MyDiagnostick 1001R

Manuel de l'appareil

0344

Table des matières

1 INTRODUCTION 3
1.1 Usage prévu 3
1.2 Logiciel 3
1.3 Informations réglementaires 3
1.4 Avertissements 3
2 EMBALLAGE 4
2.1 Symboles d'emballage 4
3 DESCRIPTION DE L'APPAREIL 5
3.1 Symboles d'étiquette de l'appareil 5
3.2 Signaux visibles 5
3.3 Signaux sonores 6
3.4 Poignées 6
3.5 Interface informatique 6
4 INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE 7
4.1 Enregistrement ECG 7
4.2 Erreurs d'enregistrement ECG 7
4.3 Stockage ECG 7
4.4 Chargement des batteries de l'appareil 7
4.5 Préparer l'appareil pour la première utilisation 8
5 INFORMATION POUR LES PATIENTS 9
5.1 Enregistrement ECG 9
5.2 Erreurs d'enregistrement ECG 9
6 MAINTENANCE, SERVICE, GARANTIE ET RECLAMATIONS 10
6.1.1 Maintenance 10
6.1.2 Service 10
6.1.3 Garantie limitée 10
6.1.4 Réclamations 10
7 SPECIFICATIONS TECHNIQUES 11

1 Introduction

1.1 Usage prévu

Le MyDiagnostick 1001R assiste le personnel médical qualifié dans le diagnostic de la fibrillation auriculaire (FA).

1.2 Logiciel

Utilisez le logiciel MyDiagnostick approprié pour configurer et interroger le périphérique. Le logiciel peut être demandé via le site Web MyDiagnostick (www.mydiagnostick.com).

1.3 Informations réglementaires

Fabricant
Applied Biomedical Systems
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.ab-sys.eu
Tel: +31 43 3885898

Ventes et Support
MyDiagnostick Medical
Oxfordlaan 55
6229 EV Maastricht
The Netherlands
Internet: www.mydiagnostick.com
Tel: +31 43 3885898

1.4 Avertissements

Le médecin peut poser un mauvais diagnostic à un patient si le dispositif a été utilisé par plusieurs personnes entre les interrogatoires.

2 Emballage

2.1 Symboles d'emballage

Symbole	Explication
CE 0344	L'appareil est conforme à la réglementation de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux (NB 0344).
	Lisez le manuel avant d'utiliser l'appareil pour obtenir les meilleurs résultats.
	L'emballage peut et doit être recyclé.
	Identifie l'emplacement des informations du fabricant.
	Le produit doit être recyclé en tant qu'appareil électrique.
SN	Identifie l'emplacement du numéro de série de l'appareil.

3 Description de l'appareil

3.1 Symboles d'étiquette de l'appareil

Symbole	Explication
CE 0344	L'appareil est conforme à la réglementation de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux (NB 0344).
	Lisez le manuel avant d'utiliser l'appareil pour obtenir les meilleurs résultats.
	L'appareil peut être connecté à un ordinateur via USB.
	Identifie l'emplacement des informations du fabricant.
Type BF	L'appareil répond aux exigences de sécurité pour les pièces appliquées de type BF (EN 60601).
	Le produit doit être recyclé en tant qu'appareil électrique.
IP24	Indice de protection: protégé contre les éclaboussures d'eau et les corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm (EN 60529).

3.2 Signaux visibles

Le MyDiagnostick 1001R est doté de 7 diodes électroluminescentes (LEDs) indiquant l'état de l'appareil, la progression de l'enregistrement ECG (électrocardiogramme) et l'état de la détection de la fibrillation auriculaire (FA).

LED	Explication
	Alimentation (jaune) Ce LED est allumé en continu pendant l'enregistrement ECG. Si l'enregistrement est terminé avec succès et que les mains sont relâchées, ce LED est éteint. Si l'enregistrement a échoué, ce LED clignotera jusqu'à ce que l'appareil soit désactivé. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et que les batteries sont en cours de chargement, ce LED clignote. Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur et que les batteries sont complètement chargées, ce LED est allumé en permanence.
	Progrès (4x, jaune) Lors de l'enregistrement d'un ECG, ces LED indiquent la progression de l'enregistrement.
	Aucune FA détectée (vert) L'enregistrement ECG s'est déroulé avec succès et FA n'a pas été détectée.
	FA détecté (rouge) L'enregistrement ECG s'est déroulé avec succès et FA a été détectée.

