



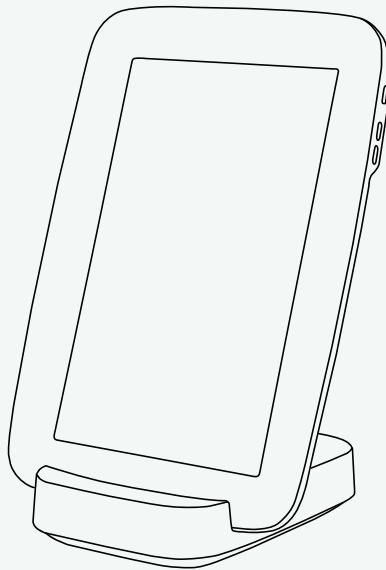
MESI

Simplifying Diagnostics

Mode
d'emploi

MESI mTABLET

Système de tablette médicale sans fil



MTABSYSW

CE1304



INFORMATIONS SUR LE DISTRIBUTEUR

COORDONNÉES DU DISTRIBUTEUR

Adresse	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovénie, Union européenne
Téléphone	+386 (0) 1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Site Web	www.mesimedical.com

Mode
d'emploi

MESI mTABLET

Système de tablette médicale sans fil

MTABSYSW

CE1304



TABLE DES MATIÈRES

1 RECOMMANDATIONS JURIDIQUES ET SÉCURITAIRES	7
1.1 INFORMATION LÉGALE	7
1.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ	7
2 MESI mTABLET & MESI mRECORDS	8
2.1 MESI mTABLET	8
2.2 MESI mRECORDS	9
3 DESCRIPTION DU PRODUIT	10
3.1 UTILISATION PRÉVUE	10
3.2 QU'Y-A-T-IL DANS LE PAQUET ?	12
3.2.1 Accessoires	13
4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	14
4.1 MESI mTABLET	14
4.1.1 Dimensions	14
4.1.2 Puissance et batterie	14
4.1.3 Classification	14
4.1.4 Indications LED MTABDSW	14
4.1.5 Spécifications de MTABMD	15
4.1.6 Connectivité	15
4.1.7 Conditions de fonctionnement	15
4.1.8 Transport et conditions de stockage	15
5 DÉMARRAGE	16
5.1 DÉBALLAGE DE MESI mTABLET	16
5.5.2 INSTALLATION	17
5.3 APPARIER UN MODULE DE DIAGNOSTIC	22
6 EFFECTUER VOTRE PREMIÈRE MESURE	24
7 PROFIL DE L'UTILISATEUR	27
7.1 CONNEXION ET ENREGISTREMENT	27
7.2 ARCHIVE	28
7.3 RÉSULTATS PARTAGÉS	29
7.4 PARAMÈTRES	30

8 PATIENT	31
8.1 SÉLECTION DU PATIENT	31
8.1.1 Ajout de patient	31
8.1.2 Sélection du patient	32
8.1.3 Importation de la liste des patients existante	32
8.2 PROFIL DU PATIENT	33
8.3 ARCHIVE DE PATIENT	34
8.4 DOSSIER DU PATIENT	35
9 GESTION DES UTILISATEURS	36
9.1 AJOUT ET SUPPRESSION DES UTILISATEURS	36
9.2 PRIVILÈGES DE PARTAGE DES DONNÉES DU PATIENT	36
10 ENTRETIEN DE MESI mTABLET	36
10.1 CHARGEMENT DE LA BATTERIE ET STOCKAGE	36
10.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	36
10.3 DURÉE DE VIE ET STOCKAGE DU PRODUIT	37
11 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX	37
11.1 ENTRETIEN	38
11.2 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF	39
12 INFORMATIONS DE GARANTIE	40
12.1 GARANTIE PROLONGÉE ET AUTRES SERVICES de MESIcare	40
13 CONFORMITÉ AUX NORMES	41
14 ÉTIQUETAGES IMPORTANTS	42



REMARQUE : Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, lisez attentivement le mode d'emploi et suivez les recommandations et suggestions. Voir les avertissements généraux aux pages 16 et 17. Pour toute description détaillée de chaque processus du dispositif, référez-vous au site www.mesimedical.com/mtablet/help. Veuillez les conserver pour référence future.

1.1 INFORMATION LÉGALE

Tous les droits sont réservés. Cette publication ne peut être reproduite, copiée ou stockée sur un dispositif de stockage. Cette publication ne peut également être utilisée à des fins autres que celles de mode d'emploi de MESI mTABLET. Cette publication ne peut en aucun cas être traduite dans une autre langue ou convertie en un autre format sans l'autorisation écrite préalable de MESI Ltd.

Le contenu du mode d'emploi peut être modifié sans préavis. La dernière version du mode d'emploi est disponible sur www.mesimedical.com.

1

RECOMMANDATIONS JURIDIQUES ET SÉCURITAIRES

1.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Respectez les consignes de sécurité ci-jointes afin d'éviter toute blessure corporelle et/ou tout dommage sur le dispositif ou les accessoires.

Le dispositif doit être installé par un personnel agréé possédant formation et expérience professionnelles adéquates, connaissant tous les dangers liés à l'installation et à l'utilisation du dispositif et prenant les mesures de prévention des risques adéquates pour eux-mêmes, les utilisateurs, les autres membres du personnel et les dispositifs.

Seules les personnes agréées peuvent y accéder.

Les exigences de sécurité locales doivent être respectées, si les réglementations le prévoient. Outre les réglementations de sécurité locales, vous devez également respecter les consignes de sécurité contenues dans ce document. En cas de conflit entre les recommandations de sécurité de ce document et les recommandations stipulées par les réglementations locales, ces dernières prévalent.

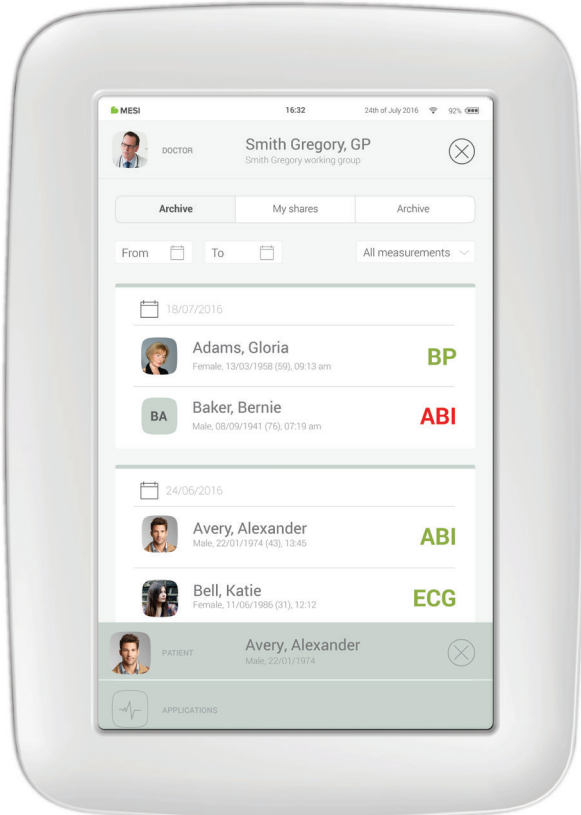
2

MESI
mTABLET &
MESI mRE-
CORDS

2.1 MESI mTABLET

MESI mTABLET est le cœur du système d'outils de diagnostic de MESI. Il permet au personnel médical de gérer tous les différents modules de diagnostic avec un seul dispositif - des mesures en cours au stockage de leurs résultats. Les mesures sont sauvegardées et reliées directement au dossier du patient, ce qui réduit la perte de données et offre au personnel médical un meilleur aperçu des antécédents médicaux du patient.

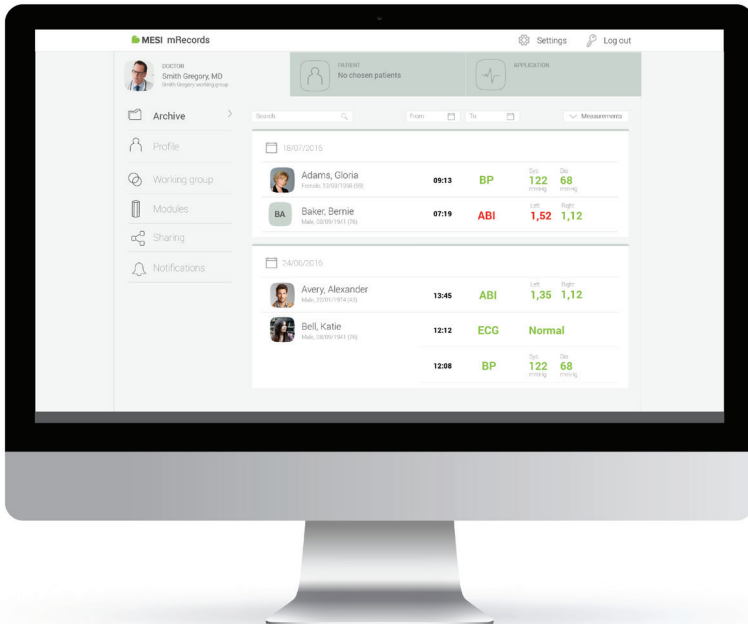
Avec MESI mTABLET, l'utilisateur a également accès sur le Web à l'application MESI mRECORDS, qui offre des outils de diagnostic supplémentaires et une gestion des patients.



