Bittium

Document public

Bittium Device Manager

Instructions d’utilisation pour utilisateur professionnel

Lisez ces instructions d'utilisation avant d'utiliser Bittium Device Manager et consultez les instructions d'utilisation de Faros Pro (D0000037611) si nécessaire. La version anglaise est la version de référence de ces instructions d'utilisation. Si vous avez besoin de précisions concernant le contenu, consultez la version anglaise.

La version électronique des instructions d'utilisation est disponible à l'adresse www.bittium.com/medical/support

Code du document : D0000037604
Version 3.0.0
Dernière mise à jour : 13 octobre 2026

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio, Finlande
www.bittium.com
+358 40 344 2000
bbs@bittium.com

MD CE 0537

Avis de droits d'auteur

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Bittium Biosignals Ltd conserve le droit de propriété et tous les autres droits sur le contenu de ce document. Toute reproduction du contenu de ce document est interdite sans l'accord écrit préalable de Bittium Biosignals Ltd.

Clause de non-responsabilité

Bittium Biosignals Ltd se réserve le droit de modifier ses produits et les informations contenues dans ce document sans préavis en raison de l'amélioration et du développement continus qui interviennent. Bittium Biosignals Ltd ne donne aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant le présent matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une finalité particulière. Bittium Biosignals Ltd ne saurait être tenu responsable des erreurs contenues dans ce document ou des dommages liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

Table des matières

Informations générales 4
Utilisation prévue 4
Indications 4
Contre-indications 4
Bénéfice clinique 4
Dispositifs compatibles 5
Avertissements et précautions 6
Configuration requise 7
Cybersécurité 7
Responsabilités de l'utilisateur 7
Environnement d'exploitation informatique 7
Installation et mise en service 8
Vérification de l'installation 8
Instructions d'utilisation 9
Présentation de l'interface utilisateur du logiciel 9
Démarrage de Bittium Device Manager 11
Connexion du dispositif ECG Bittium 11
Vue Accueil – Configuration du dispositif 13
Configuration de la date et de l'heure 13
Configuration du dispositif pour l'enregistrement 16
Mode de fonctionnement 17
Nombre de canaux ECG 18
Fréquence d'échantillonnage ECG 18
Durée d'enregistrement 18
Paramètres d'enregistrement supplémentaires 19
Débrancher le dispositif de l'ordinateur 20
Vue Outils – Gestion des données et sécurité du dispositif 21
Charger des fichiers d'enregistrement 21
Enregistrer les fichiers d'enregistrement 23
Supprimer les fichiers d'enregistrement 25
Modifier le mot de passe du dispositif 28
Modifier le mot de passe Bluetooth 31

Vue À propos – Informations sur le logiciel et l’assistance 34
Accéder aux instructions d’utilisation et assistance 34
Modifier la langue de l’interface utilisateur 34
Dépannage 36
Problèmes de connexion du dispositif 36
Problèmes du système du dispositif 37
Problèmes de gestion de l’enregistrement 38
Problèmes de déconnexion du dispositif 39
Problèmes de mot de passe du dispositif ou du Bluetooth 39
Maintenance et mise à jour 41
Mise à jour du logiciel Bittium Device Manager 41
Mettre à jour le micrologiciel du dispositif 41
Symboles 43

INFORMATIONS GENERALES

Bittium Device Manager est un logiciel utilisé pour configurer et gérer les dispositifs ECG Bittium compatibles, tels que le Faros Pro. Le logiciel fournit des outils pour configurer les paramètres du dispositif, gérer les données enregistrées et assurer la maintenance du logiciel du dispositif. Lorsqu'un dispositif est connecté à un ordinateur Windows, le logiciel permet d'accéder à ses paramètres de configuration, données d'enregistrement et informations de statut. L'utilisateur peut ajuster les paramètres d'enregistrement, synchroniser l'heure du dispositif, transférer des données et mettre à jour le micrologiciel.

Utilisation prévue

Bittium Device Manager (BDM) est un logiciel destiné à être utilisé comme accessoire avec des dispositifs cardiaques Bittium. Bittium Device Manager (BDM) sert à sélectionner les fonctions prédéfinies des dispositifs cardiaques Bittium, transférer les données d'enregistrement, supprimer les données d'enregistrement et mettre à jour le micrologiciel du dispositif. Les fonctions prédéfinies ont un impact sur les données collectées et la durée des enregistrements.

Bittium Device Manager (BDM) est adapté à une utilisation dans un environnement de soins. Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé.

Indications

Plus d'informations sur les indications de l'enregistreur ECG Faros Pro sont disponibles dans les **instructions d'utilisation de Faros Pro – Utilisateur professionnel**.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est identifiée.

Plus d'informations sur les contre-indications de l'enregistreur ECG Faros Pro sont disponibles dans les **instructions d'utilisation de Faros Pro – Utilisateur professionnel**.

Bénéfice clinique

Le dispositif offre un bénéfice clinique indirect en rendant possibles la configuration, la gestion et l'utilisation contrôlée correctes des dispositifs de mesure médicaux compatibles et en prenant en charge le traitement, la disponibilité et le transfert fiables des données de mesure générées par ces dispositifs. Le bénéfice est indirect, dans la mesure où le logiciel ne permet pas, à lui seul, de poser un diagnostic ou de dispenser un traitement, mais est cliniquement pertinent étant donné que le non-respect des performances prévues peut entraîner l'obtention de données de mesure incomplètes, retardées ou mal attribuées et donc compromettre le processus d'enregistrement prévu. Le bénéfice clinique est donc défini comme la facilité de l'exécution sûre et fiable du processus d'enregistrement de l'ECG et la disponibilité des données de mesure pour une interprétation professionnelle. Grâce à ces fonctions, le dispositif contribue au processus clinique global sans générer de résultats cliniques indépendamment.

Dispositifs compatibles

Ce logiciel est destiné à être utilisé uniquement avec le dispositif suivant :

- Faros Pro, n° de série S0000035721, Bittium Biosignals Oy



Figure 1 Dispositif Faros Pro

Pour plus d'informations sur la configuration, le fonctionnement, la maintenance, les contre-indications, les avertissements et les caractéristiques techniques du dispositif compatible, consultez la documentation du fabricant suivante :

- Instructions d'utilisation de Faros Pro – Utilisateur professionnel, D0000037611
- Instructions d'utilisation de Faros Pro – Utilisateur non professionnel, D0000037617

Les utilisateurs doivent consulter la documentation applicable à leur rôle prévu avant d'utiliser le dispositif Faros Pro avec ce logiciel.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (règlement 2017/745/UE, dit RDM) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave est survenu, veuillez le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont indiquées sur la page de garde de ce document.

Lisez et respectez l'ensemble des AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE et REMARQUES fournis dans ce guide. Pour éviter tout risque de blessure, d'endommagement de votre système ou de perte de données, respectez toujours ces précautions de sécurité pendant le fonctionnement du système.

AVERTISSEMENT : Pour éviter toute configuration non prise en charge entraînant une perte de données, vérifiez toujours les dernières versions du logiciel, car la version la plus récente doit toujours être utilisée.

AVERTISSEMENT : L'enregistrement des événements du stimulateur cardiaque ne doit être activé que si les patients sont porteurs d'un stimulateur cardiaque. Une utilisation incorrecte peut affecter l'interprétation des données.

AVERTISSEMENT : Pour éviter toute perte de données, assurez-vous d'avoir enregistré tous les fichiers d'enregistrement nécessaires avant de supprimer des fichiers du dispositif.

AVERTISSEMENT : Lors de la configuration du mot de passe du dispositif, conservez le nouveau mot de passe en lieu sûr afin d'éviter de perdre l'accès au dispositif et de perdre des données.

AVERTISSEMENT : Pour éviter de perdre des données à cause d'un manque de stockage disponible sur le dispositif, supprimez toujours tous les enregistrements existants après avoir sauvegardé.

AVERTISSEMENT : Ne modifiez pas la sécurité du dispositif et n'essayez pas de la contourner. Toute modification non autorisée peut entraîner une défaillance du dispositif.

MISE EN GARDE : Pour éviter toute perte de données, enregistrez toujours la configuration après avoir effectué des modifications.

CONFIGURATION REQUISE

Bittium Device Manager est destiné à être utilisé sur un ordinateur fonctionnant sous Microsoft Windows 11 ou une version ultérieure compatible. L'ordinateur doit être équipé d'un clavier, d'une souris et d'au moins un port USB permettant la connexion du dispositif. Pour l'affichage correct de l'interface utilisateur, une résolution d'écran minimale de 1 280 × 720 pixels est requise, tandis qu'une résolution de 1 920 × 1 080 pixels est recommandée. L'application est conçue pour une utilisation en mode paysage. Une connexion Internet est nécessaire pour certaines fonctions, telles que les mises à jour du micrologiciel et l'accès à la documentation en ligne.

Cybersécurité

L'utilisateur est responsable du maintien de la cybersécurité du dispositif et de son environnement d'exploitation tout au long du cycle de vie du dispositif. Cela inclut la mise en œuvre et le maintien de mesures de sécurité organisationnelles, techniques et procédurales appropriées.

Responsabilités de l'utilisateur

L'utilisateur doit :

- S'assurer que le dispositif est utilisé conformément aux instructions du fabricant.
- Respecter les bonnes pratiques de gestion sécurisée des mots de passe.
- Installer conformément aux instructions les mises à jour et correctifs de sécurité fournis par le fabricant.
- S'assurer que le personnel est formé à l'utilisation sécurisée du dispositif.
- Informer le fabricant sans délai si un incident de cybersécurité ou un incident de sécurité présumé impliquant le dispositif est identifié.

Environnement d'exploitation informatique

Afin de réduire le risque d'infection et de propagation de logiciels malveillants via des périphériques USB ou des systèmes connectés, l'organisation utilisatrice doit s'assurer que l'environnement d'exploitation et tous les ordinateurs connectés au dispositif mettent en œuvre des contrôles de sécurité informatique appropriés.

Ces contrôles incluent :

- L'utilisation d'un logiciel antivirus ou anti-malware et d'une protection par pare-feu sur les ordinateurs connectés.
- La restriction de l'accès aux seuls utilisateurs autorisés et l'utilisation de mots de passe forts.
- L'installation exclusive de logiciels nécessaires et fiables provenant de sources légitimes.
- Le maintien à jour des systèmes d'exploitation et des logiciels avec les correctifs de sécurité les plus récents.
- La mise en œuvre des mesures de sécurité réseau appropriées, telles que la segmentation du réseau et le contrôle du trafic lorsque nécessaire.

- La garantie de la mise en œuvre des connexions au dispositif conformément aux spécifications du fabricant.

L'organisation utilisatrice est responsable du maintien d'un environnement d'exploitation sécurisé conformément aux réglementations applicables et aux politiques de sécurité informatique de l'organisation.

INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

Le logiciel est fourni sous la forme d'un pack d'installation Windows et est destiné à être installé uniquement par du personnel informatique qualifié ou d'autres personnes autorisées au sein du domaine de l'organisation utilisatrice. Une installation correcte est nécessaire pour garantir un fonctionnement sûr et conforme du logiciel.

Le pack d'installation est mis à disposition via un canal de distribution sécurisé contrôlé par le fabricant. Seuls les représentants autorisés du client peuvent accéder au pack d'installation. La version validée la plus récente du logiciel doit toujours être utilisée. Le programme d'installation guide l'utilisateur tout au long du processus d'installation. Une fois démarré, le processus d'installation ne doit pas être interrompu, car cela risque d'entraîner une installation incomplète ou un dysfonctionnement du logiciel.

Pour installer le logiciel, procédez de la manière suivante :

1. Obtenez les informations d'accès au pack d'installation auprès du fabricant ou d'un représentant autorisé.
2. Téléchargez le pack d'installation sur l'ordinateur cible.
3. Localisez le fichier d'installation téléchargé.
4. Lancez l'installation en double-cliquant sur le fichier.
5. Si le système d'exploitation vous y invite, confirmez que le programme d'installation est autorisé à s'exécuter.
6. Suivez les instructions à l'écran de l'assistant d'installation.
7. Vérifiez et confirmez les paramètres d'installation applicables.
8. Démarrez le processus d'installation et attendez qu'il soit terminé.
9. Une fois l'installation terminée, quittez le programme d'installation.

Après l'installation, le logiciel crée automatiquement un raccourci de bureau Windows.

Vérification de l'installation

La réussite de l'installation peut être vérifiée de la manière suivante :

- Le processus d'installation se termine sans messages d'erreur.
- L'application logicielle peut être lancée avec succès à partir du raccourci de bureau ou du menu Démarrer.
- La version du logiciel affichée dans l'application correspond à la version publiée.
- Tous les composants et services logiciels requis sont opérationnels.
- Après l'installation, vérifiez le fonctionnement avant l'utilisation clinique.

Si des problèmes se produisent pendant le téléchargement, l'installation ou la configuration :

- Vérifiez que le pack d'installation a été obtenu par le biais du canal de distribution officiel du fabricant.
- Contrôlez que le pack d'installation est complet et n'a pas été corrompu.
- Assurez-vous que l'utilisateur dispose de droits d'administrateur suffisants pour installer le logiciel sur le dispositif.
- Vérifiez que l'environnement cible répond aux exigences système spécifiées.

Si le problème persiste ou ne peut pas être résolu, contactez l'assistance dédiée aux dispositifs médicaux Bittium à l'adresse medical.support@bittium.com.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cette section décrit comment utiliser le logiciel pour la configuration et la gestion des dispositifs ECG Bittium. Le logiciel fournit des outils pour la configuration du dispositif et des paramètres d'enregistrement, la gestion des données d'enregistrement et l'accès aux informations et à l'assistance du logiciel.

Présentation de l'interface utilisateur du logiciel

L'interface utilisateur du logiciel est divisée en vues principales qui permettent d'accéder aux fonctions de configuration et de gestion du dispositif. Utilisez le menu de navigation en haut de la fenêtre pour passer d'une vue à l'autre. La disponibilité de certaines vues dépend du statut de connexion du dispositif ECG. La vue Outils n'est disponible que lorsqu'un dispositif pris en charge est connecté. La vue À propos est accessible lorsqu'aucune recherche de dispositif n'est en cours.

