GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR ECG DE POCHE PM10

Gima 33246

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF **PM10**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IP22 95% 0% 106kPa 50kPa 55°C -20°C

M33246-FR-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté l'électrocardiographe ECG de poche PM10.
Ce mode d'emploi fournit des informations détaillées sur le produit, notamment ses caractéristiques, ses exigences, sa structure, ses performances, ses spécifications, les méthodes appropriées de transport, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, ainsi que les mesures de sécurité visant à protéger l'utilisateur et le produit. Consulter les chapitres suivants pour plus de détails.
Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit et respecter scrupuleusement les consignes d'utilisation. Ce mode d'emploi indique les opérations auxquelles les utilisateurs doivent prêter une attention particulière, car elles pourraient entraîner des dysfonctionnements ou présenter un danger pour le dispositif ou le corps humain pendant l'utilisation. Notre société décline toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et les performances du dispositif en cas de dysfonctionnement ou de dommages causés à ce dernier ou des lésions causées au corps humain, résultant du non-respect des instructions de ce mode d'emploi concernant l'utilisation, l'entretien et la conservation, et elle ne fournira aucun service gratuit dans les situations susmentionnées.
Nous nous excusons pour le fait que le contenu du mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis en fonction des mises à jour du produit.
Ce dispositif est réutilisable en tant qu'instrument médical.
La législation fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation.

Avertissement :

- La fiabilité dépend du respect ou non, par les utilisateurs, des consignes d'utilisation et d'entretien figurant dans le mode d'emploi.
- Le site de notre société : http://www.contecmed.com est le seul canal autorisé pour le téléchargement des applications mobiles et des logiciels PC, ainsi que des mises à jour du micrologiciel. Si un utilisateur télécharge des logiciels ou des mises à jour du micrologiciel via d'autres canaux non autorisés, cela entraînera des risques liés à la cybersécurité. Notre société décline toute responsabilité concernant les conséquences qui pourraient en découler.
- Toute intervention d'entretien et toute mise à niveau future du dispositif doivent être effectuées par du personnel dument formé et autorisé par notre société. Le remplacement des batteries par du personnel insuffisamment formé peut entraîner des risques (tels qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion). Pour l'entretien, il convient d'utiliser les pièces d'origine. Le schéma de principe et la liste des composants ne peuvent être fournis qu'au centre de service ou au personnel de maintenance désigné par notre société. Toute modification de cet équipement est interdite.
- L'utilisateur doit tenir compte de la durée de vie de la batterie et la mettre au rebut conformément à la législation locale lorsque celle-ci arrive en fin de vie.
- Ce produit contient des matériaux en silicone, TPU et ABS, qui ont été testés pour leur biocompatibilité conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux », Partie 1 « Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque », et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé conformément à la norme ISO 10993-1. Les utilisateurs allergiques au silicone, au TPU, au TPE et à l'ABS ne doivent pas utiliser ce produit.
- Non compatible avec les équipements IRM !
  Ne pas utiliser l'appareil en présence de machines IRM.
  - ➢ La présence dans le dispositif de matières ferromagnétiques pouvant être attirées par le noyau magnétique de l'équipement d'IRM peut en effet transformer le dispositif en un projectile risquant de causer des lésions corporelles.
  - ➢ Des brûlures et lésions causées par la chaleur peuvent se vérifier à cause des composants en métal du dispositif qui peuvent chauffer pendant la procédure d'IRM.
  - ➢ Le dispositif peut générer des interférences dans les images obtenues par IRM. Le dispositif risque de ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radioélectriques puissants générés par les appareils d'IRM.
- Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Date de publication : voir l'étiquette.

Ce manuel d'utilisation contient des informations exclusives protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction, même partielle, du manuel sans autorisation écrite préalable est interdite.
Notre société assume les responsabilités suivantes :

1. Fournir aux utilisateurs des produits conformes aux normes de l'entreprise.
2. Fournir les services de spécification, de débogage et de formation conformément au contrat.
3. Fournir une garantie d'un an et assurer l'entretien du produit après la période de garantie conformément au contrat.
4. Répondre en temps utile aux demandes des utilisateurs.

