

SOMMAIRE

1. Usage prévu	2
2. Informations concernant la sécurité	4
3. Déclaration de conformité	8
4. Emballage et accessoires	9
5. Aperçu de l'appareil / Eléments de commande	11
6. Utilisation	13
7. Obtention d'une autorisation d'accès pour l'utilisation du Serveur clue medical	29
8. Nettoyage et entretien de votre appareil clue medical	30
9. Données techniques	32
10. Conditions techniques pour le transfert de données	33
11. Définitions des notions clés	36
12. Symboles et leur signification	40
13. Garantie	41
14. Directives et déclaration fabricant	42
15. Note explicative pour l'exploitation des résultats	46

En tant qu'utilisateur d'un appareil **clue medical**, vous avez opté pour un système répondant aux standards les plus récents en matière de télé-médecine. Grâce aux possibilités complexes d'exploitation, le système **clue medical** permet de mesurer et de représenter outre un ECG monopiste également certaines activités du système nerveux autonome.

Informations concernant l'utilisation

clue medical est un électrocardiographe portable fonctionnant sur batterie et destiné à enregistrer et transmettre des données ECG de patients qui s'intéressent à l'état de leur état cardiovasculaire. **clue medical** permet au patient d'enregistrer son ECG dans la mémoire de l'appareil et de transmettre ces données aux professionnels de santé pour y être représentées et exploitées.

Le système **clue medical** est en particulier destiné aux patients qui s'intéressent à leur rythme cardiaque ou ayant déjà, de manière avérée, présenté l'un des symptômes suivants pouvant être le signe d'une anomalie du rythme cardiaque :

- « Sauts » dans les battements du cœur
- Palpitations
- Arrhythmie reconnue

Les enregistrements ECG du système **clue medical** sont destinés à être exploités par un spécialiste (médecin, établissement de santé,...) et ne doivent pas servir à un diagnostic clinique particulier. L'importance clinique doit être établie par un médecin.

1. Usage prévu

clue medical est un système destiné à l'enregistrement monopiste de séquences ECG destinées à des applications spécifiques afin de déterminer notamment la variabilité du rythme cardiaque (HRV) ainsi que de certaines activités du système nerveux autonome (sympathique, parasympathique) comme indicateurs du stress, de la récupération et de l'équilibre cardiovasculaire.

Le système **clue medical** permet de transmettre et d'afficher les données enregistrées directement sur un ordinateur (PC/portable) au moyen d'un adaptateur infrarouge à connexion USB ou d'une interface Bluetooth. Par ailleurs, le système offre la possibilité de transférer les données vers un serveur central en utilisant un téléphone mobile comme modem ou une connexion Internet (en utilisant l'adaptateur USB IrDA fournis) afin de pouvoir les récupérer ultérieurement pour consultation.

Description

Un temps d'enregistrement de 2 minutes et une fréquence d'échantillonnage de 1 kHz permettent au système **clue medical**, grâce à un traitement intelligent du signal et notamment grâce à une exploitation et un enregistrement extrêmement précis des intervalles R-R (beat to beat) tenant compte des exigences de stationarité, de fournir des informations qualitatives pouvant servir à un diagnostic concernant la variabilité du rythme cardiaque (HRV) ainsi que sur l'influence du système nerveux autonome sur l'activité cardiaque et le système cardiovasculaire.

Les enregistrements de 2 minutes permettent en particulier de représenter ou de déterminer :

1. une séquence ECG monopiste complète de 2 minutes
2. la moyenne du signal ECG avec ses valeurs caractéristiques dans le temps
3. la période cardiaque moyenne, la fréquence cardiaque ainsi que la variabilité et absolue (SDNN) et relative (CV) du rythme cardiaque
4. un tachogramme de la durée des périodes cardiaques y compris la périodisation cardiovasculaire
5. une analyse spectrale (FFT) y compris des surfaces de l'activité sympathique et parasympathique ainsi que de l'équilibre qui en résulte.

Pour plus d'informations sur les fondements scientifiques mes mesures assurées par le système **clue medical**, nous vous invitons à vous rendre sur notre site Internet à l'adresse **www.clue-medical.com**.

2. Informations concernant la sécurité

Veuillez respecter scrupuleusement toutes les consignes de sécurité et les symboles de mise en garde figurant dans ce manuel d'utilisation. Avant toute utilisation du produit, il est impératif de lire attentivement ce manuel d'utilisation contenant des informations importante à destination des utilisateurs du système **clue medical**. Veuillez conserver ce manuel à un endroit accesible et sûr.

Le personnel chargé d'utiliser ce système doit connaître les symboles suivants indiquant des mesures de précaution à prendre ainsi que des consignes de sécurité importantes :

CONTRE-INDICATIONS

clue medical ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Lors d'un traitement avec des appareils électro-chirurgicaux ou d'électrocoagulation,
- En cas de défibrillation simultanée,
- En cas de champs électromagnétiques perturbateurs trop forts (antennes, transformateurs haute-tension, générateurs, tomographe à résonance magnétique nucléaire),
- En cas de combinaison avec un pacemaker externe,
- Pour un enregistrement ECG intracardiaque,
- Chez l'enfant de moins de 10 kg.

AVERTISSEMENT

Les avertissements indiquent des effets secondaires potentiels graves et des risques pour la sécurité.

ATTENTION !

MESURES DE PRECAUTION

REMARQUE !

Les mesures de précaution indiquent des risques pour la santé du patient ou l'intégrité du produit lorsque les mesures de précautions ne sont pas respectées. Pour assurer une utilisation de l'appareil en toute sécurité, il convient de savoir lire, parler et comprendre l'Allemand. L'utilisateur/patient, après la lecture de ce manuel d'utilisation ou une instruction approfondie par une personne autorisée, doit être en mesure d'utiliser l'appareil de manière autonome. Si vous avez du mal à comprendre les explications de ce manuel d'utilisation ou de la personne autorisée, vous ne devez pas ramener le système **clue medical** avec vous. Les utilisateurs présentant une capacité auditive amoindrie sont priés de consulter leur médecin traitant pour savoir dans quelle mesure l'utilisation de cet appareil peut être envisagée.

PANNES

ATTENTION !

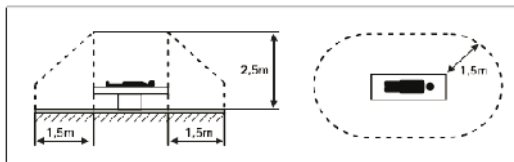
1. Ne pas utiliser le système **clue medical** en soins intensifs, pour éviter toute confusion avec d'éventuelles alarmes.
2. Les électrodes rigides en inox chirurgical contiennent également des traces de Nickel. En cas d'irritations au contact de la peau, nous conseillons l'utilisation d'électrodes autocollantes.

MESURES DE PRECAUTION

REMARQUE !

3. L'absence de dommages sur l'appareil et ses pièces et accessoires doit être contrôlée régulièrement au moyen d'une inspection visuelle des parties concernées.

4. Un contrôle périodique au sens de la directive régissant l'exploitation des produits médicaux n'est pas nécessaire.
5. En raison de la qualité du signal et de sa courbe de réponse (0,05 - 40Hz) au niveau des électrodes autocollantes, l'appareil est adapté à l'évaluation de distances ST. Une analyse automatique n'est pas prévue.
6. Lors de l'impression pour l'exploitation des résultats il convient de veiller à ce que la mise à l'échelle automatique soit à l'arrêt et que le zoom soit réglé sur 100%. La représentation est correcte, lorsque la longueur totale d'une séquence ECG de 10 secondes mesure 25 cm exactement. Dans les cas exceptionnels lors de problèmes d'impression, un tramage précis ne peut être garanti.
7. **clue medical** est un appareil fonctionnant sur batterie. La pile AAA standard et fournie à la livraison peut être remplacée et doit impérativement être éliminée avec les déchets spéciaux dans les points de collecte prévus à cet effet. Les piles ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers ! En tant que consommateur, vous avez l'obligation légale d'éliminer les piles usées conformément à la loi. Vous pouvez jeter vos piles usagées dans les points de collecte publics ou les ramener aux points de vente.
8. En cas de non utilisation prolongée, il convient de sortir la pile de l'appareil.
9. A proximité du patient, il est impératif d'éviter la présence d'appareils n'ayant pas fait l'objet d'un contrôle conformément à la norme EN 60601-1.