2.2 MESI mRECORDS

Vous pouvez accéder à MESI mRECORDS avec les mêmes données de connexion utilisateur que pour MESI mTABLET à l'adresse <https://mrecords.mesimedical.com>. MESI mRECORDS étant une application Web, vous pouvez y accéder partout et à tout moment. Toutes les mesures et les données patient sont synchronisées entre MESI mTABLET et MESI mRECORDS, donnant ainsi à l'expert médical un accès instantané aux mesures enregistrées.

Pour plus d'informations et des tutoriels, veuillez-vous connectez ou enregistrez votre compte sur <https://mrecords.mesimedical.com>.



3

DESCRIPTION
DU PRODUIT

3.1 UTILISATION PRÉVUE

MESI mTABLET est une unité de tablette portable de qualité médicale et une station d'accueil MESI mTABLET avec point d'accès. Il s'agit d'une plateforme informatique mobile destinée à être utilisée uniquement dans un environnement clinique professionnel par du personnel de santé qualifié. MESI mTABLET est conçu pour connecter les patients, les mesures, les applications médicales et le personnel médical au sein d'un écosystème.

MESI mTABLET UNIT est destiné à être utilisé soit comme solution autonome avec une variété de logiciels différents, soit avec des modules de diagnostic.

Il est destiné à être utilisé par le personnel médical dans un environnement clinique. L'utilisateur prévu peut utiliser et sait utiliser des téléphones intelligents ou des tablettes électroniques.

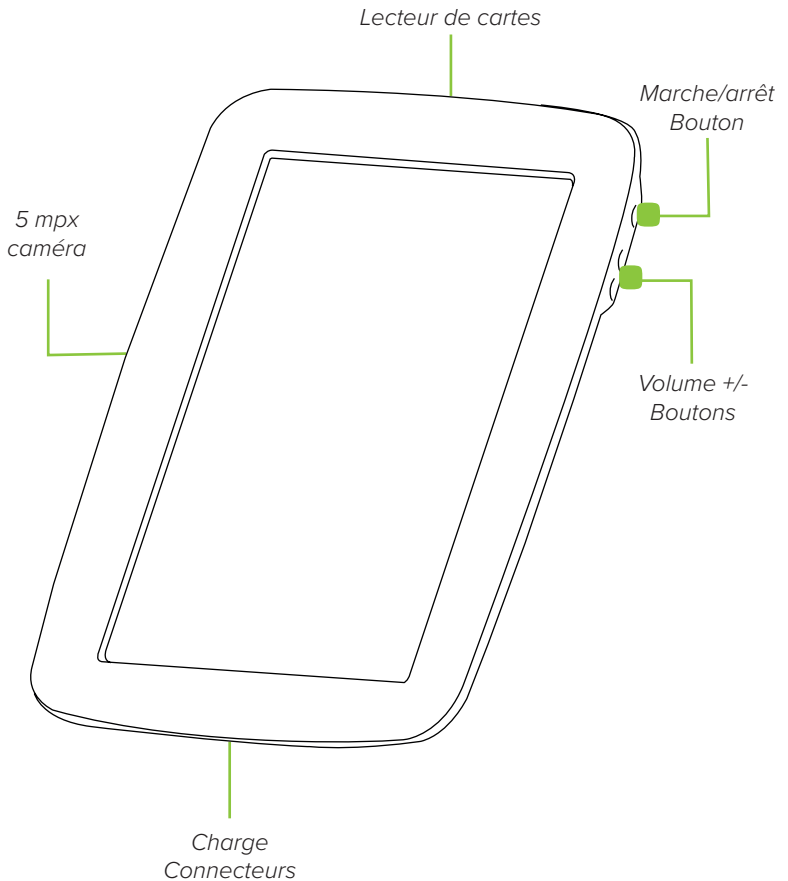
Le dispositif peut être chargé via une alimentation CA/CC.



3.2 QU'Y A-T-IL DANS LE PAQUET ?

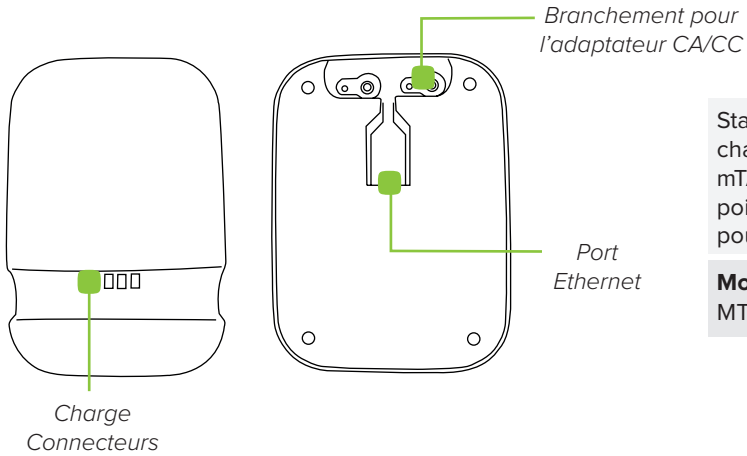
Votre paquet comprend les équipements suivants :

- MESI mTABLET UNIT (MTABMD)
- STATION DE CHARGE MESI mTABLET WI-FI (MTABDSW)
- un adaptateur secteur
- un câble réseau
- le mode d'emploi



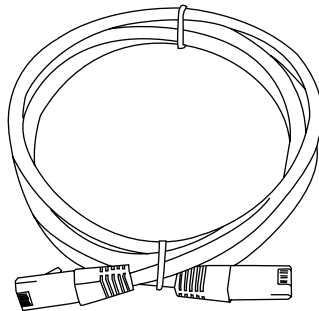
Unité de tablette
de qualité
médicale

Modèle
MTABMD

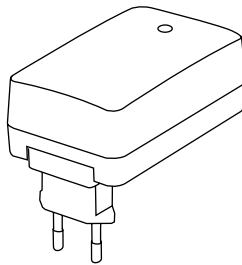


Station de charge MESI mTABLET avec point d'accès pour Wi-Fi

Modèle
MTABDSW



Câble Ethernet pour connecter la station de charge au réseau local.



ALIMENTATION
CA/CC ET
BATTERIE

Veuillez contacter votre distributeur local pour plus d'informations sur les accessoires MESI mTABLET, tels que des sacs de transport, des paniers, etc.

3.2.1
ACCESSOIRES

4

SPÉCIFICATIONS
TECHNIQUES

Vous trouverez ci-dessous les informations techniques relatives à MESI mTABLET, son système de fonctionnement et les accessoires fournis dans le paquet.

4.1 MESI mTABLET

4.1.1
DIMENSIONS

Largeur :	199 mm
Profondeur :	35 mm
Hauteur :	278 mm
Poids :	800 g



4.1.2
PUISSANCE ET
BATTERIE

Adaptateur CA/CC	FRIWO FOX50-XM
Entrée	100-240V AC / 50-60 Hz / 600 - 300 mA
Sortie	5 V DC / 5.0 A
Type de batterie	Batterie rechargeable en lithium-polymère
Capacité	8800 mAh
Pile	Plus de 8 heures

4.1.3
CLASSIFICATION

Protection contre les décharges électriques	Équipement de classe II
Classification du dispositif médical	Classe IIa
Classification de sécurité des logiciels	Classe A

4.1.4
INDICATIONS LED
MTABDSW

LED vert 	Affiche l'état de la connexion (voyant fixe)
LED orange 	Représente l'activité du réseau local

OS	MESI OS 1.0 (basé sur Android OS)
Processeur	Processeur Quad ARM Cortex A53 @ jusqu'à 1,2 GHz per core
Lecteur de codes à barres	Imageur de codes à barres 1D/2D
Écran	1280 x 800 px IPS
Mémoire	8 GB
RAM	1 GB
Connectivité	Wi-Fi 802.11b/g/n et 2,4 GHz Bluetooth 4.1 à bande unique
Caméra	5 MP
Environnement	IP20, 90 cm résistant aux chutes
Audio	Haut-parleur mono
Sécurité	Authentification en 2 étapes - Mot de passe utilisateur ou code PIN, code de vérification par SMS Protocole de transmission HTTPS

4.1.5**MTABMD
DE MESURE**

Bluetooth 2.1 + EDR	Entre MTABMD et les modules de diagnostic
Wi-Fi 802.11b/g/n	Entre MTABMD et MTABDSW
Connexion Ethernet 10/100 Mbps	Entre MTABDSW et le réseau local

4.1.6**CONNECTIVITÉ**

Température, fonctionnement	de 10 à 40°C
Humidité relative	de 25 à 85 % (sans condensation)
Pression pendant le fonctionnement	de 700 à 1060 hPa

4.1.7**CONDITIONS DE
FONCTIONNEMENT**

Température	- de 15 à 50 °C (<1 mois) - de 15 à 40 °C (<3 mois) - de 15 à 25 °C (<12 mois)
Humidité relative	de 25 à 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	de 700 à 1060 hPa

4.1.8**TRANSPORT ET
CONDITIONS DE
STOCKAGE**

5

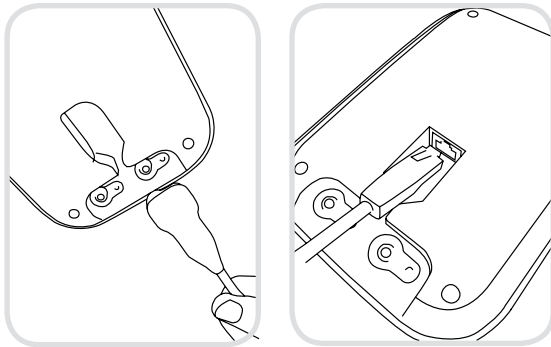
DÉMARRAGE

5.1 DÉBALLAGE DE MESI mTABLET

Avant de commencer, vous devrez installer toutes les composantes de votre pratique.

