et approuvés.

PRUDENCE RISQUE D'INFECTION

Le retour de pièces et de produits non désinfectés expose notre personnel de service à un risque d'infection. Pour des raisons d'hygiène, et notamment pour protéger notre personnel de service, veuillez désinfecter l'appareil avant de nous le renvoyer pour inspection ou entretien.

PRUDENCE ACTIVATION ACCIDENTELLE

Si l'appareil n'est pas utilisé, éteignez-le et rangez-le avec soin pour éviter toute activation accidentelle. Cela pourrait entraîner une interprétation incorrecte de l'ECG. Éteignez également l'appareil avant l'expédition pour éviter toute transmission de données par inadvertance.

7.4 Rapports d'incidents

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Un incident grave est un dysfonctionnement d'un appareil entraînant la mort ou des blessures graves, ou pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'une personne.

8 Informations sur la garantie et le service

8.1 Entretien et réparation

L'appareil ne nécessite aucun entretien particulier pour conserver ses caractéristiques de sécurité et de performances pendant toute la durée de vie prévue.

Seul le personnel autorisé est autorisé à réparer l'appareil. Toute tentative non autorisée de réparation de l'appareil annulera toute demande de garantie. Il est de la responsabilité de l'opérateur de signaler la nécessité d'une réparation au fabricant ou à l'un de ses représentants agréés. Si vous constatez ou supposez un dysfonctionnement, envoyez l'appareil pour vérification à l'adresse indiquée ci-dessous. Veuillez ajouter une description détaillée de l'erreur.

Si vous déterminez une condition de fonctionnement inattendue ou des événements inattendus ou si vous avez besoin d'une assistance technique, contactez le fabricant à l'adresse suivante :

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Allemagne
www.getemed.de

8.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez l'appareil à intervalles réguliers, avant la première utilisation et avant de le transmettre à une autre personne.

PRUDENCE

N'utilisez pas de solvants tels que l'éther, l'acétone ou l'huile de paraffine ; de telles substances peuvent endommager le matériau du boîtier.

PRUDENCE

Ne submergez pas l'appareil et le tampon émetteur de charge sans fil et ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'appareil et le tampon émetteur de charge sans fil en aucune circonstance.

PRUDENCE

Ne stérilisez pas l'appareil ou les accessoires.

Éteignez l'appareil avant le nettoyage et/ou la désinfection. Avant de procéder à la désinfection des surfaces, nettoyez l'appareil. Utilisez un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution savonneuse douce pour essuyer l'appareil.

GETEMED recommande d'utiliser une solution d'alcool à 70 % pour la désinfection. Veuillez respecter le temps d'application du désinfectant (10 minutes pour une solution alcoolique à 70 %). Utiliser ensuite un chiffon non pelucheux légèrement humidifié pour éliminer les restes de désinfectant.


L'appareil résiste jusqu'à 700 cycles de nettoyage/désinfection (7 ans d'utilisation normale). Le retraitement par machine est exclu pour le produit.

Le produit n'est pas destiné à la stérilisation. Conserver les produits retraités dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

Les instructions énumérées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant adaptées à la préparation du dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de traitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un suivi de routine du processus.

9 Opération

9.1 Éléments de commande

Sur la face avant, l'appareil comporte un bouton-poussoir (1) pour allumer/éteindre et démarrer un enregistrement, et un écran (2) pour l'indication des modes de fonctionnement et des codes d'erreur. Le bouton-poussoir est marqué du symbole  (Figure 1).

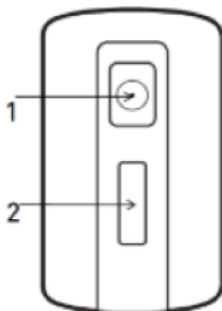


Figure 1- Bouton-poussoir et affichage






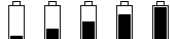


Les quatre électrodes de la sonde ECG sont positionnées à l'arrière de l'appareil (Figure 2).