Chapitre 1 Mises en garde

1.1 Mises en garde générales

1) Ne pas utiliser le dispositif dans des endroits exposés à des températures ou à une humidité élevées. Utiliser le dispositif à une température comprise entre 5 et 40 °C et à une humidité relative comprise entre 25 % et 80 %.
2) Ne pas laver le dispositif avec de l'eau.
3) Le temps de préparation est de 30 minutes maximum, à condition que :
   - le produit soit réchauffé depuis la température minimale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi à une température ambiante de 20 °C ;
   - le produit soit refroidi depuis la température maximale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi à une température de 20 °C.
4) Ne pas utiliser ou stocker le dispositif dans les conditions ambiantes suivantes :
   - à proximité de feux ou de flammes nues
   - dans des endroits exposés à de fortes vibrations
   - dans des endroits exposés à de forts champs électromagnétiques
5) Ne pas désinfecter le dispositif dans un autoclave ou un stérilisateur à gaz.
6) Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'allergies cutanées ou de lésions cutanées.
7) La durée de vie de dispositif est de 3 ans. Ne pas jeter le dispositif et ses accessoires lorsqu'ils ne fonctionnent plus. Si le dispositif doit être mis au rebut, cela doit se faire conformément aux lois et réglementations locales.
8) L'organisme responsable doit contacter les autorités locales afin de déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires représentant un potentiel danger biologique.
9) Ne pas utiliser plusieurs appareils sans fil connectés au produit en même temps.
10) Ce dispositif ne présente aucune contre-indication.
11) Les paramètres affichés par l'ECG doivent être interprétés par un médecin professionnel.
12) Ne pas utiliser ce dispositif sur des nourrissons pesant moins de 10 kg.
13) Le dispositif contient de minuscules composants que les enfants pourraient mettre en bouche, ce qui pourrait entraîner une asphyxie ou des lésions aux organes (notamment l'œsophage et l'estomac) ; il convient donc de le garder hors de portée des enfants.

1.2 Mises en garde concernant les mesures

1) Si la peau est sèche, l'essuyer avec de l'alcool désinfectant ou une pommade conductrice pour améliorer la conductivité.
2) Il est préférable de s'asseoir confortablement, de se redresser et de commencer la mesure une fois que le rythme cardiaque s'est stabilisé.
3) Lors de la mesure, les électrodes placées sur les doigts et la poitrine doivent adhérer parfaitement à la peau et être bien positionnées.

1.3 Mises en garde concernant la sécurité

1) Ne pas effectuer d'échantillonnages pendant que la batterie est en train de se recharger. (Par « enregistrement », on entend la collecte des données ECG du patient au niveau des zones anatomiques désignées.) Lorsque la batterie est en charge, le dispositif n'enregistre pas l'ECG. Le symbole s'affiche sur l'interface utilisateur pour signaler l'état de charge ; le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge de la batterie.
2) Conserver le produit dans un environnement frais et à l'abri de la lumière si l'on envisage de ne pas l'utiliser pendant une longue durée et le mettre sous tension pendant trois mois.
3) Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement où se trouvent des objets inflammables, tels que des anesthésiques.
4) Les autres équipements qui y sont raccordés doivent être conformes aux normes de sécurité nationales.
5) Les parties conductrices des ÉLECTRODES et des connecteurs associés aux PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

1.4 Mises en garde relatives à la CEM

1) Tenir compte des effets liés à la compatibilité électromagnétique lors de l'utilisation du dispositif, car celui-ci peut être perturbé par des appareils RF portables ou mobiles à forte émission électromagnétique.
2) Cet équipement doit être mis en service conformément aux informations fournies dans les documents joints à celui-ci.
3) Les équipements de communication sans fil peuvent affecter cet équipement et doivent être maintenus à une distance d d'au moins de l'équipement. La distance d est calculée par le fabricant à partir de la colonne 800 MHz à 2,5 GHz du tableau 5 ou du tableau 6 de la norme CEI 60601-1-2.

1.5 Instructions relatifs aux RF

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC. L'utilisation est soumises aux deux conditions suivantes :
A. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles ;
B. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant causer des fonctionnements indésirables.
⚠ Tout changement ou toute modification qui ne serait pas explicitement approuvé par la partie responsable de la conformité, pourrait invalider la faculté de l'utilisateur à utiliser cet équipement.
Certains appareils électroniques sont sensibles aux interférences électromagnétiques émises par cet équipement s'ils ne sont pas blindés correctement. Utiliser cet équipement à au moins 20 cm ou aussi loin que possible d'un téléviseur, d'une radio et d'autres équipements de bureau automatiques afin d'éviter toute interférence.
Ce dispositif est un émetteur-récepteur radio. Ce dispositif est un radio transmetteur et récepteur. Il est conçu et fabriqué de manière à ne pas dépasser les limites d'exposition à l'énergie par radio fréquences (RF) définie par la Federal Communications Commission (FCC) du gouvernement américain. Ces limites font partie de directives exhaustives et établissent les niveaux d'énergie RF autorisés pour la population générale. Ces directives reposent sur des normes élaborées par des organismes scientifiques indépendants à la suite d'une évaluation périodique et approfondie d'études scientifiques. Ces normes prévoient une marge de sécurité importante destinée à garantir la sécurité de toutes les personnes, quels que soient leur âge ou leur état de santé.
Le dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux dispositifs numériques de Classe B conformément à la Partie 15 des Règles de la FCC. Ces limites ont été fixées afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un équipement résidentiel. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des fréquences radioélectriques. S'il n'est pas utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans un cas d'utilisation particulier. Si ce dispositif cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être constaté en éteignant et en rallumant le dispositif, l'utilisateur est invité à essayer d'éliminer les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
A. Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
B. Augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur.
C, Brancher le dispositif à une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
D. Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV spécialisé pour assistance.
⚠ Une distance minimale d'au moins 0,2 m entre ce dispositif et toute personne doit être garantie afin de respecter les normes d'exposition aux radiofréquences.