Étape 1

Connectez votre station de charge au secteur et au réseau local à l'aide du câble réseau et de l'adaptateur secteur fournis.

**Étape 2**

Allumez votre MESI mTABLET avec le bouton d'alimentation et placez-le sur la station de charge pour le recharger complètement.



Une fois que toutes les composantes sont installées, MESI mTABLET se connecte automatiquement à MTABDSW Wi-Fi et est prêt à être utilisé.

5.2 INSTALLATION

Lors de votre première utilisation de mTABLET, vous devez passer par un processus de configuration établissant le système en fonction de vos préférences. Le processus guidé commence lorsque vous démarrez votre dispositif pour la première fois et ne vous prendra pas plus de 10 minutes.

La première partie concerne la configuration technique, qui est effectuée uniquement par le premier utilisateur. Cela inclut la configuration des connexions WI-FI supplémentaires et le choix de l'utilisation de la langue.

La deuxième partie consiste à créer votre compte utilisateur, qui sera utilisé pour accéder aux données de votre patient sur MESI mTABLET UNIT ou MESI mRECORDS.

Étape 1 – Langues

Étant donné que MESI mTABLET UNIT propose plusieurs langues, sélectionnez celle que vous souhaitez utiliser dans le menu déroulant. Ce paramètre peut être modifié ultérieurement dans les paramètres utilisateur.

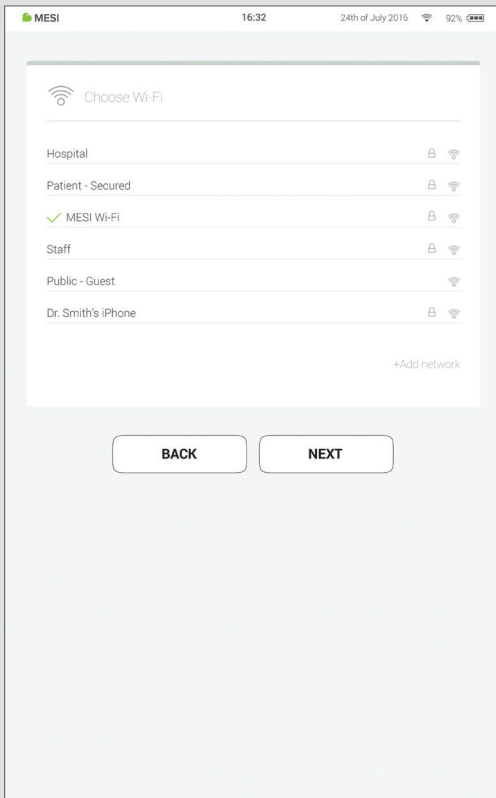


Étape 2 - WI-FI

La station de charge pour MESI mTABLET UNIT est dotée d'un point d'accès Wi-Fi intégré auquel MESI mTABLET UNIT se connectera automatiquement lors de la première utilisation.

Si vous souhaitez un autre réseau sans fil, veuillez le sélectionner dans la liste et entrez les informations de sécurité.

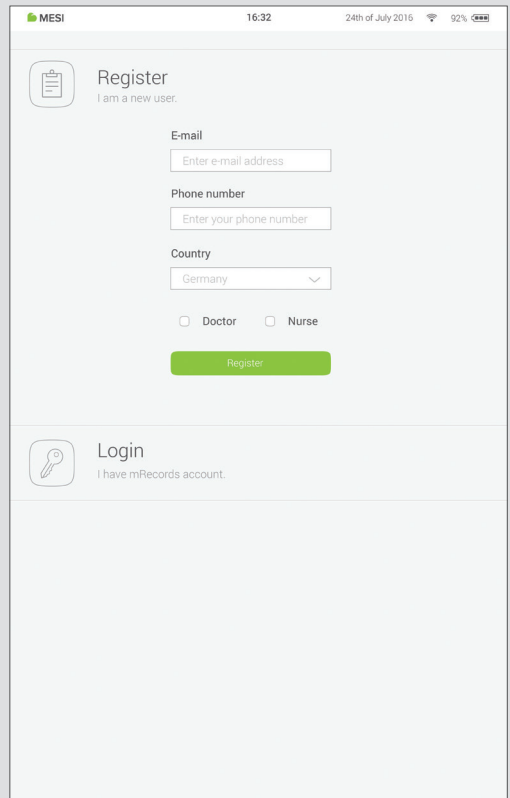
Wi-Fi n'est pas requis pour les fonctions essentielles de MESI mTABLET, mais il est nécessaire que les mesures soient synchronisées avec l'application Web MESI mRECORDS.



Étape 3 – S'inscrire

Chaque utilisateur accédant à MESI mTABLET doit créer un compte, ce qui lui permettra également d'accéder aux données en toute sécurité sur d'autres dispositifs (ordinateur personnel, tablette, téléphone si nécessaire).

Pour sécuriser votre compte, nous proposons un processus de vérification en deux étapes. Vous devez donc confirmer le compte à l'aide de votre compte e-mail ainsi qu'avec votre téléphone mobile.

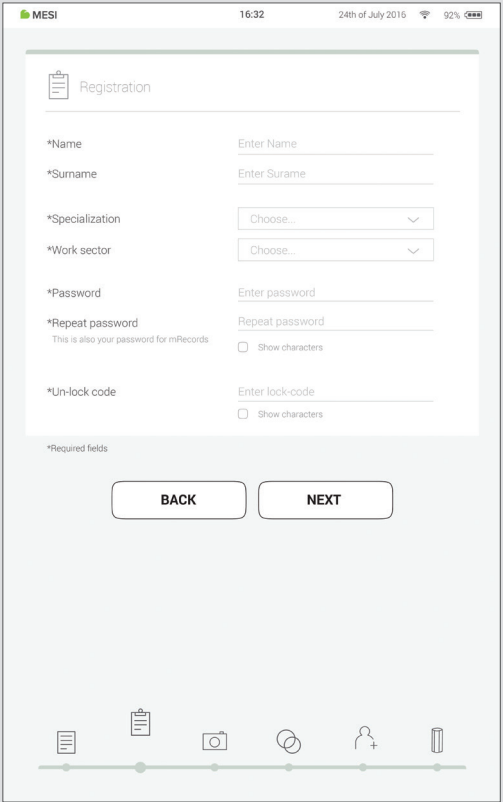
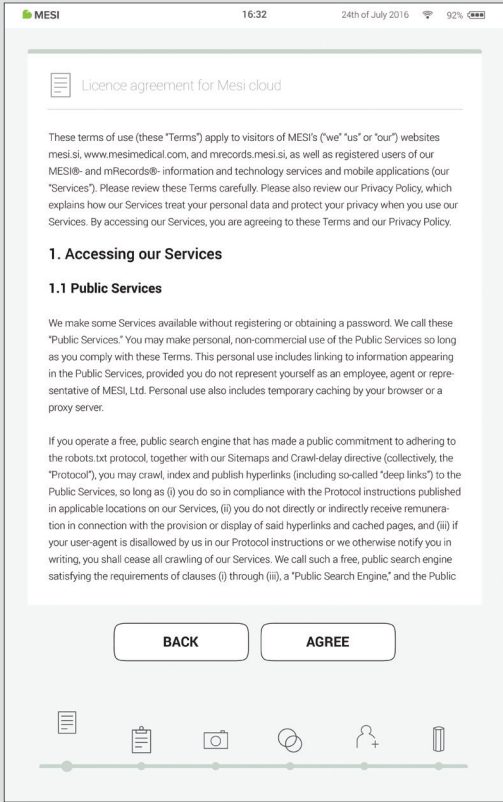


Étape 4 - Accord de licence

Avant de commencer à utiliser le dispositif, vous devez accepter les termes et conditions d'utilisation. Cela inclut les politiques de confidentialité et la manière dont nous traitons vos données. Vous pouvez toujours le consulter dans l'application Web MESI mRECORDS. Le compte n'est pas créé tant que vous n'avez pas lu et accepté les termes et conditions.

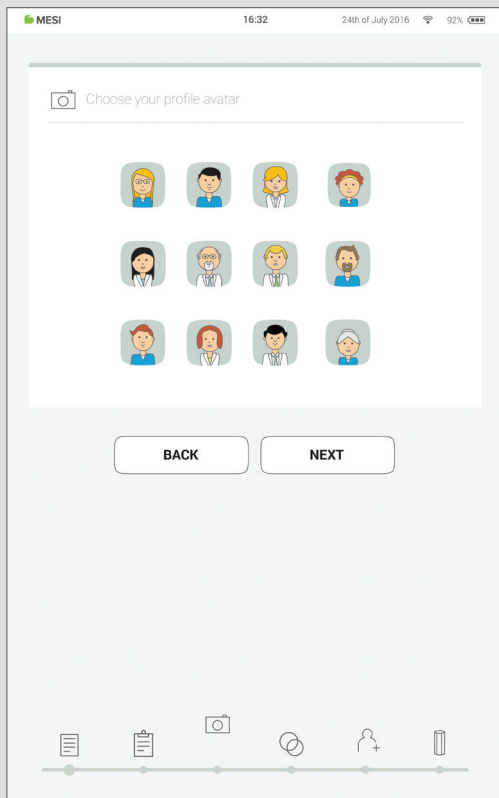
Étape 5 – Inscription

L'inscription est la partie où vous insérez vos informations personnelles telles que vos prénom, nom, spécialisation et où vous choisissez tous vos mots de passe et code de verrouillage pour un accès rapide à la tablette.