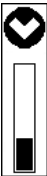
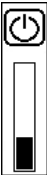


Figure 2- Électrodes




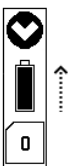

9.2 Signaux visuels et acoustiques

Les symboles suivants peuvent être affichés :

La radio cellulaire est allumée, non connectée, recherche de réseau	
L'appareil est connecté au réseau mobile, force du signal	
Appareil connecté au serveur ReSTA, force du signal	
Nombre d'ECG en mémoire	
Échec de la transmission des données	
État de la batterie - 20 %, 40 %, 60 %, 80 %, 100 % de capacité	
Chargement de la batterie nécessaire - enregistrement possible, transmission impossible tant que la batterie n'est pas rechargée jusqu'à 20 % de sa capacité	
Batterie épuisée. Enregistrement impossible tant que la batterie n'est pas rechargée jusqu'à 20 % de sa capacité	

Les états de l'appareil sont indiqués par des symboles sur l'écran et des signaux sonores :

État de l'appareil	Afficher	Avertisseur sonore
L'appareil démarre		1 bip
L'appareil s'éteint		-
Le message d'état est en cours de transmission		-
L'appareil est prêt à enregistrer (la radio cellulaire est éteinte, aucune donnée n'est stockée dans la mémoire de l'appareil, la batterie est complètement chargée)		-
Bouton enfoncé (enregistrement démarré)	-	1 bip
Enregistrement en cours	-	1 seul bip à chaque battement cardiaque reconnu

État de l'appareil	Afficher	Avertisseur sonore
Enregistrement terminé, la transmission commence		Séquence montante de 4 bips courts
Transmission automatique d'un ECG en cours, l'appareil recherche un réseau cellulaire		-
Transmission automatique d'un ECG en cours, appareil connecté au serveur ReSTA		-
La charge de la batterie a commencé	-	2 bips courts
Chargement de la batterie en cours (le symbole de la batterie change)		-
Erreur (voir la section « Dépannage » dans ce manuel pour plus d'informations)		3 bips courts

9.3 Schéma de plomb

L'appareil utilise quatre électrodes pour acquérir un ECG à deux canaux (Figure 3).

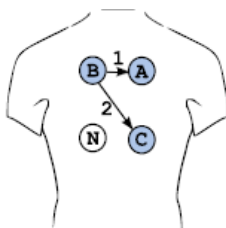


Figure 3– Schéma de prospection

Canal 1 : B → A

Canal 2 : B → C

9.4 Démarrage et arrêt

L'appareil peut être allumé/éteint au moyen du bouton-poussoir. Appuyez brièvement sur le bouton-poussoir pour allumer l'appareil. L'écran affiche l'écran de démarrage (Figure 4).



Figure 4- Affichage de démarrage

Une fois le processus de démarrage terminé, l'appareil établit une connexion au serveur ReSTA et envoie un message d'état contenant l'état de la mémoire et de la batterie (Figure 5).

Les paramètres, la date et l'heure sont synchronisés avec le serveur ReSTA.

AVIS

La communication initiale ne doit pas être interrompue si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période prolongée afin de garantir une bonne synchronisation de l'heure.



Figure 5- Message d'état

Une fois l'appareil prêt à l'emploi, l'écran affiche l'écran d'état (Figure 6).



Figure 6- Écran d'état

L'appareil peut être éteint en appuyant sur le bouton pendant plus de 10 secondes. L'écran affiche l'écran de mise hors tension (Figure 7).



Figure 7- Écran de mise hors tension

AVIS

Assurez-vous que l'appareil est toujours prêt à l'emploi et éteignez-le uniquement si vous ne l'utilisez pas pendant une période prolongée, par exemple dans un avion ou si une réinitialisation s'avère nécessaire.

AVIS

Utilisez la pochette de rangement fournie pour ranger l'appareil en toute sécurité lorsqu'il n'est pas utilisé.

AVIS

Éteignez l'appareil s'il ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

AVIS

Vérifiez l'état de charge de l'appareil s'il n'a pas été utilisé pendant un certain temps et chargez l'appareil comme expliqué dans ce manuel.

AVIS

Éteignez toujours l'appareil avant toute expédition et expédiez-le uniquement dans la pochette de rangement et dans l'emballage fourni.

