Bittium

MEDICAL

Faros Pro

Enregistrement avec EasyFlex 1 canal ou jeux de câbles



Instructions d’utilisation pour utilisateur professionnel

Lisez ces instructions d'utilisation avant d'utiliser Faros Pro et consultez les instructions d'utilisation de Bittium Device Manager (D0000037604) en cas de besoin. La version anglaise est la version principale 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 : D0000037611
Version 2.0.0
Dernière mise à jour : 15 octobre 2026

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

EasyFlex 1-CH

Faros Pro

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.

Avis 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
Finalité prévue 4
Indications 5
Contre-indications 5
Bénéfice clinique 5
Équipement requis 6
Symboles et indicateurs du dispositif 8
Statut de l'enregistrement 9
En cas de connexion via USB 9
Messages système 10
Avertissements et précautions 11
Instructions d'utilisation 13
Modes de fonctionnement 13
Configuration initiale du dispositif 13
Avant chaque utilisation 13
1. Configuration du dispositif 14
2a. Pose de Faros Pro avec EasyFlex 14
Préparation de la peau 14
Fixation des dispositifs 15
2b. Pose de Faros Pro avec des jeux de câbles 19
Préparation de la peau 19
Préparation du jeu de câbles 19
Appliquer le système d'enregistrement 20
3. Démarrage de l'enregistrement 22
4. Pendant l'enregistrement 22
Enregistrement des symptômes 23
5. Après l'enregistrement 23
En cas d'utilisation de l'EasyFlex 24
En cas d'utilisation d'un jeu de câbles 24
6. Transfert de données 25
Maintenance 26
Assistance 26
Nettoyage 26

Désinfection 26
Désinfectants compatibles 26
Procédure de désinfection 27
Batterie et recharge 27
Mise à jour du micrologiciel 27
Mise au rebut 28
Cybersécurité 29
Responsabilités de l'opérateur 29
Environnement d'exploitation informatique 29
Protection par mot de passe 30
Effacement sécurisé de la carte mémoire 30
Dépannage 31
L'enregistrement ne démarre pas 31
Alertes pendant l'enregistrement 31
Messages et erreurs du dispositif 31
Caractéristiques techniques 32
Caractéristiques du dispositif 32
Configurations des canaux 34
Conditions de stockage, de transport et d'utilisation 35
Compatibilité électromagnétique 35
Symboles 37

INFORMATIONS GENERALES

Faros Pro est un dispositif ambulatoire réutilisable destiné à l'enregistrement de données électrocardiographiques (ECG). Le dispositif prend en charge l'enregistrement ECG monocanal et multicanal ainsi que la mesure de l'intervalle RR. Il est conçu pour être porté sur le corps pendant l'enregistrement. Les signaux ECG sont enregistrés soit à l'aide d'électrodes patch EasyFlex jetables, soit à l'aide de jeux de câbles compatibles. Lorsque des jeux de câbles compatibles sont utilisés, des électrodes à pression jetables sont nécessaires pour le raccordement au patient. Un bouton-poussoir permet de marquer des événements pendant l'enregistrement. Pendant le fonctionnement, les données ECG sont enregistrées puis stockées dans la mémoire du dispositif et peuvent être transférées vers des systèmes externes à des fins d'analyse.

Finalité prévue

Faros Pro est un enregistreur et émetteur ambulatoire pour ECG. Le dispositif Faros Pro peut effectuer un enregistrement ECG monocanal ou multicanal ainsi qu'une mesure d'intervalle R-R. Toutes les données sont enregistrées dans la mémoire interne du dispositif Faros Pro. Les données ECG enregistrées peuvent être analysées par d'autres systèmes de traitement tels que le logiciel d'analyse Holter pour fournir des rapports Holter. Les données ECG enregistrées peuvent être transférées via Bluetooth à des systèmes associés en vue d'une analyse plus approfondie.

Faros Pro est destiné à être utilisé dans les établissements de santé et à domicile par les patients adultes et pédiatriques. Faros Pro peut être utilisé avec des patients actifs, passifs ou au repos. Faros Pro ne permet pas d'établir un diagnostic. L'interprétation des données et le diagnostic relèvent de la responsabilité d'un médecin.

Les utilisateurs prévus sont l'opérateur et l'utilisateur non professionnel.

- Les opérateurs sont des professionnels de santé qui ont de l'expérience avec l'enregistrement ECG ambulatoire et sont capables d'évaluer les données enregistrées. L'opérateur est notamment responsable, sans que cette liste soit exhaustive, de l'interprétation et de l'analyse des données du patient, du diagnostic, de la préparation des mesures et de la mise en œuvre d'un traitement adapté.
- Les utilisateurs non professionnels sont des patients qui ont besoin d'un enregistrement ECG ambulatoire à domicile et en milieu hospitalier. Un utilisateur non professionnel peut également être une personne, professionnelle ou non, qui assiste le patient.

EasyFlex est une électrode patch non stérile à usage unique utilisée pour transmettre le signal ECG de la peau du patient au dispositif ECG ambulatoire Faros Pro. L'électrode EasyFlex est destinée à être appliquée uniquement sur la peau intacte du patient.

Les utilisateurs prévus d'EasyFlex sont l'opérateur et l'utilisateur non professionnel :

- Les opérateurs sont des professionnels de santé qualifiés qui sont familiarisés avec l'enregistrement ECG ambulatoire.

- Les utilisateurs non professionnels sont des patients qui ont besoin d'un enregistrement ECG ambulatoire à domicile et en milieu hospitalier. Un utilisateur non professionnel peut également être une personne, professionnelle ou non, qui assiste le patient.

EasyFlex est destiné à être utilisé dans les établissements de santé et à domicile pour les patients adultes et pédiatriques.

Indications

Faros Pro est indiqué chez les patients présentant des symptômes liés à des arythmies cardiaques n'engageant pas le pronostic vital.

- L'évaluation des patients présentant des symptômes liés à des troubles du rythme ou des symptômes suggérant une arythmie

Les symptômes peuvent inclure, sans s'y limiter, des vertiges, des palpitations ou des battements cardiaques irréguliers. Le dispositif peut être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque implanté.

L'utilisation d'EasyFlex est soumise aux instructions d'utilisation du dispositif ECG ambulatoire Faros Pro connecté.

Contre-indications

- N'utilisez pas Faros Pro sur des patients pédiatriques pesant moins de 10 kg.
- N'utilisez pas EasyFlex sur des patients présentant des plaies ouvertes, des lésions, des zones cutanées infectées ou enflammées.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique attendu pour le patient est l'obtention d'enregistrements ECG ambulatoires à long terme fiables et cliniquement interprétables, qui facilitent la détection et le diagnostic des arythmies.

Le bénéfice indirect des dispositifs est que les résultats ECG cliniquement interprétables facilitent la prise de décision clinique en matière de détection et de diagnostic des arythmies cardiaques.