La norme définissant les règles générales de sécurité y compris les caractéristiques principales des appareils médicaux doit être respectée.

10. **clue medical** fonctionne dans les limites d'une plage de température comprise entre 10°C et 45°C. Pour assurer la sécurité du fonctionnement, l'appareil doit être exempt de toute eau de condensation. Ainsi, il est impératif d'éviter toute variation trop importante de la température ambiante.
11. L'appareil doit être protégé des contraintes mécaniques comme les coups, les chocs et les rayures.
12. **clue medical** n'est pas conçu pour les situations d'urgence. Dans les cas d'urgence, il est impératif de contacter les services médicaux d'urgence.
13. **clue medical** n'est pas étanche et doit par conséquent être protégé des infiltrations d'eau. L'appareil ne doit pas être exploité dans l'eau ou sous la pluie. Lorsque l'appareil est mouillé à l'intérieur, celui-ci ne peut plus être utilisé et doit être remplacé.
14. Lors du transfert de données par un téléphone mobile, il convient de maintenir une distance de sécurité entre le sternum (cœur) de l'utilisateur / patient et le téléphone mobile d'au moins 30 cm (rayonnement électromagnétique).
15. L'appareil ne requiert aucun entretien et ne doit être réparé que par son fabricant ou des personnes spécialement autorisées.
16. Avant de donner le système **clue medical** à un deuxième utilisateur, il convient d'effacer sa mémoire (cf. chapitre 6).
17. Les accessoires non fournis avec l'appareil ne doivent pas être raccordés. Exception : électrodes autocollantes, lorsque celles-ci portent la sigle CE, les piles et les batteries (rechargeables) lorsque celles-ci correspondent aux données techniques spécifiées (cf. chapitre 9).
18. Aucune des pièces conductrices des électrodes et des

dispositifs de connexion qui y sont reliés, y compris l'électrode neutre, ne doit être en contact avec d'autres pièces conductrices, y compris la masse.

19. Lors du raccordement de plusieurs appareils sur le patient, il convient de veiller à la somme des courants de fuite.

3. Déclaration de conformité

Ce produit est conforme à la directive sur les produits médicaux 93/42/CEE.

clue medical est homologué comme appareil de classe IIa au sens de la directive sur les produits médicaux 93/42/CEE. A partir de la classe IIa, les produits portent en plus le numéro d'identification de l'organisme de contrôle.

Le produit répond aux exigences des normes suivantes :

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-47



4. Emballage et accessoires

Éléments livrés avec l'appareil clue medical

- 1 Appareil
- 1 Manuel d'utilisation
- 1 Notice succincte
- 1 Sangle de transport
- 1 Pile AAA
- 1 Clé USB IrDA

L'emballage pour le transport est constitué d'un carton.

Accessoires en option

- Câble pour électrode
- Kit d'électrodes autocollantes
- Sangle de transport

Si vous constatez l'absence de l'un des éléments figurant dans cette liste, nous vous prions de bien vouloir vous adresser à votre point de vente.

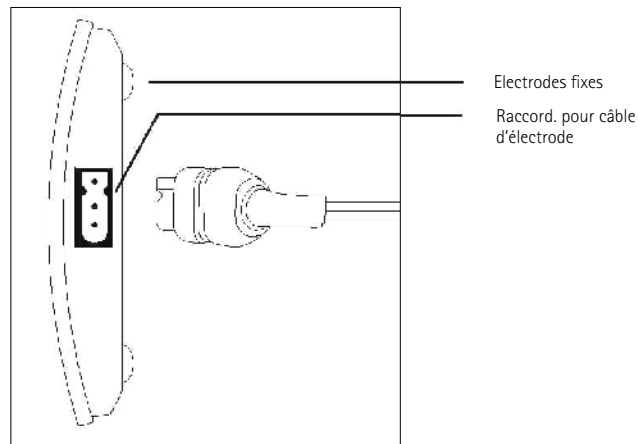
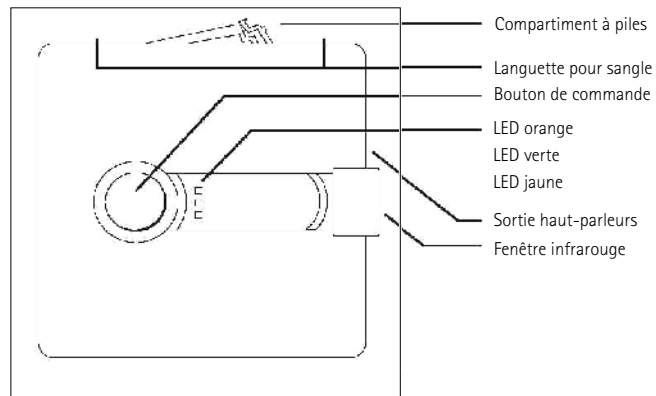
Commande supplémentaire de tous les composants de l'appareil ainsi que des accessoires

Tous les composants ainsi que l'ensemble des accessoires peuvent être commandé directement auprès d'un point de vente agréé.

Désignation	Num. de commande
clue medical (Groupe de produits 102)	102 XX
Sangle de transport	03 004 0001
Câble d'électrode à 3 pôles	03 002 0002
Electrodes autocollantes	03 002 0001
Sangle de transport	03 004 0002
Clé USB IrDA	03 003 0001

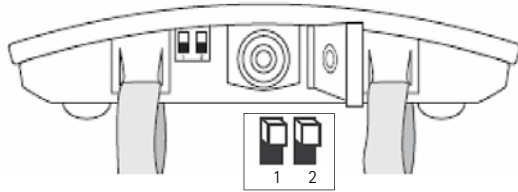
Pour toute commande ou en cas de questions, veuillez contacter le point de vente agréé le plus proche.

5. Aperçu de l'appareil / Eléments de commande



Basculement d'un mode de transmission à un autre

Les interrupteurs DIP correspondants se trouvent à l'intérieur du compartiment à piles.



Exemple : Transmission de données vers le serveur par Bluetooth (p.ex. avec un téléphone mobile)

Interrupteurs DIP	Transmission	Interface
	Transmission directe de fichiers PDF vers l'ordinateur par infrarouge	Infrarouge
	Transmission de données vers le clue medical serveur par infrarouge	Infrarouge
	Transmission directe de fichiers PDF vers l'ordinateur par Bluetooth	Bluetooth
	Transmission de données vers le clue medical serveur par Bluetooth	Bluetooth

REMARQUE 1

Pour changer la position des interrupteurs DIP, utilisez la pointe d'un porte-mines ou d'un petit tournevis.

6. Utilisation

Mise en service

Avant la première mise en service, il convient d'enlever le film de séparation servant à protéger la pile.

Après avoir appuyé une fois sur le bouton de commande, l'appareil **clue medical** est immédiatement prêt à l'emploi. Sa disponibilité opérationnelle est confirmée par la LED verte allumée et l'émission d'un son montant.

La LED jaune s'allume, lorsque la mémoire est pleine. La mémoire du **clue medical** est limitée à 30 enregistrements. Lorsque la mémoire est pleine, vous devez transférer les données avant de lancer un nouvel enregistrement.