9.5 Mise en charge le Batterie

L'appareil dispose d'une batterie rechargeable intégrée, qui est chargée par couplage inductif avec le tapis émetteur de charge sans fil (bloc de chargement). Avant la première utilisation de l'appareil, la batterie doit être complètement chargée.

Le chargement de la batterie après une décharge complète prend env. 3 heures. Une batterie complètement chargée dure env. 5 jours en utilisation typique (3 enregistrements ECG par jour).

Utilisez le câble USB pour connecter le chargeur à l'adaptateur secteur et connectez l'adaptateur secteur à l'alimentation secteur.

La LED verte s'allume dès que le chargeur est connecté au système d'alimentation (Figure 8).

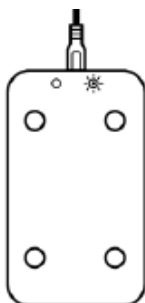


Figure 8- Le chargeur est sous tension

Placez les électrodes de l'appareil dans les cavités du socle de chargement afin de positionner correctement l'appareil (Figure 9).



Figure 9- Appareil placé sur le chargeur

Le processus de chargement démarre automatiquement. Il est possible de charger l'appareil même s'il est éteint. Si l'appareil est allumé, l'écran de l'appareil indique que la charge est en cours (Figure 10).

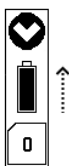


Figure 10- Affichage de l'appareil - Chargement en cours

Un double bip court retentira une fois l'appareil placé sur le chargeur. Le double bip court retentira également si l'appareil est allumé alors qu'il se trouve sur le chargeur. La LED orange et la LED verte du chargeur brillent si la batterie est en cours de charge (Figure 11).

Si l'appareil est placé sur le chargeur et que la batterie est déjà complètement chargée à 100 %, le double bip ne retentit pas et la LED orange ne brille pas.

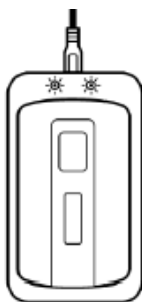


Figure 11- Chargeur - Chargement en cours

Si la batterie de l'appareil est complètement chargée, la LED orange s'éteint et seule la LED verte brille (Figure 12).



Figure 12- Chargeur - ne charge pas

AVIS

Si la température ambiante est inférieure à 0 °C, l'appareil ne doit pas être chargé.

AVIS

Si la LED orange clignote après que l'appareil a été placé sur le chargeur, une erreur s'est produite lors du processus de chargement. Débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et rebranchez-le.

Informez le service du fabricant si la LED orange continue de clignoter.

AVIS

Même pendant le chargement, vous pouvez retirer l'appareil du chargeur et l'utiliser pour un enregistrement.

AVIS

Débranchez la fiche d'alimentation du connecteur réseau si le chargeur n'est pas utilisé. Assurez-vous d'avoir toujours accès au connecteur du réseau électrique.

AVIS

La communication cellulaire est bloquée lorsque l'appareil est en mode de chargement.

En cas d'enregistrements non envoyés, la communication sera redémarrée une fois le processus de chargement terminé.

9.6 Comment appliquer l'appareil

Les électrodes ECG sont intégrées comme des petits pieds à l'arrière de l'appareil. Assurez-vous que les quatre électrodes sont en contact avec la peau et qu'il n'y a aucun vêtement ou autre objet entre l'électrode et la peau.

Le fabricant recommande de toujours porter l'appareil au moyen du tour de cou fourni. De cette manière, aucun temps n'est perdu lorsqu'il s'agit d'enregistrer un ECG.

AVERTISSEMENT

DYSFONCTIONNEMENT DES PACEMAKERS ET DCI – Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un DCI ne doivent pas utiliser le tour de cou fourni pour transporter l'appareil.

Fixez chacune des deux boucles aux trous de fixation (1) de l'appareil (2) et connectez le tour de cou aux clips des boucles. Enfin, ajustez la longueur du tour de cou en fonction de vos besoins (Figure 13).