3.3 Signaux sonores

Le MyDiagnostick 1001R émet des signaux sonores indiquant l'état d'enregistrement de l'ECG (électrocardiogramme).

Signal	Explication
1x court	**Début de l'enregistrement**. L'appareil émet un bip bref lorsqu'il s'active et démarre un enregistrement ECG.
2x court	**Fin d'enregistrement**. L'appareil émet deux bips brefs lorsque l'enregistrement ECG est terminé avec succès.
1x long	**Erreur**. L'appareil émet un bip long et unique lorsqu'une erreur s'est produite.

3.4 Poignées

Le MyDiagnostick 1001R est doté de poignées métalliques aux deux extrémités servant d'électrodes pour l'enregistrement ECG.

3.5 Interface informatique

Le MyDiagnostick 1001R est doté d'un connecteur USB (type Mini B) à une extrémité pour connecter l'appareil à un ordinateur.

4 Information pour les professionnels de la santé

4.1 Enregistrement ECG

Lorsque le patient saisit les poignées de l'appareil à deux mains (une main par poignée), l'appareil s'active automatiquement, émet un bip court et commence l'enregistrement ECG. La LED d'alimentation est allumée en continu pendant l'enregistrement ECG et les LED de progression indiquent la progression de l'enregistrement. La LED de progression la plus à droite clignotera lors de la détection d'un battement de coeur.

Lorsque l'enregistrement ECG est réussi, l'appareil émet 2 bips brefs. La LED FA détectée reste allumée en permanence si FA a été détecté pendant l'enregistrement ECG. Le LED aucune FA détecté reste allumé en permanence si FA n'a pas été détecté pendant l'enregistrement ECG.

L'appareil se désactive lorsque le patient relâche les poignées de l'appareil et que 5 secondes au moins se sont écoulées depuis la fin de l'enregistrement ECG.

Remarques

1. L'enregistrement ECG n'est pas possible si l'appareil est connecté à un ordinateur.
2. L'appareil ne lancera un enregistrement ECG que si l'appareil est à l'état désactivé lorsque le patient saisit l'appareil et le manipule.
3. Les ECG enregistrés et les résultats de détection peuvent être extraits de l'appareil à l'aide du logiciel MyDiagnostick approprié.
4. Le LED de progression le plus à droite ne clignote que lorsqu'une pulsation est détectée si le périphérique est configuré pour le faire (valeur par défaut).
5. Le LED FA détecté ne sera allumé que si le périphérique est configuré pour le faire (valeur par défaut). Si cette fonction est désactivée, le LED aucune FA détecté sera toujours allumé à la fin d'un enregistrement ECG réussi. Le résultat de détection correct sera toutefois toujours enregistré avec l'ECG enregistré.

4.2 Erreurs d'enregistrement ECG

L'appareil surveille la qualité du signal pendant l'enregistrement ECG. En cas d'erreur, l'appareil émet un bip long et le LED d'alimentation commence à clignoter.

4.3 Stockage ECG

L'appareil a une capacité de stockage de 140 enregistrements ECG. Lorsque le stockage ECG est plein, l'appareil écrase les enregistrements précédents dans l'ordre suivant:

1. enregistrements au cours desquels une erreur est survenue.
2. enregistrements sans détection FA.
3. enregistrements avec détection FA.

Dans chaque catégorie, l'appareil écrase d'abord l'enregistrement le plus ancien.

4.4 Chargement des batteries de l'appareil

Les batteries de l'appareil peuvent être chargées en connectant l'appareil à une source d'alimentation USB (par exemple, un port USB alimenté d'un ordinateur).

Le LED d'alimentation clignote pendant le chargement de la batterie. La charge est terminée lorsque le LED d'alimentation est allumé en permanence.

Il est fortement conseillé de charger complètement les batteries fréquemment, en fonction de son utilisation.

4.5 Préparer l'appareil pour la première utilisation

Avant d'effectuer le premier enregistrement avec le périphérique, l'utilisateur doit utiliser le périphérique avec le logiciel approprié MyDiagnostick pour s'assurer que l'horloge du périphérique est correctement réglée, et chargez complètement les batteries.