Changement de pile

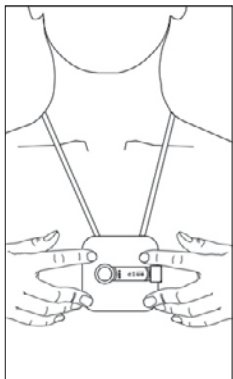
La LED orange s'allume, lorsque l'alimentation en courant provenant de la pile est insuffisante. Pour changer la pile, il est nécessaire d'ouvrir le couvercle du compartiment à piles. L'appareil peut recevoir toutes les piles AAA ordinaires disponibles sur le marché. Par ailleurs, il est possible d'utiliser des piles NiMh 1,2 V rechargeables.

Effacement de la mémoire

Pour effacer la mémoire, l'interrupteur DIP 2 doit être en position IrDA (switch 2 « down ↓»). Mettez l'appareil **clue medical** en marche et appuyez une nouvelle fois sur le bouton de commande pendant au moins dix secondes. Le succès de l'opération d'effacement de la mémoire est confirmée par l'émission d'un son

descendant. La LED jaune reste allumée pendant encore quelques secondes. En règle générale, il n'est pas nécessaire d'effacer la mémoire, car après un transfert de données réussi, l'enregistrement transféré est effacé automatiquement.

Enregistrement avec électrodes rigides



Positionnez l'appareil **clue medical**, comme indiqué à l'image, sur le sternum. En cas d'utilisation sans sangle de transport, les boucles destinées à recevoir la sangle doivent pointer vers la tête pour permettre d'assurer un enregistrement correct du signal ECG.

Mettez l'appareil **clue medical** en marche et pressez l'appareil sur la peau. Après la mise en service, l'appareil détermine de manière autonome si les électrodes rigides ou autocollantes captent un signal. Lorsque l'appareil **clue medical** détecte un signal, l'enregistrement est lancé automatiquement et la LED verte clignote.

Lorsque le contact avec la peau est interrompu ou que la pression est trop faible, l'appareil émet un signal sonore continu.

La fin de l'enregistrement est signalée par l'émission d'un signal acoustique montant et la LED jaune qui s'allume.



REMARQUE !

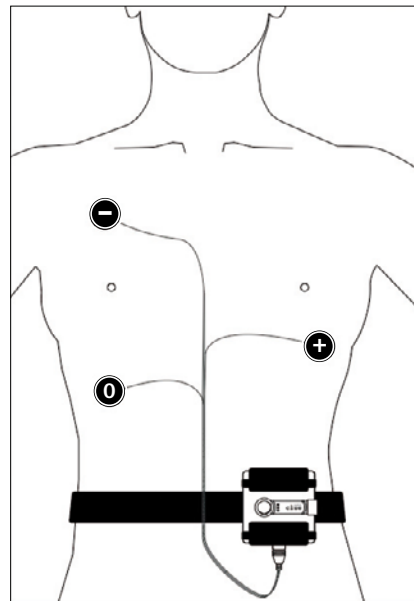
Il convient de veiller à ce que les quatre électrodes rigides soient bien en contact avec la peau et qu'aucun vêtement ne se trouve entre les électrodes et la peau. En cas de forte pilosité thoracique, le **clue medical** doit être bien posi-

tionné en le bougeant légèrement dans tous les sens et la pression d'appui doit être augmentée, afin d'assurer un contact suffisant avec la peau pendant l'enregistrement. Un contact insuffisant avec la peau ou une surmodulation voire un saturation de l'amplificateur de l'appareil est signalée par un signal acoustique d'alerte.

ATTENTION !

Lors d'un contrôle ECG, l'appareil **clue medical** ne doit être utilisé que sur une peau en bonne santé et intacte (et jamais sur des plaies, des cicatrices, etc.).

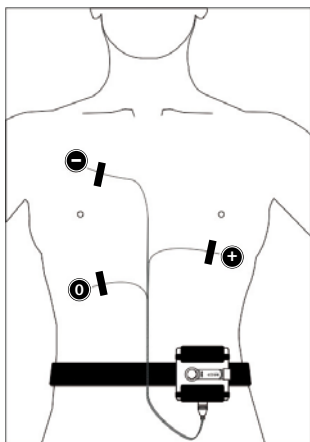
Enregistrement avec électrodes autocollantes



Branchez le câble d'électrode sur l'appareil **clue medical** comme indiqué à l'image en vous servant du dispositif de fixation à pression si vous utilisez des électrodes autocollantes. Enlevez le film de protection des électrodes. Positionnez les électrodes autocollantes comme indiqué à l'image en veillant à ce que la polarité soit correcte.

REMARQUE !

Afin d'éviter les artéfacts intempestifs, notamment en cas de mouvement, il convient de coller le câble d'électrode sur la peau au moyen d'un simple pansement, à quelque cm en dessous des différents points de raccordement des électrodes.



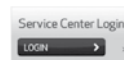
L'appareil **clue medical** peut être emporté grâce à la une sangle de transport (disponible en option) et se porter près du corps par dessus les vêtements.

Mettez le **clue medical** en marche. L'appareil détermine alors de manière automatique si es électrodes captent un signal. Lorsque le **clue medical** détecte un signal, l'enregistrement de celui-ci est lancé automatiquement. Pendant l'enregistrement, la LED verte clignote.

En cas d'interruption du contact avec la peau, l'appareil **clue medical** l'indique en émettant un signal d'alerte. La fin d'un enregistrement est confirmée par un signal acoustique montant.

Transfert

Les données enregistrées peuvent être transmises aussi bien par télémétrie directement à un ordinateur sous forme d'une visualisation au format pdf que par téléphone mobile ou un ordinateur connecté à Internet vers le Serveur **clue medical**, pour stockage et accès global sécurisé.



Les mesures être affichées et gérées 24 heures sur 24 sur **www.clue-medical.com** au Centre de Service Login, en utilisant un identifiant et un mot de passe définis par vos soins.

La transmission des données au moyen d'un téléphone mobile est uniquement limitée, sauf disponibilité d'une connexion infrarouge ou Bluetooth, uniquement par les conditions et les caractéristiques du réseau disponibles sur place ainsi qu'éventuellement par les standards techniques des différents opérateurs.

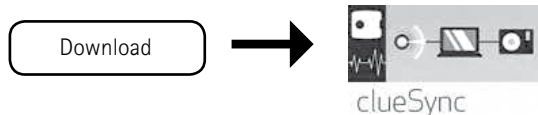
Remarque : L'enregistrement d'une mesure doit être terminé, avant de pouvoir lancer une transmission de données. Veuillez tenir compte des conditions techniques décrites au chapitre 10.

Transmission des données au moyen d'un ordinateur ou d'un téléphone mobile

Les données enregistrées peuvent être transmises au Serveur **clue medical** au moyen d'un ordinateur connecté à Internet ou d'un téléphone mobile. Dans ce cas, votre ordinateur ou votre téléphone mobile, fonctionnent comme un modem permettant un connexion automatique avec le Serveur **clue medical** pour le transfert des données enregistrées par votre appareil **clue medical** afin de pouvoir y être visualisés et archivés. Vous n'avez aucun numéro à entrer pour pouvoir établir cette connexion.