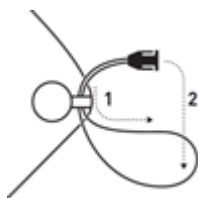


Figure 13- Fixation du cordon tour de cou

Placez l'appareil au milieu de votre sternum. Assurez-vous qu'il n'y a aucun vêtement entre les électrodes et la peau (Figure 14).



Figure 14- Dispositif positionné sur la poitrine

AVERTISSEMENT

STRANGULATION PAR LA LONGE DE COU – Les longes de cou présentent un risque possible d'étranglement. Ne portez pas l'appareil avec le tour de cou autour de votre cou pendant que vous dormez.

9.7 Enregistrer un ECG

Adoptez une posture assise droite et respirez calmement avant de commencer l'enregistrement. Maintenez l'appareil stable et appuyez fermement les quatre électrodes sur la poitrine. Appuyez ensuite sur le bouton poussoir pour démarrer l'enregistrement (Figure 15)



Figure 15- Démarrage de l'enregistrement

L'affichage est éteint pendant l'enregistrement et chaque battement de cœur détecté (RR') est signalé acoustiquement par un bip court.

La durée d'enregistrement est de 40 secondes. Pendant ce temps, respirez régulièrement, évitez les mouvements saccadés du corps et évitez de modifier la position de l'appareil sur la poitrine.

Une fois l'enregistrement terminé, l'appareil émet une séquence croissante de 4 bips courts.

L'appareil détecte également si une électrode n'a aucun contact avec la peau (fil ouvert). Le battement de cœur ne sera plus détecté et le bip s'arrêtera si cela se produit. Le bip ne retentit que lorsque les quatre électrodes sont à nouveau en contact avec la peau. Lorsque le bip échoue pendant l'enregistrement, corrigez soigneusement la position de l'appareil et appuyez-le plus fermement sur la poitrine. En cas de forte pilosité sur la poitrine, déplacez brièvement l'appareil d'avant en arrière afin qu'aucun poil n'obstrue le contact entre les électrodes et la peau. Le contact cutané des électrodes peut être altéré si la peau est trop sèche.

Humidifiez les électrodes avec un peu d'eau lorsque la peau est sèche et qu'il n'y a pas de bip.

AVIS

Un bip irrégulier pendant l'enregistrement n'indique pas nécessairement une arythmie cardiaque. Cela est généralement dû à des artefacts de mouvement.

AVIS

L'enregistrement n'est pas possible si la batterie est épuisée. Ceci est indiqué sur l'écran lorsque le bouton est enfoncé pour démarrer un enregistrement (Figure 16).



Figure 16- Batterie épuisé

9.8 Transmission automatique

AVERTISSEMENT

DYSFONCTIONNEMENT DES PACEMAKERS ET DCI – Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou de DCI ne doivent pas placer l'appareil dans la poche poitrine de leur chemise et doivent le maintenir à au moins 15 cm de leur dispositif implanté après l'enregistrement. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un DCI ne doivent pas utiliser le tour de cou fourni pour transporter l'appareil.

Immédiatement après l'enregistrement, l'appareil démarre automatiquement la transmission des données ECG enregistrées. L'appareil active la radio cellulaire, établit une connexion à un réseau mobile puis transmet les données enregistrées au serveur ReSTA. La progression de la transmission est indiquée sur l'écran (Figure 17).

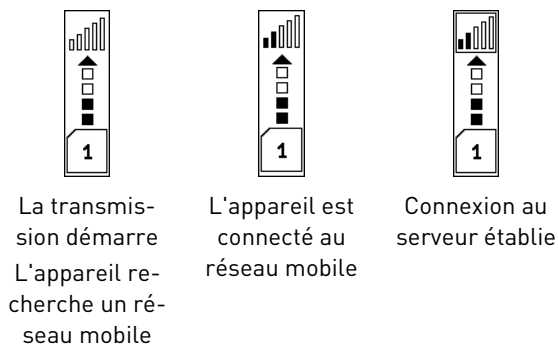


Figure 17- Transmission automatique

La durée de la transmission dépend principalement du nombre d'enregistrements ECG à transmettre. La transmission d'un seul ECG peut prendre jusqu'à trois minutes.