1.6 Qualité de service et sécurité

Grâce à sa conception, ce dispositif garantit un transfert de données et d'informations sans fil rapide, fiable, précis et sécurisé.
Lorsque l'on souhaite établir une connexion sans fil avec l'électrocardiographe ECG de poche, il est nécessaire de saisir les instructions de communication adéquates. Ainsi, tout accès non autorisé aux données ECG est empêché.

1.7 Informations sur le fabricant

Nom du fabricant : Contec Medical Systems Co., Ltd
Adresse du fabricant : N° 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Province de Hebei, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
Site Web : http: //www.contecmed.com
Tél : +86-335-8015430
Fax : +86-335-8015588
Service Après-Vente : +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Site Internet : http://www.contecmed.com

1.8 Opérateur prévu

Personne non professionnel répondant aux exigences suivantes :

1. Être capable de lire et de comprendre le contenu du mode d'emploi ;
2. Être capable de distinguer les parties du corps suivantes : thorax, paume gauche/droite, membre supérieur et membre inférieur.

Chapitre 2 Introduction

2.1 Mode d'emploi

Cet électrocardiographe ECG de poche est conçu pour un usage familial et individuel. Il représente un atout précieux pour les membres de la famille dans la prévention des maladies cardiovasculaires. Grâce à son utilisation simple, ce dispositif permet d'enregistrer et d'afficher le tracé ECG et la fréquence cardiaque de l'utilisateur à tout moment et en tout lieu.

2.1.1 Utilisation prévue

Ce dispositif sert à surveiller et à enregistrer le tracé ECG et la fréquence cardiaque de l'utilisateur ; il peut être utilisé à domicile.

2.1.2 Utilisateurs prévus

Utilisateurs à domicile et particuliers.

2.1.3 Population de patients

Adultes.

2.1.4 Indication clinique

Il convient aux utilisateurs adultes souffrant de maladies cardiovasculaires ou soucieux de l'état de leur cœur au quotidien.

2.1.5 Contre-indications

Aucune.

2.1.6 Principe de fonctionnement du dispositif

Le signal ECG au repos est détecté dans le corps humain à l'aide d'électrodes ECG. Après amplification et filtrage, le signal est converti en signal ECG numérique qui est envoyé à une mémoire et à un écran pour enregistrer et afficher la forme d'onde ECG.

2.2 Caractéristiques

1) Design élégant, utilisation intuitive, sacoche pratique.
2) Enregistrement de la fréquence cardiaque en temps réel, à tout moment et en tout lieu.
3) Batterie lithium rechargeable haute capacité intégrée, permettant d'enregistrer en continu 200 tracés ECG après une seule charge.
4) Mesure des intervalles QRS et de l'ESV.

Chapitre 3 Principales instructions techniques

3.1 Environnement de travail standard

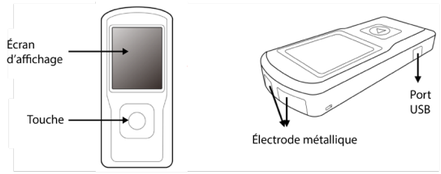
1) Conditions d'utilisation
   - Température : +5 °C +40 °C
   - Humidité relative : 25% ~ 80%
   - Pression atmosphérique : 70 kPa～106 kPa
   - Alimentation : batterie lithium rechargeable intégrée, tension : 3,7V
2) Conditions de transport et de conservation
   - Température : -20 °C +55 °C
   - Humidité relative : ≤95%
   - Pression atmosphérique : 50 kPa～106 kPa

3.2 Paramètres fondamentaux

1) Tension d'étalonnage : 1 mV±5%
2) Sensibilité standard : 10 mm/mV±5 %
3) Caractéristique de l'amplitude de fréquence : standard : 10 Hz ; 1 Hz～20 Hz ; (+0.4 dB, -3 dB)
4) Niveau sonore : ≤30 μV
5) CMRR : ≥60 dB
6) Vitesse de numérisation : 25 mm/s±5%
7) Taux d'échantillonnage : 250 points/s
8) Plage de mesure de la fréquence cardiaque : 30 bpm～300 bpm, erreur : ±1 bpm ou 1%
9) Tension de la batterie : CC 3,7V
10) Type de protection contre les décharges électriques : Dispositif d'alimentation interne
11) Degré de protection contre les décharges électriques : Pièces appliquées sécurisées de type BF
12) Indice d'étanchéité : IP22
13) Version du logiciel : V1.7
14) Identifiant FCC : 2AB0GPM10