Les vues principales sont :

- **Vue Accueil** – Configuration des paramètres des dispositifs et surveillance du statut des dispositifs
- **Vue Outils** – Gestion des données d'enregistrement et des paramètres de sécurité des dispositifs
- **Vue À propos** – Accès aux informations logicielles, aux options de langue, aux instructions d'utilisation et à l'assistance

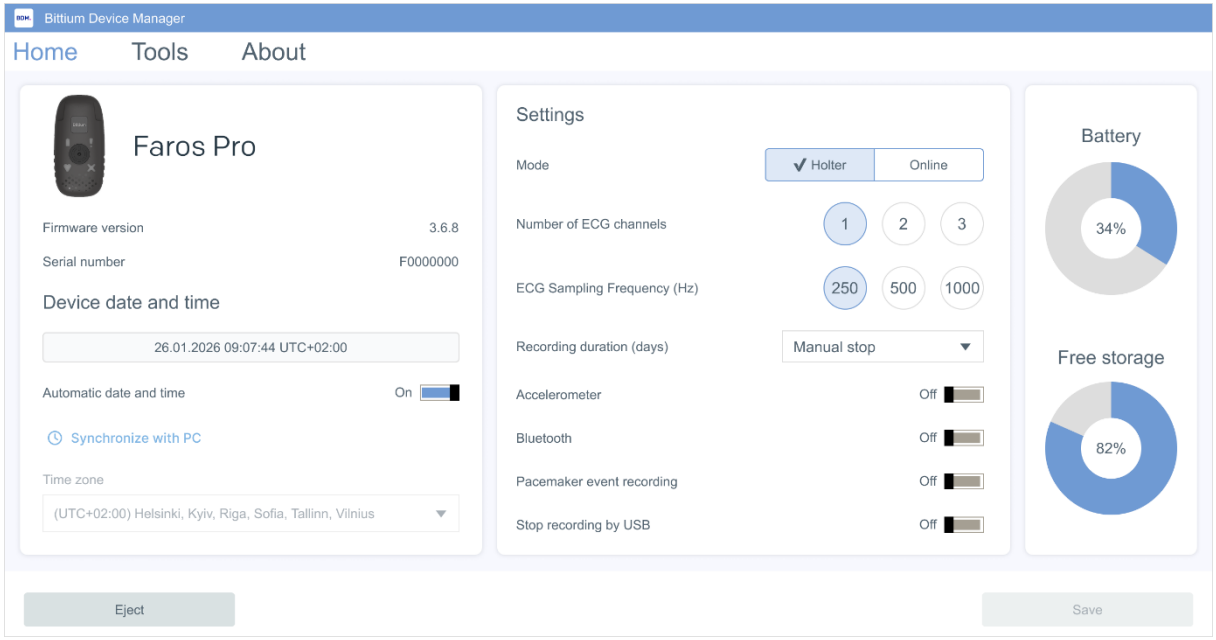


Figure 2 Vue Accueil

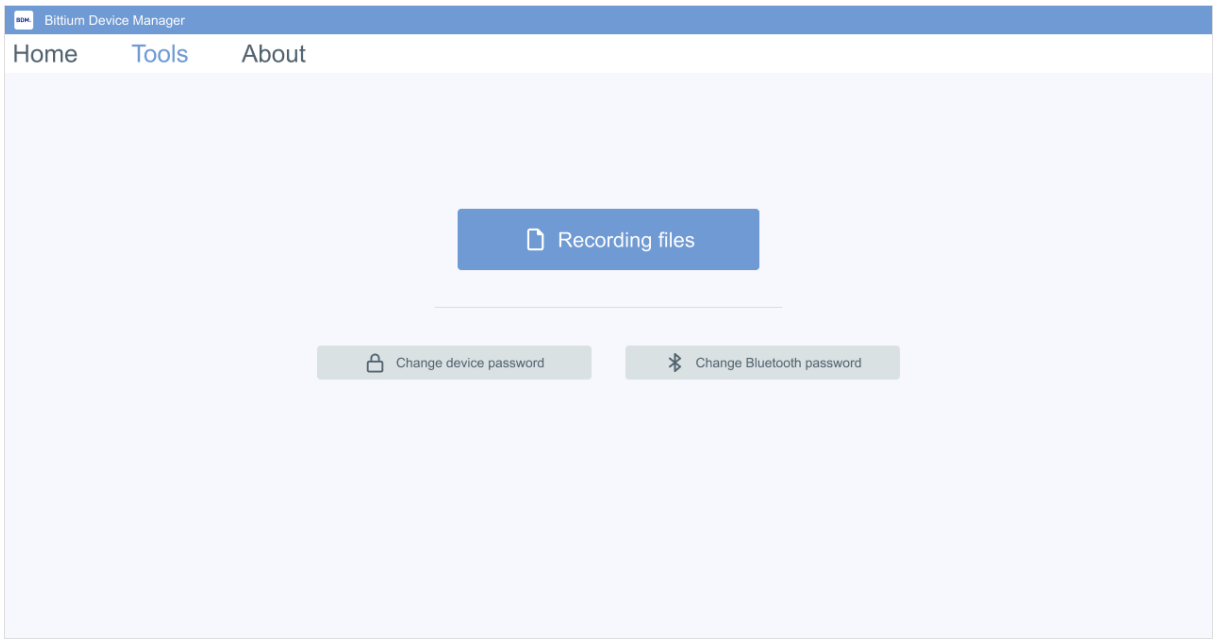


Figure 3 Vue Outils

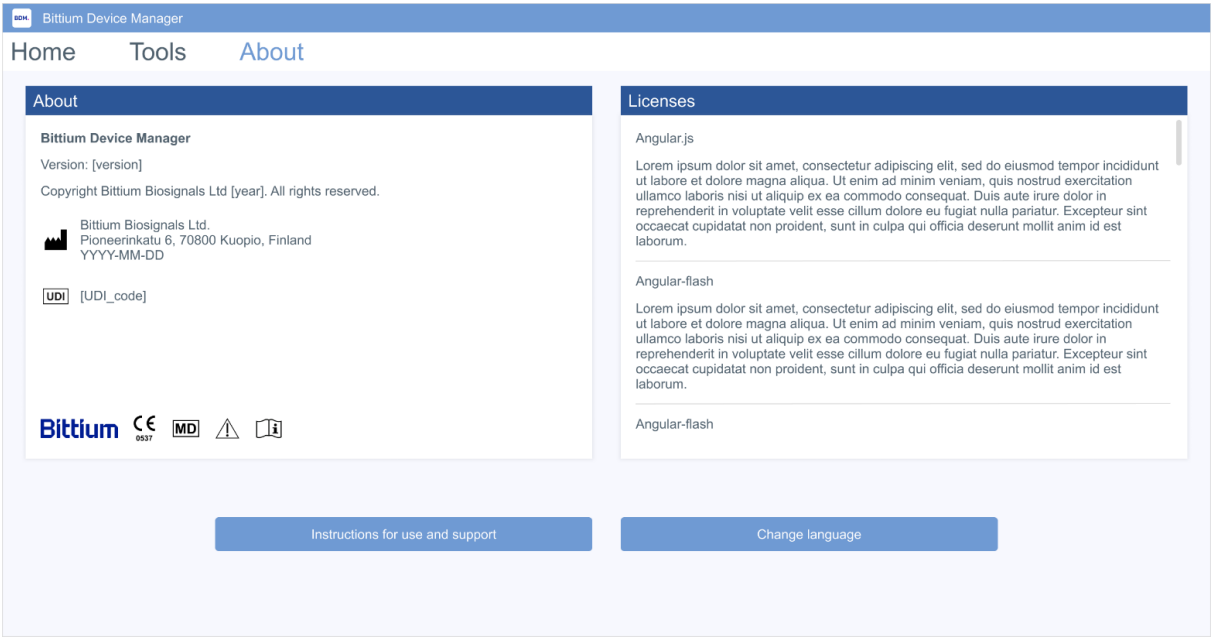


Figure 4 Vue À propos

Démarrage de Bittium Device Manager

Bittium Device Manager peut être démarré à partir du bureau Windows ou du menu Démarrer. Pour lancer le logiciel, double-cliquez sur le raccourci de bureau. Vous pouvez également ouvrir le menu Démarrer de Windows, rechercher le logiciel et le sélectionner. Une fois lancé, le logiciel s'ouvre et poursuit sa séquence de démarrage normale.

Connexion du dispositif ECG Bittium

Pour activer la configuration et la gestion des données, connectez le dispositif ECG à l'ordinateur exécutant le logiciel. Lorsque le dispositif est correctement connecté, ses informations et paramètres configurables sont disponibles dans l'interface utilisateur.

1. Connectez le dispositif à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.
2. Lancez le logiciel Bittium Device Manager.
3. Le logiciel lance automatiquement la recherche de dispositif.

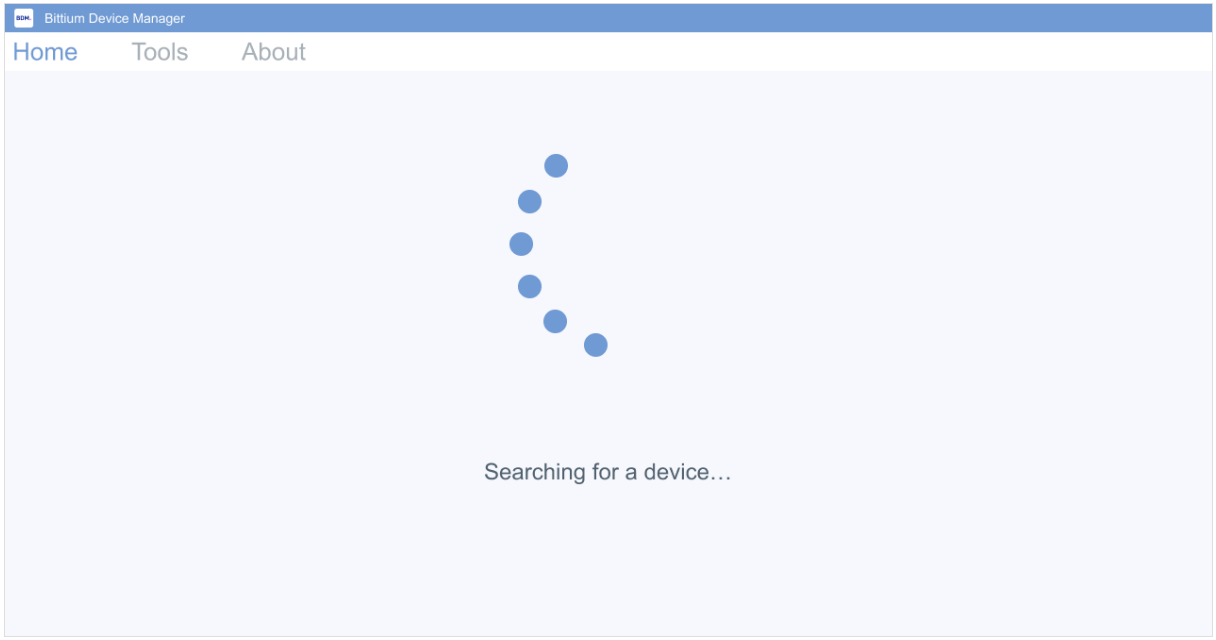


Figure 5 Connexion du dispositif à Bittium Device Manager

Si des problèmes surviennent lors de la connexion du dispositif au logiciel, consultez la section Dépannage de ce document.

4. Saisissez le mot de passe du dispositif si le système vous y invite.

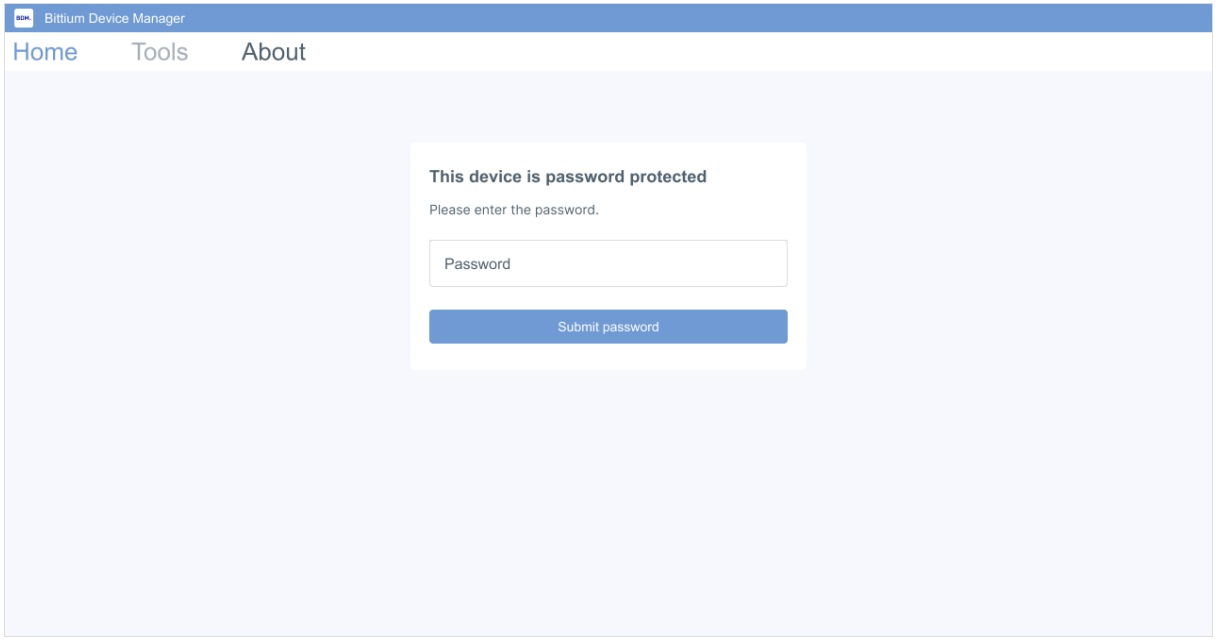


Figure 6 Saisie du mot de passe du dispositif

Une fois la connexion établie, la vue Accueil affiche les informations sur le dispositif et les paramètres de configuration disponibles.

Vue Accueil – Configuration du dispositif

Le logiciel permet à l'utilisateur de configurer les paramètres opérationnels du dispositif ECG Bittium. Ces paramètres influent sur la manière dont les données sont enregistrées, stockées et gérées. Avant de lancer un enregistrement avec le dispositif ECG Bittium, l'utilisateur doit s'assurer que les configurations requises décrites ci-dessous ont été correctement sélectionnées.

La vue Accueil affiche les informations suivantes :

- Numéro de série du dispositif
- Version du micrologiciel
- Niveau de la batterie
- Capacité de stockage disponible

Configuration de la date et de l'heure

Le logiciel permet de configurer la date, l'heure et le fuseau horaire du dispositif connecté. La précision des paramètres est essentielle pour garantir l'horodatage correct des données physiologiques enregistrées et l'adéquation avec les processus cliniques. La date et l'heure du dispositif s'affichent dans la vue Accueil.

L'horloge du dispositif peut être configurée via l'une des méthodes suivantes :

- Synchronisation automatique avec l'horloge du PC
- Synchronisation manuelle avec l'horloge du PC
- Sélection manuelle du fuseau horaire

Synchronisation automatique

Lorsque l'option **Date et heure automatiques** est activée, la date et l'heure du dispositif sont synchronisées avec l'heure de l'ordinateur lors du chargement de la vue Accueil. La synchronisation automatique de la date et de l'heure est activée par défaut.