Étape 6 - Choisissez un avatar

Pour une identification plus rapide de votre profil, vous pouvez choisir votre avatar dans un ensemble fourni à cette étape. L'image du profil peut être modifiée ultérieurement dans les paramètres utilisateur, soit sur MESI mTABLET UNIT, soit dans MESI mRECORDS.



Types d'utilisateurs

Les utilisateurs enregistrés sont définis dans des groupes de travail qui, en fonction de leur profil d'utilisateur, disposent de droits différents.

Les utilisateurs sont séparés en deux groupes "médecin" et "infirmière". Un médecin peut créer et est propriétaire d'un groupe de travail, ce qui lui permet d'inviter d'autres médecins ou infirmières dans son groupe de travail. En revanche, un profil «infirmière» ne peut accéder au MESI mTABLET UNIT que dans les cas où le médecin l'a invité à rejoindre son groupe de travail. Cet accès peut être révoqué à tout moment par le propriétaire du groupe de travail.

Étape 7 - Informations sur la pratique

Comme dans la pratique, le système MESI mTABLET connecte le personnel médical dans un environnement de groupe de travail. Ils sont créés pour permettre le partage des données des patients entre le personnel du cabinet tout en les protégeant.

L'ajout d'utilisateurs à votre groupe de travail vous permet de partager des données de patient avec vos collègues.

Étape 8 – Groupes de travail

La première fois que vous utilisez la tablette, entrez les e-mails de vos collègues. S'ils ont déjà un compte enregistré, ils feront partie de votre groupe de travail et sinon, ils recevront une invitation dans leur boîte de réception pour s'inscrire en ligne.

L'ajout d'utilisateurs à votre groupe de travail est facultatif à ce stade. Si vous souhaitez ajouter des utilisateurs à un autre moment, accédez à **Médecin > Paramètres > Groupes de travail**.

Chaque médecin ne peut être propriétaire que d'un seul groupe de travail mais peut être invité à plusieurs groupes de travail. Il peut également ajouter plusieurs infirmières ou médecins dans son groupe de travail. Les infirmières, en revanche, peuvent faire partie de nombreux groupes de travail, mais ne peuvent en créer un ou y ajouter des personnes. Ce système permet une surveillance accrue de l'accès aux données du patient.

MESI 16:32 24th of July 2016 92%

Working group

We have created a new working group **Smith Gregory, MD.**

Practice name

Practice address

Practice email

Practice website

Practice phone

Practice fax

OK

MESI 16:32 24th of July 2016 92%

Add users to working group

Add your coworkers to your working group to share your patient's data. Insert e-mail addresses of people you would like to invite.

You can manage users in Doctor > Settings > Working group.

SKIP SEND

REMARQUE : le premier utilisateur, qui s'inscrit, devient propriétaire de MESI mTABLET UNIT qui possède le plus haut niveau d'autorité sur MESI mTABLET UNIT. Cet utilisateur a le privilège de supprimer les comptes inutiles et les modules connectés de MESI mTABLET UNIT.

5.3 CONNECTER UN MODULE DE DIAGNOSTIC

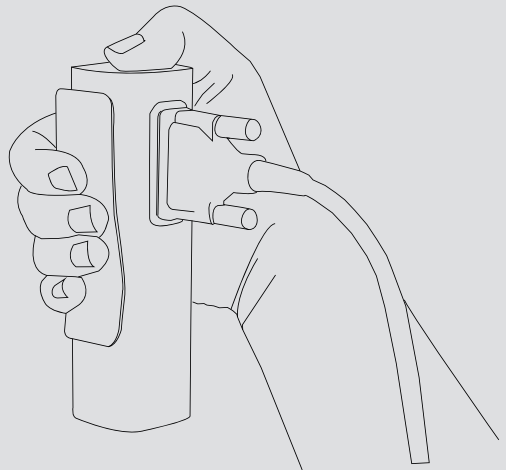
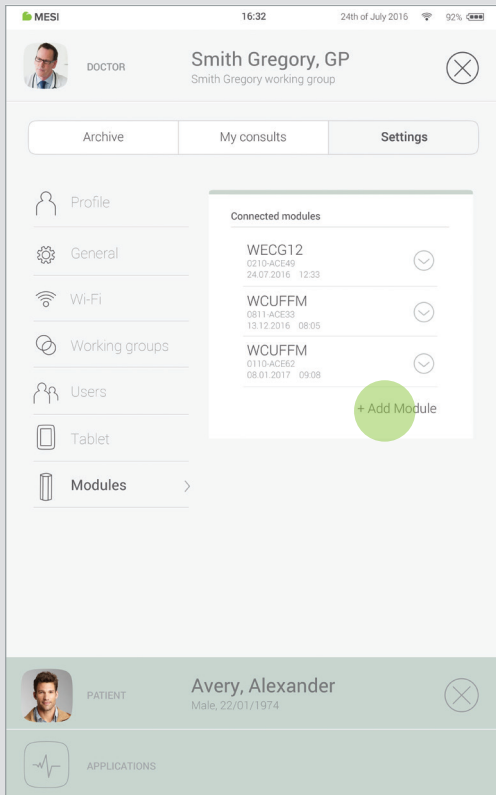
Avant de pouvoir effectuer des enregistrements, le module approprié doit être connecté à votre MESI mTABLET UNIT. Prenez l'onglet MESI mTABLET UNIT et ouvrez le tableau de l'utilisateur (pour plus d'informations sur les comptes utilisateurs, reportez-vous au chapitre **9 Gestion des utilisateurs**).

Étape 1

Sélectionnez **Profil utilisateur > Paramètres > Modules > +Ajouter un module**.

Étape 2

Appuyez sur le bouton en haut du module approprié.



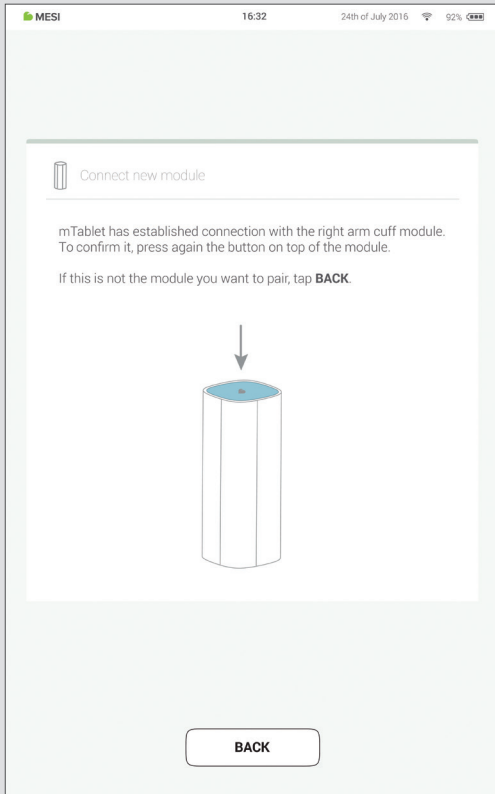
Allez dans **Paramètres > Modules** et appuyez sur **+Ajouter un nouveau module** du côté de la main. Le logiciel vous guidera à travers les prochaines étapes.

REMARQUE

Si vous utilisez uniquement une MESI mTABLET UNIT, cette opération n'est requise qu'une seule fois. Si vous possédez plusieurs MESI mTABLET UNIT, ce processus devra être répété sur chaque MESI mTABLET UNIT.

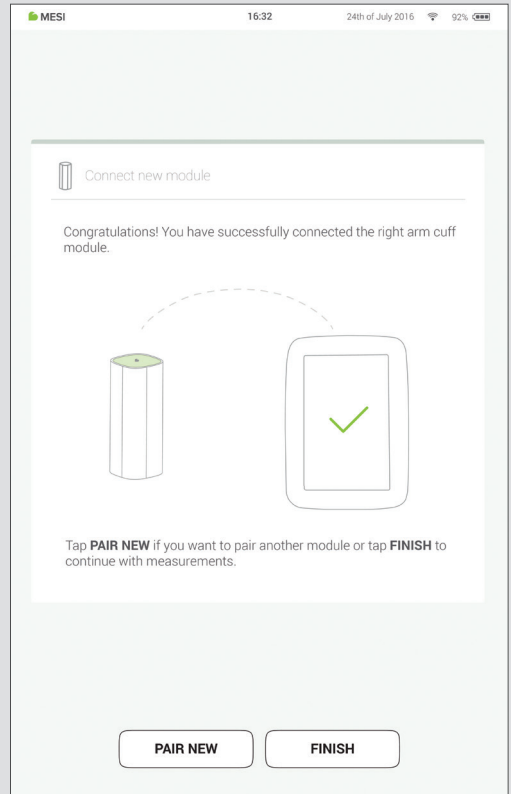
Étape 3

Lorsque MESI mTABLET UNIT établit une connexion avec le module, le voyant situé en haut du module change. Confirmez le processus de connexion en appuyant de nouveau sur le bouton situé en haut du module.