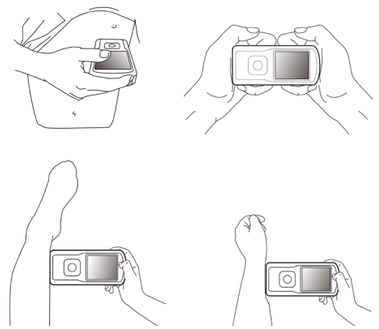
Chapitre 4 Instructions d'utilisation

4.1 Schéma et nom des composants



4.2 Utilisation

Plusieurs méthodes de mesure sont possibles et sont illustrées dans les images suivantes



Attention : Veiller à ce que l'électrode soit en contact total avec la peau.

4.3 Utilisation du menu

1) Démarrage
Appuyer longuement sur le bouton marche/arrêt jusqu'à entendre un bip et l'écran s'allumera. Le dispositif reste éteint lorsqu'il n'effectue pas de mesure.
2) Lancer une mesure
Après la mise en route, le dispositif passe en mode de pré-échantillonnage. Utiliser la méthode de mesure appropriée comme indiqué ; la forme d'onde ECG et la fréquence cardiaque s'afficheront à l'écran, comme illustré à la figure 4.1. Méthode de calcul de la fréquence cardiaque : le nombre de battements cardiaques sans interférence dans le fragment ECG est défini par N ; la formule de calcul de la fréquence cardiaque est alors la suivante :
FC = 60 000 / (somme des intervalles R-R pendant le nombre (N) de battements cardiaques / N)



Figure 4.1 Interface de pré-échantillonnage

Lorsque l'onde se stabilise, le dispositif démarre automatiquement l'échantillonnage proprement dit. Le compte à rebours de la durée d'échantillonnage, situé dans le coin inférieur droit, commence jusqu'à la fin d'un échantillon complet, puis la couleur de la durée d'échantillonnage devient rouge. Voir Figure 4,2. Une fois l'échantillonnage terminé, le dispositif passe à une interface d'examen des cas. L'interface d'examen de cas affiche le temps de démarrage de l'échantillonnage, et la fréquence cardiaque. Voir Figure 4,3.

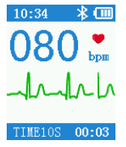


Figure 4.2 Interface d'échantillonnage formel

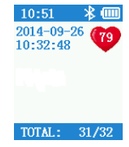


Figure 4.3 Interface d'examen des cas

Lorsque le dispositif passe à l'interface d'examen des cas, il affiche le dernier cas échantillonné. Cliquer sur le bouton pour consulter les informations relatives à d'autres cas. Le dispositif peut stocker jusqu'à 100 cas. Si la limite est atteinte, les nouveaux cas enregistrés remplaceront progressivement les cas initiaux, en commençant par les plus anciens.
Le dispositif passera automatiquement à l'interface d'échantillonnage pour continuer si l'utilisateur tient à nouveau l'électrode par ses deux extrémités alors que le dispositif se trouve dans l'interface d'examen des cas.
3) Remarques sur le fonctionnement sur batterie
Le dispositif peut fonctionner en continu pendant plus de 2 heures lorsque la batterie est complètement chargée. La durée de vie de la batterie peut atteindre 200 cycles.
Deux méthodes de recharge :
(a) Connecter le dispositif à un ordinateur à l'aide d'un câble Micro USB ; la recharge est terminée après environ 2 heures.
(b) Utiliser un câble Micro USB pour connecter le dispositif à un adaptateur secteur (courant de sortie > 500 mA, 5 V) ; la recharge est terminée après environ 2 heures.
Lorsque la batterie est en charge, le dispositif n'enregistre pas l'ECG. Le symbole s'affiche sur l'interface utilisateur pour signaler l'état de charge ; le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge de la batterie.
Affichage de la batterie

N°	Indicateur	Description
a		Pleine charge
b		Capacité : 3/4
c		Capacité : 1/2
d		Capacité : 1/4
e		Si la batterie est faible, il est recommandé de la recharger. Le dispositif s'éteindra automatiquement.

4) Arrêt automatique
Le dispositif s'éteindra automatiquement si aucune opération n'est effectuée pendant 1 minute.