Équipement requis

INCLUS DANS LE PACK FAROS

Faros Pro
Réf. S0000035721



Câble USB-A vers micro-B 0,5 m
Réf. S0000036393

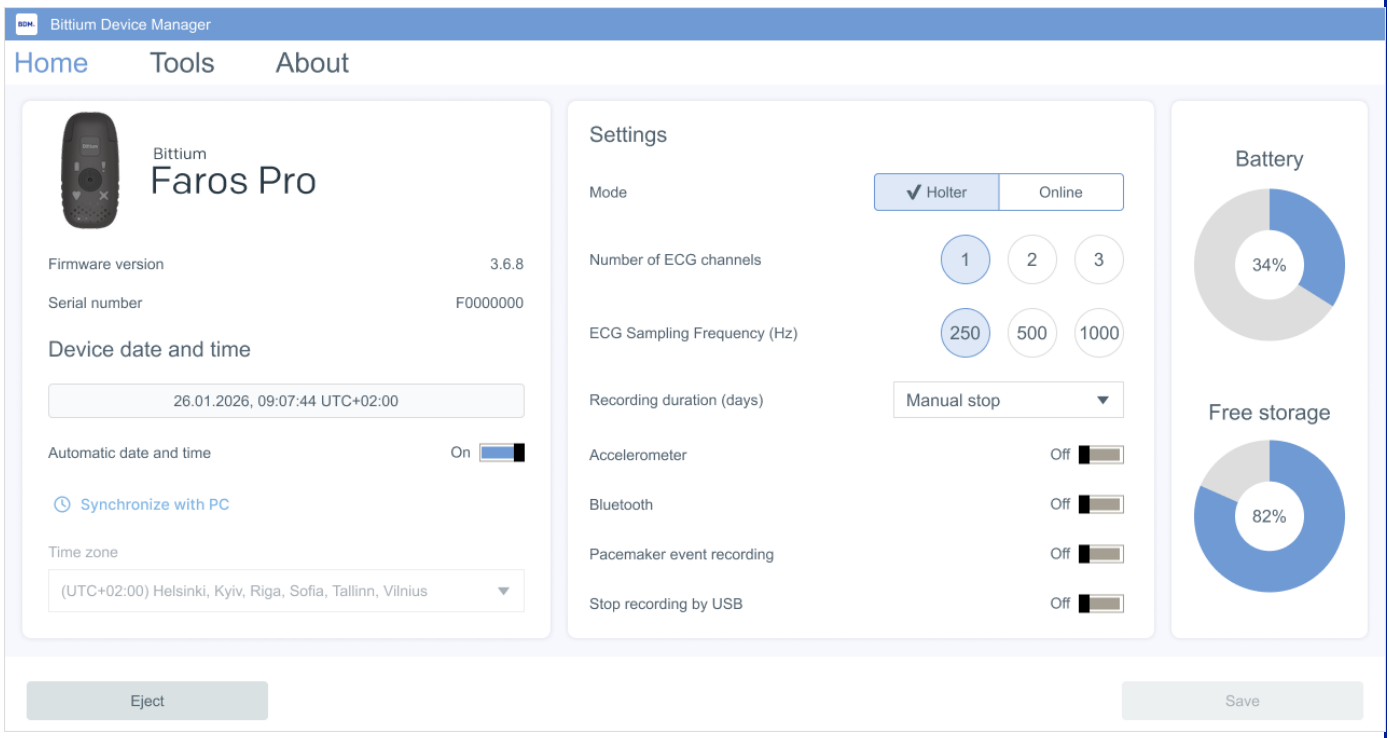


Instructions d'utilisation
pour utilisateur non professionnel
Doc n° D0000037617



LOGICIEL REQUIS

Bittium Device Manager
Réf. S0000036109



ÉQUIPEMENT EN OPTION

Faros Pro est destiné à être utilisé avec une électrode patch EasyFlex 1 canal ou un jeu de câbles (avec des électrodes de fabricants tiers). Les autres câbles et accessoires peuvent nuire aux performances du dispositif.

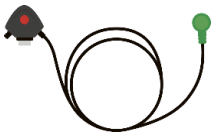
Suivez les instructions de l'équipement que vous utilisez.

Types de jeu de câbles ECG



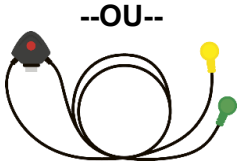
Réf. S0000022709
Câble patient 1 canal à 2 électrodes IEC 125 mm (court)

--OU--



Réf. 9404265
Jeu de câbles IEC à 2 électrodes Faros (long)

--OU--



Réf. 9404266
Jeu de câbles IEC à 3 électrodes Faros

--OU--

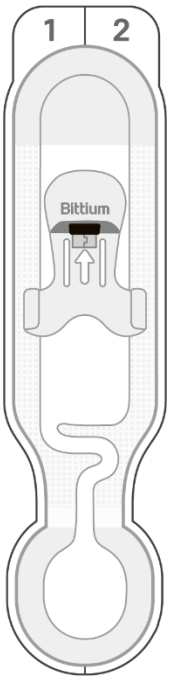


Réf. 9404282
Jeu de câbles IEC à 5 électrodes Faros

Des électrodes ECG de fabricants tiers (gel liquide uniquement) avec connecteurs à encliquetage et une impédance maximale de 2 000 Ω (ohms) sont aussi nécessaires (p. ex. Ambu® BlueSensor, Covidien Kendall 450/455 ou Stable Base SBW601). Suivez toujours les instructions fournies pour les électrodes de fabricants tiers.

EasyFlex 1-CH

Réf. S0000033817



AUTRES PRODUITS COMPATIBLES

- Logiciel d'analyse (p. ex. Cardiac Navigator)
- Plateforme MedicalSuite

Bittium fournit une interface qui rend possible la connectivité avec les accessoires et/ou le logiciel d'analyse. Tout accessoire conforme aux exigences d'interface spécifiées peut être intégré. Dans ce cas, l'organisation du client a la responsabilité, en tant que fabricant du système, de veiller à ce que celui-ci fasse l'objet d'une vérification et d'une validation appropriées conformément aux exigences réglementaires applicables.

Symboles et indicateurs du dispositif

Le dispositif Faros Pro fournit des informations sur le statut opérationnel à l'aide de symboles lumineux situés sur le couvercle avant du dispositif. Un indicateur sonore interne émet un signal sonore pour indiquer et confirmer le fonctionnement du dispositif. Le dispositif comprend les commandes, indicateurs et connecteurs suivants :



Les tableaux ci-dessous donnent un aperçu de la signification des indicateurs lumineux et sonores de Faros Pro dans des conditions de fonctionnement normales.

Statut de l'enregistrement

	Son	Lumière	Signification
Mode Holter	♪♪♪ et		Dispositif sous tension en **mode Holter**. Début d'enregistrement.
	aucun	 toutes les 5 s	Enregistrement en cours en mode Holter.
Mode en ligne	♪	aucun	Dispositif sous tension en **mode En ligne**. En attente de connexion de l'appareil mobile associé.
	aucun	 toutes les 2 s	Le Bluetooth est activé, mais le dispositif n'est pas connecté ou n'enregistre pas.
	aucun	 toutes les 2 s	Le Bluetooth est connecté, mais le dispositif n'enregistre pas.
	♪♪♪	 toutes les 5 s	Mesure démarrée en mode En ligne
	aucun	 ou  toutes les 5 s	Enregistrement en cours en mode En ligne.
Standard	♪	aucun	Marqueur créé par le patient. Bouton enfoncé pendant moins de 7 secondes pendant l'enregistrement.
	♪♪♪	aucun	Enregistrement interrompu par l'utilisateur ou le système. Si le bouton utilisateur est enfoncé pendant plus de 7 secondes pendant l'enregistrement.

En cas de connexion via USB

Son	Lumière	Signification
aucun		Connexion USB établie.
aucun		Le dispositif transfère des données via USB.
aucun	 toutes les 1 s	Le dispositif est connecté au chargeur et la batterie est en cours de charge.
aucun		Recharge terminée. La batterie est complètement chargée.