5 Information pour les patients

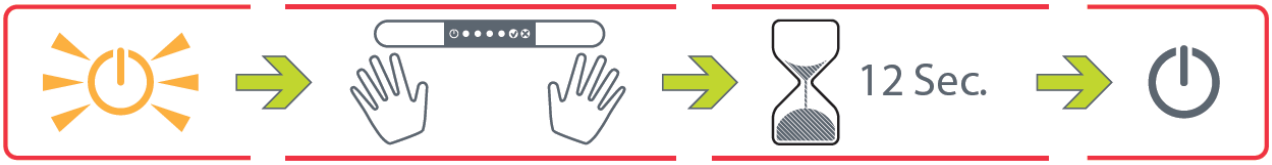
Si un patient doit utiliser le dispositif pendant une période prolongée, il est recommandé de le remettre au patient dans l'emballage prévu à cet effet. Les instructions d'utilisation symboliques sont imprimées sur l'emballage comme indiqué ci-dessous. Les symboles exacts et le format peuvent dépendre du type de paquet.

5.1 Enregistrement ECG

1. Prenez une position confortable et détendez-vous pour obtenir les meilleurs résultats. Il est recommandé que les avant-bras reposent confortablement sur une table.
2. Saisissez les poignées de l’appareil MyDiagnostick comme indiqué (mais ne pressez pas). L'appareil s'active (1 bip court) et commence l'enregistrement. Les LEDs jaunes indiquent la progression de l'enregistrement.
3. Attendez que le MyDiagnostick signale la fin de l’enregistrement (2 bips brefs). Le LED vert ou le LED rouge s’allument pour indiquer le résultat de la détection.
4. Relâchez les poignées de l'appareil et attendez qu'il se désactive.

5.2 Erreurs d'enregistrement ECG

Le MyDiagnostick signale une erreur d'enregistrement avec 1 bip long.



1. Relâchez les poignées de l'appareil jusqu'à ce que l'appareil se désactive et réessayez.

6 Maintenance, Service, Garantie et Réclamations

6.1.1 Maintenance

L'utilisateur peut nettoyer l'appareil avec un chiffon humide. Le chiffon humide peut contenir une solution de savon doux ou de l'alcool (≤ 70%).

L'utilisateur doit charger les batteries de l'appareil régulièrement.

6.1.2 Service

Le MyDiagnostick 1001R ne contient aucune pièce réparable et ne peut pas être ouvert.

La durée de vie attendue de la batterie en utilisation intensive est estimée à 5 à 10 ans.

6.1.3 Garantie limitée

La période de garantie est de 2 ans. La garantie s’applique uniquement aux pannes résultant de défauts de fabrication et / ou de matériaux.

6.1.4 Réclamations

Un client peut contacter MyDiagnostick Medical / Applied Biomedical Systems (voir section 1.3 pour obtenir les coordonnées) en cas d'anomalie, de dommage, etc.

7 Spécifications techniques

Mécanique

Longueur	260 mm
Diamètre	22 mm
Poids	max. 180 g

Électrique

Batteries	2x NiMH 1.2V 2000 mAh rechargeable (non remplaçable)
Temps de charge (à partir de l'état épuisé)	max. 12 heures
La longévité de la batterie	min. 500 enregistrements de 60-70 s à pleine charge
Connexion informatique	USB 2.0 Pleine vitesse
Consommation d'énergie	max. 300 mA (chargement, via connecteur USB)
Sécurité	type BF (EN 60601)

Environnement

Température (en fonctionnement)	+1 ^{o}C à +40 ^{o}C
Température (non-fonctionnement)	-10 ^{o}C à +50 ^{o}C
Humidité relative (en fonctionnement)	10% à 90%
Pression barométrique	plages de pression atmosphérique normales
Protection contre la pénétration	IP24 (EN 60529)

Fonctionnel

Capacité de stockage ECG	140 enregistrements de 60 à 70 s
Méthode de détection FA	Dispersion de l'intervalle R – R pendant 60 secondes
Sensibilité de détection FA	min. 90% (en raison du ROC ajusté en détection)
Spécificité de la détection FA	min. 95%

Divers

Classification	class 2A (93/42/EEC)