4.4 Fonctionnement et communication du logiciel de synchronisation avec PC

1) Utilisation prévue du logiciel du PC :
Le logiciel de gestion PC est destiné à servir de logiciel d'accompagnement pour les appareils ECG portables. Ses fonctions comprennent le réglage des paramètres du dispositif (choix de la langue, sélection des types d'acquisition, etc.), le téléchargement des données ECG depuis le dispositif ECG de poche et la gestion des données.
2) Conseils de sécurité :
Pour assurer la sécurité de nos patients et protéger leurs données de santé personnelles, nous donnons les conseils de sécurité suivants :
a. Verrouillage automatique de l'écran :
Configurer l'économiseur d'écran pour qu'il affiche l'écran de login lorsqu'il reprend, raccourcir l'intervalle entre les déconnexions automatiques lorsque le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils quittent l'entreprise.
b. Utilisateur et mot de passe Windows :
- Adopter des mots de passe complexes, les changer régulièrement, et nous vous recommandons d'activer la politique de mot de passe de Windows ;
- Désactiver les comptes administrateur et utilisateur ; chaque utilisateur doit disposer d'une identité unique.

c. Installer un logiciel de sécurité, un logiciel anti-virus et activer les pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus.
d. Veiller à ce que tous les composants du dispositif (autres que les supports amovibles) qui enregistrent des informations personnelles soient physiquement sécurisés (c'est-à-dire qu'ils ne puissent pas être retirés sans outils).
e. Le logiciel d'analyse contient des informations personnelles sur la santé et des données du dossier médical qui doivent être protégées et rester confidentielles. Ne pas copier les informations sur la santé des patients et les données des dossiers médicaux sur des supports de stockage amovibles, et si on le fait, toujours assurer la sécurité physique du support.
f. Prendre des mesures antivirus, telles que l'analyse antivirus des périphériques USB, avant d'utiliser des périphériques de stockage USB.
g. Désactiver les services par défaut de Windows tels que le bureau à distance, Telnet et le partage de fichiers.
h. Environnement sécurisé :
Par sa conception, ce produit doit être utilisé dans un environnement présentant les garanties suivantes en matière de confidentialité et de sécurité :
- L'ordinateur sur lequel le logiciel d'analyse cardiaque dynamique est installé doit être protégé physiquement afin d'empêcher l'accès par des utilisateurs non établis ;
- Les supports externes contenant les données des patients, les rapports et les journaux doivent être protégés. Lorsqu'ils ne sont plus utilisés, les données doivent être effacées en toute sécurité et/ou les supports doivent être débranchés en toute sécurité ;
- L'écran de l'ordinateur sur lequel le logiciel « Portable ECG Monitor » est installé doit être placé de manière à limiter la capacité de l'utilisateur à voir ce qui s'affiche à l'écran.

3) Logiciel PC :
Les utilisateurs peuvent utiliser le logiciel de synchronisation sur PC selon leurs besoins, notamment pour le mode d'échantillonnage et le réglage de l'heure, le téléchargement de cas, l'examen de cas, les mesures, etc.
4) Installation du logiciel
Lancer le programme d'installation ; une fenêtre comme celle ci-dessous s'affiche. Cliquer sur le bouton « OK ».
Cliquer sur le bouton « Next » (Suivant), puis, si l'on clique sur « Browse... » (Parcourir), il est possible de définir le chemin d'installation ; sinon, le chemin d'installation par défaut est « C:\ Portable ECG Monitor ». Cliquer de nouveau sur le bouton « Next » (Suivant) et la boîte de dialogue illustrée dans la Figure 4.5 s'affiche. Cliquer sur « Browse... » (Parcourir) pour renommer le dossier du Menu Démarrage ; le dossier par défaut sera « Portable ECG Monitor ».

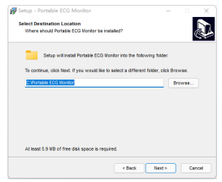


Figure 4.4

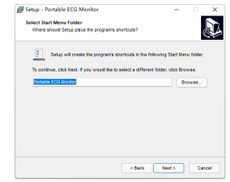


Figure 4.5

Cliquer sur le bouton « Install » ; le logiciel sera alors installé à l'emplacement indiqué. Une fois l'installation terminée, cliquer sur « Finish » (Terminer) pour la clôturer, comme illustré à la figure 4.6.

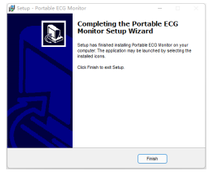


Figure 4.6

5) Utilisation du logiciel

① Fonctionnement et communication du logiciel de synchronisation côté PC

Pour assurer la sécurité de nos patients et protéger leurs données de santé personnelles, nous donnons les conseils de sécurité suivants :