Messages système

Son		Lumière	Signification
♪	et		Réinitialisation du logiciel effectuée. Dispositif redémarré par le système
♪	et		Sortie du mode d'expédition à faible consommation d'énergie. USB connecté ou bouton enfoncé en mode d'expédition.
aucun			Mise à jour du micrologiciel en cours. Ne débranchez pas l'alimentation pendant la mise à jour.

Si des problèmes surviennent pendant l'utilisation du dispositif, consultez la section Dépannage pour obtenir plus d'informations.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'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, nécessaires pour signaler un incident grave, sont indiquées à la deuxième page de ces instructions d'utilisation.

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 : Ne placez pas les électrodes sur une peau présentant des lésions, abîmée ou irritée. L'utilisation d'électrodes sur une peau présentant des lésions, abîmée ou irritée peut aggraver l'irritation ou les lésions. Appliquez les électrodes uniquement sur une peau propre et intacte.

AVERTISSEMENT : En cas d'irritation cutanée comme une rougeur sévère, des démangeaisons ou des symptômes allergiques, retirez les électrodes de la peau du patient. Si des symptômes plus importants apparaissent ou persistent, contactez le fabricant et indiquez le numéro/code de lot de l'électrode patch EasyFlex.

AVERTISSEMENT : Le retrait inapproprié ou la réutilisation des électrodes peut provoquer une irritation cutanée, une gêne ou des rougeurs.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas Faros Pro en association avec un défibrillateur cardiaque externe. Retirez le dispositif Faros Pro et les accessoires associés avant de procéder à une défibrillation cardiaque externe.

AVERTISSEMENT : Retirez les dispositifs avant d'entrer dans des zones présentant des champs magnétiques puissants ou équipées de matériel d'imagerie (appareil d'IRM, de radiographie, de tomodensitométrie, etc.) ou en cas d'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. Cela pourrait altérer les résultats de l'examen, entraîner le dysfonctionnement des dispositifs ou blesser le patient.

AVERTISSEMENT : Tenez le dispositif et les accessoires hors de portée des nourrissons, des enfants en bas âge et des animaux domestiques en raison d'un risque d'étouffement ou de suffocation.

AVERTISSEMENT : Ne démontez pas, n'essayez pas de réparer ni de modifier les dispositifs.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas de dispositifs endommagés mécaniquement. Les dispositifs peuvent ne pas fonctionner comme prévu.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez le dispositif du chargeur ou de l'ordinateur avant de le nettoyer.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce du dispositif Faros Pro, ce qui inclut les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements pourraient être altérées.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique et de perturbations électromagnétiques, l'ordinateur et l'équipement associé utilisés avec Faros Pro doivent être conformes à la norme IEC/EN 62368 (sécurité des équipements informatiques et de bureau) ou EN 60601-1 (sécurité des dispositifs électromédicaux). Si un ordinateur non conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1 est utilisé dans l'environnement du patient, l'ordinateur et les périphériques doivent être raccordés au réseau électrique à l'aide d'un transformateur d'isolement qui répond aux exigences.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité d'un autre équipement ou empilé sur lui doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

MISE EN GARDE : Faros Pro contient une batterie. Mettez le dispositif au rebut conformément à la réglementation locale.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas l'électrode patch EasyFlex si l'emballage est endommagé, défectueux, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE : Faros Pro comprend un scellé de sécurité situé au bas du dispositif, recouvrant les vis de fixation du boîtier. Si le scellé n'est pas intact, n'utilisez pas le dispositif.

MISE EN GARDE : Le professionnel de santé responsable doit vérifier si le patient est porteur d'un dispositif médical implantable actif (p. ex. stimulateur cardiaque implantable) avant d'utiliser le dispositif. Cela peut affecter la configuration du dispositif.

MISE EN GARDE : Pour éviter un détachement prématuré entraînant la perte des données d'enregistrement, évitez toute transpiration excessive pendant les 24 premières heures d'utilisation.

REMARQUE : Les fortes vibrations peuvent se refléter sur les données de l'accéléromètre lorsque le sujet ne bouge pas (p. ex. dans une voiture en mouvement). Les données de l'accéléromètre ne permettent pas de différencier les diverses activités physiques.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Modes de fonctionnement

Le dispositif prend en charge trois modes de fonctionnement : Holter, En ligne et Événement. Les modes disponibles dépendent de la configuration appliquée. Dans tous les modes, le dispositif enregistre en continu les signaux ECG et les données d'accélération optionnelles selon les paramètres configurés. Toutes les données sont stockées dans la mémoire du dispositif en vue d'un examen clinique ultérieur. Les données ECG enregistrées doivent être interprétées par des professionnels de santé qualifiés.

En **mode Holter**, le dispositif est actionné manuellement à l'aide du bouton marche/arrêt. Les fonctions sans fil ou de commande à distance ne sont pas disponibles dans ce mode.

Le **mode En ligne** permet le contrôle à distance du 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.

REMARQUE	Pour des informations sur le mode Événement et sa configuration, veuillez envoyer un message à l'adresse medical.support@bittium.com

Configuration initiale du dispositif

Le dispositif est livré en mode expédition et doit être préparé avant le premier enregistrement. Pour désactiver le mode d'expédition, raccordez le dispositif à un ordinateur à l'aide d'un câble USB ou appuyez sur le bouton du dispositif et maintenez-le enfoncé pendant plus de 3 secondes.

Après avoir désactivé le mode d'expédition, synchronisez l'horloge du dispositif avec la date et l'heure souhaitées. Pour obtenir des instructions sur la synchronisation de l'horloge du dispositif, consultez le mode d'emploi de Bittium Device Manager.

Avant chaque utilisation

Le dispositif peut être utilisé soit avec une électrode patch EasyFlex pour l'enregistrement ECG à un canal soit avec un jeu de câbles pour les enregistrements ECG à un, deux ou trois canaux, en fonction de la configuration d'enregistrement prévue.

Avant chaque utilisation, vérifiez que :

1. le dispositif est correctement nettoyé (chapitre *Maintenance*)
2. le dispositif est complètement chargé (chapitre *Batterie et recharge*)
3. le dispositif a été configuré pour l'enregistrement prévu (chapitre *Configuration du dispositif*)
4. l'accessoire d'enregistrement ECG approprié est sélectionné et disponible (électrode patch EasyFlex ou jeu de câbles avec électrodes)

REMARQUE	Vérifiez toujours la date de péremption de l'électrode avant utilisation. L'utilisation d'électrodes périmées peut entraîner une mauvaise adhérence et une diminution de la qualité du signal.

REMARQUE	En cas d'utilisation de l'électrode patch EasyFlex, utilisez l'électrode immédiatement après avoir ouvert le sachet, sans quoi elle risque de sécher sous l'effet des conditions ambiantes.

1. Configuration du dispositif

Avant d'appliquer le dispositif sur la peau du patient, configurez-le à l'aide du **logiciel Bittium Device Manager**. La configuration inclut des paramètres tels que le mode d'enregistrement, la durée et les paramètres de signal. Une configuration incorrecte peut altérer le comportement d'enregistrement, l'autonomie de la batterie ou le fonctionnement sans fil.

REMARQUE	Consultez les instructions d'utilisation de Bittium Device Manager pour comprendre comment configurer le périphérique. Les paramètres de configuration spécifiques dépendent de la mesure prévue et sont déterminés par l'utilisateur conformément à la pratique clinique.