Étape 4

L'écran final indique que la connexion est établie entre MESI mTABLET UNIT et le module sans fil. Vous pouvez accéder à toutes les informations techniques sur les modules connectés dans **Profil utilisateur > Paramètres > Modules**.




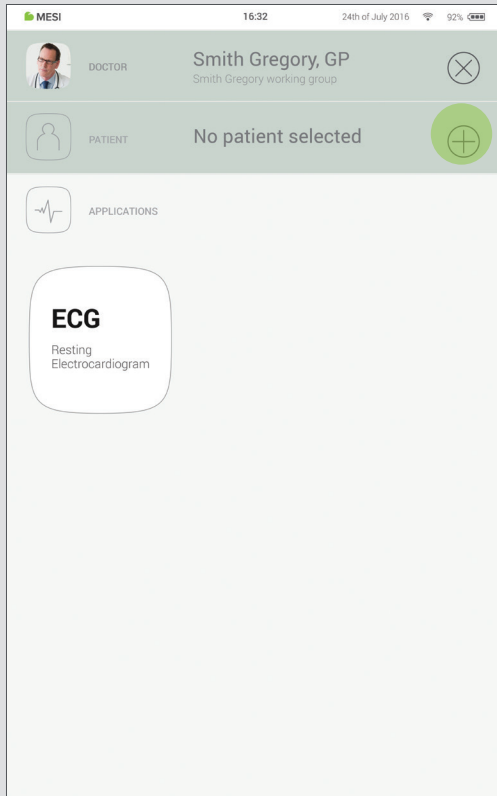
6

EFFECTUEZ
VOTRE
PREMIÈRE
MESURE


Effectuer votre première mesure est une tâche simple. Comme vous êtes déjà connecté à votre compte, vous devrez suivre les étapes suivantes.

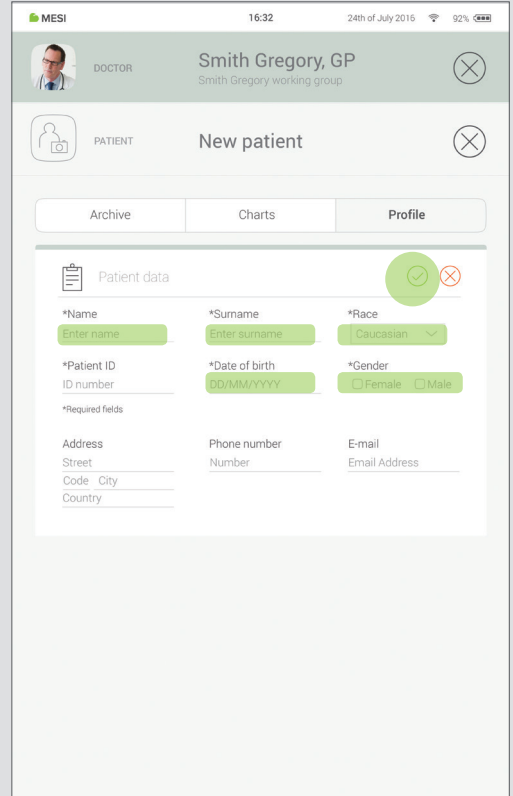
Étape 1 - Ajoutez le premier patient

Sur votre écran d'accueil, appuyez sur la touche  sur l'onglet Patient.



Étape 2 - Remplissez les données du patient

Remplissez les champs obligatoires (nom, prénom, date de naissance et sexe) et toute information supplémentaire concernant le patient. Sauvegardez le patient en appuyant sur la touche .



REMARQUE

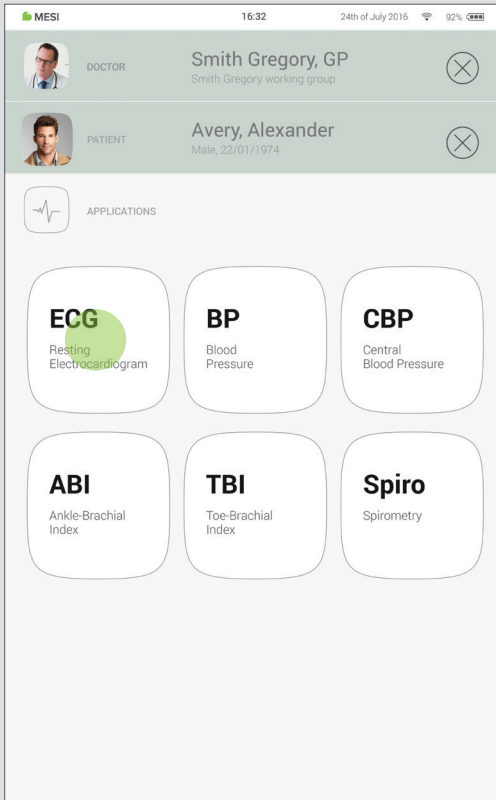
Il existe également des moyens d'importer des patients de votre DME vers MESI mRECORDS, qui seront ensuite synchronisés avec MTABMD. Veuillez contacter votre représentant MESI local.

REMARQUE

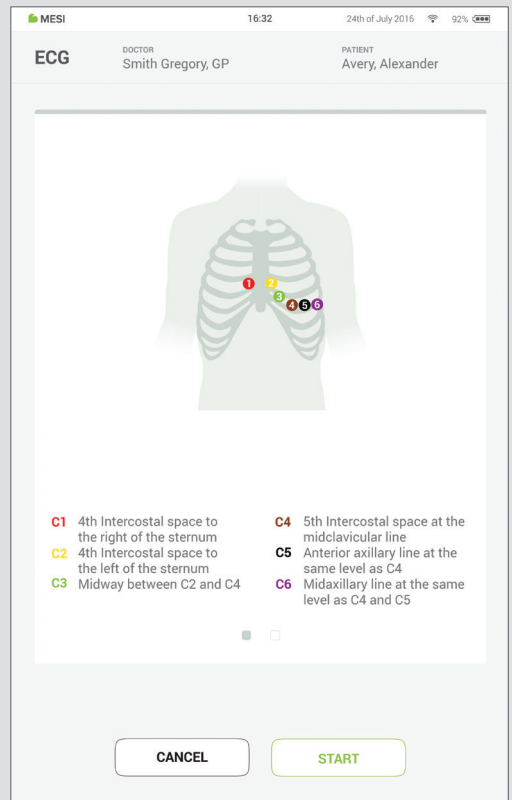
Lors de la création de votre profil, un "Test patient" est ajouté à votre groupe de travail pour vous aider à vous adapter à l'interface MESI mTABLET. Ce patient sera automatiquement supprimé après 2 semaines ou il peut être supprimé par un utilisateur sur MESI mRECORDS.

Étape 3 - Sélectionnez la mesure

Une fois que vous avez ajouté le patient, appuyez sur l'onglet Applications (partie inférieure de l'écran) pour afficher l'écran d'accueil. Chaque mesure a sa propre icône et vous en choisissez une en appuyant dessus.

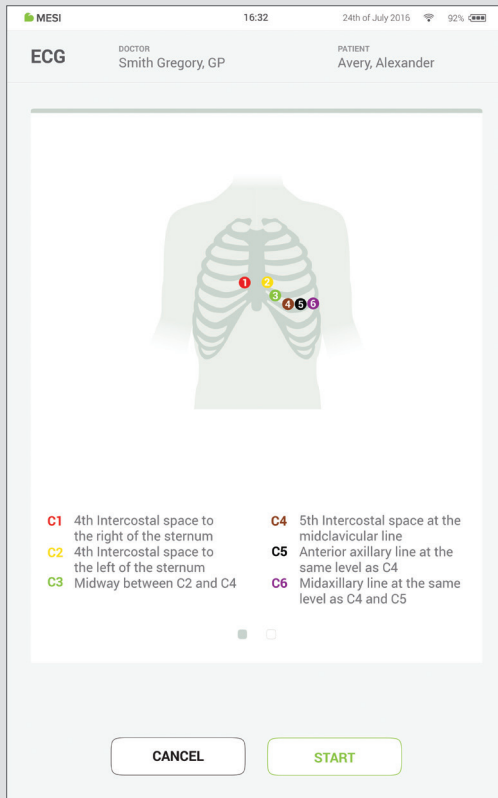
**Étape 4 - Préparez le module de diagnostic**

Lorsque vous accédez à la mesure souhaitée, les instructions sur l'écran vous expliquent comment appliquer correctement le module sans fil. Glissez sur la gauche ou la droite pour voir toutes les instructions des étapes. Lorsque le bouton START devient vert, vous pouvez lancer la mesure.



Étape 5 – Mesure

Les écrans de mesure dépendent du type de mesure en cours. La plupart des mesures comporteront des représentations graphiques de la mesure en temps réel (graphiques ou barre de progression) et d'autres paramètres spécifiques à la mesure (consultez le mode d'emploi du module de diagnostic spécifique pour plus de détails).



Étape 6 – Résultats

Lorsque le processus de mesure est terminé, l'écran de MESI mTABLET UNIT affiche le résultat. Il comprend cinq zones différentes : la zone de navigation, le résultat numérique avec interprétations, des représentations visuelles, l'historique des mesures du patient et les commentaires sur le résultat.