Une fois qu'un enregistrement ECG a été envoyé avec succès, il est supprimé de la mémoire de l'appareil. L'écran affiche le nombre d'enregistrements restants. La radio cellulaire s'éteint automatiquement une fois la transmission terminée.

Si la transmission d'un ou plusieurs ECG échoue, la transmission sera répétée automatiquement aux intervalles de temps suivants jusqu'à ce que la transmission réussisse ou qu'un nouvel enregistrement commence.

- 1ère tentative immédiatement après l'échec de la transmission
- Trois tentatives toutes les 15 minutes
- Une tentative après 5 heures
- Nouvelles tentatives toutes les 24 heures

Un nouvel enregistrement peut être démarré à tout moment pendant une transmission déjà en cours. Dans ce cas, la transmission sera interrompue. L'enregistrement ECG reste en mémoire jusqu'à la prochaine transmission.

AVIS

Il n'est pas possible d'établir manuellement une connexion à un réseau mobile.

AVIS

En fonction de la disponibilité du GSM ou d'autres réseaux (par exemple Internet), la transmission des données peut être retardée.

AVIS

Si les données ECG ne peuvent pas être transmises pendant une période plus longue, par exemple en raison d'une mauvaise couverture du réseau mobile, il est recommandé de modifier l'emplacement de l'appareil (par exemple, sortir, changer de côté de la rue, etc.).

AVIS

La connexion automatique à un réseau mobile public pourrait entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patients, les utilisateurs et les tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Modifications à le réseau, tels que :

- Changements dans la configuration du réseau
- Connexion de composants supplémentaires
- Déconnexion des composants du réseau
- Mise à jour des composants connectés au réseau

pourrait entraîner de nouveaux risques nécessitant une analyse plus approfondie. Se référer à la norme EN 80001.

9.9 PhysioMem PM 100 4G et ReSTA

ReSTA est un logiciel basé sur serveur pour recevoir et transmettre des données ECG (Figure 18).

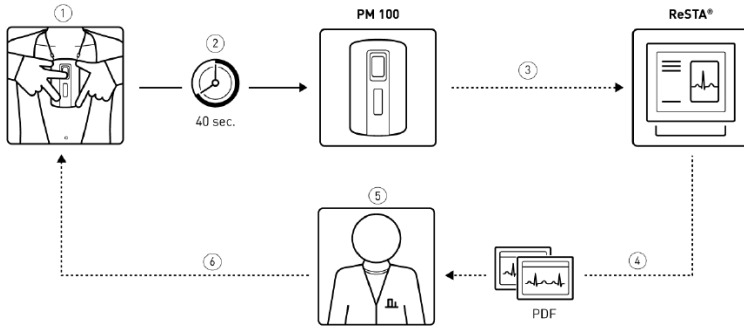


Figure 18- PhysioMem PM 100 4G et ReSTA

Dans ReSTA, l'ID d'appareil de chaque PhysioMem PM 100 4G est attribué à une adresse cible correspondante (e-mail, URL). Le patient (1) réalise un enregistrement (2) qui sera transmis automatiquement au serveur ReSTA via le réseau mobile (3). Les données seront transmises via Internet (4) à l'adresse cible définie d'un établissement médical (5) pour analyse et examen avec le patient (6).

L'adresse cible peut être modifiée sur demande du propriétaire de l'appareil.

PRUDENCE

Le médecin traitant ou l'établissement médical, en tant que destinataire des données ECG, doit veiller à ce que ces données ECG soient attribuées au patient correspondant.

AVIS

Aucune information relative au patient n'est stockée sur le PhysioMem PM 100 4G ou dans ReSTA. Seul l'établissement médical responsable connaît l'identité du patient.

qui s'écoule entre deux battements consécutifs. La moyenne n'est pas utilisée pour le calcul.

AVIS

La précision des lectures de fréquence cardiaque dépend de la qualité du signal ECG. Les lectures de fréquence cardiaque peuvent être inexactes si le signal ECG est parasité.