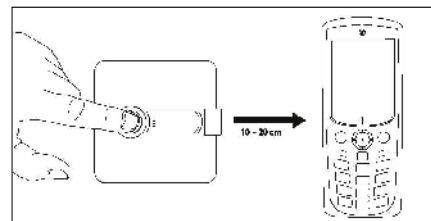
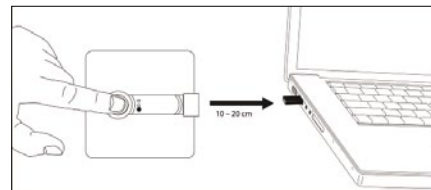
Mais avant de pouvoir procéder à un transfert, votre appareil **clue medical** doit être enregistré par le site **www.clue-medical.com**, ce qui est possible à la rubrique « Service Center Login » (cf. chapitre 7). En outre, lorsque vous utilisez un téléphone mobile, vous devez vous assurer que celui-ci est doté d'une passerelle Internet¹.

Lorsque vous souhaitez transmettre vos données via un ordinateur connecté à Internet vers le Serveur **clue medical**, il est nécessaire d'activer un petit logiciel (clueSync), que vous devez auparavant télécharger et installer. L'activité du logiciel est signalé par le petit symbole clue-Sync dans la barre des tâches de votre ordinateur. Vous trouverez le lien dans la section Téléchargements sur notre site web (**www.clue-medical.com**).



Maintenant, afin d'envoyer les données, il convient d'activer votre connexion Internet et de brancher la clé IrDA fournie. Le cas échéant, connectez l'appareil **clue medical** sur l'appareil de réception au moyen d'une connexion Bluetooth.

Afin de pouvoir procéder à un transfert de données par IrDA (connexion infrarouge), il convient de positionner l'interface, comme indiqué à l'image, en ligne directe à une distance de 10 à 20 cm.



Afin de pouvoir procéder à une transmission de données par une connexion Bluetooth, l'appareil **clue medical** et votre appareil de réception doivent d'abord est reliés l'un à l'autre. Pour plus d'informations sur la manière de relier les deux appareils, veuillez vous reporter aux pages 22 à 26.

Pour transférer les données, appuyez deux fois sur la touche. **clue medical** signale le transfert par le clignotement de la LED jaune et confirme le succès du transfert des données vers le Serveur **clue medical** en émettant un son montant. Trois sons successifs (deux courts, un long) signalent l'échec du transfert des données. Dans ce cas la LED s'allume en orange. Dans ce cas, il convient de réitérer le transfert de données.

¹ Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel de votre téléphone mobile ou contactez votre opérateur

A chaque transfert, le système transmet toutes les mesures, soit par ECG environ 25 kByte. Ce n'est qu'après le succès d'une transmission de données, que la mémoire est effacée automatiquement.

LED JAUNE CLIGNOTE

Le transfert des données est en cours. Lorsque l'échange de données s'est soldé par un succès, un signal sonore de conformation positif tétentit par ECG pour confirmer le succès du transfert.

LED ORANGE ALLUMÉE

Lorsque le transfert des données a échoué, le système émet un signal sonore de conformation négatif et la LED orange s'allume. Les données enregistrées peuvent ensuite faire l'objet d'une nouvelle tentative de transfert.

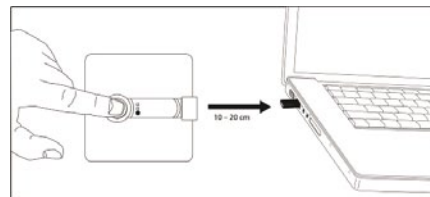
Transfert par clé USB IrDA (infrarouge) directement vers un ordinateur

Lors d'un transfert direct vers un ordinateur, il est nécessaire de respecter en amont les différents réglages indiqués par le fabricant de la clé USB IrDA et d'installer et de lancer le logiciel clueSync (téléchargeable sur www.clue-medical.com à la section Téléchargements.



La clé IrDA fournie à la livraison se branche sur un port USB de l'ordinateur. Le cas échéant, vous pouvez utiliser une interface IrDA interne de votre ordinateur.

Pour transférer les données, positionnez l'interface, comme indiqué à l'image, à une distance de 10 à 20 cm. Appuyez deux fois sur le bouton de commande.



A l'écran de votre ordinateur, une fenêtre s'ouvre vous permettant d'autoriser la réception des données en cliquant sur la souris. Le succès du transfert est ensuite confirmé à l'écran. Après

le transfert, vous trouverez sur votre bureau un fichier au format pdf comptant le nom de l'appareil, le numéro de série (S/N), ainsi qu'un numéro d'enregistrement. Vous pouvez ouvrir ce document au moyen du logiciel Acrobat Reader d'Adobe, disponible gratuitement, pour le gérer ensuite de manière individualisée. Vous pouvez communiquer ces informations à votre médecin. Cependant, un diagnostic sur la base des données relevées ne doit être établi que par des établissements médicaux et des professionnels de santé spécialement formés. Le fabricant de l'appareil n'est pas responsable de l'interprétation des mesures effectuée par **clue medical**.

clue medical confirme le transfert par le clignotement de la LED jaune et le succès de celui-ci par l'émission d'un son montant.

Lorsque vous utilisez l'appareil **clue medical**, que vous établissez une connexion avec le Serveur **clue medical** pour y archiver vos mesures, le système peut éventuellement le confirmer en émettant un son montant.

L'émission de trois signaux sonores successifs (deux courts, un long) indique l'échec du transfert de données, dans ce cas, la LED orange s'allume. Dans ce cas, il convient de réitérer l'opération. A chaque transfert, le système transmet toutes les mesures, soit par ECG environ 25 ko. Ce n'est qu'après le succès d'une transmission de données, que la mémoire est effacée automatiquement.

LED JAUNE CLIGNOTE

Le transfert des données est en cours. Lorsque l'échange de données s'est soldé par un succès, un signal sonore de conformation positif t'entend par ECG pour confirmer le succès du transfert.

LED ORANGE ALLUMÉE

Lorsque le transfert des données a échoué, le système émet un signal sonore de conformation négatif et la LED orange s'allume. Les données enregistrées peuvent ensuite faire l'objet d'une nouvelle tentative de transfert.

REMARQUE !

Lors d'un transfert de données, il convient de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'autres appareils informatiques (portables, imprimantes etc..) à proximité sur lesquels une interface infrarouge ou Bluetooth est activée.

Transfert de données par Bluetooth directement vers un ordinateur oui vers le **Serveur clue medical** au moyen d'un ordinateur / téléphone mobile.

Remarque : L'établissement d'une connexion n'est pas possible pendant qu'une mesure est en cours.

Remarque : Ne pas porter votre appareil **clue medical** près du corps lorsque vous établissez une connexion, car cela déclenche automatiquement et qu'il n'est du coup plus possible d'établir une connexion. Lorsque vous utilisez des électrodes autocollantes, il suffit de débrancher le câble ECG de l'appareil.

#	Etape	Préférences		Signal
		clue medical	Appareil de réception	
1	Préparation pour l'établissement de la connexion		Activez le module Bluetooth et assurez vous que l'appareil de réception peut être détecté par d'autres appareils Bluetooth. Consultez le mode d'emploi de votre appareil de réception pour en savoir plus sur la manière de procéder. Remarque : Après avoir réussi à établir la connexion, vous pouvez passer repasser en mode « invisible » dans les réglages Bluetooth. Remarque : Pour obtenir des informations plus détaillées, veuillez consulter le mode d'emploi de l'appareil de réception ou demandez conseil à votre vendeur agréé.	
2	Positionnez votre appareil et désactivez les autres appareils Bluetooth à proximité.	Il convient de s'assurer qu'il n'y ait pas d'autres appareils Bluetooth activé dans un rayon de 1 m autour de l'appareil clue medical , afin d'éviter toute interférences physiques et les distorsions. Désactivez, si possible, les autres appareils compatibles Bluetooth dans un rayon de 7 m, pour maximiser la probabilité d'un établissement réussi d'une connexion de l'appareil clue medical sur un récepteur particulier dès la première tentative. En présence d'autres appareils Bluetooth actifs à proximité, il se peut que vous ne puissiez connecter votre appareil au récepteur souhaité qu'au bout de plusieurs tentatives.		