Toutes les touches et informations placées dans la **zone de navigation** sont là pour vous aider à naviguer dans l'application. Vous pouvez basculer entre les précédents résultats du patient. Si vous n'êtes pas satisfait de l'enregistrement pour une raison quelconque, vous pouvez le supprimer rapidement ou, en cas d'incertitude, consulter d'autres médecins en saisissant simplement leur adresse e-mail. Elle contient également les noms du médecin effectuant l'enregistrement et du patient.

Le **résultat numérique** est une combinaison des résultats calculés et des valeurs mesurées. Appuyez pour afficher des interprétations plus approfondies.

Les **représentations visuelles** de la mesure dépendent du type de mesure. Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le module de diagnostic.

L'**historique** offre un aperçu des enregistrements effectués par le même médecin sur le même patient. Il montre la tendance des résultats du patient.

Un **commentaire** peut être ajouté à chaque mesure. Il sera stocké et toujours disponible avec le rapport d'enregistrement.

Pour plus d'informations sur le formulaire de résultat spécifique, reportez-vous au mode d'emploi de la mesure que vous avez reçu avec le module de diagnostic.

7.1 CONNEXION ET ENREGISTREMENT

7

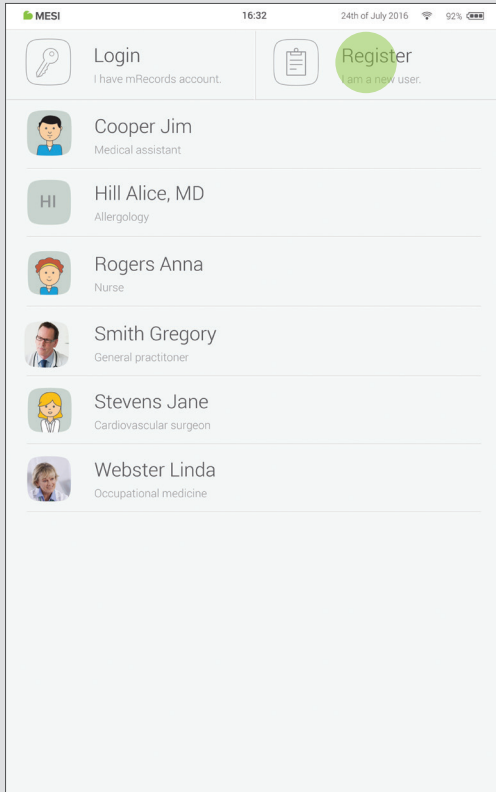
PROFIL
DE L'UTILISA-
TEUR

Pour utiliser librement MESI mTABLET UNIT, vous devez être répertorié en tant qu'utilisateur de tablette. Ceci peut se faire de deux façons :

- Inscription
- Connectez-vous avec un compte existant

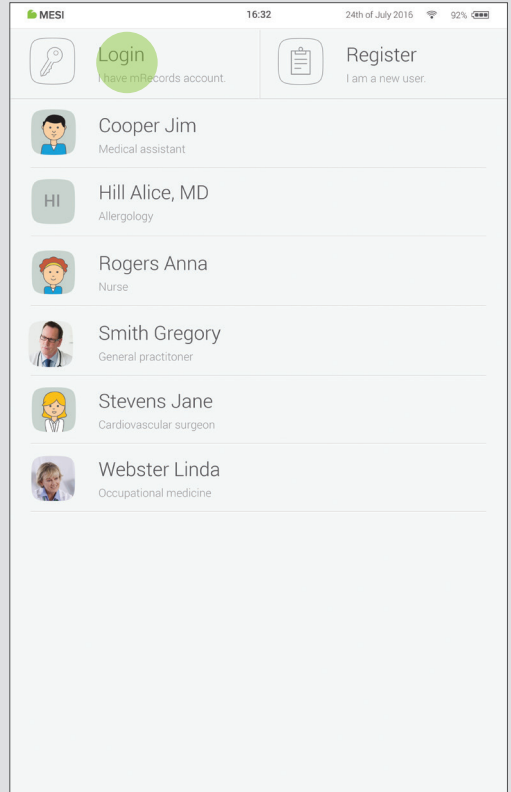
Inscription

Si vous souhaitez vous inscrire en tant que nouvel utilisateur, appuyez sur le coin supérieur droit de l'écran de verrouillage (Inscription). Cela vous mènera au formulaire d'inscription.



Connectez-vous avec un compte existant

Si vous vous êtes inscrit en ligne, vous devez vous connecter avec votre adresse e-mail et votre mot de passe pour que la tablette puisse vous reconnaître. Une fois inscrit en tant qu'utilisateur de la tablette, vous ne pourrez accéder à vos données qu'avec votre code de verrouillage à 4 chiffres.



7.2 ARCHIVE

L'archive est le moyen le plus rapide d'atteindre vos précédentes mesures. Toutes les mesures sont classées par ordre chronologique, du plus ancien au plus récent.

Chaque entrée de date indique les patients, l'heure et le type de mesure effectuée. Tapez sur la tuile pour présenter les résultats.

Filtres de recherche

Date de la mesure

Mesure

The screenshot shows the MESI mobile application interface. At the top, the status bar displays 'MESI', the time '16:32', the date '24th of July 2016', and battery level '92%'. Below the status bar, the user profile for 'DOCTOR Smith Gregory, GP' is shown, with a close button (X) on the right. The main content area is titled 'Archive' and features three tabs: 'Archive', 'My shares', and 'Archive'. Below the tabs, there are search filters: 'From' and 'To' with calendar icons, and a dropdown menu for 'All measurements'. The list of measurements is organized by date. The first date is '18/07/2016', with two entries: 'Adams, Gloria' (Female, 13/03/1958 (59), 09:13 am) with a 'BP' measurement, and 'Baker, Bernie' (Male, 08/09/1941 (76), 07:19 am) with an 'ABI' measurement. The second date is '24/06/2016', with two entries: 'Avery, Alexander' (Male, 22/01/1974 (43), 13:45) with an 'ABI' measurement, and 'Bell, Katie' (Female, 11/06/1986 (31), 12:12) with an 'ECG' measurement. At the bottom, the patient profile for 'PATIENT Avery, Alexander' (Male, 22/01/1974) is shown, with a close button (X) on the right. Below the patient profile, there is an 'APPLICATIONS' section with a heart rate icon.

7.3 RÉSULTATS PARTAGÉS

Toutes les mesures ou enregistrements partagés avec des spécialistes externes à votre groupe de travail seront affichés ici. En plus de la mesure, vous recevez des informations telles que le moment où la mesure a été envoyée, à qui elle a été envoyée et jusqu'à ce que le lien d'accès soit valide.

The screenshot shows the 'My shares' section of the MESI app. At the top, the user is identified as 'Smith Gregory, MD' (DOCTOR) from the 'Smith Gregory working group'. Below this are three tabs: 'Archive', 'My shares' (selected), and 'Settings'. A note states: 'All measurements shared outside your working groups with valid links are collected here. To see measurements that were shared with you, log in to mRecords.' The main content area displays shared measurements grouped by date. The first group is for 'Monday, 29/06/2016' and includes two entries: a 'BP' measurement shared with 'cooper,jm@practice.com' and an 'EKG' measurement shared with 'jane.s@stevens-hospital.co.uk'. The second group is for 'Friday, 26/06/2016' and includes one entry: a 'BP' measurement shared with 'Webster Linda' (Occupational medicine) at 'jane.s@stevens-hospital.co.uk'. The bottom of the screen shows the profile of 'Avery, Alexander' (PATIENT) and an 'APPLICATIONS' section.

Date de partage

La mesure peut être visualisée pendant une durée limitée

E-mails ou profils du personnel médical avec lequel vous avez partagé la mesure

7.4 PARAMÈTRES

Les paramètres sont le lieu de toutes les informations du médecin/ de l'infirmière, des mots de passe, des numéros de série, des connexions de modules, de la gestion des utilisateurs, etc. Tout ce qui n'est pas directement connecté à une mesure se trouve ici.



Profil - données personnelles/pratiques et mots de passe



Généralité - sons, affichage, notifications, langue, version de l'application



Wi-Fi



Groupes de travail - gestion des personnes dans votre groupe de travail



Tablette - informations sur la tablette



Modules - informations de connexion et de module



** Utilisateurs - visible uniquement par l'utilisateur principal de la tablette, qui a le contrôle des personnes répertoriées dans la tablette.*

The screenshot shows the 'Settings' screen for a doctor named Smith Gregory, MD. The screen is divided into several sections:

- Header:** Shows the user's profile (DOCTOR), name (Smith Gregory, MD), and working group (Smith Gregory working group).
- Navigation:** Buttons for 'Archive', 'My shares', and 'Settings' are visible.
- Profile Section:** A list of settings categories: General, Wi-Fi, Working groups, Users, Tablet, and Modules.
- Personal data Section:**

Name	Smith
Surname	Gregory
Email address	gregory@smith.com
Phone number	07781223366
Country	United Kingdom
Role	Doctor
- Practice data Section:**

Practise name	Smith private practice
Website	www.smith.com
Practise address	LSE Houghton Street London WC2A 2AE UK
Specialization	General practice
- Passwords Section:** A section for managing passwords.
- Patient Section:** Shows the current patient's profile: Avery, Alexander (Male, 22/01/1974).
- Applications Section:** A section for managing connected applications.