AVIS

L'appareil n'est pas indiqué pour détecter automatiquement les pauses.

AVIS

Les heures d'enregistrement et de transmission se réfèrent à l'heure d'Europe centrale ou à l'heure d'été d'Europe centrale (CET ou CEST).

AVIS

En cas de perte de l'appareil, contactez immédiatement votre distributeur ou le fabricant.

11 Informations sur les patients

Il est de la responsabilité du professionnel de la santé de fournir au patient les informations suivantes, nécessaires à une utilisation sûre de l'appareil.

Sécurité

Le patient doit respecter les avertissements et précautions de ce manuel, comme indiqué par le symbole ISO 7010-M002 - "Se référer au manuel d'instructions" attaché à l'appareil.

Opération

Expliquez au patient comment

- Rechargez l'appareil,
- Allumer et éteindre l'appareil,
- Enregistrez un ECG, y compris l'application/le positionnement correct de l'appareil sur la poitrine du patient.

Informez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un DCI des précautions à prendre afin d'éviter un dysfonctionnement du dispositif implanté.

Journal d'enregistrement

Il est recommandé que le patient tienne un journal pour enregistrer les activités, les symptômes et les temps correspondants afin que ces informations puissent être liées ultérieurement aux enregistrements. L'en-tête du journal doit inclure les données nécessaires à l'identification du patient, l'enregistrement et les médicaments pris pendant l'enregistrement.

Urgence médicale

L'appareil n'est pas destiné à détecter des événements mettant la vie en danger. Demandez au patient d'appeler un médecin ou les services d'urgence immédiatement s'il ne se sent pas bien en raison de son état de santé.

12 Mise au rebut de l'appareil et des accessoires

Les appareils électriques contiennent des pièces en métal et en plastique. Afin d'éviter tout dommage à l'environnement, l'appareil et ses accessoires ne doivent être éliminés que conformément aux directives d'élimination en vigueur à la fin de leur durée de vie.



Si vous avez des questions concernant l'élimination du produit, n'hésitez pas à contacter le fabricant ou ses représentants.







13 Dépannage

13.1 Codes d'erreur

Code d'erreur	Cause	Remède
E01-E05	Erreur système interne.	Contactez le service du fabricant.
E06	Carte SIM non activée ou carte SIM suspendue.	Contactez le service du fabricant.
E07	Panne d'horloge en temps réel.	Redémarrez l'appareil. Appuyez sur le bouton jusqu'à ce que l'appareil soit éteint. Appuyez ensuite sur le bouton pour redémarrer l'appareil. Si un redémarrage ne résout pas le problème, contactez le service du fabricant.
E10	La température de fonctionnement de l'appareil est trop élevée ou trop basse. Dans ce cas, l'appareil s'éteint automatiquement après 30 secondes.	Ne rallumez l'appareil que dans une pièce où la température se situe dans la plage de température de fonctionnement.
E12	Panne du module ECG.	Contactez le service du fabricant.
E13	Panne de courant interne.	Contactez le service du fabricant.
E14	Panne de mémoire.	Redémarrez l'appareil. Appuyez sur le bouton jusqu'à ce que l'appareil soit éteint. Appuyez ensuite sur le bouton pour redémarrer l'appareil. Si un redémarrage ne résout pas le problème, contactez le service du fabricant.

13.2 Problèmes communs

Symptôme	Cause	Remède
La batterie ne peut pas être chargée - la LED verte sur le chargeur ne brille pas.	Le chargeur n'est pas connecté au secteur.	Connectez le câble USB au chargeur et à l'adaptateur secteur. Connectez ensuite l'adaptateur secteur au secteur.
La batterie ne peut pas être chargée – la LED verte sur le chargeur est allumée, la LED orange ne brille pas.	L'appareil n'est pas positionné correctement sur le chargeur.	Corrigez la position de l'appareil sur le chargeur. Un bip retentit lorsque le processus de charge démarre et la LED orange brille.
La LED orange clignote une fois l'appareil placé sur le chargeur.	Une erreur s'est produite lors du processus de chargement.	Débranchez le chargeur de l'alimentation électrique et rebranchez-le. Informer le service du fabricant si la LED orange continue de clignoter
Les données ECG ne peuvent pas être transmises.  	Aucune connexion au réseau mobile.	La transmission des données sera répétée automatiquement. Si nécessaire, changez de lieu.
Les données ECG ne peuvent pas être transmises mais la connexion au réseau mobile a été établie.	L'appareil n'a pas été activé par le fabricant.	Contactez le service du fabricant.