- Verrouillage automatique de l'écran : Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent ;
- Les utilisateurs peuvent utiliser les comptes utilisateurs et mots de passe Windows, ou la connexion sécurisée fournie par ce logiciel (voir la section Gestion des utilisateurs). En cas d'utilisation de comptes utilisateurs et de mots de passe Windows, il convient de noter les deux points suivants :
  - Définir des mots de passe complexes et les changer régulièrement. Nous recommandons d'activer les politiques de mot de passe Windows ;
  - Désactiver les comptes administrateur et comptes d'invités. Chaque utilisateur doit disposer d'une identité unique.
- Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;
- Assurer la sécurité physique de tous les dispositifs (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirés sans outils ;
- Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux personnels qui doivent être protégés et rester confidentiels. Ne pas copier des informations relatives à la santé des patients et les dossiers médicaux sur des supports de stockage amovibles. Si ces informations sont copiées, garantir la sécurité physique du support à tout moment ;
- Prendre des mesures de protection antivirus avant d'utiliser des périphériques de stockage USB, par exemple en analysant le périphérique USB à la recherche de virus ;
- Désactiver les services par défaut de Windows tels que le bureau à distance, Telnet et le partage de fichiers ;
- Environnement sécurisé :

  Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement présentant les garanties suivantes en matière de confidentialité et de sécurité :
  - Les ordinateurs sur lesquels ce logiciel est installé doivent être protégés physiquement afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;
  - Les supports externes contenant les données des patients, les rapports et les journaux doivent être protégés. Lorsque ces supports ne sont plus utilisés, les données conetnues doivent être effacées en toute sécurité et/ou les supports doivent être déconnectés en toute sécurité ;
  - L'écran des ordinateurs sur lesquels ce logiciel est installé doivent être positionnés de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.

② Bienvenue dans le mode d'emploi du logiciel

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour inviter à continuer. Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquez sur la touche Continue (Continuer) dans la fenêtre d'accueil pour accéder à l'interface principale du logiciel. Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche Continue (Continuer) pour accéder à l'interface de la fonction de gestion des utilisateurs (voir la section Gestion des utilisateurs). Cliquer sur la touche Exit (Quitter) pour fermer le logiciel.

③ Gestion des utilisateurs

Cette section s'appliquent aux situations où la connexion sécurisée est activée.

a. Administrateurs

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Administrateurs » est affichée par défaut, qui est utilisée pour pouvoir se connecter au compte administrateur et modifier le mot de passe.

◆ Connexion comme administrateur :

Saisir le mot de passe d'administrateur et cliquer sur le bouton « Login ». Mot de passe administrateur par défaut : user2025.

Message d'erreur : Si le mot de passe saisi est incorrect, un message « Erreur de mot de passe, réessayer » s'affichera.

◆ Modifier le mot de passe administrateur :

Cliquer sur le bouton « Modifier », les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » deviennent alors disponibles et il est possible de saisir le nouveau mot de passe, et le bouton « Se connecter » se transforme en bouton « Confirmer ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ de saisie « Mot de passe », le nouveau mot de passe dans les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » puis cliquer sur « Confirmer »» pour terminer le changement du mot de passe administrateur et ouvrir une session dans le compte d'administrateur.

Remarque : le mot de passe doit comporter de 8 à 16 caractères et être composé de chiffres et de lettres.

Message d'erreur :

N°	Message	Erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, réessayer.	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau mot de passe n'a été saisi.
4	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
5	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect. Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

b. Gestion des utilisateurs

Après la connexion réussie du compte d'administrateur, une fenêtre « Gestion des utilisateurs » s'affiche pour permettre d'ajouter et de supprimer des utilisateurs.

◆ **Ajouter un nouvel utilisateur** :

Saisir les informations relatives au compte dans les emplacements correspondants et cliquer sur le bouton « Enregistrer ». Lorsque le message « Succès » s'affiche, le nouvel utilisateur est ajouté avec succès. Limite du « compte » : 1-32 caractères, comprenant des lettres ou des chiffres. Limite du « mot de passe » et du « mot de passe de confirmation » : 8-16 caractères, comprenant des lettres et des chiffres.

Messages d'erreur :

N°	Message	Erreur
1	Saisir un compte et réessayer.	Aucun compte n'a été saisi.
2	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe n'a été saisi.
3	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
4	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect. Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

◆ **Modifier des informations sur l'utilisateur** :

Si le compte existe déjà, cliquer sur le bouton « Enregistrer » pour modifier les informations de l'utilisateur.

◆ **Supprimer un utilisateur** :

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante des comptes et cliquer sur « Supprimer » pour le supprimer.

◆ **Revenir à « Login utilisateur »** :

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur le bouton « OK » pour revenir à la page d'accueil « Login utilisateur ».

c. Login utilisateur

Une fois l'utilisateur ajouté, continuer avec la fonction « Login utilisateur ».

Sélectionner le compte de connexion et saisir le mot de passe, puis cliquer sur « Login ».

Cliquer sur le bouton « Administrateurs » pour rappeler la fonction « Login administrateur ».