REMARQUE !
La préparation diffère selon que l'électrode patch EasyFlex ou les jeux de câbles sont utilisés pour relier le dispositif Faros Pro au patient.
En cas d'utilisation du dispositif avec **l'électrode patch EasyFlex**, suivez les instructions de la **section 2a**
En cas d'utilisation du dispositif **avec des jeux de câbles**, suivez les instructions de la **section 2b**

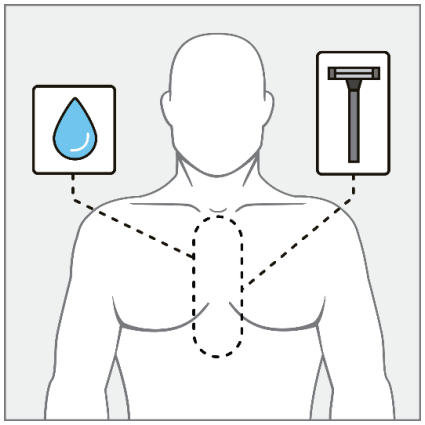
2a. Pose de Faros Pro avec EasyFlex

L'électrode patch EasyFlex se fixe au corps avec la surface adhésive du patch. Elle se place au niveau de la poitrine (thorax) et peut être portée pendant une durée maximale de 7 jours consécutifs. Assurez-vous toujours que la peau est intacte et ne présente aucune irritation avant d'appliquer l'électrode.

Avant d'appliquer l'électrode, lisez le chapitre Avertissements et précautions afin de garantir une utilisation correcte et sécurisée du dispositif.

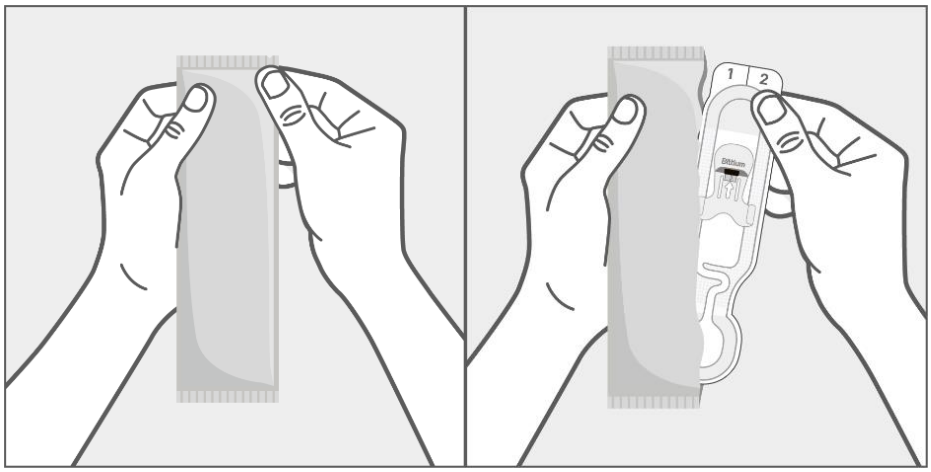
Préparation de la peau

Préparez la peau dans la zone où l'électrode patch adhésive sera placée.



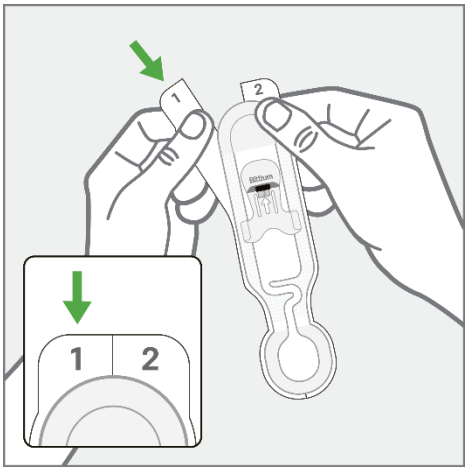
1. Enlevez l’excès de poils à l’aide d’un rasoir manuel ou électrique.
2. Utilisez de l’eau et du savon pour nettoyer la zone.
3. Séchez complètement la zone.
4. N’appliquez pas de lotion, d’huile ou de parfum. N’utilisez pas d’alcool.

Fixation des dispositifs

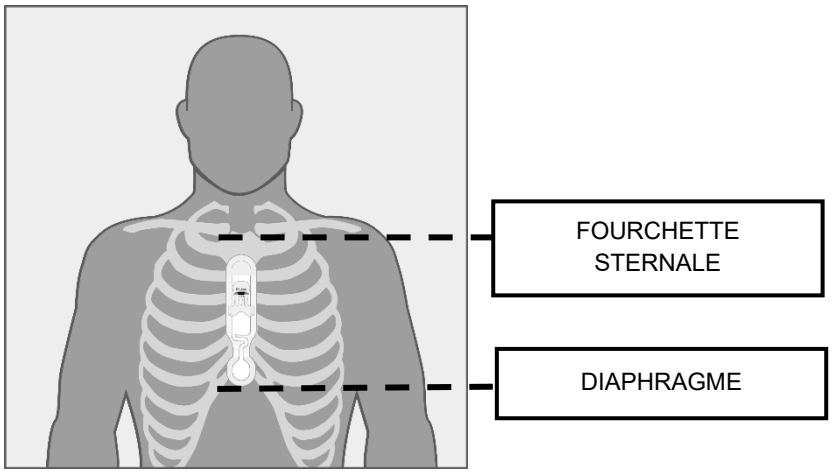


1. Assurez-vous que la pochette de l’électrode patch n’est pas ouverte et vérifiez la date de péremption avant utilisation.
2. Déchirez la pochette et sortez l’électrode patch de la pochette.

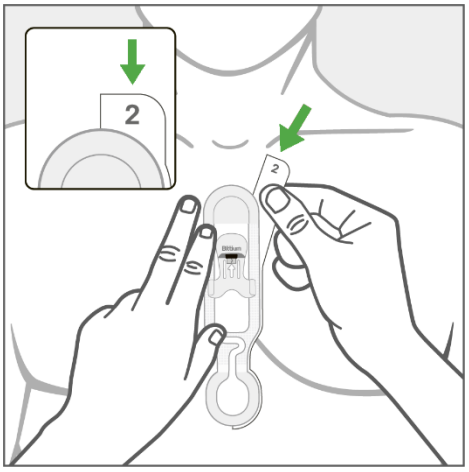
REMARQUE N’utilisez pas d’objets tranchants pour ouvrir la pochette.



3. Retirez le revêtement **1** de l'électrode patch. Ne touchez pas la surface adhésive.



4. Placez l'électrode EasyFlex sur la peau
    a. Placez l'électrode patch à plat sur le thorax avec le haut de l'électrode à environ deux largeurs de doigt sous la fourchette sternale et le bas au-dessus du diaphragme.
    b. Veillez à ce que l'électrode ne se plie pas pendant le placement.