#	Etape	Préférences		Signal
		clue medical	Appareil de réception	
3	Contrôlez des réglages des interrupteurs DIP	Assurez vous que que les interrupteurs DIP soient dans la bonne position. (interrupteur 2 « UP ↑ ») Remarque : Lorsque l'interrupteur 2 reste en position « DOWN ↓ », il se peut que la mémoire soit effacée par erreur.		
4	Mettez votre appareil clue medical en marche	Appuyez une fois sur le bouton de commande – avant de relâcher		Les LED orange, verte et jaune s'allument brièvement, puis la LED verte reste allumée.
5	Etablissez la connexion	Appuyez une nouvelle fois sur le bouton de commande et maintenez le enfoncé pendant environ 8 secondes. Un signal acoustique devrait retentir, dès que la recherche d'un appareil compatible Bluetooth est lancée.		Son motnant – LED jaune clignote
6	Appareil de réception détecté	Dès qu'un appareil de réception Bluetooth est détecté, la LED verte s'allume en même temps que la LED jaune.		LED verte+jaune allumées. Lorsqu'aucun appareil n'a été détecté : LED orange s'allume et 3 signaux acoustiques successifs (deux courts, un long) retentissent.

#	Etape	Préférences		Signal	
			Sur votre appareil de réception, le système vous demande un mot de passe. Veuillez indiquer « 1111 » et confirmez. Remarque : Si le système ne vous demande pas de mot de passe, assurez-vous que l'appareil est bien « visible ». Remarque : Lorsque les deux LED sont allumées (jaune + verte), il est possible qu'un autre appareil Bluetooth actif a été détecté à proximité et que le mot de passe soit demandé par cet appareil. Dans ce cas, il convient d'attendre jusqu'à ce que le clue medical émette un signal d'erreur pour réitérer l'établissement de la connexion.		
7	Confirmez le succès de la connexion	l'établissement de la connexion	le succès de la connexion	Souvent, le système vous demande de confirmer l'établissement de la connexion. Remarque : Un signal positif est également émis par votre appareil clue medical .	Succès : LED verte allumée et son montant Echec : LED orange allumée et 3 signaux sonores successifs (deux courts, un long)
8		Connexion établie			

#	Étape	Préférences		Signal
9	Lancez le transfert de données	Pour lancer le transfert des données, appuyez deux fois sur le bouton de commande		LED jaune clignote
10			<p>Sur votre appareil de réception, vous recevez un message que vous devez confirmer (si vous avez autorisé l'accès à votre appareil clue medical, ce message n'apparaît pas).</p> <p>Remarque : Vous trouverez votre appareil clue medical dans une liste des appareils connectés / autorisés sur votre appareil de réception. Vous pouvez modifier les réglages individuellement, de manière à ne pas avoir à confirmer chaque transmission.</p>	<p>LED jaune clignote, la LED verte s'allume lorsque le transfert a été un succès</p> <p>Echec : LED orange s'allume et 3 signaux sonores successifs retentissent (deux courts, un long)</p>
11	Transfert réussi	Après le transfert, votre appareil clue medical se met automatiquement à l'arrêt.		

clue medical est enfin prêt pour une nouvelle mesure. Lorsqu'aucun signal n'a été détecté, l'appareil **clue medical** se met automatiquement à l'arrêt après quelque temps.

REMARQUE !

clue medical utilise de l'énergie RF dans à des niveaux recommandés au niveau international lors d'une transmission par Bluetooth. Si vous souhaitez réduire l'exposition aux radiofréquences, tenez votre tête et votre corps éloigné des appareils à une distance d'environ 50 cm.

REMARQUE !

Après avoir réussi à établir une connexion, vous pouvez passer les réglages Bluetooth en mode « invisible ». Dans ce cas, aucun autre appareil Bluetooth ne peut détecter votre appareil pour s'y connecter.

Pour obtenir des informations plus détaillées, vous vous invitons à consulter le manuel d'utilisation de votre appareil de réception ou à vous adresser à votre point de vente agréé.

REMARQUE !

Après le transfert des données, votre appareil **clue medical** se met automatiquement à l'arrêt. Ceci doit empêcher tout lancement d'autres transferts. Les informations de connexion restent enregistrées dans l'appareil **clue medical** ainsi que dans l'appareil de réception jusqu'à leur modification. Lors de la prochaine tentative de transfert, votre appareil **clue medical** contacte le dernier récepteur Bluetooth auquel il s'est connecté. Si vous souhaitez établir une connexion avec un autre appareil de réception, vous devez à nouveau appuyer sur le bouton de commande pendant 8 secondes lors du prochain transfert par Bluetooth pour établir une connexion.

N° spec.	Objet	Utilisation	Signal acoustique	Signal optique
A 5.1	Lancement d'une mesure	Appuyer deux fois sur le bouton de commande	Son aigu (un avec des électrodes rigides, deux avec des électrodes autocollantes)	Toutes les LED clignotent – la LED verte s'allume
A 5.2	Mesure terminée		Son montant Beep-beepbeepbeep-beep	LED jaune s'allume pendant environ 10s
A 5.12	Mesure impossible (mémoire insuffisante)			LED jaune s'allume pendant environ 10s
A 5.13	Lancement d'un transfert	Appuyer deux fois sur le bouton de commande		LED jaune clignote
A 5.14	Transfert réussi		Son montant Beepbeepbeepbeepbeep	LED jaune s'allume pendant environ 10s
A 5.15	Effacement de la mémoire	Appuyer le bouton de commande pendant environ 8s		LED jaune s'allume
A 5.16	Effacement confirmé		Son descendant	Toutes les LED s'allument
A 5.17	Erreur dans la transmission		Son descendant Beepbeep-beep-beepbeep-beep	LED orange s'allume
A 5.18	Démarrer le transfert sans fichier en mémoire		Son descendant Beepbeep-beep-beepbeep-beep	LED orange s'allume

7. Obtention d'une autorisation d'accès pour l'utilisation du Serveur clue medical

Pour pouvoir transmettre vos données de votre appareil **clue medical** au Serveur **clue medical**, il est d'abord nécessaire de créer un compte pour l'appareil **clue medical** à l'adresse **www.clue-medical.com**.

Procédure :

1. Rendez-vous sur le site **clue medical** (**www.clue-medical.com**)
2. Dans « LOGIN », cliquez sur le champ « Service Center Login »
3. Allez sur « Créer un nouveau compte »
4. Saisissez le nom d'utilisateur de votre choix
5. Choisissez un mot d'au moins 8 signes (ce mot de passe doit comporter au moins une majuscule et un chiffre; p.ex. « Testpass1 »)
6. Confirmez votre mot de passe
7. Allez sur « Créer compte »

Vous disposez ensuite d'un compte personnel et vous pouvez activer votre appareil **clue medical**.

1. Dans la rubrique « Mes appareils », vous trouverez un bouton « Ajouter un appareil »
2. Vous devez maintenant saisir ici le numéro de série et le code d'activation de votre appareil. (Le numéro de série S/N et le code d'activation se trouvent à l'arrière du manuel d'utilisation).
3. Dès que l'accès de votre appareil **clue medical** a été activé, celui-ci apparaît dans la liste dans « Mes appareils » et vous pouvez consulter à l'avenir toutes les mesures que vous transmettez.