Pour activer la synchronisation automatique, procédez de la manière suivante :

1. Localisez l'interrupteur **Date et heure automatiques**.
2. Mettez l'interrupteur sur **On**.

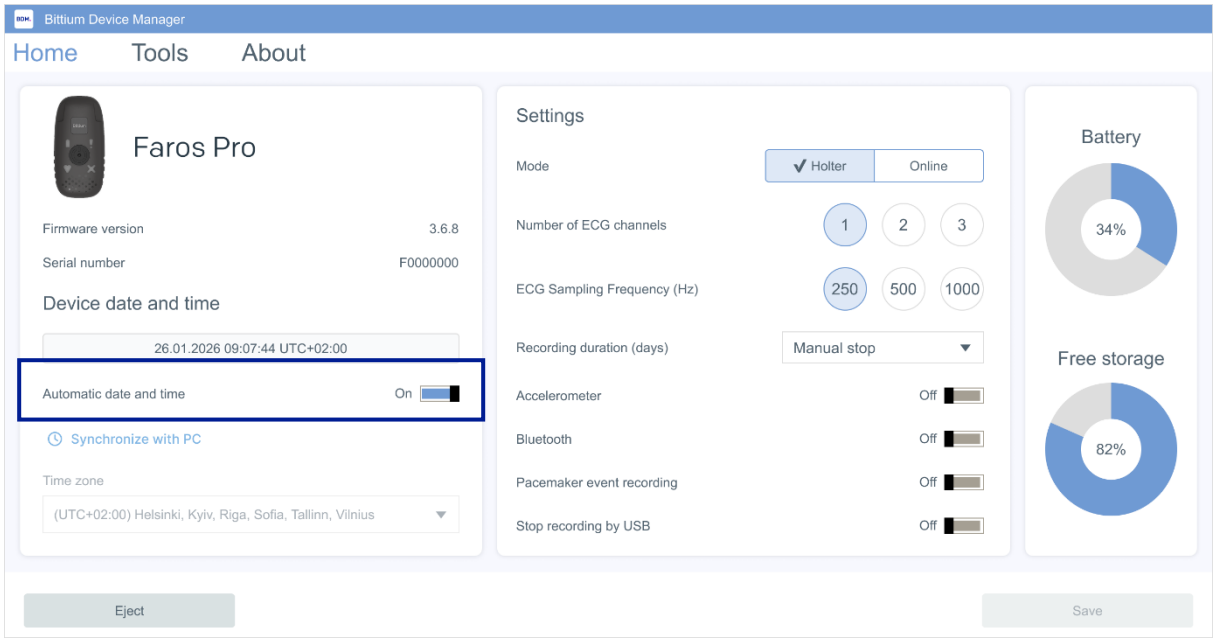


Figure 7 Synchronisation automatique de la date et de l'heure activée

Synchronisation manuelle de l'heure et sélection du fuseau horaire

Lorsque la fonction Date et heure automatiques est désactivée, l'utilisateur peut soit synchroniser manuellement la date et l'heure du dispositif, soit sélectionner son fuseau horaire. Si le fuseau horaire est sélectionné manuellement, la date et l'heure du dispositif correspondent au fuseau horaire sélectionné. Cette option est conçue pour les cas où le dispositif est configuré dans un emplacement géographique et utilisé dans un autre avec un fuseau horaire différent.

Pour synchroniser manuellement l'heure du dispositif :

1. Localisez l'interrupteur **Date et heure automatiques**.
2. Mettez l'interrupteur sur **Off**.

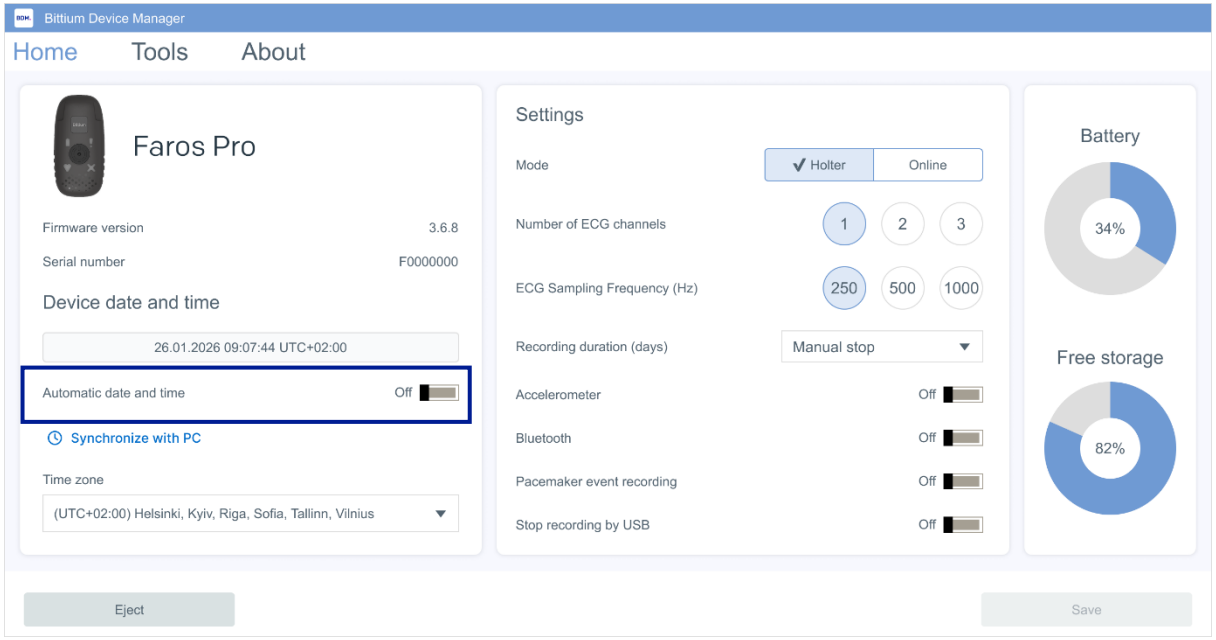


Figure 8 Synchronisation automatique de la date et de l'heure désactivée

3. Localisez le bouton **Synchroniser avec le PC** et cliquez sur le texte

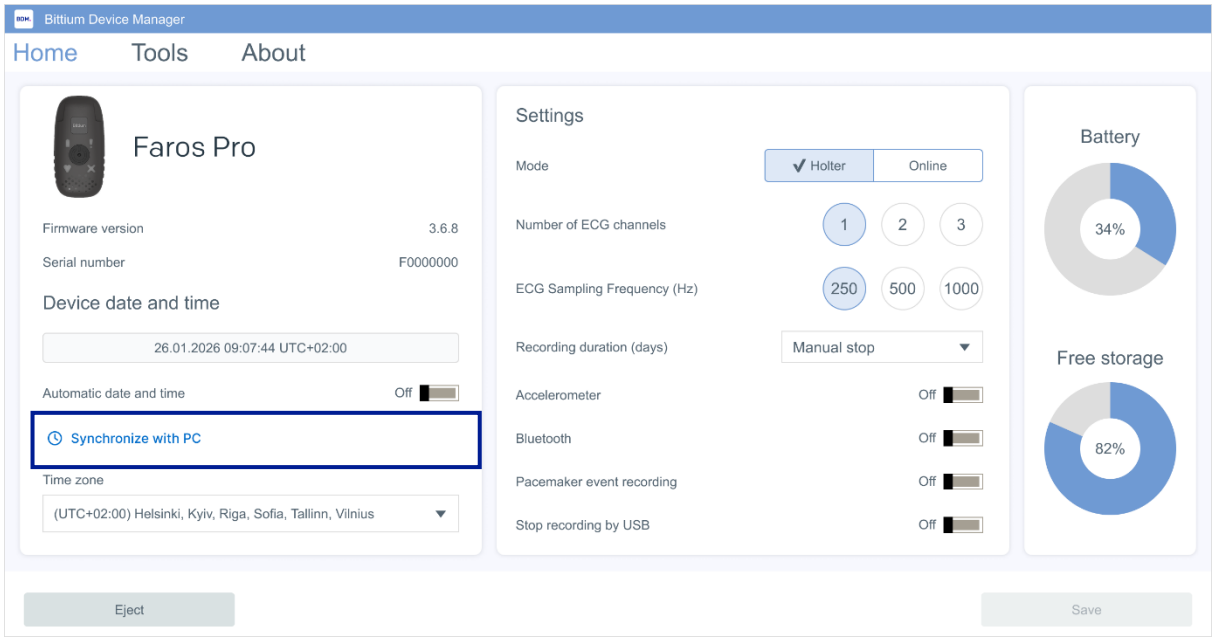


Figure 9 Bouton Synchroniser avec le PC

4. L'heure du dispositif est synchronisée avec celle du PC.

Pour sélectionner manuellement le fuseau horaire, procédez de la manière suivante :

1. Localisez l'interrupteur **Date et heure automatiques**.
2. Mettez l'interrupteur sur **Off**.
3. Ouvrez la liste déroulante **Fuseau horaire**.
4. Sélectionnez le fuseau horaire souhaité.

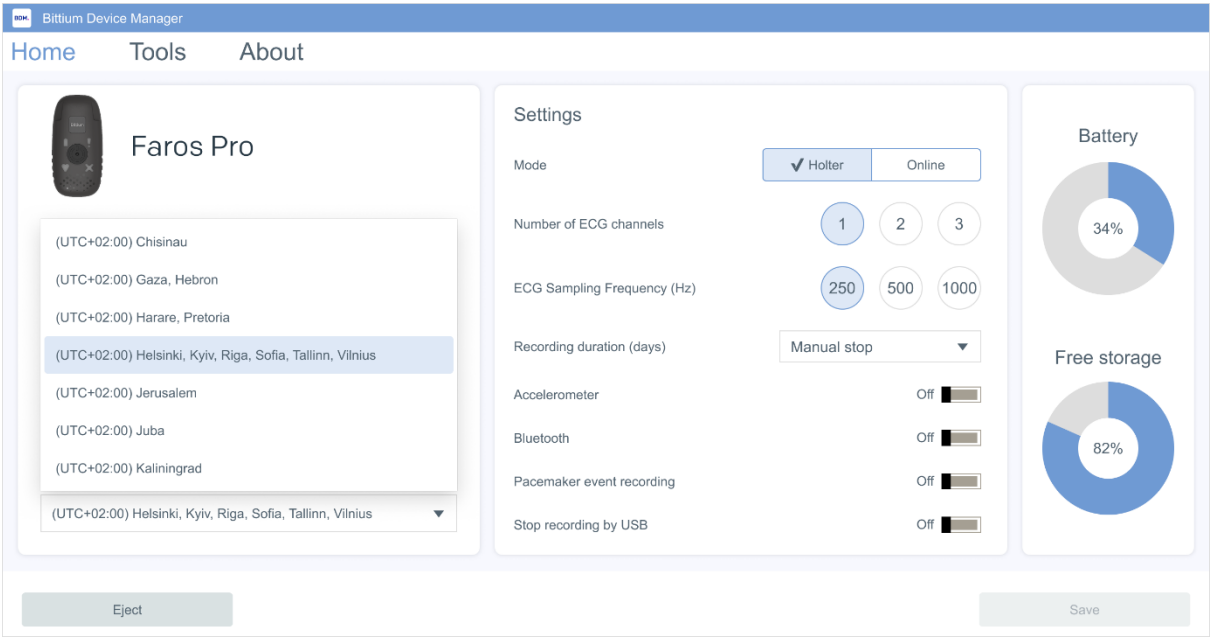


Figure 10 Liste déroulante des fuseaux horaires

Configuration du dispositif pour l'enregistrement

Le logiciel permet à l'utilisateur de configurer les paramètres d'enregistrement qui définissent le fonctionnement du dispositif pendant l'enregistrement. Ces paramètres influent sur l'acquisition des données, leur stockage et le comportement du dispositif. Avant de démarrer un enregistrement, l'utilisateur doit s'assurer que les paramètres requis sont correctement configurés.

Les modifications des paramètres ne sont pas appliquées automatiquement. Après avoir modifié un ou plusieurs paramètres, l'utilisateur doit enregistrer les modifications à l'aide de la fonction **Enregistrer**. Le logiciel indique s'il y a des modifications non enregistrées.

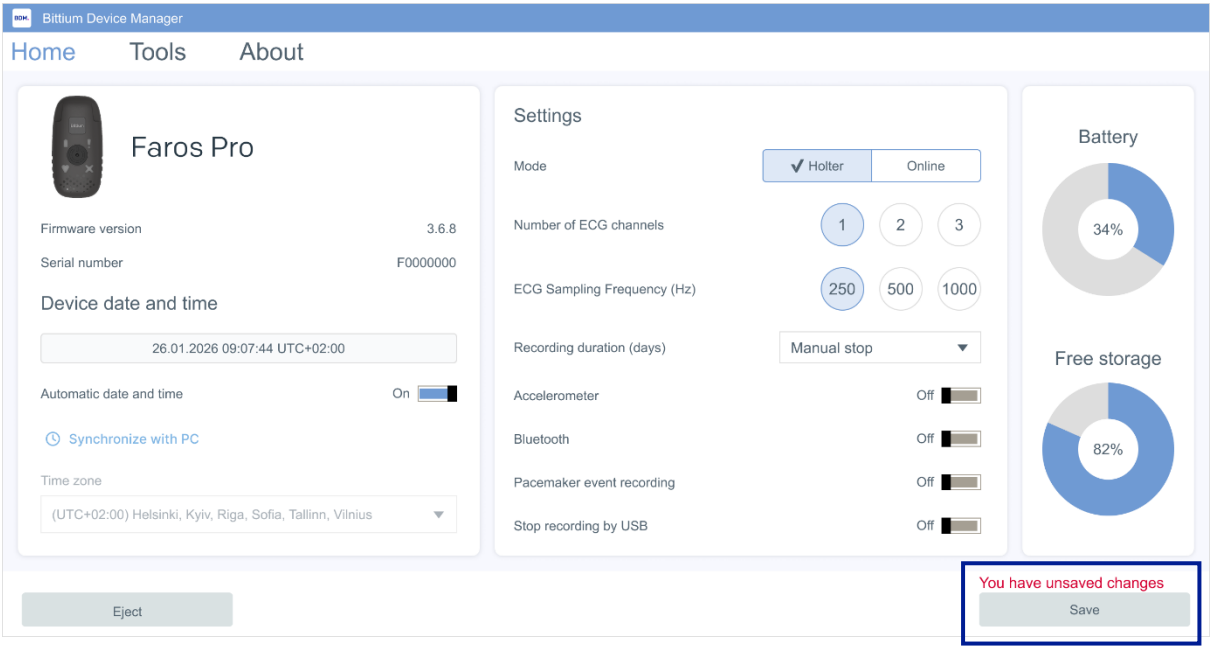


Figure 11 Modifications non enregistrées

Mode de fonctionnement

Le mode de fonctionnement détermine la manière dont le dispositif est utilisé.

- Avec le **mode Holter**, le dispositif est actionné manuellement à l'aide du bouton d'alimentation.
- Le **mode En ligne** permet de contrôler à distance le dispositif pour l'enregistrement ECG, à l'aide d'un logiciel externe compatible fourni par Bittium. L'enregistrement est démarré et arrêté à distance, et le bouton du dispositif ne peut pas être utilisé pour démarrer l'enregistrement. Les performances de la communication Bluetooth dépendent des conditions environnementales et de l'intégration avec un système compatible.

Pour sélectionner le mode de fonctionnement :

1. Localisez le paramètre **Mode**.
2. Sélectionnez **Holter** ou **En ligne**.

REMARQUE :	Lorsque le mode En ligne est sélectionné, le Bluetooth est automatiquement activé et ne peut pas être désactivé.

REMARQUE :	Lorsque le mode En ligne est sélectionné, la durée d'enregistrement est gérée en externe et ne peut pas être modifiée avec le logiciel.

Nombre de canaux ECG

Le nombre de canaux ECG détermine le nombre de signaux ECG enregistrés simultanément. L'augmentation du nombre de canaux permet une surveillance plus complète, mais accroît les besoins en stockage de données.

REMARQUE :	Pour plus d'informations sur la sélection du nombre de canaux d'enregistrement ECG et les configurations de canaux correspondantes, consultez les instructions d'utilisation de Faros Pro – Utilisateur professionnel.

Pour sélectionner le nombre de canaux ECG :

1. Localisez **Nombre de canaux ECG**.
2. Sélectionnez le nombre souhaité (p. ex. 1, 2 ou 3).

Fréquence d'échantillonnage ECG

La fréquence d'échantillonnage détermine la fréquence d'enregistrement des signaux ECG. Des fréquences d'échantillonnage plus élevées fournissent une résolution de signal plus détaillée, mais augmentent l'utilisation de la mémoire et peuvent réduire la durée maximale d'enregistrement.

Pour sélectionner la fréquence d'échantillonnage :

1. Localisez **ECG Sampling Frequency (Hz)**.
2. Sélectionnez la valeur souhaitée (p. ex. 250 Hz, 500 Hz ou 1 000 Hz).

Durée d'enregistrement

La durée d'enregistrement définit la durée pendant laquelle le dispositif enregistre les données physiologiques. La durée d'enregistrement est sélectionnée dans une liste déroulante de l'interface utilisateur du logiciel.