Symptôme	Cause	Remède
Symbole  affiché	Transmission de données échec.	Enregistrez un nouvel ECG et vérifiez si le problème est résolu. Sinon, contactez le service du fabricant.
Les données ECG ne peuvent pas être transmises.   	Capacité de la batterie inférieure à 20 %.	Rechargez la batterie. La transmission sera répétée automatiquement.
Enregistrement ECG impossible. 	Batterie épuisée.	Rechargez la batterie. L'enregistrement est possible lorsque le symbole de la batterie revient à l'état normal de la batterie.
Enregistrement ECG impossible. 	Mémoire occupée.	La transmission des données est répétée automatiquement. Si nécessaire, changez de lieu.
Pas d'affichage / irrégulier .	Dysfonctionnement éventuellement dû à de fortes interférences électromagnétiques.	Éteignez l'appareil et rallumez-le. Vérifiez l'environnement d'exploitation pour détecter les sources de champs électromagnétiques puissants.

14 Informations concernant les consommables et accessoires

Partie	Numéro de ref
Enregistreur d'événements Télé ECG PhysioMem PM 100 4G	77214001
Pad émetteur de charge sans fil	77442301
Alimentation pour pad émetteur de charge sans fil	77441101
Câble USB pour pad émetteur de charge sans fil	77412001
Tour de cou	77451001
Sac	77451002
Manuel d'utilisation en anglais	77814021
Guide du patient allemand/anglais	77821011
Emballage	77900001

15 Caractéristiques

15.1 PhysioMem PM 100 4G – Général

Canaux d'enregistrement	2 canaux
Dérivations ECG	2 fils, 4 électrodes métalliques
Temps d'enregistrement	40 s (par défaut), 60 s, 90 s, 120 s
Détection de départ	Oui
Détection du stimulateur cardiaque	Non
Afficher	1 écran LCD
Boutons	1 bouton
Méthode d'enregistrement	Mémoire numérique, non amovible
Méthode de transmission	GSM sans fil
Mémoire	200 épisodes ECG
Batterie	3,7 V / 880 mAh Lithium-Polymère, rechargeable
Durée de vie de la batterie	5 jours (enregistrement et transmission de 3 ECG par jour)
Durée de vie prévue	5 années
Taux d'échantillonnage	1024/s
Convertisseur A/D	24 bits
Plage de tension d'entrée	+/- 6 mV
Impédance d'entrée	> 10 Mohms
Dimensions	114 mm x 68 mm x 18 mm
Poids	107g
Matériel	abdos
Degré de protection	IP64

Temps d'application (typ.)	4 semaines
Technique de transmission	LTE Cat M1 et NB1 ; EGPRS
Fréquence de transmission	LTE : B1 (2 100 MHz), B3 (1 800 MHz), B8 (900 MHz), B20 (800 MHz), B28 (700 MHz) ; GSM : B8 (900 MHz), B3 (1 800 MHz)
Puissance de transmission de sortie RF	23 +/-2 dBm

15.2 Tapis de chargement sans fil – Général

Dimensions	145 mm x 84 mm x 9 mm
Poids	50 grammes
Tension d'entrée	5 VCC
Degré de protection	IP21
Fréquence de fonctionnement	109,39 kHz ... 174,3 kHz
Max. puissance radio transmis	-8,12 dB μ A /m à 10 m

15.3 Des conditions de fonctionnement

Écart de température	5 °C ... 45 °C
Humidité relative	10 % ... 95 %, sans condensation
Pression ambiante	106 kPa ... 50 kPa 106 kPa ... 80 kPa (alimentation électrique)

15.4 Conditions de transport et de stockage

Écart de température	-20 °C ... 60 °C
Humidité relative	5 % ... 95 %, sans condensation
Pression ambiante	106 kPa ... 50 kPa

15.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Émissions test	Conformité	Électromagnétique environnement - conseils
Émissions RF CISPR11	Groupe 2	L'appareil doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir la fonction prévue. Équipement électronique à proximité peut être affecté .
Émissions RF CISPR11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Tension fluctuations / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (perturbations liées à la ligne)

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.