Cliquer sur le bouton « Quitter » pour fermer le logiciel.

d. Paramètres du logiciel

Une fois dans l'interface du logiciel, cliquer sur le bouton « ▼ » situé dans le coin supérieur droit de l'interface pour accéder à l'interface des paramètres du logiciel. Dans l'interface des paramètres du logiciel, il est possible de configurer deux options : le login utilisateur et le message d'exécution.

Activer le message d'exécution : cocher cette option pour afficher la fenêtre d'accueil au démarrage du logiciel. Activer le login utilisateur : cocher cette option pour activer les fonctions de gestion des utilisateurs et de login utilisateur.

Remarque : lorsque l'on coche ou décoche les deux options ci-dessus, une boîte de dialogue « Administrators Verification » (« Vérification des administrateurs ») s'affiche. Saisir alors le mot de passe correct et cliquer sur « OK » pour terminer l'opération.

6) Communication de données

Lancer le logiciel alors qu'aucun dispositif n'est connecté ; l'interface illustrée à la Figure 4.7 s'affichera. Allumer le dispositif, le connecter au port USB, cliquer sur « New search » (Nouvelle recherche) ; le logiciel commence alors à rechercher le dispositif, comme illustré à la Figure 4.8.



Figure 4.7



Figure 4.8

Une fois la recherche terminée, les informations relatives au dispositif s'affichent sous forme de « Liste », comprenant : l'ID de la session, la durée, l'heure de la mesure, la fréquence cardiaque, comme illustré à la Figure 4.9. Cliquer sur le bouton « ? » pour obtenir de l'aide sur le fonctionnement.

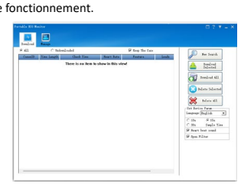


Figure 4.9

7) Fonctionnement

- Téléchargement d'un cas : double-cliquer sur le cas que l'on souhaite télécharger, ou sélectionner plusieurs cas, puis cliquer sur « Download selected » (Télécharger la sélection) pour télécharger ces cas, ou cliquer sur « Download all » (Tout télécharger) pour télécharger tous les cas.
- Supprimer un cas : sélectionner un ou plusieurs cas, puis cliquer sur « Delete selected » (Supprimer la sélection) pour supprimer le ou les cas sélectionnés, ou cliquer sur « Delete all » (Tout supprimer) pour supprimer tous les cas. Pour éviter toute erreur, avant la suppression, le système demande confirmation à l'utilisateur ; les enregistrements seront supprimés après avoir sélectionné « yes » (Oui).
- Régler les paramètres du dispositif : L'utilisateur peut définir la langue et la durée d'échantillonnage. L'interface permettant de définir ces paramètres est illustrée à la Figure 4.10.

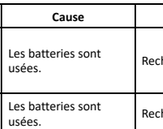


Figure 4.10

8) Le logiciel de gestion des PC est compatible avec les systèmes d'exploitation Windows 10 et Windows 11. La liste des configurations matérielles requises pour faire fonctionner ces systèmes d'exploitation est indiquée ci-dessous.

	Exigences matérielles du système Windows 10	Exigences matérielles du système Windows 11
	Configuration minimum	
Processeur central	1 GHz ou plus rapide	1 GHz ou plus rapide
Mémoire	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Carte graphique	Prend en charge la tablette DirectX 9	Prend en charge Direct X12
Espace résiduel du disque dur	Au minimum 16 GB(32 bit), au minimum 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, compatible avec démarrage de sécurité	UEFI、compatible avec démarrage de sécurité

4.5 Fonctionnement et communication de l'application mobile

1) L'application mobile offre les fonctions suivantes :
   - Connexion au PM10 via Bluetooth
   - Téléchargement des données de cas (date, heure, durée de la mesure et fréquence cardiaque moyenne)
   - Affichage, enregistrement et consultation des données de cas.
2) Communication de données
   - Lancer le logiciel, allumer le dispositif, puis le logiciel commence à rechercher le dispositif ; cliquer sur « PM10XXXX ».
   - Les informations relatives au dispositif s'affichent, notamment : la durée, l'heure du contrôle et la fréquence cardiaque.
3) L'application mobile peut être installée sur un téléphone portable équipé du système Android ou iOS.

Chapitre 5 Recherche de pannes et solutions

Si le dispositif présente un problème, se reporter tout d'abord au tableau suivant pour trouver des solutions. Si le problème ne figure pas parmi ceux mentionnés ci-dessous et que le problème persiste, contacter le service clientèle.