- L'**arrêt manuel** permet de poursuivre l'enregistrement jusqu'à ce qu'il soit interrompu manuellement.
- La **durée fixe** arrête automatiquement l'enregistrement après une période prédéfinie. (1-21 jours)

Pour configurer la durée d'enregistrement :

1. Localisez **Durée d'enregistrement**.
2. Ouvrez la liste déroulante.
3. Sélectionnez soit Arrêt manuel, soit la durée prédéfinie souhaitée.

REMARQUE :	Lorsque le mode En ligne est sélectionné, la durée d'enregistrement est gérée en

externe et ne peut pas être modifiée avec le logiciel.

Paramètres d’enregistrement supplémentaires

Les fonctions suivantes du dispositif peuvent être activées ou désactivées selon les besoins :

- Accéléromètre
- Bluetooth
- Enregistrement des événements du stimulateur cardiaque
- Arrêter l’enregistrement par USB

Pour configurer ces paramètres, procédez de la manière suivante :

- Localisez le paramètre concerné.
- Mettez l’interrupteur en position **On** ou **Off**.

AVERTISSEMENT :	L’enregistrement des événements du stimulateur cardiaque ne doit être activé que si les patients sont porteurs d’un stimulateur cardiaque. Une utilisation incorrecte peut affecter l’interprétation des données.

REMARQUE :	La détection Bluetooth pour l’appairage est possible pendant 5 minutes après avoir appuyé sur le bouton du dispositif ECG.

REMARQUE :	Lorsque le mode En ligne est sélectionné, le Bluetooth est automatiquement activé et ne peut pas être désactivé.

Débrancher le dispositif de l'ordinateur

Une fois le transfert de données terminé, utilisez la fonction **Éjecter** avant de déconnecter le dispositif.

Pour débrancher le dispositif de l'ordinateur, procédez de la manière suivante :

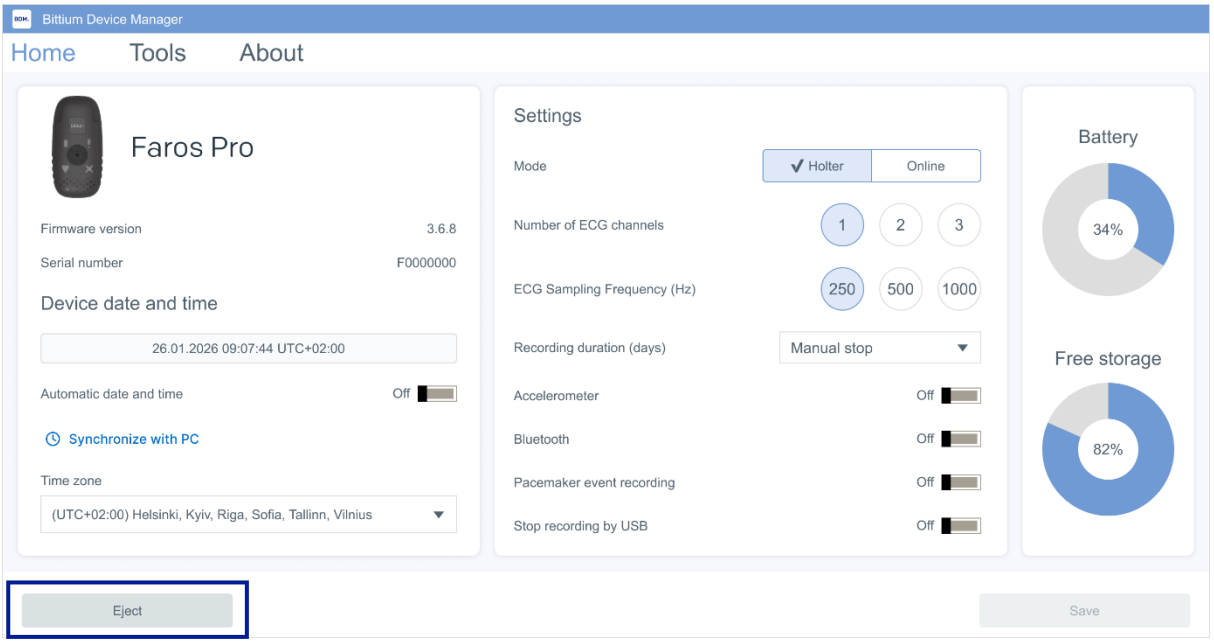


Figure 12 Bouton Éjecter

1. Cliquez sur le bouton **Éjecter** dans le logiciel.
2. Attendez que le logiciel indique que le dispositif peut être débranché en toute sécurité.
3. Déconnectez le câble USB du dispositif.

REMARQUE :	Ne débranchez pas le dispositif du port USB de l'ordinateur tant que le logiciel n'indique pas que le moniteur a été déconnecté.

Vue Outils – Gestion des données et sécurité du dispositif

La vue Outils donne accès à trois fonctions principales via les boutons affichés :

1. **Fichiers d'enregistrement** – Enregistrez ou supprimez les fichiers d'enregistrement stockés sur le dispositif.
2. **Modifier le mot de passe du dispositif** – Configurez le mot de passe du dispositif.
3. **Modifier le mot de passe Bluetooth** - Configurez le mot de passe Bluetooth.

Utilisez les boutons pour effectuer les actions correspondantes. Des instructions pour chaque fonction sont fournies dans les sections suivantes.

Charger des fichiers d'enregistrement

Pour charger des enregistrements à partir du dispositif connecté, sélectionnez **Fichiers d'enregistrement**.

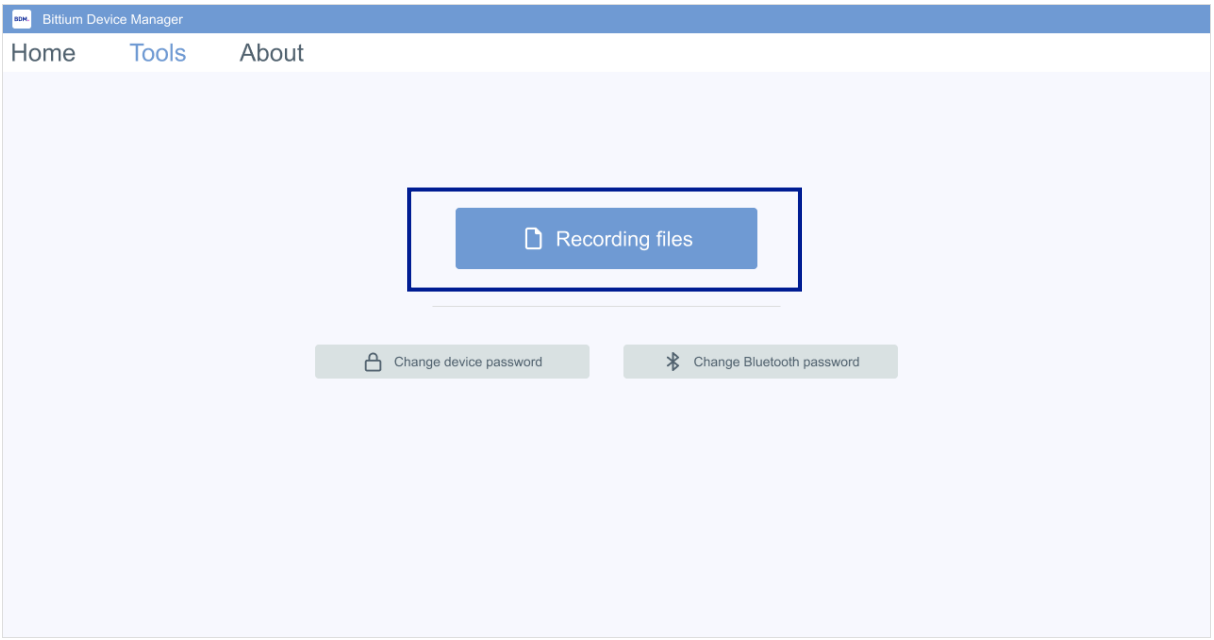


Figure 13 Vue Outils – chargement des fichiers

Lorsque vous sélectionnez le bouton, le logiciel commence à charger les fichiers d'enregistrement stockés sur le dispositif ECG. Une fenêtre d'information s'affiche et indique la progression du chargement du fichier.

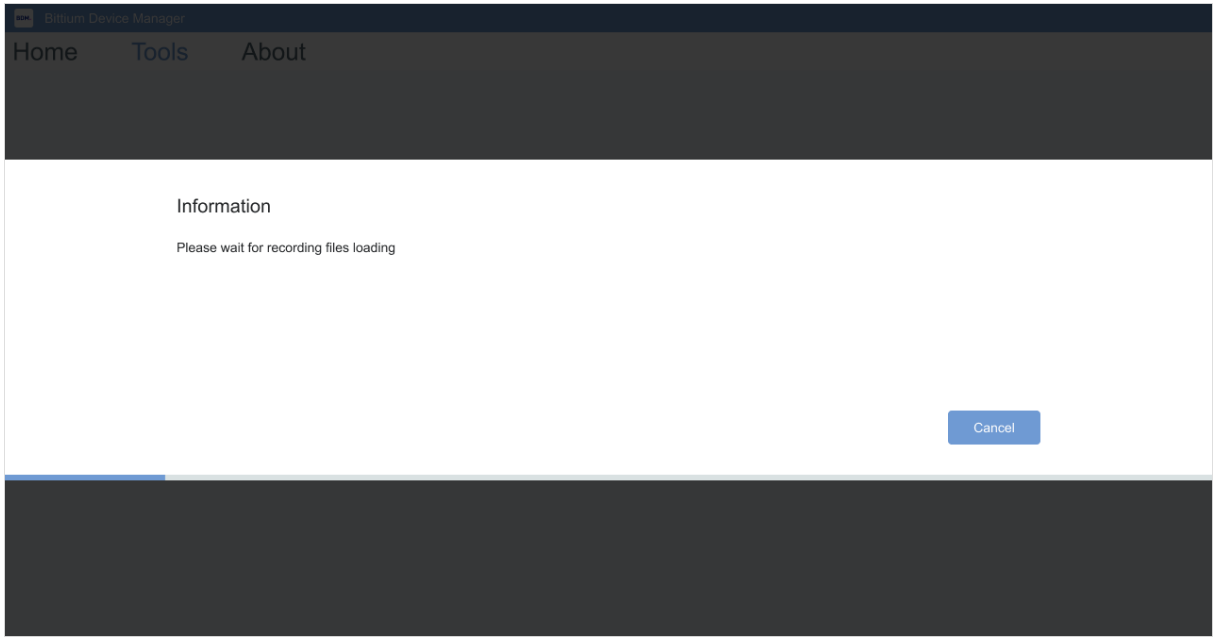


Figure 14 Chargement du fichier en cours

La fenêtre de progression fournit des informations de statut pendant la récupération des fichiers depuis le dispositif. Pour interrompre l'opération, sélectionnez **Annuler**. Le processus de chargement est alors interrompu.

Une fois le processus de chargement terminé, les enregistrements disponibles sur le dispositif s'affichent dans le tableau des enregistrements.

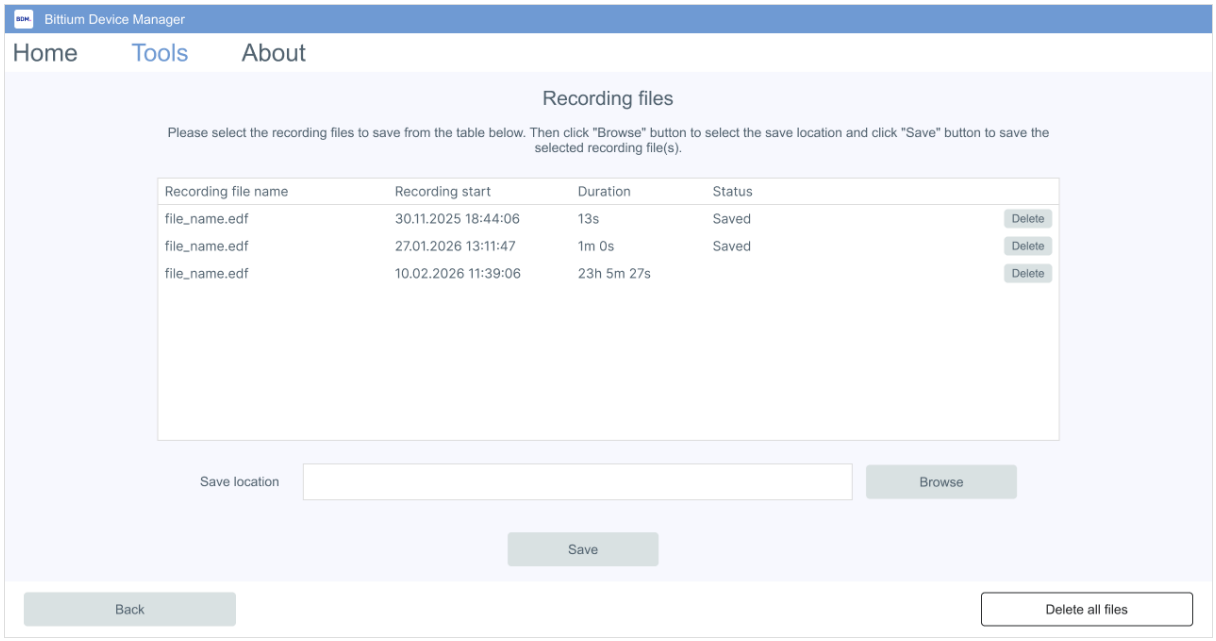


Figure 15 Tableau des enregistrements

Si le logiciel détecte un fichier corrompu pendant le chargement, le fichier s'affiche dans le tableau des enregistrements avec un indicateur **Fichier corrompu** et une icône d'avertissement jaune. Pour plus d'informations sur les fichiers corrompus et les actions correctives recommandées, consultez la section : Dépannage.

Enregistrer les fichiers d'enregistrement

Les fichiers d'enregistrement affichés dans le tableau des enregistrements peuvent être enregistrés à partir du dispositif sur un ordinateur en vue d'une analyse ultérieure.