8.1 SÉLECTION DU PATIENT


Étant donné que MESI mTABLET fonctionne comme votre cabinet médical, il y a de la place pour stocker les informations des patients. Une fois que vous l'avez inséré, il sera présent à chaque fois que vous en aurez besoin. Il vous suffit de remplir une fois le formulaire de données du patient. Lorsque vous ajoutez un patient, il apparaîtra dans la liste des patients et vous pourrez accéder à ses données en un clic.

8

PATIENT

8.1.1 AJOUT D'UN PATIENT


Étape 1

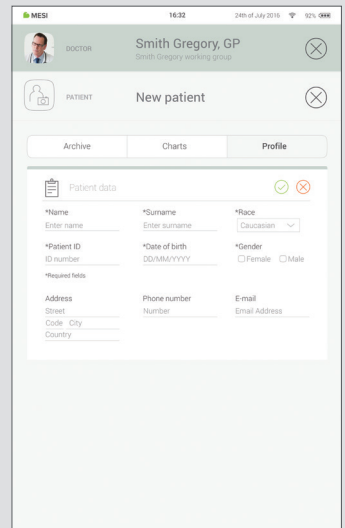
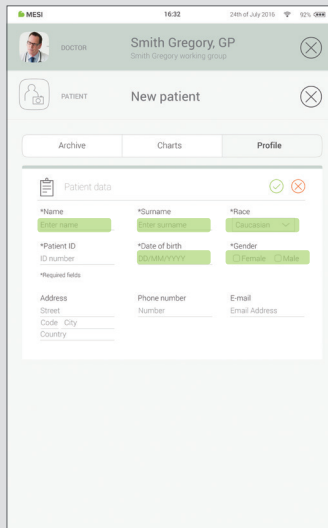
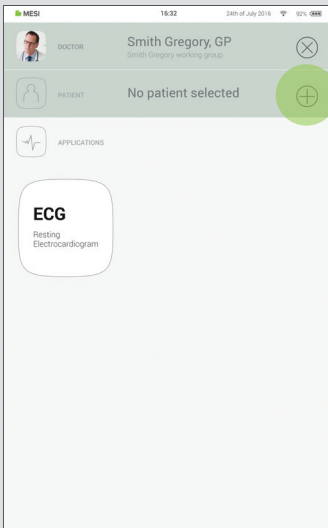
Sur votre écran d'accueil, appuyez sur la touche  sur l'onglet Patient.

Étape 2

Remplissez les champs obligatoires (nom, prénom, date de naissance et sexe) et toute information supplémentaire concernant le patient.

Étape 3

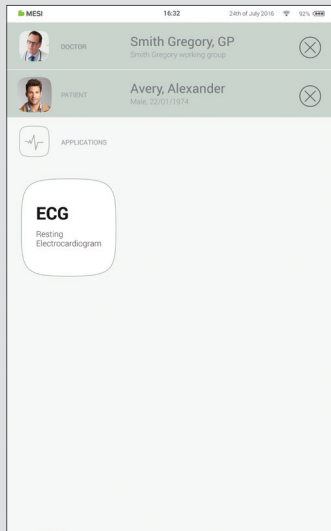
Sauvegardez le patient en appuyant sur la touche .



8.1.2 SÉLECTION DU PATIENT

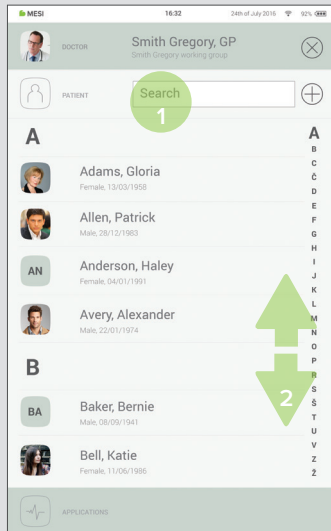
Étape 1

Appuyez sur la touche de l'onglet Patient sur votre écran d'accueil.



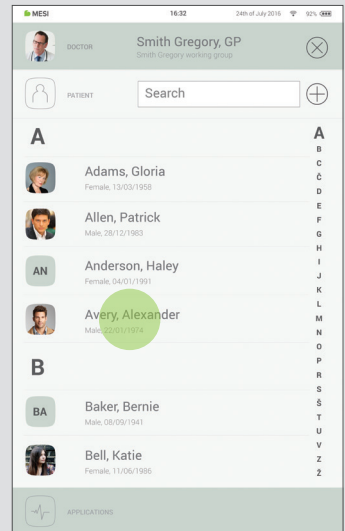
Étape 2

Utilisez la barre de recherche (1) ou faites défiler (2) jusqu'au patient pour lequel l'ECG a été enregistré.



Étape 3

Sélectionnez le patient.



8.1.3 IMPORTATION DE LA LISTE DES PATIENTS EXISTANTS

Pour importer une liste de patients existante à partir de votre DME, visitez le site MESI mRECORDS (mrecods.mesimedical.com) et connectez-vous à votre compte. Une fois connecté, accédez aux paramètres de votre profil et suivez les instructions de la catégorie: "Connectivité".

Les patients peuvent également être directement importés à partir de l'écran du patient en cliquant sur la touche "Importer des patients".

8.2 PROFIL DU PATIENT

Vous pouvez modifier les données de votre patient dans l'onglet Patient en sélectionnant «Profil». Le prénom, le nom, le numéro d'assurance, la date de naissance, le sexe et la race - sont obligatoires.

Si nécessaire, l'adresse de leur domicile, leur numéro de téléphone et leur adresse électronique peuvent être ajoutés à leur profil.

Remarque

La suppression d'un patient n'est possible que sur mrecords.mesimedical.com.

The screenshot shows the MESI mobile application interface. At the top, the status bar displays the time (16:32), date (24th of July 2016), and battery level (92%). The main header shows the doctor's profile: Smith Gregory, GP, with a 'DOCTOR' label and a close icon. Below this is the patient's profile: Avery, Alexander, with a 'PATIENT' label, gender 'Male', and date of birth '22/01/1974'. There are three tabs: 'Archive', 'Charts', and 'Profile'. The 'Profile' tab is selected. Underneath, there is a 'Patient data' section with a list icon, a refresh icon, and an edit icon. The data includes: Patient ID (7396100074), Gender (Male), Date of birth (22/01/1974), Race (Caucasian), Address (34 Abingdon Road, LN4 5AD Branston, United Kingdom), Phone number (+4407742217201), and E-mail (avery.a@gmail.com). Below the patient data is a 'Comments' section with a list icon, a plus icon, and a count of '1'. A comment is shown from 'Smith Gregory (03/05/2016)' with a close icon. The comment text reads: 'Patient is a 42 year-old male. He has a highly stressfull job in the advertising industry. Lately he has been suffering pre-burnout symptoms, like migraines, feeling tired all the time and lesser focus.' At the bottom of the screen, there is an 'APPLICATIONS' section with a heart rate icon.

*Données du patient:
Prénom, nom, numéro
d'assurance, sexe, date
de naissance, adresse,
numéro de téléphone,
e-mail*

*Commentaires généraux
sur la santé des patients,
les médicaments, etc.*

8.3 ARCHIVE DE PATIENT

Comme pour le médecin, le profil du patient contient également une archive de ses mesures, classées chronologiquement avec les mesures les plus récentes en haut.

Filtres de recherche

Mesure

Résultat

MESI 16:32 24th of July 2016 92%

DOCTOR **Smith Gregory, GP**
Smith Gregory working group

PATIENT **Avery, Alexander**
Male, 22/01/1974

Archive Charts Profile

From To All measurements

18/07/2016

		Sys	Dia
BP	07:21 am	118 mmHg	71 mmHg
ECG	07:16 am	Normal	

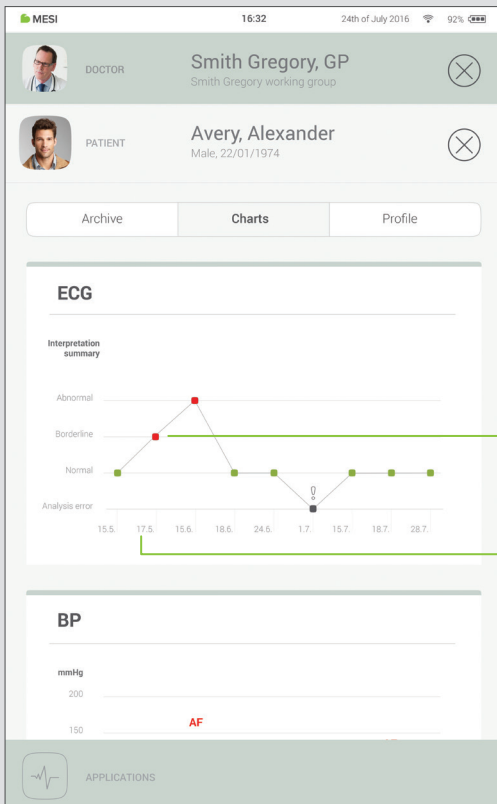
24/06/2016

		Sys	Dia
BP	08:42 am	118 mmHg	71 mmHg
ECG	08:36 am	Abnormal	

APPLICATIONS

8.4 DOSSIERS DU PATIENT

Vous pouvez vérifier toutes les mesures de vos patients dans «Dossiers». Chaque mesure est facilement placée dans un dossier qui montre les tendances des résultats des patients.