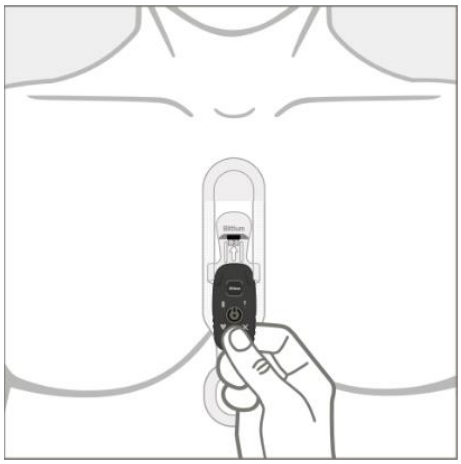


5. Une fois l'électrode placée sur le thorax, retirez le revêtement **2**.

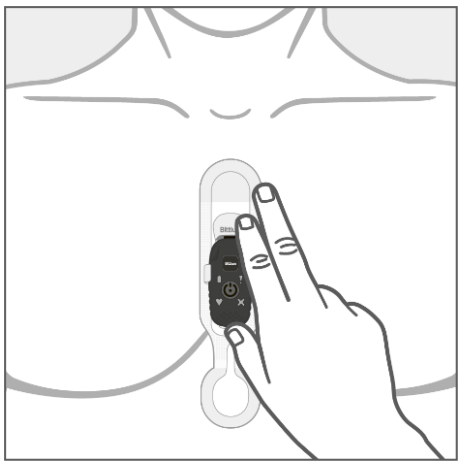
6. Pressez fermement l'électrode patch sur la peau pour assurer une bonne fixation.

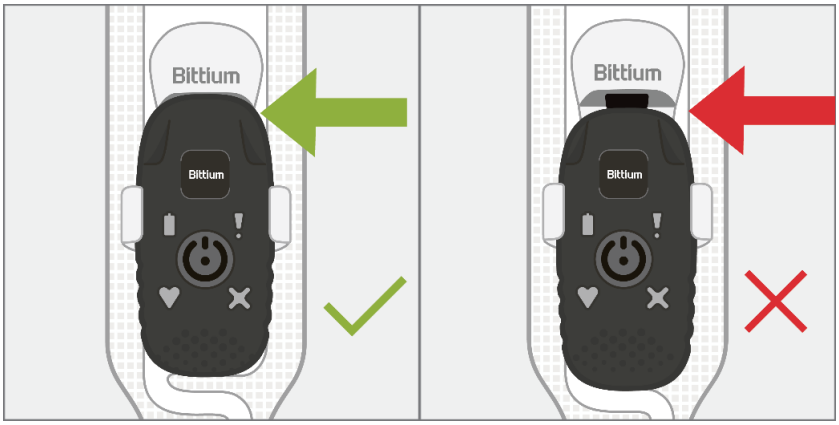
REMARQUE	Un mauvais contact de l'électrode dû à un pli ou à une fixation insuffisamment serrée peut entraîner la perte ou la déformation des données ECG.

REMARQUE	Ne repositionnez pas et ne réappliquez pas une électrode qui a été en contact avec la peau. Si un repositionnement est nécessaire ou si une électrode se détache, jetez l'électrode utilisée et appliquez-en une nouvelle.



7. Faites glisser Faros Pro dans le support blanc de l'EasyFlex et insérez complètement le connecteur dans le dispositif.





8. Pincez fermement le dispositif dans le support blanc à l'aide du pouce et de l'index jusqu'à ce que le connecteur soit complètement en place afin de garantir une connexion sécurisée.

REMARQUE !

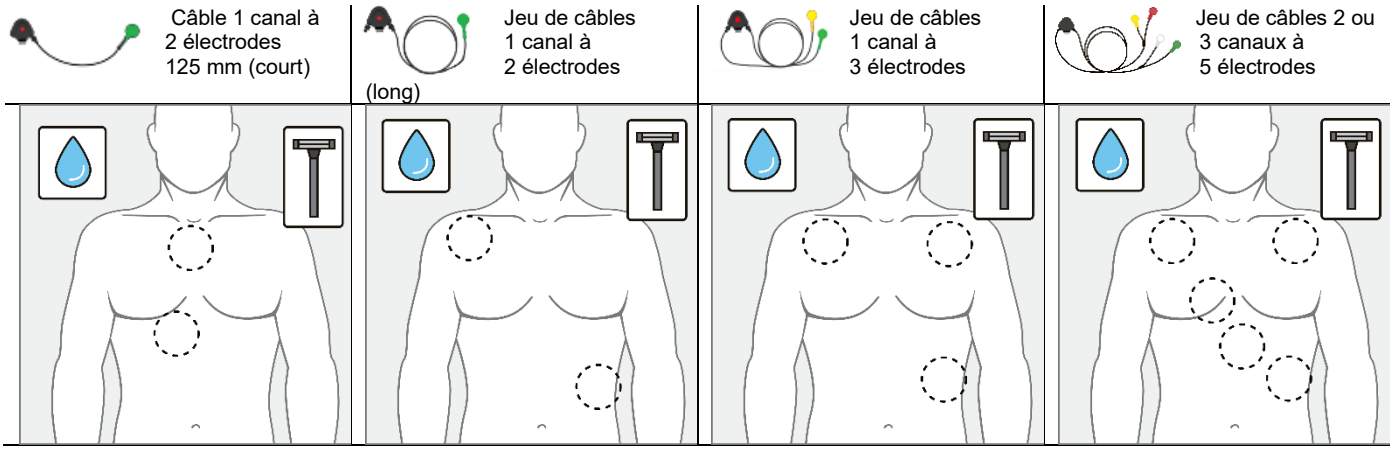
Après avoir suivi toutes les instructions de cette section, poursuivez avec les instructions habituelles des **sections 3 à 6**.

2b. Pose de Faros Pro avec des jeux de câbles

Chaque nom de jeu de câbles inclut (voir l'étiquette de l'emballage) le nombre de canaux d'enregistrement pris en charge (1 canal , 2 canaux ou 3 canaux). Choisissez le jeu de câbles correspondant au type d'enregistrement requis.

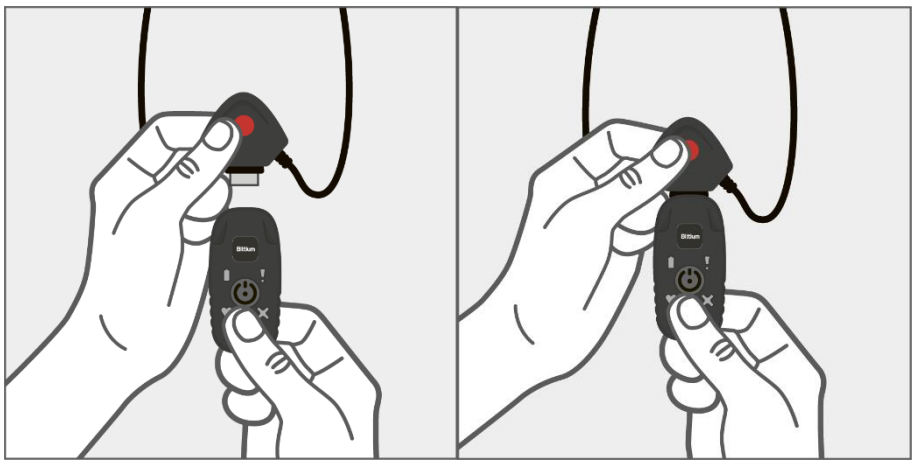
Préparation de la peau

Préparez la peau en fonction du jeu de câbles sélectionné. Les zones de préparation varient en fonction de la configuration choisie et du placement correspondant des électrodes.