8. Nettoyage et entretien de votre appareil clue medical

- Le nettoyage de l'appareil et du câble d'électrode doit être effectué régulièrement au moyen d'un chiffon doux, ne peluchant pas et à peine humide. Comme produit, vous pouvez utiliser de l'eau chaude, un savon doux (au pH neutre) ou un autre produit entretien classique pour plastiques.
- L'appareil doit être désinfecté régulièrement au moins une fois par mois et avant toute remise de l'appareil du médecin à ses patients ou à d'autres personnes en procédant de la manière suivante :
 - o Le nettoyage de l'appareil et du câble d'électrode doit être effectué régulièrement au moyen d'un chiffon doux, ne peluchant pas et à peine humide. Comme produit, vous pouvez utiliser de l'eau chaude, un sa- von doux (au pH neutre) ou un autre produit entretien classique pour plastiques.
 - o Pour ce faire, vous pouvez utiliser des produits désin- fectants classiques pour surfaces sans aldéhyde (p. ex. Gigasept, Dentalrapid AF etc.).
 - o Lors du nettoyage, il est impératif d'éviter toute infiltra- tion de liquides à l'intérieur de l'appareil.
 - o Il est interdit d'utiliser de l'éther, de l'essence ou de l'acétone.

ATTENTION !

Lors du nettoyage, il convient impérativement d'empêcher toute infiltra- tion de produits liquides à l'intérieur de l'ap- pareil, car cela peut entraîner des risques pour l'utilisateur / le patient ou causer la destruction de l'appareil. Si malgré toutes les précautions, cela devait se produire, il convient de contacter la hotline de **clue medical** au numéro +43 (0)1 7007 32551.

Pour protéger l'environnement, nous demandons à l'utili- sateur d'employer et d'éliminer le matériel et les produits d'entretien utilisé conformément aux règles établies. L'appareil, en exploitation ou à l'arrêt, n'est pas source de pollution. Après usage, les électrodes autocollantes doivent être éliminées suivant les consignes de leur fabricant et dans le respect des réglementations en vigueur et ne doivent pas être réutilisées.

9. Données techniques

Dimensions :	L/L/P 76 mm x 72 mm x 15 mm
Poids avec pile	56 g
Poids sans pile	49 g
Plage de température d'exploitation	10°C to 40°C
Plage de température de stockage	-20°C to 60°C
Plage de température de transport	-20°C to 60°C
Humidité relative	10% to 95% non condensée
Autonomie sans changement de pile	>400 mesures
Classe de risque	II a
Classe de protection	BF / IP 20
ECG – captage	2 x 1 canal
ECG – contrôle	Electrode bipolaire et neutre
Tension d'entrée	10 mV p-p
DC Offset correction	< 300 mV
Plage de fréquences des électrodes autocollantes	0.05 – 40 Hz (-3dB)
Plage de fréquences des électrodes rigides	0.1 - 40Hz (-3dB)
Fréquence de balayage	1000 Hz
Résolution de la conversion analogique numérique	12 octets
Mémoire	30 enregistrements au maximum
Type de piles	AAA alcalines (1,5V) Piles rechargeables autorisées (NiMh 1,2V)
Affichage du niveau des piles	Visuel
Surveillance des électrodes	Oui
Transmission IrDA	Modem (IrComm) vers centrale avec liaison Internet
Transmission IrDA	Obex-Push (Fichier PDF) directement vers le récepteur
Méthode de mesure du rythme cardiaque	Moyenne sur 2 minutes
Module Bluetooth	LMX9838

³ En raison d'un meilleur contact avec la peau, les électrodes autocollantes présentent une plage de fréquences supérieure à celle des électrodes rigides.

10. Conditions techniques pour le transfert de données

Avec l'achat du **clue medical**, vous avez fait l'acquisition d'un appareil médical certifié de haute qualité. Comme le **clue medical** est prévu pour être utilisé en combinaison avec d'autres appareils, des questions techniques qui ne concernent pas directement l'appareil médical peuvent se poser. Nous sommes à votre disposition en cas de questions, mais dans ce cas nous vous conseillons cependant de bien vouloir vous adresser directement au fabricant concerné de l'appareil de réception.

Conditions pour une utilisation avec un téléphone mobile

Pour pouvoir assurer un transfert de données, votre téléphone mobile doit disposer d'une interface IrDA ou Bluetooth et d'une connexion Internet. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de votre téléphone, ou demandez conseil à votre opérateur.

Systèmes requis pour ordinateurs et ultraportables

- Ordinateur ou ultraportable, avec Adobe Reader en version 6.0.1. ou plus installé. Vous pouvez télécharger Adobe gratuitement à l'adresse www.adobe.com
- Port USB libre
- Système d'exploitation : Windows XP (Service Pack 2), Windows Vista, Windows 7, Apple Mac OS

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre ordinateur ou de votre ultraportable. Lorsque vous utilisez une clé USB IrDA/Bluetooth non fournie avec l'appareil **clue medical**, veuillez respecter les consignes d'installation de cette clé.

Possibilité di errore ed eliminazione degli errori

Problème	Solution
A la mise en marche la LED orange s'allume.	Remplacez la pile AAA (point 6 CHANGEMENT DE PILE).
A la mise en marche la LED jaune est allumée.	La mémoire de l'appareil est saturée – Transférez les données pour effacer la mémoire (Point 6 TRANSFERT).
Un signal sonore continu retentit pendant l'enregistrement .	L'appareil a perdu son contact avec la peau et le signale ainsi jusqu'à ce qu'il détecte à nouveau un contact avec la peau. Pressez l'appareil avec plus de force sur la peau lors d'enregistrements avec des électrodes rigides. En cas de forte pilosité thoracique, il convient de faire bouger l'appareil légèrement lors de sa mise en place, afin d'assurer un contact suffisant avec la peau pendant la mesure. En cas d'enregistrement au moyen d'électrodes autocollantes, il convient de coller le câble d'électrode sur la peau au moyen d'un simple pansement, à quelque cm en dessous des différents points de raccordement des électrodes autocollantes.
L'impression des données ne correspond à l'échelle.	Désactivez la mise à l'échelle automatique au niveau de l'imprimante et réglez le zoom sur 100%. La représentation est correcte, lorsque la longueur totale d'une séquence ECG de 10 secondes est de 25 cm exactement.

Problème	Solution
La transmission de données par téléphone mobile n'est pas possible, la LED orange clignote avec un signal acoustique.	L'interface IrDA ou Bluetooth n'est pas activée sur votre téléphone mobile – Veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre téléphone mobile. La distance de l'interface est trop importante ou trop faible ou les interfaces ne sont pas orientées de manière parallèle. Vérifiez la bonne position des interrupteurs DIP.
La transmission de données par clé IrDA n'est pas possible, la LED orange clignote avec un signal acoustique.	Vérifiez que votre ordinateur satisfait aux exigences systèmes requises. Vérifiez l'installation de la clé USB IrDA ainsi que la bonne position des interrupteurs DIP.
Vous avez perdu vos données d'accès	Contactez votre revendeur agrée.
Transfert des données par clé IrDA ok, mais le document n'est pas sur le bureau .	Dans « Paramètres », ouvrez le « Panneau de configuration » de votre ordinateur et assurez-vous que dans « Connexions sans fil », le dossier par défaut pour l'enregistrement des données reçues est bien « Bureau ».
Le symbole \triangle apparait sur mon impression pdf à la place de la date et de l'heure.	Indique que l'heure et la date de votre appareil clue medical devraient être corrigées par un logiciel spécial (clueSync). Veuillez suivre les instructions figurant sur le site www.clue-medical.com .

11. Définitions des notions clés

Variabilité du rythme cardiaque (HRV)

La variabilité du rythme cardiaque (HRV...heart rate variability) est définie comme la variation de la fréquence cardiaque sur une période de mesure plus ou moins longue par une analyse des battements du cœur. Le battement du cœur n'est généralement pas régulier, mais varie d'une manière caractéristique. La HRV est un paramètre du fonctionnement autonome du cœur et mesure sa capacité de régulation.