Problème	Cause	Solutions
Échec du démarrage après une pression longue sur le bouton marche/arrêt	Les batteries sont usées.	Recharger les batteries.
Arrêt automatique pendant l'utilisation	Les batteries sont usées.	Recharger les batteries.
Le bruit est trop important ou la fréquence cardiaque est aléatoire pendant la prise d'échantillon ECG.	Votre peau est sèche.	L'essuyer avec de l'alcool désinfectant ou une pommade conductrice
	Il y a des mouvements indésirables pendant la prise d'échantillon	S'asseoir confortablement et se redresser pour poursuivre la prise d'échantillon
	L'environnement de prise d'échantillon présente un fort bruit électromagnétique.	Éloigner la source d'interférence ou refaire la prise d'échantillon dans un environnement sans fort bruit électromagnétique.
Échec de la communication sans fil	Impossible d'envoyer ou de recevoir des données	1.Redémarrer l'appareil. 2.Vérifier si l'adaptateur Bluetooth ou le Bluetooth du téléphone portable fonctionne normalement.
	L'environnement de prise d'échantillon présente un fort bruit électromagnétique.	Éloigner la source d'interférence ou refaire la prise d'échantillon dans un environnement sans fort bruit électromagnétique.

Chapitre 6 Entretien, transport et conservation

6.1 Nettoyage

Avant tout nettoyage, s'assurer que la pièce est bien ventilée, enlever les matériaux inflammables et combustibles à proximité, et éviter toute flamme nue ainsi que toute source d'alimentation électrique, etc.

Lors du nettoyage, éteindre le dispositif et le débrancher de l'alimentation électrique, puis essuyer successivement le boîtier, l'écran de protection et l'électrode à l'aide d'une gaze médicale imbibée d'isopropanol (70 %) (remarque : tout isopropanol produit par une entreprise reconnue peut être utilisé) pendant environ 1 minute. Les laisser sécher à l'air libre ou les essuyer avec un chiffon propre et sec. Vérifier visuellement si le nettoyage est suffisant. Si des taches persistent, répéter les étapes ci-dessus.

6.2 Entretien

1) Le personnel non chargé de l'entretien désigné par notre société ne doit pas ouvrir le boîtier du dispositif afin d'éviter d'endommager les composants internes.
2) Toute opération d'entretien ou de mise à niveau du matériel doit être effectuée par des professionnels formés et agréés par la société.
3) Éviter toute infiltration de liquide dans le dispositif, car cela pourrait nuire à sa sécurité et à ses performances.
4) Le dispositif ne doit pas être soumis à des secousses violentes ni à des chocs.
5) Ne pas poser d'objets sur le dispositif. Cela pourrait endommager l'écran tactile.
6) Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, recharger complètement la batterie tous les 3 mois, faute de quoi celle-ci subira des dommages irréversibles.
7) Le dispositif ne doit pas faire l'objet d'un entretien pendant son utilisation.

6.3 Transport et Conservation

1) Le transport des dispositifs s'effectue par des moyens de transport courants ou conformément aux dispositions du contrat. Éviter les chocs, les vibrations, les éclaboussements d'eau et de neige violents pendant le transport.

2) Ranger le dispositif emballé dans un environnement où la température est comprise entre -20 °C et +55 °C, l'humidité relative ne dépasse pas 95%, la pression atmosphérique est comprise entre 500 hPa et 1 060 hPa, en l'absence de gaz corrosifs et dans une pièce bien ventilée.

Chapitre 7 Explication des symboles

Signal	Description	Signal	Description
	Consulter le mode d'emploi		Type BF
bpm	Fréquence cardiaque (bpm)		Bluetooth
	Capacité batterie		Bouton d'allumage/Bouton de fonctions
	USB	IP22	Protection internationale
	Limites de température		DEEE (2012/19/UE)
	Limites d'humidité		Limite de pression atmosphérique
SN	Numéro de série	EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Date de Fabrication		Fabricant
	Fragile, manipuler avec soin		Ce côté en haut
	A conserver dans un endroit frais et sec		Recyclable
MR	Ne pas utiliser ce dispositif dans la salle de l'IRM.	MD	Dispositif médical
REF	Code produit		Importe par
CE 0123	Cet article est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.		

Chapitre 8 Liste de colisage

N°	Description	Quantité
1	Hôte	1
2	Câble USB	1
3	Mode d'emploi	1

Chapitre 9 Compatibilité électromagnétique et interférences

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques		
Le modèle PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PM10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – indications**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PM10 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le PM10 est adapté à une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris les habitations et les locaux directement raccordés à un réseau d'alimentation basse tension desservant des bâtiments à usage domestique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du PM10 s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 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 carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
REMARQUE			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PM10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
Immunité aux perturbations rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7GHz	10 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du PM10, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 Hz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,[a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le PM10 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le PM10 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement de l'PM10.

[b] Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ est inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre des équipements de communication RF portables et mobiles et le PM10		
Le PM10 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. En tant que client ou utilisateur du PM10, il est possible de contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle PM10 comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.		
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**	
	80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,7 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.