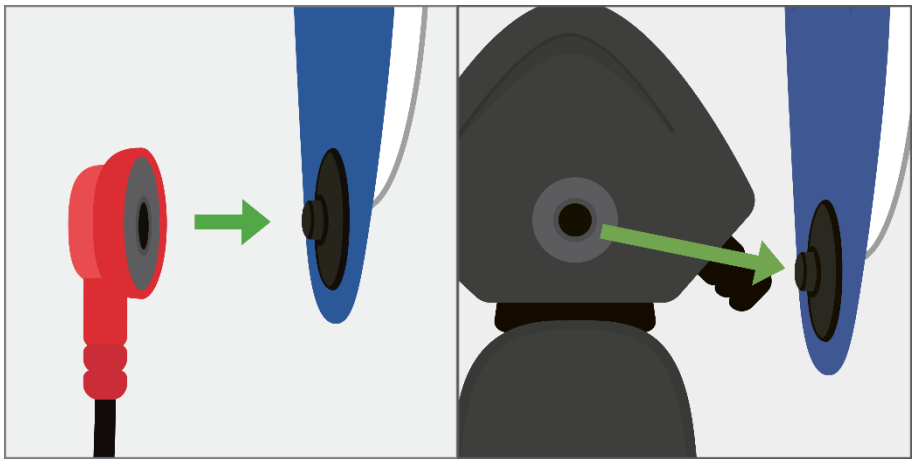


1. Enlevez l'excès de poils à l'aide d'un rasoir manuel ou électrique.
2. Utilisez de l'eau et du savon pour nettoyer la zone.
3. Séchez complètement la zone.
4. N'appliquez pas de lotion, d'huile ou de parfum. N'utilisez pas d'alcool. Procédez à une abrasion légère uniquement si l'impédance cutanée est trop élevée.

Préparation du jeu de câbles

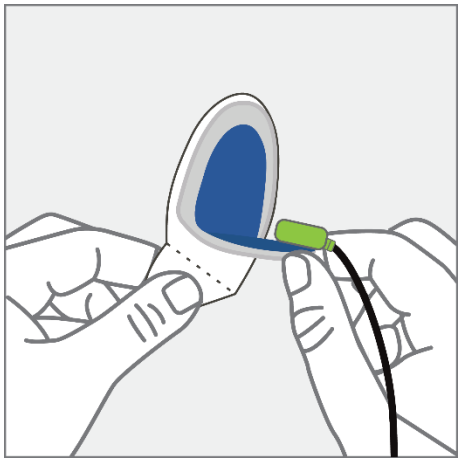


1. Connectez le dispositif Faros Pro au connecteur central du jeu de câbles sélectionné. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre le dispositif et le connecteur central.

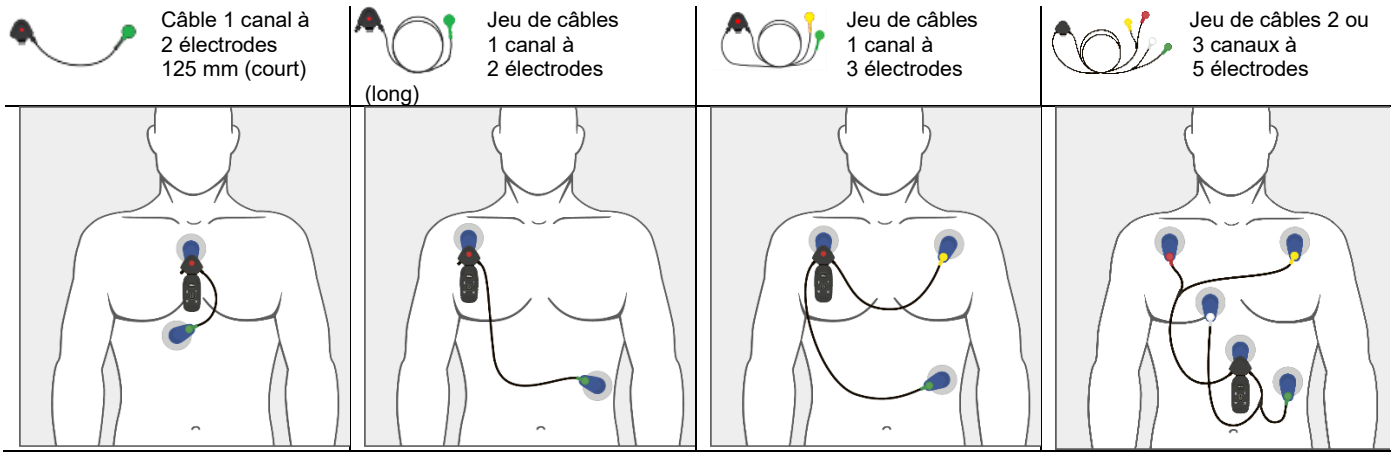


2. Fixez une électrode ECG sur chaque fil et une autre sur le connecteur central.

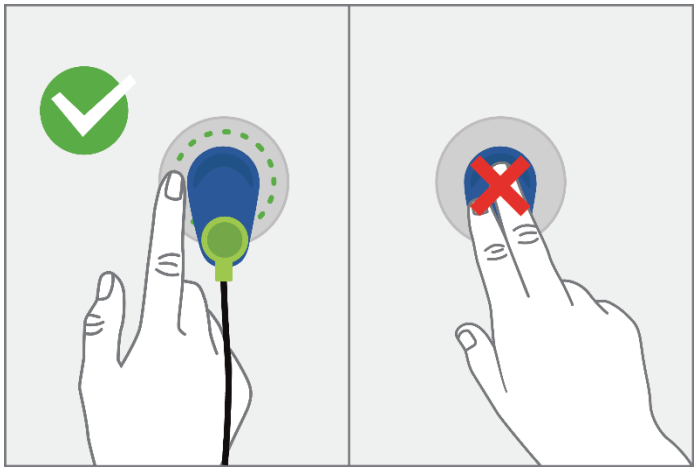
Appliquer le système d’enregistrement



1. Retirez le revêtement protecteur de l’électrode et jetez-le immédiatement après. Les revêtements de protection peuvent avoir des bords tranchants.



2. Appliquez les électrodes raccordées sur la peau du patient conformément à la configuration du jeu de câbles sélectionnée, illustrée ci-dessus.



3. Appuyez fermement sur le bord adhésif de chaque électrode pour assurer une bonne fixation.

REMARQUE Un mauvais contact de l'électrode dû à un pli ou à une fixation insuffisamment serrée peut entraîner la perte ou la déformation des données ECG.

REMARQUE Ne repositionnez pas et ne réappliquez pas une électrode qui a été en contact avec la peau. Si un repositionnement est nécessaire ou si une électrode se détache, jetez l'électrode utilisée et appliquez-en une nouvelle.

3. Démarrage de l'enregistrement



Mode Holter :

1. Appuyez sur le bouton marche/arrêt du dispositif puis relâchez-le.
2. Trois bips de tonalité croissante retentissent pour confirmer que le dispositif est allumé et que l'enregistrement a commencé.
3. Pendant l'enregistrement actif, le voyant cœur clignote en vert.

Mode En ligne :

1. Appuyez sur le bouton marche/arrêt du dispositif puis relâchez-le.
2. Un bip confirme que le dispositif est allumé. Le Bluetooth est activé automatiquement et le dispositif passe en mode de connexion. Le dispositif n'enregistre pas pour le moment.
3. Pendant que le dispositif attend de se connecter à l'appareil associé, le voyant cœur clignote en vert.
4. Une fois la connexion Bluetooth établie, le voyant cœur clignote en bleu.
5. L'enregistrement est lancé à partir de l'appareil associé. Trois bips de tonalité croissante retentissent pour confirmer que l'enregistrement a commencé.
6. Pendant l'enregistrement, le voyant cœur clignote plus lentement et alterne entre le bleu et le vert.

Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, vérifiez les indicateurs lumineux et les signaux sonores décrits au chapitre Symboles et indicateurs du dispositif avant de passer au Dépannage.