Système nerveux autonome

Le système nerveux autonome, constitué d'un composant orthosympathique, et d'un composant parasympathique ainsi que du système nerveux entérique, innerve les muscles lisses de tous les organes ainsi que le cœur et les glandes. Il régule les fonctions vitales comme la respiration, le système cardiovasculaire, la digestion, le métabolisme, la sécrétion des glandes, la température du corps et la reproduction. Ce système n'est pas ou très peu contrôlable, il est autonome. Avec le système hormonal, il constitue l'un des deux systèmes d'échanges d'informations entre les différents organes.

Système nerveux orthosympathique

Un composant du système nerveux autonome. Il régule le système cardiovasculaire y compris l'activité des organes et provoque des montées de puissance, en augmentant notamment la fréquence cardiaque (pouls) et la pression artérielle et traduit ou mesure le stress. Les organes contrôlés par le système nerveux orthosympathique sont les fibres musculaires lisses de tous les organes (vaisseaux, intestin, organes extérieurs et génitaux, les cheveux et les pupilles), les fibres musculaires cardiaques et certaines glandes (glandes sudoripares accessoires, les glandes salivaires et les glandes digestives). En outre, le système nerveux orthosympathique innerve les cellules adipeuses, les cellules du foie, les tubules proximales, les tissus lymphatiques (p. ex. le thymus, la rate, les ganglions lymphatiques) et certaines parties du système immunitaire.

Système nerveux parasympathique

L'autre composant du système nerveux autonome. Il est aussi appelé le « système vagal », car il intervient dans le métabolisme, la régénération et la constitution des réserves propres. Le système nerveux parasympathique assure le calme, le repos et l'apaisement et contrôle les activités involontaires de la plupart des organes internes ainsi que du système cardiovasculaire. Il réduit la fréquence cardiaque (pouls) ainsi que la pression artérielle et son fonctionnement dépend beaucoup de la respiration. Le système nerveux parasympathique commande les muscles lisses et les glandes du tractus gastro-intestinal, des organes extérieurs, des organes génitaux et les poumons. Il innerve en outre les atriums du cœur, les glandes salivaires et les glandes lacrymales au niveau de la tête ainsi que les muscles internes des yeux. En revanche, il n'a pas d'action directe sur les glandes sudoripares et les vaisseaux (à quelques exceptions près, comme notamment sur les organes génitaux). Ceci constitue la principale différence par rapport au système orthosympathique, qui innerve tous les vaisseaux.

Plage normale de la fréquence cardiaque au repos

Plage 60 ... 80 battements par minute.

Plage de fréquence cardiaque en cas de bradycardie

Comparé à la plage normale, la fréquence cardiaque au repos est réduite, et tombe à moins de 60 battements par minute.

Fréquence au repos borderline

Plage 80 ... 100 battements par minute.

Plage de fréquence cardiaque en cas de tachycardie

En cas de tachycardie (sinusoïdale), la fréquence cardiaque au repos à partir du nœud sinusoïdal est supérieure à 100 battements par minute.

Tachogramme des périodes cardiaques

Lorsqu'on détermine la période cardiaque TH (μ) correspondant à chaque cycle cardiaque μ dans un temps de mesure défini (p. ex. 2 minutes avec l'appareil **clue medical**) (i. e. la distance R-R correspondante) et qu'on l'exprime en fonction du cycle cardiaque correspondant, on obtient le « tachogramme des périodes cardiaques » qui est une fonction cardiovasculaire caractéristique.

Dans une telle représentation, on retrouve ainsi les variations du rythme cardiaque, de battement à battement, et donc la variabilité du rythme cardiaque (HRV).

Spectre FFT

A partir du tachogramme des périodes cardiaques ainsi déterminé, dans une représentation en fonction du temps, une opération mathématique permet d'obtenir une représentation équivalente en fonction des fréquences : le spectre FFT ou « Spectre (de performance) de la variabilité du rythme cardiaque ». Ce spectre est constitué de plages de fréquences caractéristiques, sachant que pour l'application dans le cadre de la gamme **clue medical** on définit :

Plage de fréquences « Low Frequency » (LF) 0,04 à 0,15 Hz :

Cette plage peut être associée à une activité cardiovasculaire principalement orthosympathique, traduisant ainsi un stress psychique et physique.

Plage de fréquences « High Frequency » (HF) 0,15 à 0,4 Hz :

caractéristique de l'activité parasympathique (vagale), avec des fluctuations du rythme cardiaque synchronisées avec la respiration de l'arythmie respiratoire du sinus.

Plage de fréquences « Very High Frequency » (VHF) 0,4 à 0,5 Hz :

cette plage, situé en dehors de l'activité des composants végétatifs du système cardiovasculaire, est la marque d'un risque cardiaque.

Coefficients spectraux

En définissant respectivement des surfaces d'intégration pour les plages de fréquences 0,04 ... 0,15 Hz et 0,15 ... 0,4 Hz par spectre FFT obtenu puis en normalisant, on obtient des « coefficients spectraux » M sans dimensions en pour-cent :

M_{LF}^* [%]... coefficient pondéré traduisant l'activité sympathique, le stress et la charge

M_{HF} [%]... coefficient traduisant l'activité parasympathique, la détente et le repos

Dans ce contexte, M_{LF}^* représente le coefficient M_{LF} multiplié par la fréquence cardiaque moyenne au carré, correspondant à la surface normalisée ci-dessus. Ainsi, l'augmentation du rythme cardiaque fait sensiblement augmenter ce coefficient de pondération M_{LF}^* , alors qu'une les fréquences plus faibles que la valeur normale d'environ $f_H = 70 \text{ min}^{-1}$ le réduisent nettement. Ceci correspond tout à fait au comportement physiologique,

car les fréquences cardiaques plus élevées activent le système orthosympathique, alors les fréquences en dessous de la valeur normale activent le système parasympathique.

Equilibre pondéré

La physiologie nous apprend que dans la plage LF, le spectre FFT, obtenu à partir du tachogramme des périodes cardiaques, représente principalement le système orthosympathique, mais que ce spectre peut aussi traduire certains composants vagues (parasympathiques). Par conséquent, la quantification de l'équilibre obtenu à partir du simple rapport entre les surfaces des plages LF et HF n'est possible que de manière limitée. Pour ce faire, il convient de s'appuyer sur les coefficients spectraux M_{LF}^* , cités ci-dessus, comme coefficient pondéré ainsi que sur M_{HF} pour obtenir un équilibre pondéré $B^* = M_{LF}^* / M_{HF}$.

Stress cardiovasculaire

Le stress agit sur le système nerveux végétatif en augmentant l'activité du système orthosympathique et en inhibant le nerf vagal. Ainsi, le coefficient M_{LF}^* obtenu à partir du spectre FFT mesure l'activité du système orthosympathique, le stress et la charge ; d'autre part le coefficient M_{HF} exprime l'activité parasympathique, la détente et le repos. Comme l'équilibre pondéré B^* est calculé à partir du quotient des deux coefficients M_{LF}^* et M_{HF} , une augmentation de B^* permet de conclure à une augmentation de l'activité sympathique, du stress et de la charge. En revanche, lorsque l'équilibre pondéré est en diminution, on peut conclure à une réduction de l'activité de ce composant orthosympathique ou à l'augmentation de l'activité parasympathique, et donc à un état de détente et de récupération. Ainsi, les coefficients M_{LF}^* et B^* sont des mesures quantitatives du stress cardiovasculaire.

IrDA

Infrared Data Association – transfert de données universel sans fil à deux canaux par lumière infrarouge.

Sternum

Os situé partie antérieure de la cage thoracique et sur lequel viennent s'attacher en avant les côtes et leurs prolongements cartilagineux.