Le tableau des enregistrements affiche les informations suivantes pour chaque enregistrement :

- Nom du fichier d'enregistrement
- Début d'enregistrement
- Durée
- Statut

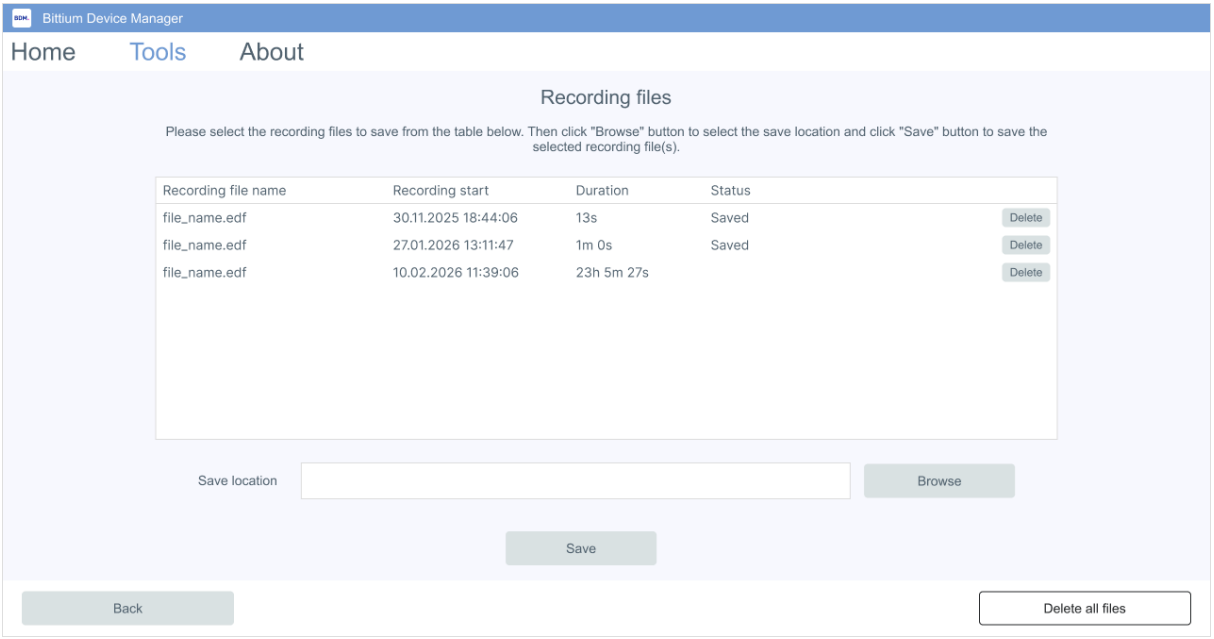


Figure 16 Tableau des enregistrements

Ces informations permettent d'identifier les enregistrements corrects en vérifiant la date et la durée.

REMARQUE Ne débranchez pas le dispositif et n'interrompez pas le processus pendant l'enregistrement des données sur l'ordinateur. Les données obtenues risqueraient alors d'être incomplètes ou corrompues.

Pour enregistrer les fichiers d'enregistrement, procédez de la manière suivante :

1. Dans le tableau, sélectionnez le ou les fichiers d'enregistrement qui vous intéressent.
2. Cliquez sur le bouton **Parcourir** et sélectionnez l'emplacement d'enregistrement souhaité sur l'ordinateur.
3. Cliquez sur le bouton **Enregistrer** pour lancer l'enregistrement.

Lors de l'enregistrement d'un fichier d'enregistrement, une fenêtre affiche la progression de l'opération sous forme de barre de progression et de pourcentage.

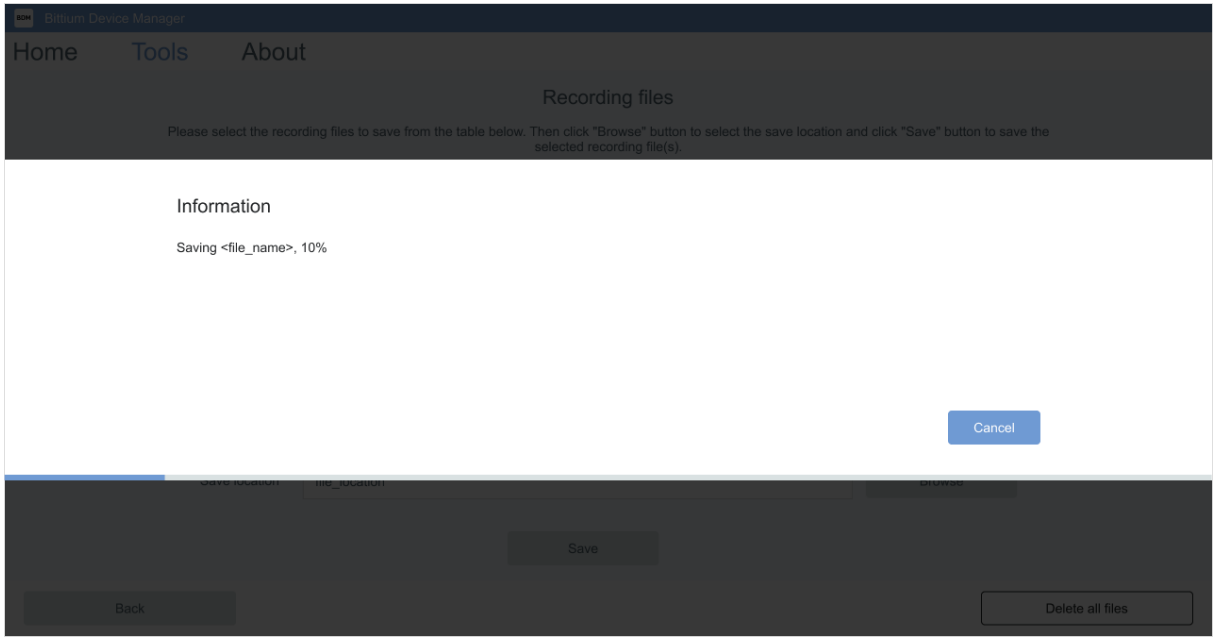


Figure 17 Enregistrement d'un fichier d'enregistrement

L'enregistrement peut être annulé à tout moment. Si l'opération est annulée avant la fin, les fichiers concernés ont le statut **Annulé**. Les fichiers enregistrés avec succès ont le statut **Enregistré** qui s'affiche dans le tableau des enregistrements.

4. Sélectionnez **Supprimer** pour effacer les fichiers de la mémoire du dispositif immédiatement après l'enregistrement ou sur **Pas maintenant** pour garder les fichiers sur le dispositif. Un message de confirmation s'affiche une fois la suppression effectuée.
5. Les fichiers peuvent aussi être supprimés ultérieurement. Pour obtenir des instructions détaillées, consultez la section : Supprimer les fichiers d'enregistrement.

Statut du fichier après l'enregistrement :

- Enregistré – Le fichier a été enregistré avec succès
- Annulé – L'enregistrement a été annulé

Supprimer les fichiers d'enregistrement

Le logiciel propose trois méthodes alternatives pour supprimer des enregistrements du dispositif. Les utilisateurs peuvent sélectionner la méthode qui convient le mieux à leur processus de travail et à leurs besoins opérationnels. La suppression de fichiers de la mémoire du dispositif supprime définitivement toutes les données relatives au patient stockées sur le dispositif. Vérifiez les fichiers enregistrés avant de les supprimer du dispositif.

1. Supprimer les fichiers immédiatement après l'enregistrement

Une fois les fichiers enregistrés avec succès, le logiciel vous demande de confirmer que vous souhaitez les supprimer.

- **Supprimer** – Supprime immédiatement les fichiers du dispositif
- **Pas maintenant** – Conserve les fichiers pour une suppression ultérieure

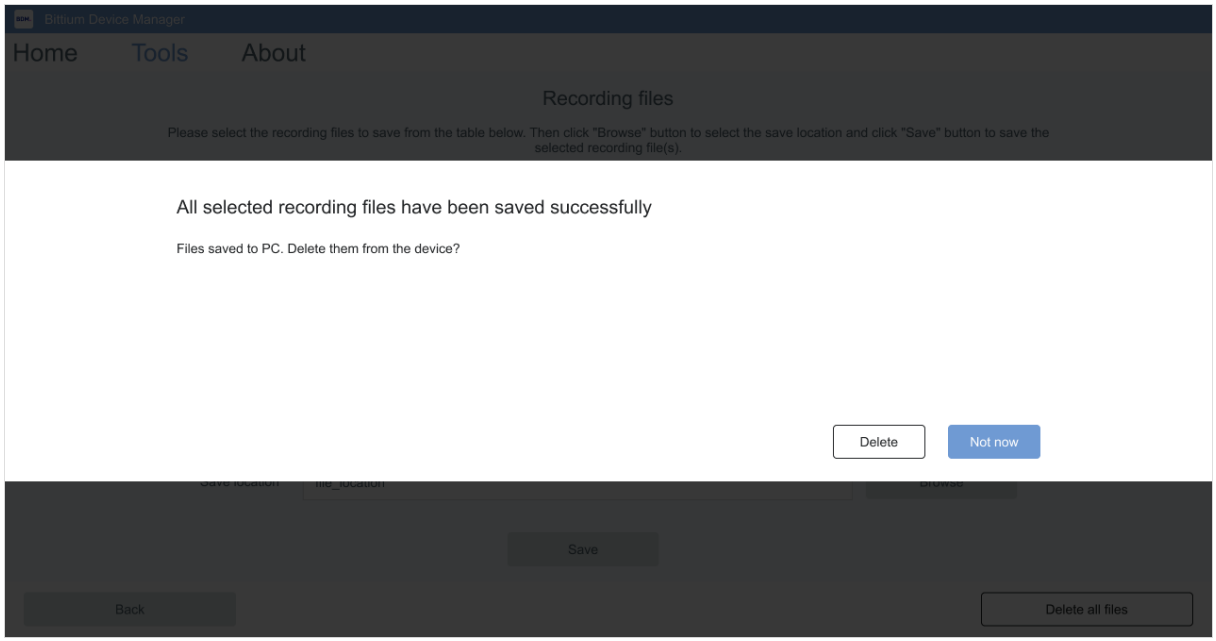


Figure 18 Supprimer immédiatement après l'enregistrement

2. Supprimer les fichiers sélectionnés ultérieurement

Les fichiers d'enregistrement peuvent être supprimés individuellement après l'enregistrement de la manière suivante :

1. Localisez le fichier d'enregistrement à supprimer dans le tableau des enregistrements.
2. Cliquez sur le bouton **Supprimer** à la fin de la ligne d'enregistrement correspondante.
3. Cliquez sur **Supprimer** dans la fenêtre de confirmation.

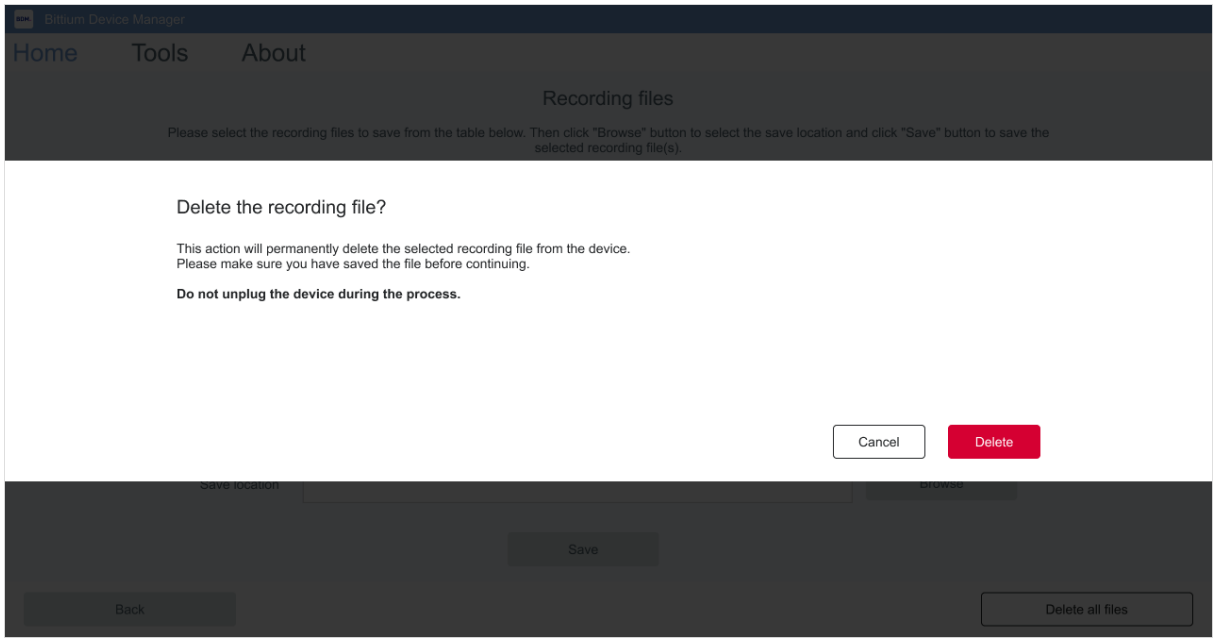


Figure 19 Supprimer les fichiers sélectionnés

3. Supprimer tous les fichiers en une fois

Il est possible de supprimer tous les fichiers en même temps après l'enregistrement.

1. Cliquez sur le bouton **Supprimer tous les fichiers**.

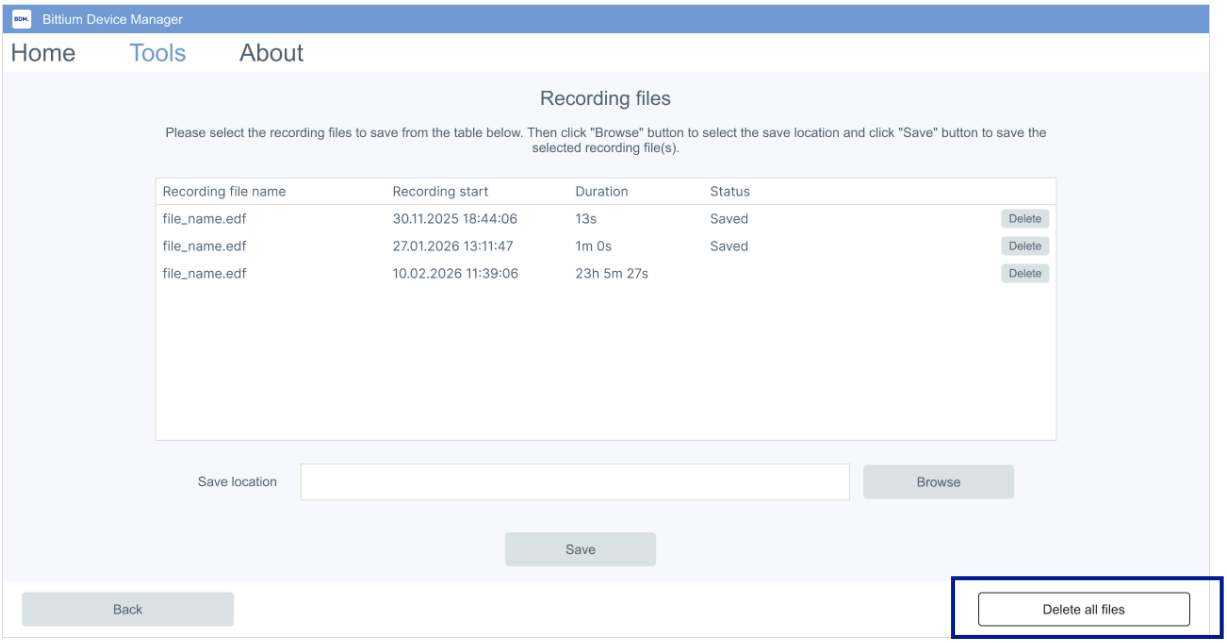


Figure 20 Bouton Supprimer tous les fichiers

2. Cliquez sur **Supprimer** dans la fenêtre de confirmation.

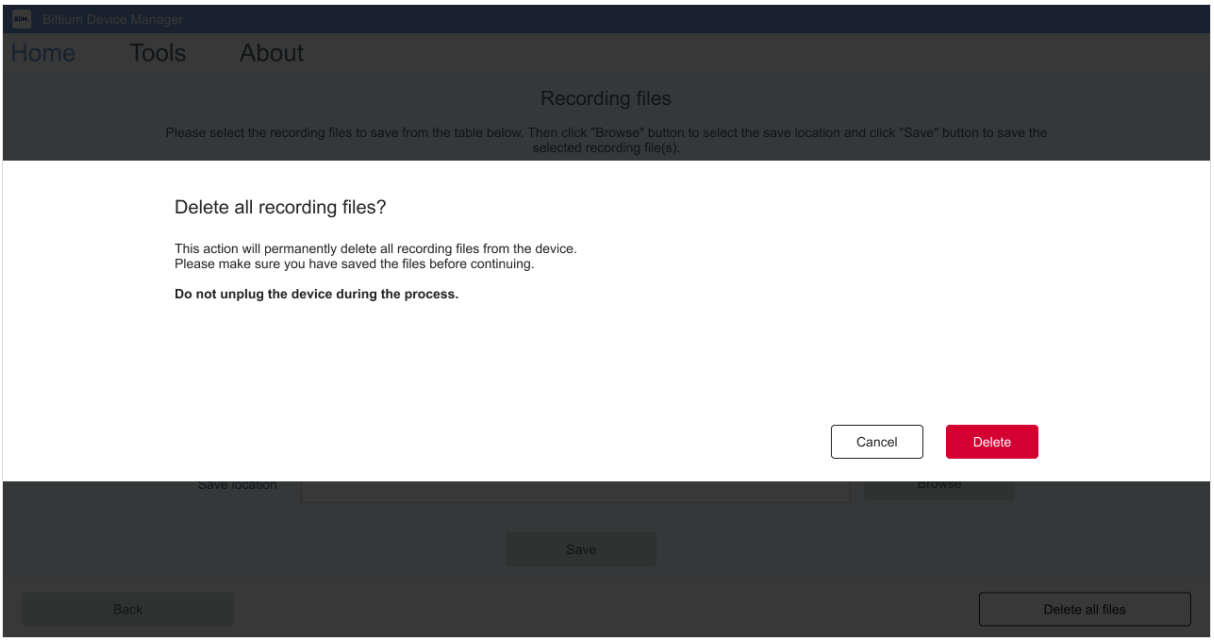


Figure 21 Supprimer tous les fichiers en une fois

Tous les fichiers enregistrés dans la mémoire du dispositif sont supprimés définitivement. Le logiciel indique lorsqu'il n'y a aucun fichier dans la mémoire du dispositif.