4. Pendant l'enregistrement

Les dispositifs doivent rester fixés pendant toute la période d'enregistrement, sauf si le retrait est nécessaire pour des raisons de sécurité (p. ex. en cas d'imagerie par résonance magnétique [IRM]) ou en cas d'irritation cutanée persistante, de réaction allergique ou d'un autre problème cliniquement significatif. Une légère irritation cutanée peut survenir au début de la période d'enregistrement et ne nécessite normalement pas le retrait du dispositif.

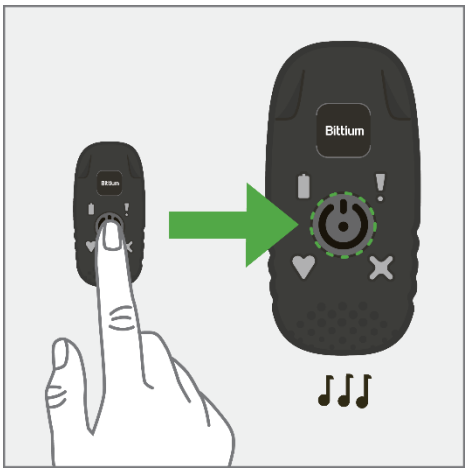
Évitez de tirer, de tordre ou d'exercer une contrainte mécanique sur les électrodes, les fils conducteurs ou les connecteurs.

Vous pouvez reprendre des activités quotidiennes normales, comme vous doucher et faire de l'exercice peu intense. Laissez le dispositif Faros Pro connecté à l'EasyFlex ou au jeu de câbles pendant que vous vous douchez et évitez d'appliquer du savon, du gel douche, du shampooing ou d'autres produits nettoyants directement sur la zone du patch. Il n'est pas permis de nager, de prendre un bain, d'utiliser un sauna ou d'immerger le dispositif dans l'eau.

Enregistrement des symptômes

Si le patient ressent des symptômes tels que des vertiges, des douleurs thoraciques ou un essoufflement, il peut enregistrer manuellement ces événements. Il est possible d'enregistrer les symptômes en appuyant sur le bouton du dispositif. Le bouton ne doit pas être maintenu enfoncé. Le dispositif émet un bip unique lors d'une simple pression du bouton.

5. Après l'enregistrement



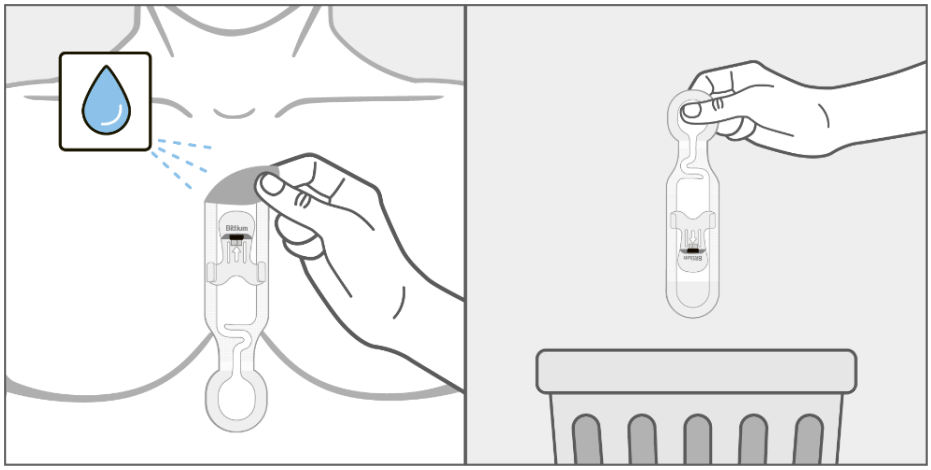
1. Appuyez sur le bouton du dispositif et maintenez-le enfoncé pour arrêter l'enregistrement. Le dispositif émet un bip unique lors d'une simple pression du bouton. Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que le dispositif émette trois bips (après environ 7 secondes). L'enregistrement s'arrête, le dispositif s'éteint et le voyant cœur s'éteint.

REMARQUE	Relâchez le bouton immédiatement après les trois bips. Si vous maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 9 secondes, le dispositif est réinitialisé.

REMARQUE	L'enregistrement peut également être configuré pour s'arrêter automatiquement au bout d'une certaine durée ou dès qu'une recharge est détectée.

En cas d'utilisation de l'EasyFlex

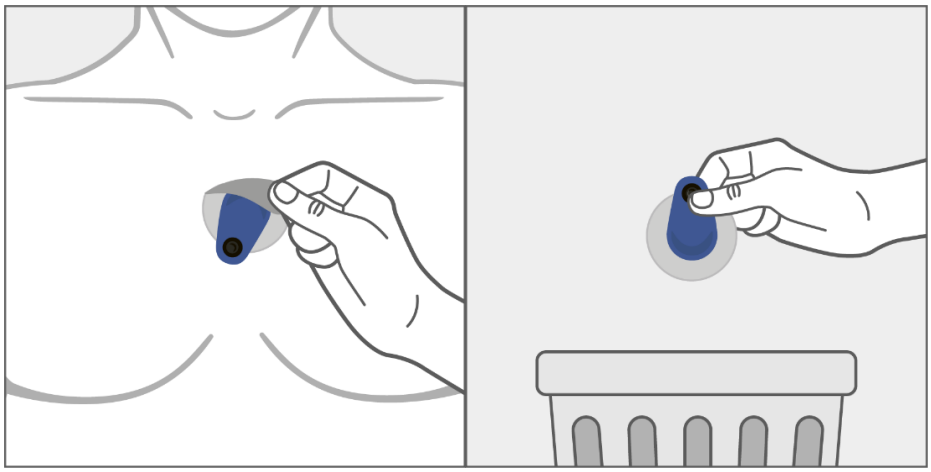
1. Retirez le dispositif en le faisant glisser hors du support blanc. Ne mettez pas le dispositif au rebut.



2. Retirez l'électrode de la peau en soulevant doucement un bord du patch et en le décollant lentement. Pour faciliter le retrait de l'électrode ou enlever tout résidu de colle, utilisez de l'eau légèrement savonneuse ou un dissolvant pour adhésif médical en respectant ses instructions d'utilisation.
3. Éliminez l'électrode usagée conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

En cas d'utilisation d'un jeu de câbles

1. Retirez le dispositif du jeu de câbles. Ne mettez pas le dispositif au rebut.



2. Débranchez les connecteurs des électrodes. Ne mettez pas le jeu de câbles au rebut.
3. Retirez l'électrode de la peau en soulevant doucement un bord de l'électrode et en le décollant lentement. Pour faciliter le retrait de l'électrode ou enlever tout résidu de colle, utilisez de l'eau

légèrement savonneuse ou un dissolvant pour adhésif médical en respectant ses instructions d'utilisation.
4. Éliminez les électrodes usagées conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets.

6. Transfert de données

Faros Pro stocke les données ECG enregistrées dans sa mémoire interne. Une fois l'enregistrement terminé, les données doivent être transférées vers un ordinateur pour être examinées et analysées. Le transfert de données s'effectue via l'interface USB ou, si elle est activée, via l'interface Bluetooth®. Ne supprimez pas les données du dispositif tant que la réussite du transfert et la vérification n'ont pas été confirmées.

REMARQUE	Ne déconnectez pas le dispositif et n'interrompez pas le processus lorsque des données sont transférées. Les données obtenues risqueraient d'être incomplètes ou corrompues.