Résultat

Date de la mesure

9

GESTION
DES UTILISA-
TEURS

9.1 AJOUT ET SUPPRESSION DES UTILISATEURS

Le premier compte enregistré sur la tablette (ou le premier utilisateur) détient les droits administratifs. Sous les paramètres du profil administrateur, il existe une autre catégorie appelée «Utilisateurs», dans laquelle les utilisateurs peuvent être retirés de MESI mTABLET (les comptes sont retirés mais pas supprimés).

Un utilisateur retiré peut toujours accéder à toutes ses données par le biais de MESI mRECORDS et s'afficher lui-même sur la tablette en se reconnectant sur l'écran de verrouillage.

9.2 PRIVILÈGES DE PARTAGE DES DONNÉES DU PATIENT

Le système de diagnostic MESI est construit autour de relations de travail réelles. Le médecin est propriétaire du groupe de travail et peut partager les données de son patient avec les infirmières ajoutées à son groupe de travail.

Si vous vous connectez en tant qu'infirmière, vous devez d'abord choisir le groupe de travail dans lequel vous souhaitez effectuer les mesures. Tous les membres d'un groupe de travail ont accès aux mêmes données - patients, mesures, diagrammes.

10

ENTRETIEN
DE MESI
mTABLET

10.1 CHARGEMENT DE LA BATTERIE ET STOCKAGE

Si vous souhaitez utiliser le dispositif sur batterie, vous devez vous assurer que la batterie est régulièrement chargée. Entre chaque utilisation, MESI mTABLET UNIT doit être placé sur la station de charge WI FI MESI mTABLET UNIT pour charger sa batterie.

Si la capacité de la batterie diminue de manière significative après une certaine période d'utilisation intensive, la batterie est probablement usée et vous devez contacter votre revendeur ou le fabricant pour remplacer la batterie.

Lorsque le dispositif est en cours de chargement, l'écran de MESI mTABLET UNIT affiche l'état de chargement.

10.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Il est recommandé de nettoyer régulièrement le dispositif avec un chiffon doux, sec ou légèrement humide. N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs, de liquides volatils ou de force excessive lors du nettoyage du dispositif.

10.3 DURÉE DE VIE DU PRODUIT ET STOCKAGE

S'il est utilisé et entretenu correctement, le dispositif aura une durée de vie minimale de 5 ans. Le dispositif peut être stocké dans des conditions appropriées pendant 5 ans au maximum. Lors de l'utilisation du dispositif après stockage, nous vous recommandons d'effectuer un contrôle de maintenance approfondi du dispositif.

Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, lisez attentivement le mode d'emploi et suivez les recommandations et suggestions.



Les utilisateurs de MESI mTABLET doivent être correctement formés à l'utilisation du dispositif. Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, les utilisateurs doivent lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi et suivre les instructions d'utilisation de l'équipement connecté.



MESI mTABLET est conforme à la réglementation CEM pour les produits médicaux qui donne des détails concernant la protection contre les émissions et les interférences électriques. Toutefois, des précautions particulières doivent être prises lorsque le dispositif est utilisé avec un équipement à haute fréquence.



Utilisez uniquement les accessoires et autres pièces recommandées ou fournies par MESI. L'utilisation de pièces autres que celles recommandées ou fournies peut entraîner des blessures, des informations inexactes et/ou des dommages sur le dispositif.



Ce produit n'est pas conçu pour une utilisation stérile.



N'utilisez pas ce dispositif dans des zones présentant un danger d'explosion ou en cas de présence de gaz inflammables tels que des agents anesthésiques.



Utilisez uniquement des réelles données de patient lors de la création de nouveaux profils, car certaines données de patient (date de naissance, sexe, race) ont une incidence sur les performances des différents algorithmes d'interprétation automatisés.

11

AVERTISSEMENT
GÉNÉRAL

11.1 ENTRETIEN



Si le dispositif est utilisé ou stocké hors de la plage de température et d'humidité de l'air spécifiée, la précision spécifiée dans les spécifications techniques du dispositif n'est pas garantie.



Avant tout nettoyage, débranchez le dispositif.



N'utilisez pas le dispositif lorsqu'il est mouillé. Après l'avoir nettoyé avec un chiffon humide, attendez qu'il sèche. Utilisez le dispositif uniquement lorsqu'il est complètement sec.



N'immergez en aucun cas l'unité ou les câbles dans un liquide.



Utilisez uniquement des agents de nettoyage non agressifs pour nettoyer le dispositif. Il peut être essuyé avec un chiffon humide.



Ne pas utiliser de procédés de stérilisation à haute température (tels que l'autoclavage). Ne pas utiliser la stérilisation par faisceau d'électrons ou par rayons gamma.



Assurez-vous que le dispositif n'entre pas en contact avec un courant électrique pendant le nettoyage.



Ne jetez pas le dispositif avec les déchets ménagers non triés. Préparez-le pour le recyclage ou la collecte séparée des déchets conformément à la directive 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Pour éviter tout risque d'électrocution dû à une fuite de courant, utilisez uniquement des alimentations CA/CC conformes aux spécifications techniques du dispositif. L'alimentation CA/CC doit être connectée à une prise facilement accessible (l'alimentation CA/CC sert également à l'isolation galvanique).



L'alimentation CA/CC doit être connectée à une prise facilement accessible (l'alimentation CA/CC sert également à l'isolation galvanique).



Pour éviter tout choc électrique, ne démontez pas le dispositif. Il n'y a aucune pièce réparable à l'intérieur. Confiez toute réparation à un personnel qualifié.

11.2 FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF



Le dispositif ne doit être utilisé que sur batterie si la connexion à la terre est suspecte ou si le cordon d'alimentation est endommagé ou suspect.



Protégez le dispositif de l'humidité, des liquides et des températures extrêmement élevées/basses. Protégez-le également des contraintes mécaniques et ne l'exposez pas aux rayons directs du soleil, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif.



N'effectuez jamais vous-même de réparations de quelque nature que ce soit. N'ouvrez pas le dispositif. Il ne contient aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Ne modifiez ni n'adaptez le dispositif. En cas de défaut, consultez votre revendeur ou votre distributeur.



Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM). À mesure que le nombre d'appareils électroniques tels que les ordinateurs et les téléphones portables dans la pièce augmente, les dispositifs médicaux peuvent devenir sensibles aux influences électromagnétiques des autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement des dispositifs médicaux, ce qui peut potentiellement conduire à des situations dangereuses. En outre, les dispositifs médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils. La norme CEI 60601-1-2 a été introduite en raison de la nécessité d'établir des exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour la prévention de situations dangereuses lors de l'utilisation de dispositifs médicaux. La norme définit le niveau de résistance aux interférences électromagnétiques des dispositifs médicaux. Ce dispositif médical est conforme à la norme CEI 60601-1-2 en termes de résistance aux perturbations électromagnétiques et aux émissions électromagnétiques. Néanmoins, n'utilisez pas de téléphones portables ni d'appareils similaires qui créent des champs électromagnétiques puissants à proximité du dispositif. Cela peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif, ce qui peut potentiellement créer une situation dangereuse.



Les équipements de communication radioélectriques portables, y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.



L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

12

INFORMATION
CONCERNANT
LA GARANTIE

Une période de garantie s'applique au dispositif à compter de la date d'achat (date de livraison indiquée sur la facture). Les réclamations au titre de la garantie ne seront valables que si elles sont accompagnées d'une preuve d'achat.

Vous trouverez plus de détails sur la garantie dans le livret de garantie joint au mode d'emploi fourni.

12.1 GARANTIE PROLONGÉE ET AUTRES SERVICES MESIcare

MESIcare est un service qui assure le fonctionnement sans faille du dispositif et de tous ses accessoires (câbles patient, alimentation CA/CC, support) pendant toute la période de garantie. Outre un fonctionnement sans faille, le service effectue également des étalonnages annuels, le remplacement immédiat des composants endommagés ou détruits et des actualisations de logiciels.

**MESIcare
services**

Prolongation de la garantie de base pour une période convenue.

Remplacement immédiat des composants endommagés ou détruits qui ne sont pas inclus dans la garantie de base.

Étalonnages annuels pour une période convenue.

Actualisations des logiciels.

Pour plus d'informations, contactez votre revendeur ou le fabricant.

Les dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux ont été respectées. Les normes du tableau ci-dessous ont été respectées.

13

CONFORMITÉ
AUX NORMES

Numéro de référence	Description
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Équipement électromédical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:2015	Équipement électromédical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Équipement électromédical - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 62304:2006/ A1:2015	Logiciel de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62366.2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 980.2008	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 303.446-1:2017	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements combinés et/ ou intégrés radio et non radio ; Partie 1 : Conditions spécifiques pour les équipements prévus pour une utilisation dans les milieux résidentiels.
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

14

ÉTIQUETAGES
IMPORTANTS

Les symboles sur les étiquettes situées au bas du dispositif, l'emballage et les instructions fournissent des informations importantes sur le dispositif. Les symboles sont décrits ci-dessous.



Collecte séparée des équipements électriques et électroniques, ne pas jeter avec les ordures ménagères.



Consultez le mode d'emploi.



Fabricant :

*MESI, development of medical devices, Ltd
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovénie*

CE 1304 *Marquage CE*



Indication des équipements comprenant des émetteurs électromagnétiques.