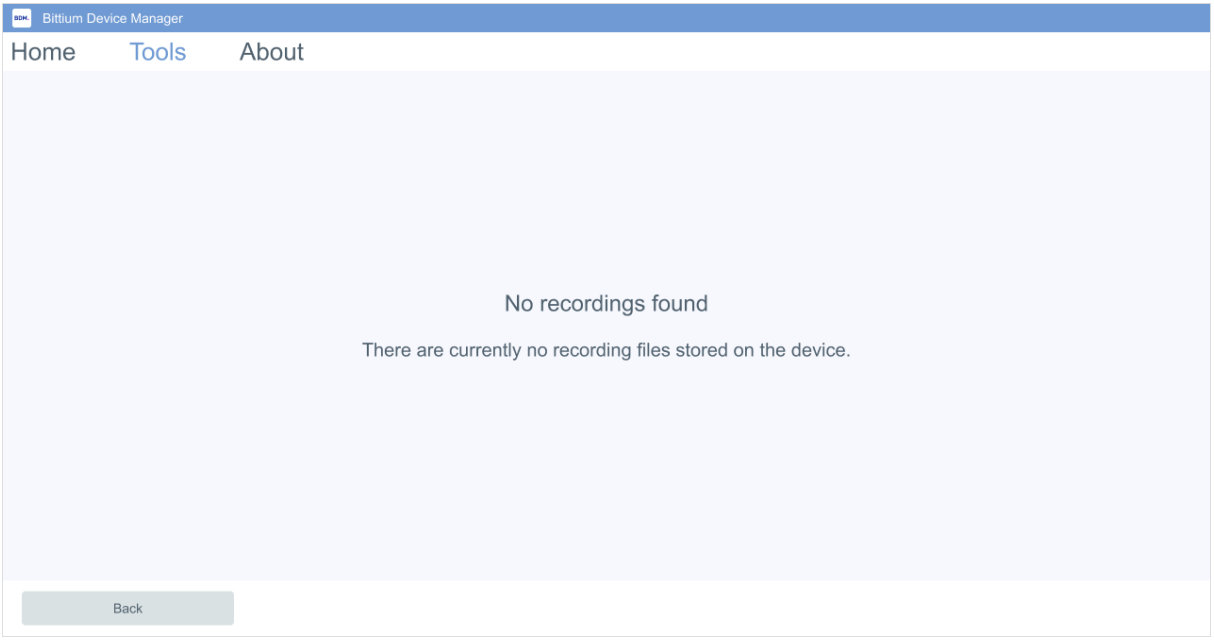


Figure 22 Aucun enregistrement dans la mémoire du dispositif

Modifier le mot de passe du dispositif

Les dispositifs ECG Bittium utilisent des mécanismes de sécurité basés sur des mots de passe pour empêcher l'accès non autorisé à la mémoire du dispositif. Les dispositifs sont livrés avec une protection par mot de passe intégrée. Un mot de passe personnalisé peut être défini à l'aide du logiciel Bittium Device Manager. Des politiques de mots de passe strictes et des normes de sécurité des mots de passe doivent être respectées lors de la gestion des mots de passe des dispositifs.

REMARQUE :	Si le mot de passe d'un dispositif est modifié, l'utilisateur ne peut pas restaurer le mot de passe intégré d'origine. Si le mot de passe intégré d'origine doit être restauré, le dispositif doit être renvoyé à un centre de réparation autorisé où une réinitialisation ou une récupération sera effectuée.

Pour définir le mot de passe du dispositif, procédez de la manière suivante :

1. Cliquez sur **Modifier le mot de passe du dispositif**.

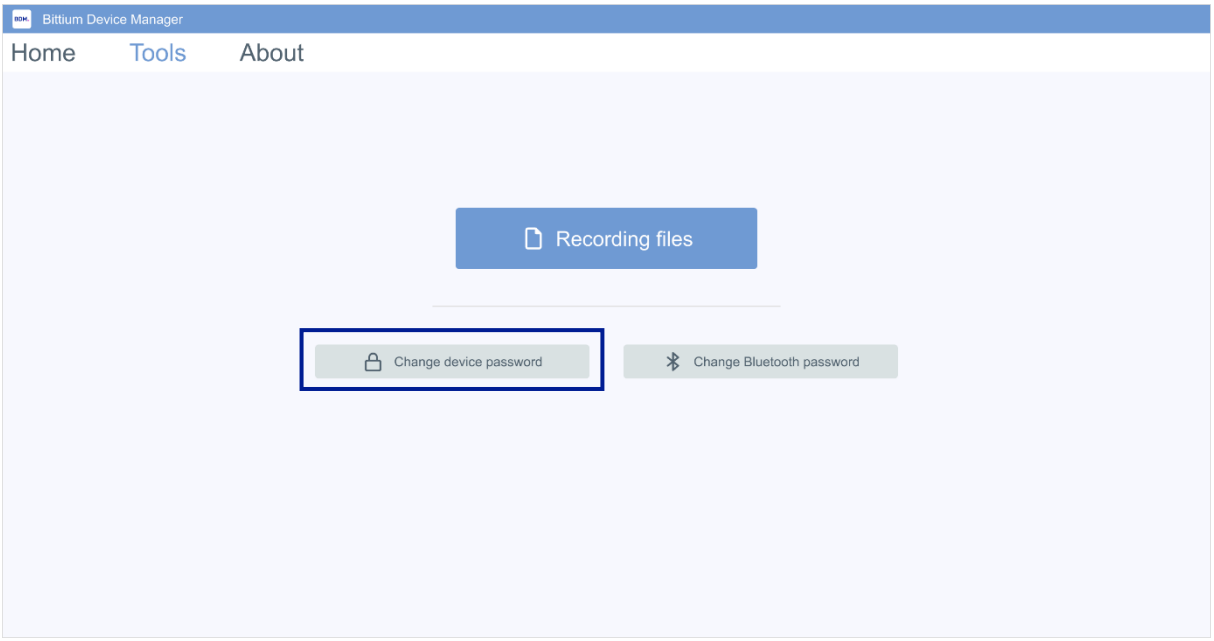


Figure 23 Modifier le mot de passe du dispositif 1

2. La fenêtre **Modifier le mot de passe** s'affiche.

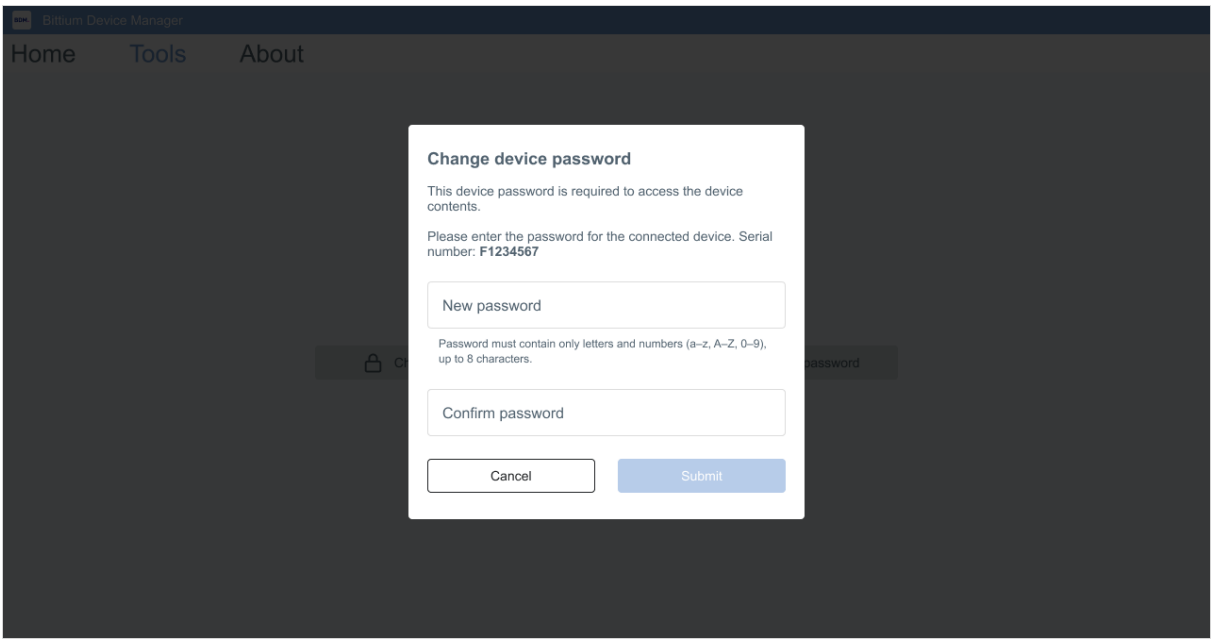


Figure 24 Modifier le mot de passe du dispositif 2

3. Saisissez le nouveau mot de passe du dispositif dans le champ **Nouveau mot de passe**.
4. Saisissez à nouveau le mot de passe dans le champ **Confirmer le mot de passe**.

5. Cliquez sur **Valider**.
6. La fenêtre de confirmation du mot de passe s'affiche.
    a) Cliquez sur **Modifier** pour confirmer la mise à jour du mot de passe.
    b) Cliquez sur **Annuler** pour annuler la modification du mot de passe et revenir à la fenêtre précédente.

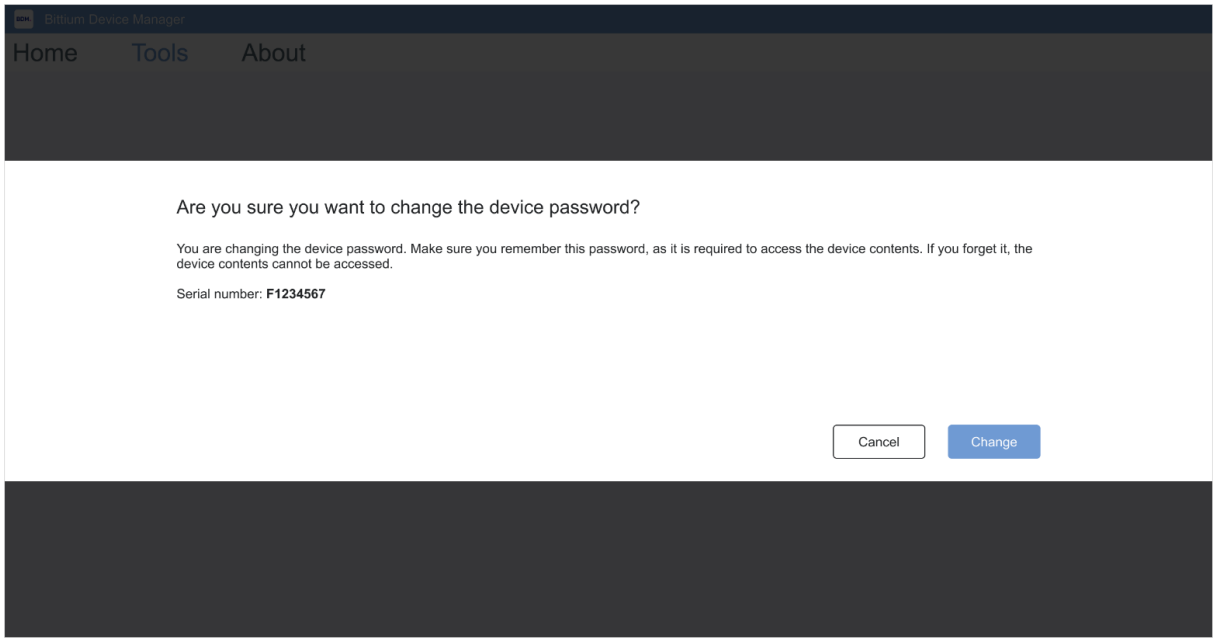


Figure 25 Fenêtre de confirmation de modification du mot de passe du dispositif

7. Une fois la mise à jour réussie, un message de confirmation s'affiche

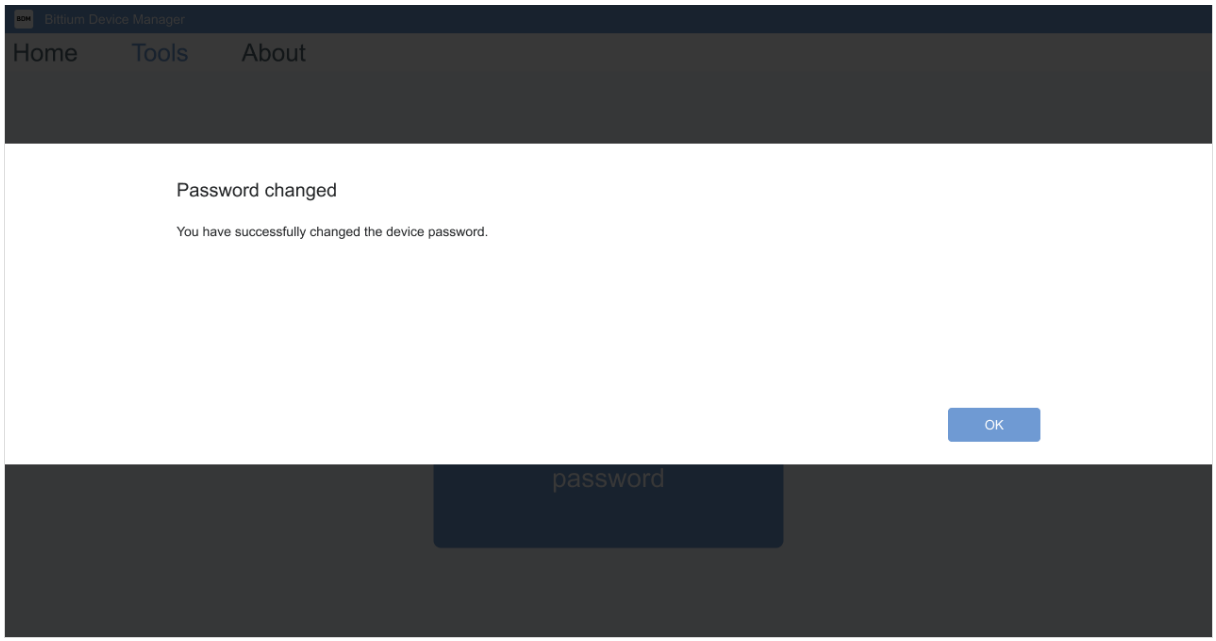


Figure 26 Mot de passe du dispositif modifié avec succès

8. Sélectionnez **OK** pour terminer le processus.

Si des problèmes surviennent lors de la modification du mot de passe, consultez la section Dépannage de ce document.