12. Symboles et leur signification

REMARQUE !

Ce symbole donne une indication concernant l'utilisation

ATTENTION !

Le non-respect d'une telle consigne peut entraîner de sérieux risques de blessure pour les patients ou endommager le produit.



Attention, veuillez respecter les documents annexes



Date de fabrication



Fabricant

SN

Numéro de série



Pièce de type BF

Symbole WEEE conformément à la DIRECTIVE 2002/96/CE. Ce symbole apposé sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères, mais qu'il doit être déposé dans un point de collecte et de recyclage d'appareils électriques et électroniques. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet auprès de votre commune, des entreprises communales de gestion des déchets ou dans les points de vente où vous avez acheté le produit.



Sans plomb conformément à la DIRECTIVE 2002/95/CE. Ce produit ne contient aucun ajout de plomb.



L'appareil contient des composants servant à la #génération de rayons non ionisants.

13. Garantie

L'acheteur bénéficie d'une garantie de deux ans sur tous les systèmes, à l'exception des capteurs, des câbles et des piles. Le fabricant s'engage à réparer gratuitement ou à remplacer les systèmes pouvant être considéré-ré comme défectueux conformément à cette garantie, dans la mesure où le fabricant a été informé par l'acheteur de ces défauts avant l'expiration de la garantie en signalant le numéro de série de l'appareil. Cette garantie est la seule voie de recours exclusive pour obtenir la réparation ou le remplacement des appareils ou des accessoires fournis et ayant présentés un défaut quelconque.

Tous les appareils réparés ou remplacés sont livrés gratuitement au client par le fabricant. Les frais de port pour l'envoi des réclamations au fabricant sont exclus de la garantie.

Ces systèmes sont des appareils sensibles et ne doivent être réparés que par des professionnels expérimentés et spécialement formés.

La garantie est annulée si

- L'appareil a été ouvert,
- Les travaux de maintenance ont été réalisés par des per-personnes non autorisées,
- L'appareil a fait l'objet d'interventions inappropriées ou
- En cas avéré d'usage abusif ou erroné quelconque.

Les travaux qui n'entrent pas dans le cadre de la présente garantie, sont réalisée aux prix et aux tarifs du fabricant en vigueur au moment de retour de l'appareil au fabricant.

EXCLUSION DE GARANTIE

LA DECLARATION DE GARANTIE FIGURANT DANS CE MANUEL EST EXCLUSIVE. AUCUNE AUTRE GARANTIE D'AUCUNE SORTE N'EST APPLICABLE, QU'ELLE SOIT STIPULEE PAR LA LOI, ECRITE, VERBALE OU TACITE, Y COMPRIS LA GARANTIE DE L'APTITUDE A REMPLIR CERTAINES FONCTIONS OU LA GARANTIE DE LA QUALITE MARCHANDE.

14. Directives et déclaration fabricant

The following table contains specific information on the conformity of this device with IEC Standard 60601-1-2. **clue medical** uses RF energy for its functions.

Result of the EMC-tests according to IEC 60601-1-2: **clue medical** meets all the requirements

Fur further informations regarding EMC-testing please contact Telozo GmbH Telemedizin

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS –

For all DEVICES and SYSTEMS

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE EMISSIONS

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below. The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

Interference emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	clue medical uses RF energy for its functions. Its RF emission is very low and it is unlikely that electronic devices in close proximity will experience interference.
RF emissions according CISPR 11	Class B	clue medical is suitable for use in facilities other than residential ones which are directly connected to the PUBLIC POWER GRID which also provides power to buildings used for residential purposes.
Emission of harmonic current according to IEC 61000-3-2	not applicable	
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	not applicable	

For all DEVICES and SYSTEMS

Guidelines and Manufacturer's Statement –Electromagnetic INTERFERENCE IMMUNITY **clue medical** is designed to operate in an electromagnetic environment as described below. The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.


ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or feature ceramic tiles. If the floor consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electric fast transients/ bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for AC power lines ± 1 kV for input and output lines	not applicable clue medical has no lines longer than 3 meters.	
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	not applicable clue medical is only battery-operated and has no AC supply lines.	
Blackouts, Brownouts and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% crash of the UT) for ½ period 40% UT (60% crash of the UT) for 5 periods 70% UT (30% crash of the UT) for 25 periods < 5% UT (>95% crash of the UT) for 5s	not applicable clue medical is only battery-operated and has no AC supply lines.	
Supply frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.

Note: UT is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY For DEVICES or SYSTEMS which are not LIFE-SUPPORTING

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below.

The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT guidelines
Conducted RF interference quantities according to IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the clue medical (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz with P as the rated output of the transmitter in watts [W]
Interferencias RF irradiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d as recommended safety distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitter as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph. 

- Note 1 The higher frequency range applies in case of 80 MHz and 800 MHz.
- Note 2 These guidelines may not be applicable in all cases. The spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.
- Note a The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile phones and land mobile devices, ham radio stations, AM and FM radio, and TV broadcasters are theoretically not 100% predictable. A site study is recommended to determine the electromagnetic environment as it pertains to the stationary transmitters. If the measured field strength at the site where **clue medical** is used site exceeds the concordance levels listed above, the **clue medical** should be monitored to document proper functionality and operation as intended. Additional measures might become necessary, e.g., modifying orientation or a different location for the **clue medical** if unusual performance characteristics are observed.
- Note b The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

Recommended Safety Distances between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices – For DEVICES or SYSTEMS which are not LIFE-SUPPORTING

The **clue medical** is intended for use in an electromagnetic environment where RF interference quantities are controlled. The customer/operator of the **clue medical** can contribute to lowering electromagnetic emissions by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications devices (transmitters) and the **clue medical** – depending on the output power of the communication device listed below.

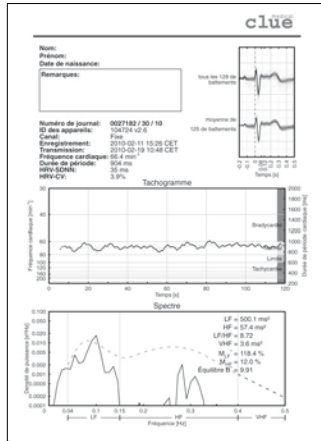
Rated output of the transmitter [W]	Safety distance based on the transmitting frequency [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.33 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11,70	11,70	23.30

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a max. rated output not listed in the table above can be calculated by applying the corresponding formula in the respective column. P is the max. rated output of the transmitter in watts [W] as specified by the transmitter manufacturer.

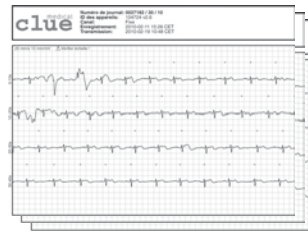
- Note 1 The higher frequency range applies in case of 80 MHz and 800 MHz.
- Note 2 These guidelines might not be applicable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

15. Note explicative pour l'exploitation des résultats

1 Page valeurs de mesure :



3 Pages ECG :



Légende

- Numéro de journal : ID sur le serveur / nombre des mesures au total/nombre d'effacements de la mémoire
- ID de l'appareil : Numéro de série et version actuelle du progiciel
- Canal : indique le procédé de mesure (avec électrodes autocollantes ou rigides)
- Enregistrement : Moment de la mesure
- Transfert : Moment du transfert
- Fréquence cardiaque : mesurée sur 2 minutes
- Période cardiaque : Période cardiaque moyenne
- HRV-SDNN : Variabilité absolue du rythme cardiaque
- HRV-CV : Variabilité relative du rythme cardiaque en %
- Tachogramme : Tachogramme de la période cardiaque
- Spectre : Régulation des systèmes orthosympathique et parasymphatique Analyse FFT