Immunité test	Essai CEI 60601-1-2 niveau *	Conformité niveau *	Électromagnétique environnement - conseils
Électrostatique décharge (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafales CEI 610004-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel	+/- 1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est
	0% UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	0% UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles	

Immunité test	Essai CEI 60601-1-2 niveau *	Conformité niveau *	Électromagnétique environnement - conseils
	Monophasé : à 0°	Monophasé : à 0°	recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Interruptions de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 %UT; Cycle 250/300	0 %UT; Cycle 250/300	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/min	30 A/min	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (Perturbations RF conduites et rayonnées)

Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Immunité test	Essai CEI60601-1-2 niveau *	Niveau de conformité *	Électromagnétique environnement - conseils
conduites CEI 61000-4-6	Valeur efficace 3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V efficace valeur	Les appareils RF portables et mobiles ne sont pas utilisés à moins de 30 cm de l'appareil, câbles compris.
	Valeur efficace 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Valeur efficace 6 V dans les bandes ISM	L'intensité du champ des émetteurs radio fixes est, comme déterminé par une étude électromagnétique du

Immunité test	Essai CEI60601-1-2 niveau *	Niveau de conformité *	Électromagnétique environnement - conseils
		selon le tableau 5, Remarque N	site, à toutes les fréquences inférieure au niveau de conformité.
RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Immunité contre les appareils de communication RF sans fil	10 V/m selon tableau 9**	Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués comme  symbole:

*) = Spécifications selon CEI 60601-1-2:2014

AVIS

Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

***) CEI 60601-1-2:2014, tableau 9:

Test fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service un)	Modulation b)	Max. Puissance (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 – 390	TÉTRA 400	Impulsion modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz déviation sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28

Test fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service un)	Modulation b)	Max. Puissance (W)	Dis-tance (m)	Niveau de test d'im-munité (V/m)
710 745780	704 - 787	Bande LTE 13,17	Impulsion modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Impulsion modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 18451970	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900;GSM 1900;DECT;LTE bande 1, 3,4, 25; UMTS	Impulsion modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Impulsion modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 55005785	5100 – 5800	WLAN 802.11 non disponible	Impulsion modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

AVIS

Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un

signal d'onde carrée à rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT

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 à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

16 Liste des figures

Figure 1 - Bouton-poussoir et affichage.....	17
Figure 2 - Électrodes	17
Figure 3 – Schéma de prospection.....	21
Figure 4 - Affichage de démarrage	21
Figure 5 - Message d'état	22
Figure 6 - Écran d'état	22
Figure 7 - Écran de mise hors tension	22
Figure 8 – Le chargeur est sous tension	24
Figure 9 - Appareil placé sur le chargeur	24
Figure 10 - Affichage de l'appareil - Chargement en cours.....	24
Figure 11 - Chargeur - Chargement en cours.....	25
Figure 12 – Chargeur – ne charge pas.....	25
Figure 13 – Fixation du cordon tour de cou	27
Figure 14 - Dispositif positionné sur la poitrine.....	27
Figure 15 - Démarrage de l'enregistrement	28
Figure 16 - Batterie épuisé.....	29
Figure 17 - Transmission automatique	30
Figure 18 - PhysioMem PM 100 4G et ReSTA	32
Figure 19 - Rapport ECG.....	33

CE 0197



REF 77814031



 **getemed**

GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Allemagne

Téléphone: +49 (0)3328 / 3942-0

Téléfax: +49 (0)3328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de

Révision 01 FR / 2023-10-25