Modifier le mot de passe Bluetooth

Le mot de passe Bluetooth est utilisé pour l'appairage Bluetooth et l'autorisation de connexion. L'action de définir ou de modifier le mot de passe n'établit pas une connexion Bluetooth par elle-même. Le mot de passe Bluetooth doit être géré conformément aux politiques de sécurité de l'organisation du client.

REMARQUE :	Le mot de passe Bluetooth sert à générer un code PIN Bluetooth distinct qui doit être utilisé lors de l'appairage de dispositifs à Faros Pro via Bluetooth.

Pour définir le mot de passe Bluetooth, procédez de la manière suivante :

1. Cliquez sur **Modifier le mot de passe Bluetooth**.

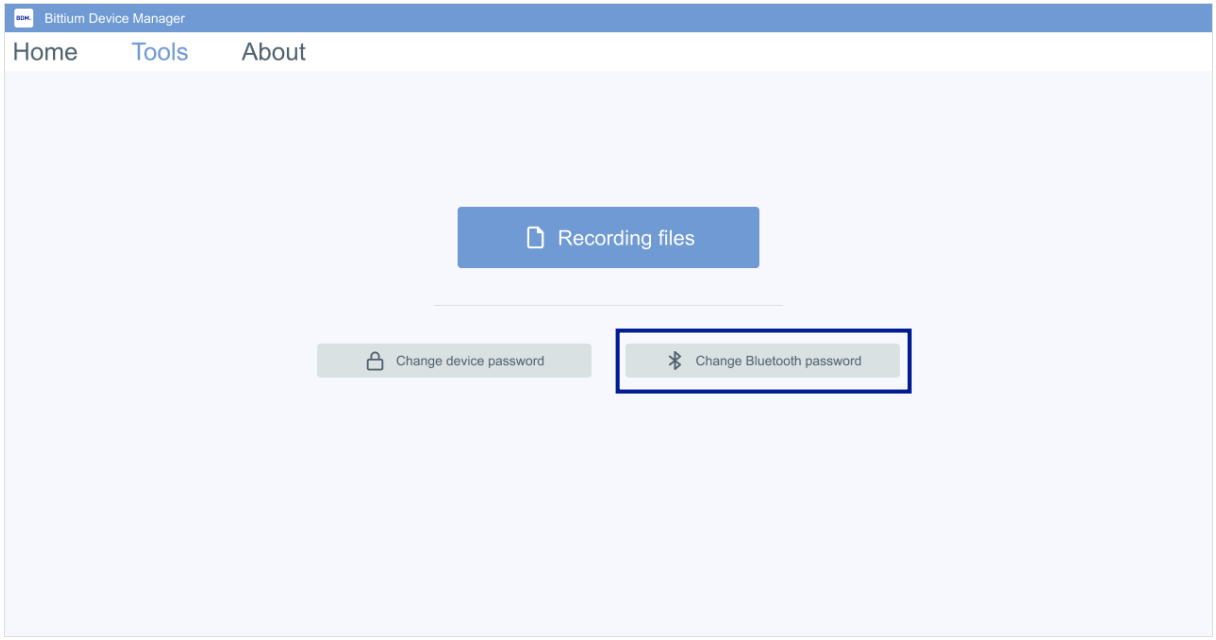


Figure 27 Modifier le mot de passe Bluetooth 1

2. La fenêtre **Modifier le mot de passe Bluetooth** s'affiche**.**

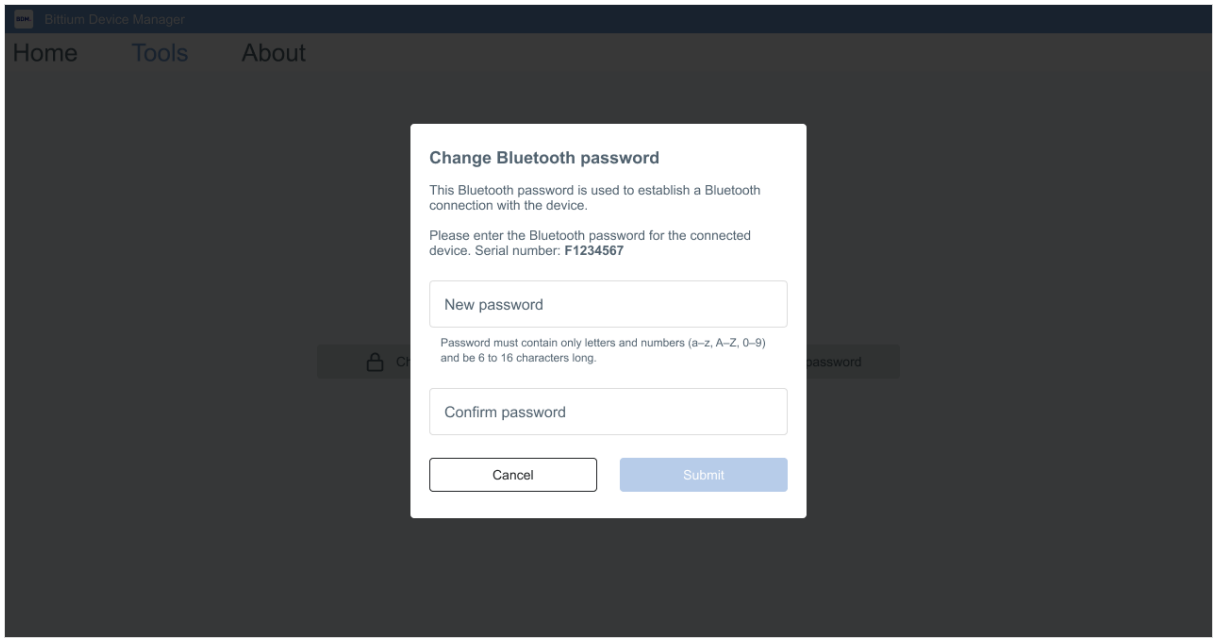


Figure 28 Modifier le mot de passe Bluetooth 2

3. Saisissez le nouveau mot de passe Bluetooth dans le champ **Nouveau mot de passe**.
4. Saisissez à nouveau le mot de passe dans le champ **Confirmer le mot de passe**.
5. Cliquez sur **Valider**.
6. La fenêtre de confirmation du mot de passe s'affiche.
    a) Cliquez sur **Modifier** pour confirmer la mise à jour du mot de passe.
    b) Cliquez sur **Annuler** pour annuler la modification du mot de passe et revenir à la fenêtre précédente.

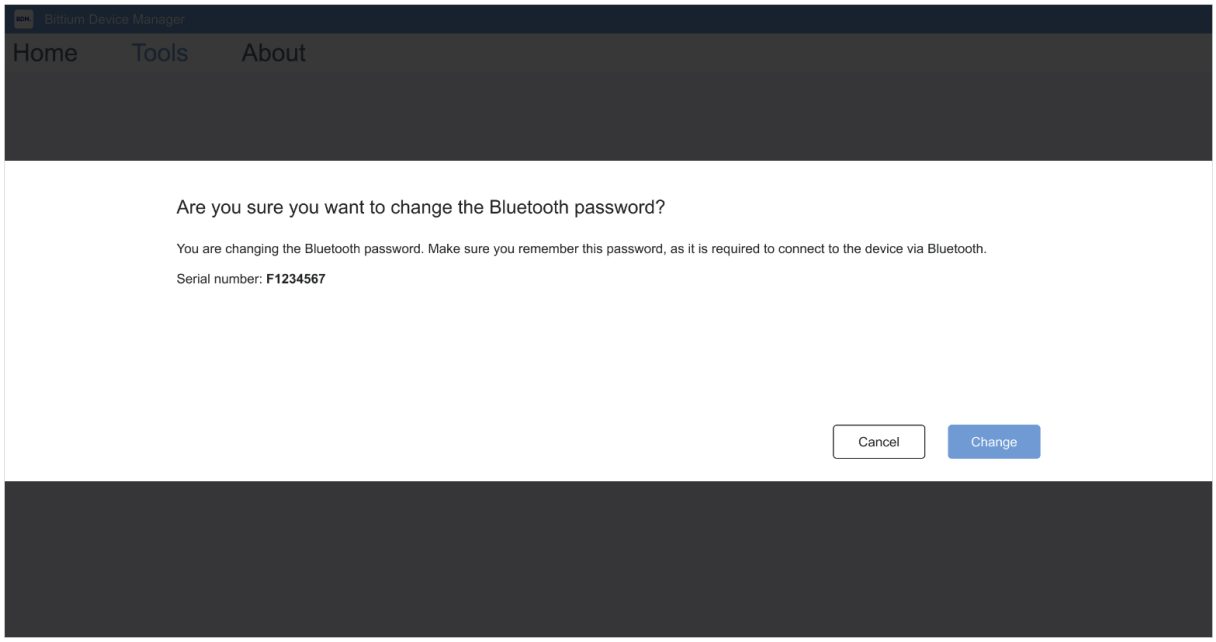


Figure 29 Fenêtre de confirmation de modification du mot de passe Bluetooth

7. Une fois la mise à jour réussie, un message de confirmation s'affiche

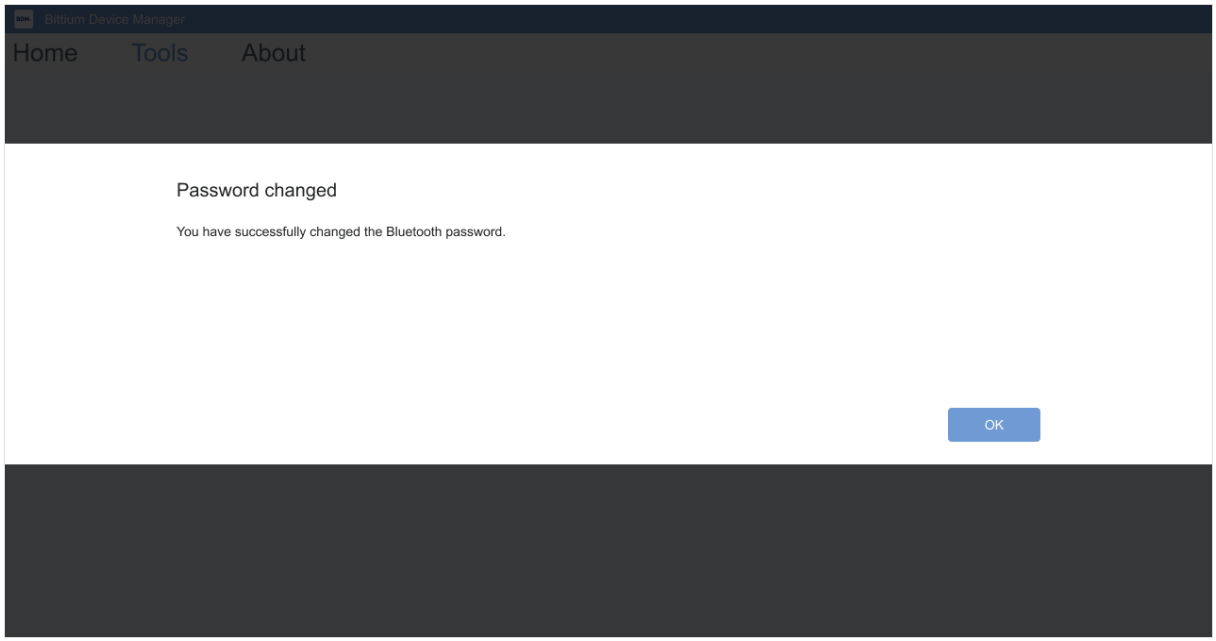


Figure 30 Mot de passe Bluetooth modifié avec succès

8. Sélectionnez **OK** pour terminer le processus.

Si des problèmes surviennent lors de la modification du mot de passe, consultez la section Dépannage de ce document.

Vue À propos – Informations sur le logiciel et l’assistance

Le logiciel donne accès aux informations réglementaires, d’identification et légales dans la vue À propos, qui incluent les informations relatives à la version du logiciel, les informations sur le fabricant, les marquages réglementaires et les informations relatives aux licences de logiciels tiers.

Accéder aux instructions d’utilisation et assistance

Le logiciel permet d’accéder aux instructions d’utilisation et aux ressources d’assistance via la vue À propos.

Pour accéder aux instructions d’utilisation, procédez de la manière suivante :

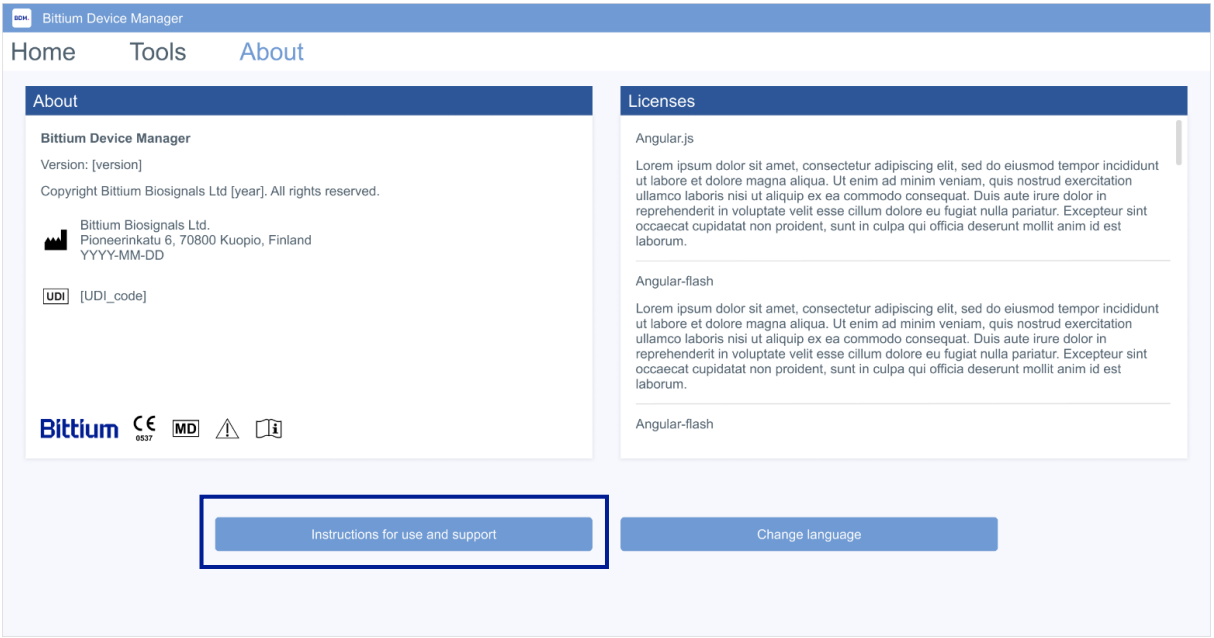


Figure 31 Bouton Instructions d’utilisation et assistance

1. Cliquez sur le bouton **Instructions d’utilisation et assistance**.
2. Le site web d’assistance s’ouvre dans le navigateur web par défaut du système d’exploitation, où l’utilisateur peut trouver le manuel d’utilisation approprié et d’autres documents d’assistance.

Modifier la langue de l’interface utilisateur

Le logiciel permet à l’utilisateur de modifier la langue de l’interface utilisateur.

La modification de la langue met à jour le texte affiché dans le logiciel dans la langue sélectionnée.

Pour modifier la langue, procédez de la manière suivante :

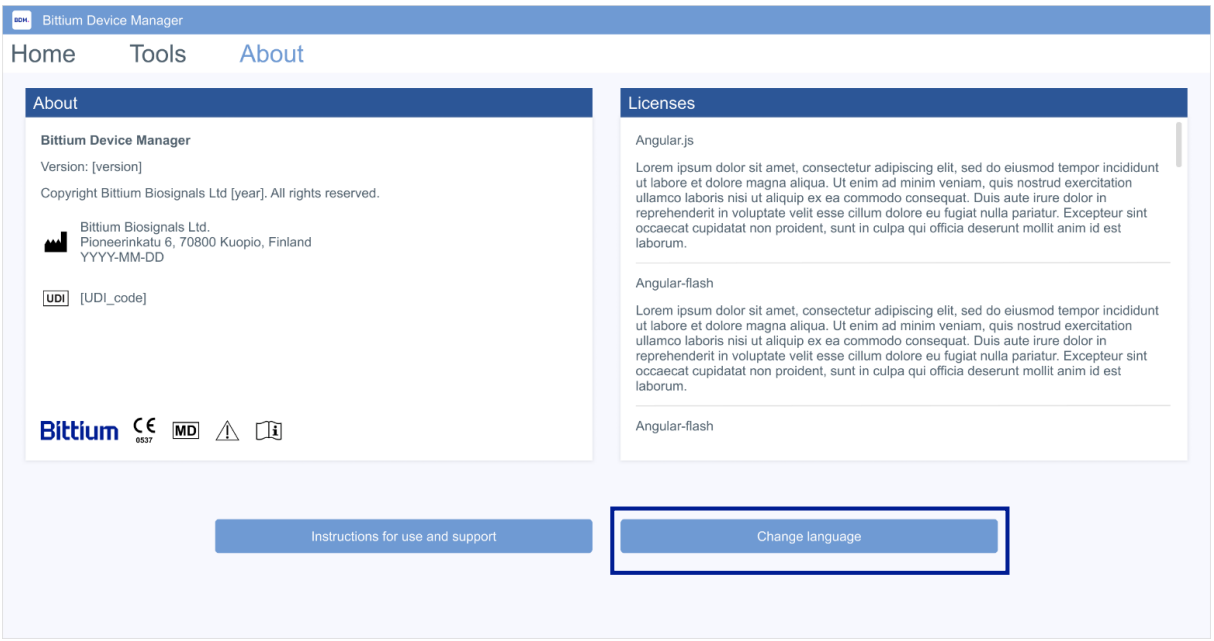


Figure 32 Bouton Modifier la langue

1. Cliquez sur le bouton **Modifier la langue**.
2. Sélectionnez la langue souhaitée parmi les options disponibles.
3. Sauvegardez la sélection.

L’interface utilisateur se mettra à jour en fonction de la langue sélectionnée.

DEPANNAGE

Cette section répertorie les problèmes courants qui peuvent survenir pendant le fonctionnement du logiciel et du dispositif ainsi que les causes possibles et les actions correctives. Identifiez le message affiché dans le logiciel et suivez les actions correctives correspondantes.

Problèmes de connexion du dispositif

Cette section répertorie les problèmes qui peuvent survenir lors de la connexion du dispositif au logiciel ainsi que les causes possibles et les actions correctives.

Problème	Message UI	Cause possible	Action corrective
Dispositif introuvable	« Aucun dispositif trouvé. Assurez-vous que votre dispositif est connecté à votre PC. »	Le dispositif n'est pas connecté ou n'est pas détecté via USB.	Assurez-vous que le dispositif est correctement connecté via le câble USB. Sélectionnez « Rechercher à nouveau ».
Dispositif non pris en charge détecté	« Dispositif non pris en charge détecté. Cette application est uniquement compatible avec le Faros Pro. Veuillez vous assurer de télécharger l'application appropriée. Consultez le manuel du dispositif pour savoir quelle est l'application appropriée. »	Un dispositif non pris en charge par le logiciel est connecté.	Assurez-vous que le dispositif connecté est pris en charge (Faros Pro). Vérifiez que l'application correcte est installée si vous utilisez d'autres dispositifs.
Plusieurs dispositifs détectés	« Plusieurs dispositifs détectés. Cette application ne peut être utilisée qu'avec un seul dispositif pris en charge à la fois. Veuillez laisser un seul dispositif connecté. »	Plusieurs dispositifs sont connectés simultanément.	Débranchez les dispositifs supplémentaires. Assurez-vous qu'un seul dispositif pris en charge est connecté. Sélectionnez « Rechercher à nouveau ».
Une erreur s'est produite lors de la connexion du dispositif	« Une erreur s'est produite lors de la connexion du dispositif. Veuillez déconnecter et reconnecter le dispositif, puis fermer et rouvrir l'application. »	Perte temporaire de communication entre le dispositif et le logiciel.	Déconnectez puis reconnectez le dispositif. Fermez et redémarrez l'application. Sélectionnez « Rechercher à nouveau ».
Mot de passe incorrect	« Mot de passe incorrect. Veuillez réessayer. »	Le mot de passe saisi est incorrect.	Saisissez le mot de passe correct. Si le mot de passe est inconnu, le dispositif doit être renvoyé à un service autorisé où une réinitialisation ou une récupération sera effectuée.

Mot de passe non saisi	« Saisissez le mot de passe »	Aucun mot de passe n'a été saisi.	Saisissez le mot de passe correct.

Problèmes du système du dispositif

Cette section répertorie les problèmes qui peuvent survenir lors de la configuration du dispositif ainsi que les causes possibles et les actions correctives.

Problème	Message UI	Cause possible	Action corrective
Erreur inattendue	« Une erreur inattendue s'est produite. Contactez l'assistance client si vous avez besoin d'aide. »	Une erreur inattendue s'est produite pendant le fonctionnement de l'application, la communication avec le dispositif ou le chargement du système.	Redémarrez l'application. Si applicable, débranchez et rebranchez le dispositif. Si le problème persiste, contactez l'assistance client.
Configuration non prise en charge détectée	« Configurations non prises en charge. Le dispositif connecté contient des valeurs de configuration qui ne sont pas prises en charge par l'application. Vous pouvez continuer à utiliser l'application, mais les modifications de configuration sont désactivées. Contactez l'assistance client si vous avez besoin d'aide. »	Le dispositif contient des paramètres de configuration non pris en charge par l'application (par exemple, des paramètres incompatibles ou modifiés). En fonction de la configuration du dispositif, le logiciel affiche une liste d'éléments non pris en charge.	Contactez l'assistance client.
Erreur de synchronisation de l'heure	« Erreur. Échec du chargement des paramètres horaires à partir du dispositif. Veuillez reconnecter le dispositif et réessayer. Contactez l'assistance client si vous avez besoin d'aide. »	Échec du chargement des paramètres horaires à cause d'un fichier de configuration corrompu ou modifié, ou d'un décalage entre le fuseau horaire du dispositif et le fichier de configuration (p. ex. modifications apportées en dehors de l'application).	Reconnectez le dispositif et redémarrez l'application. Assurez-vous que les paramètres horaires et de fuseau horaire du dispositif sont cohérents. Si le problème persiste, contactez l'assistance client.
Erreur d'enregistrement	« Erreur. Échec de l'enregistrement des nouveaux paramètres sur le dispositif. Veuillez	Le fichier de configuration ne peut pas être mis à jour. Le fichier est peut-être	Reconnectez le dispositif et redémarrez l'application. Si le problème persiste,

	reconnecter le dispositif et réessayer. Contactez l'assistance client si vous avez besoin d'aide.	utilisé par un autre processus.	contactez l'assistance client.

Problèmes de gestion de l'enregistrement

Cette section répertorie les problèmes qui peuvent survenir lors de l'enregistrement ou de la suppression d'enregistrements, ainsi que les causes possibles et les actions correctives.

Problème	Message UI	Cause possible	Action corrective
Échec de l'enregistrement du/des fichier(s) d'enregistrement	« Erreur. Échec de l'enregistrement du/des fichier(s) d'enregistrement. »	Échec lors de l'enregistrement du fichier (p. ex. erreur de communication, ressources système insuffisantes ou problème du dispositif).	Essayez à nouveau d'enregistrer le fichier. Vérifiez que le dispositif reste connecté pendant l'opération. Si le problème persiste, redémarrez l'application et reconnectez le dispositif.
Échec de la suppression du/des fichier(s) d'enregistrement	« Erreur. Une erreur s'est produite lors de la suppression des fichiers. Veuillez vérifier les fichiers dans la liste d'enregistrement, vous assurer qu'ils ne sont pas utilisés et réessayer. Veuillez reconnecter le dispositif, redémarrer l'application et réessayer. Si le problème persiste, veuillez contacter l'assistance client. »	Les fichiers peuvent être en cours d'utilisation, verrouillés ou une erreur de communication s'est produite avec le dispositif.	Assurez-vous que les fichiers ne sont pas utilisés. Reconnectez le dispositif et redémarrez l'application, puis réessayez de supprimer. Si le problème persiste, contactez l'assistance client.
Fichier d'enregistrement corrompu	Indiqué par un symbole d'avertissement (triangle jaune) à côté du nom du fichier.	Le fichier d'enregistrement est corrompu ou incomplet.	N'utilisez pas le fichier corrompu. Si possible, recommencez l'enregistrement. Si le problème se reproduit, contactez l'assistance client.

Problèmes de déconnexion du dispositif

Cette section répertorie les problèmes qui peuvent survenir lorsque le dispositif est déconnecté ou débranché ainsi que les causes possibles et les actions correctives.

Problème	Message UI	Cause possible	Action corrective
Échec de l'éjection du dispositif en toute sécurité	« Erreur. Échec de l'éjection du dispositif en toute sécurité. Veuillez fermer le logiciel et les autres processus qui utilisent le disque du dispositif, puis effectuer une « suppression en toute sécurité du matériel ».	Le dispositif est toujours utilisé par l'application ou un autre processus.	Fermez l'application et tous les autres processus accédant au dispositif. Exécutez à nouveau « Retirer le matériel en toute sécurité » avant de déconnecter le dispositif.
Dispositif débranché pendant le fonctionnement	« Erreur. Une erreur s'est produite parce que le dispositif a été débranché. »	Le dispositif a été déconnecté pendant une opération active.	Reconnectez le dispositif et répétez l'opération. Vérifiez que le dispositif reste connecté jusqu'à la fin de l'opération

Problèmes de mot de passe du dispositif ou du Bluetooth

Cette section répertorie les problèmes qui peuvent survenir lors de la configuration ou de la modification du mot de passe du dispositif ou du Bluetooth ainsi que les causes possibles et les actions correctives.

Problème	Message UI	Cause possible	Action corrective
Les mots de passe ne correspondent pas	« Le mot de passe que vous avez saisi ne correspond pas au nouveau mot de passe. »	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe saisi.	Saisissez à nouveau le mot de passe et assurez-vous que les deux entrées correspondent exactement.
Format de mot de passe du dispositif non valide	« Le mot de passe ne doit contenir que des lettres et des chiffres (a–z, A–Z, 0–9) et peut comporter jusqu'à 8 caractères. »	Le mot de passe saisi ne correspond pas au format requis ou aux contraintes de longueur.	Saisissez un mot de passe qui répond aux exigences spécifiées.
Format de mot de passe Bluetooth non valide	« Le mot de passe ne doit contenir que des lettres et des chiffres (a–z, A–Z, 0–9) et doit comporter entre 6 et 16 caractères. »	Le mot de passe saisi ne correspond pas au format requis ou aux contraintes de longueur.	Saisissez un mot de passe qui répond aux exigences spécifiées.

Échec de la modification du mot de passe	« Échec de la modification du mot de passe. Une erreur est survenue lors de la mise à jour du mot de passe. Veuillez réessayer plus tard. »	Échec temporaire pendant la mise à jour du mot de passe (p. ex. erreur de communication ou erreur système).	Réessayez de modifier le mot de passe. Si le problème persiste, redémarrez l'application et reconnectez le dispositif. Si le problème persiste, contactez l'assistance client.

MAINTENANCE ET MISE A JOUR

Mise à jour du logiciel Bittium Device Manager

Les mises à jour du logiciel sont obligatoires pour garantir un fonctionnement sûr et conforme à l'usage prévu du logiciel. Les mises à jour sont fournies sous la forme de packs d'installation Windows et ne doivent être installées que par du personnel informatique qualifié ou toute autre personne autorisée au sein de l'organisation du client. Les mises à jour sont mises à disposition via un canal de distribution sécurisé contrôlé par le fabricant. Avant la mise à jour, vérifiez la version du logiciel actuellement installée et assurez-vous que le bon pack de mise à jour est utilisé. Le processus de mise à jour ne doit pas être interrompu une fois démarré.

Pour mettre à jour le logiciel, procédez de la manière suivante :

1. Obtenez l'accès au pack de mise à jour auprès du fabricant ou d'un représentant autorisé.
2. Vérifiez la version du logiciel actuellement installée.
3. Téléchargez le pack de mise à jour approprié sur l'ordinateur cible.
4. Fermez le logiciel s'il est en cours d'exécution.
5. Lancez l'installation en double-cliquant sur le fichier téléchargé.
6. Si le système d'exploitation vous y invite, laissez le programme d'installation s'exécuter.
7. Suivez les instructions affichées à l'écran.
8. Si le programme d'installation requiert la suppression d'une version précédente, désinstallez la version existante à l'aide des outils standard de gestion des applications Windows, puis redémarrez l'installation.
9. Finalisez l'installation et attendez qu'elle soit terminée.

La vérification de la mise à jour réussie du logiciel et les activités de dépannage associées sont effectuées à l'aide des procédures définies au chapitre Vérification de l'installation.

Mettre à jour le micrologiciel du dispositif

Le logiciel prend en charge les mises à jour du micrologiciel pour les dispositifs ECG compatibles. Lorsqu'un dispositif pris en charge est connecté et que la vue Accueil est chargée, le logiciel détermine automatiquement si une mise à jour du micrologiciel est disponible pour le dispositif. Si une mise à jour est disponible, le logiciel en informe l'utilisateur et fournit des instructions pour effectuer la mise à jour.

Pendant le processus de mise à jour du micrologiciel, des informations sur la progression sont affichées dans le logiciel. Le processus de mise à jour ne doit pas être interrompu une fois démarré. L'interruption de la mise à jour peut rendre le dispositif inutilisable. Une fois la mise à jour du micrologiciel terminée, le logiciel recherche à nouveau automatiquement le dispositif. Pendant ce processus, l'interface utilisateur revient à la vue de recherche de dispositif. Si le dispositif est protégé par un mot de passe différent du mot de passe par défaut, le logiciel invite l'utilisateur à saisir à nouveau le mot de passe après la détection du dispositif.

Si une erreur se produit pendant le processus de mise à jour, le logiciel affiche un message d'erreur indiquant le type de problème, tel que la déconnexion du dispositif ou une erreur de mise à jour générale.

Une fois la mise à jour terminée, le logiciel indique si la mise à jour du micrologiciel a réussi.

SYMBOLES

	Marquage CE de conformité. Peut inclure le numéro de référence de l'organisme notifié
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Mise en garde