Transfert de données via USB

Les données ne peuvent être transférées via l'interface USB qu'à la fin de la période d'enregistrement. Connectez le dispositif à un ordinateur via USB et ouvrez le logiciel Bittium Device Manager pour démarrer le transfert.

Consultez les instructions d'utilisation de Bittium Device Manager pour obtenir plus de détails sur le transfert de données et le retrait sécurisé du dispositif.

Transfert de données via Bluetooth

Si cette option est activée dans la configuration (mode En ligne), les données peuvent être transférées via l'interface Bluetooth du dispositif. Le transfert de données via l'interface Bluetooth peut avoir lieu après ou pendant la période d'enregistrement.

MAINTENANCE

Faros Pro et les jeux de câbles ne contiennent aucune pièce réparable par l'utilisateur et ne nécessitent aucun étalonnage. La maintenance de routine comprend le nettoyage, la désinfection et la recharge de la batterie du Faros Pro. L'électrode patch EasyFlex est destinée à une seule session d'enregistrement sur un patient unique. Ne nettoyez pas, ne désinfectez pas et ne réutilisez pas le patch ni les électrodes de fabricants tiers.

Assistance

Mettez les dispositifs hors service et contactez le fabricant ou le personnel d'assistance autorisé s'ils sont endommagés, présentent des dysfonctionnements ou ne fonctionnent pas comme prévu. Examinez les dispositifs après chaque nettoyage et avant chaque utilisation. La durée de vie prévue du Faros Pro est de trois (3) ans ou d'environ 500 cycles de recharge, selon la première échéance atteinte, sous réserve que le dispositif soit utilisé, nettoyé et stocké conformément à ces instructions d'utilisation.

Nettoyage

Le dispositif Faros Pro et les jeux de câbles doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation sur un patient afin de réduire le risque de contamination croisée.

REMARQUE	Retirez toujours le dispositif et tout équipement externe du patient avant le nettoyage et la désinfection.

- Essuyez les surfaces extérieures du dispositif et des jeux de câbles à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imbibé d'une solution détergente douce au pH quasi neutre, comme du savon liquide dilué dans de l'eau.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les connecteurs ou les ouvertures. N'immergez pas le dispositif dans du liquide.
- Répétez la procédure si des saletés restent visibles.

Si le port USB est sale, nettoyez-le à l'aide d'alcool isopropylique (IPA) de haute pureté et d'un petit écouvillon muni d'un embout en mousse souple. Laissez le port sécher complètement avant de l'utiliser.

Désinfection

Désinfectants compatibles

Les désinfectants suivants peuvent être utilisés sur les surfaces extérieures du dispositif et des jeux de câbles :

- Alcool médical
  - Alcool isopropylique (IPA) 70 %
  - Alcool éthylique 70 %
- Hypochlorite de sodium 5,25 % dilué à 1:10

- Lingettes désinfectantes destinées aux dispositifs médicaux :
  - Lingettes germicides jetables PDI Sani-Cloth® AF3
  - Lingettes Mikrozid® sensitive wipes

Procédure de désinfection

- Désinfectez le dispositif et les jeux de câbles à l'aide d'une lingette désinfectante ou d'un chiffon doux non pelucheux imbibé de solution désinfectante.
- Essuyez les surfaces externes du dispositif et des jeux de câbles, y compris les zones de connexion, et respectez le temps de contact requis par le fabricant du désinfectant.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les connecteurs ou les ouvertures et n'immergez pas les dispositifs.
- Laissez les dispositifs sécher complètement et vérifiez qu'ils ne présentent aucun dommage visible entre chaque utilisation. N'utilisez pas les dispositifs si vous constatez le moindre défaut.

Batterie et recharge

Le dispositif Faros Pro contient une batterie lithium-ion rechargeable intégrée. Assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée avant de l'utiliser. Le dispositif n'est pas fourni avec un chargeur dédié. Utilisez le câble USB fourni par Bittium pour la recharge. Utilisez un chargeur USB conforme à la norme IEC 62368-1 ou EN 60601-1 doté d'un connecteur USB de type A qui fournit une tension de sortie de 5 V CC avec une capacité de courant d'au moins 500 mA, ou utilisez un port USB d'ordinateur pour la recharge. Faros Pro inclut une protection contre les sources d'alimentation mal raccordées.

Pour recharger :

1. Connectez l'extrémité USB-A du câble à un ordinateur ou à un chargeur mural.
2. Connectez l'extrémité micro-USB au dispositif.
3. Le voyant bleu de la batterie clignote pendant la recharge et reste allumé en continu lorsque la batterie est complètement chargée.
4. Débranchez le câble une fois la recharge terminée.

Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par le fabricant ou le personnel d'assistance autorisé.

Mise à jour du micrologiciel

Les mises à jour du micrologiciel sont effectuées à l'aide du logiciel Bittium Device Manager. Consultez les instructions d'utilisation de Bittium Device Manager pour obtenir plus de détails sur la mise à jour du micrologiciel.

Mise au rebut

Mettez le dispositif et les accessoires au rebut conformément à la réglementation locale. Le dispositif contient des composants électroniques et peut devoir être collecté en tant que déchet électronique. Mettez le dispositif au rebut conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

CYBERSECURITE

L'opérateur est chargé de garantir 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'opérateur

L'opérateur doit :

- S'assurer que le dispositif est utilisé conformément aux instructions du fabricant.
- Restreindre l'accès physique et logique au seul personnel autorisé.
- Suivre les pratiques de gestion sécurisée des mots de passe.
- Installer les mises à jour et les correctifs de sécurité fournis par le fabricant conformément aux instructions.
- S'assurer que le personnel est formé à l'utilisation sûre des dispositifs médicaux.
- Prévenir sans délai le fabricant si un incident de cybersécurité ou un problème de sécurité présumé impliquant le dispositif est identifié.
- Ne pas ajouter ni stocker de données permettant d'identifier un patient sur le dispositif.

Environnement d'exploitation informatique

Afin de réduire le risque d'infection par des logiciels malveillants et de propagation via un périphérique 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 mesures de sécurité informatique appropriées.

Ces contrôles incluent les opérations suivantes :

- Utiliser un logiciel antivirus ou antimalware et un pare-feu sur les ordinateurs connectés.
- Restreindre l'accès aux seuls utilisateurs autorisés et utiliser des mots de passe forts.
- Installer uniquement les logiciels nécessaires et fiables provenant de sources légitimes.
- Maintenir les systèmes d'exploitation et les logiciels à jour avec les correctifs de sécurité les plus récents.
- Mettre en œuvre des mesures de sécurité réseau appropriées, telles que la segmentation du réseau et le contrôle du trafic, le cas échéant.
- Veiller à ce que les connexions au dispositif soient réalisées conformément aux spécifications du fabricant.

L'organisation utilisatrice est chargée d'assurer la sécurité de l'environnement d'exploitation, conformément à la réglementation en vigueur et aux politiques de sécurité informatique de l'organisation.

Protection par mot de passe

Le dispositif utilise des mécanismes de sécurité basés sur des mots de passe afin d'empêcher tout accès non autorisé à la carte mémoire et à la connexion Bluetooth. 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. Consultez les instructions d'utilisation de Bittium Device Manager pour obtenir plus de détails sur la configuration. 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 du dispositif.

Effacement sécurisé de la carte mémoire

Il est possible de restaurer les fichiers d'enregistrement supprimés de la carte mémoire du Faros Pro à l'aide de logiciels de récupération de données. Il est donc recommandé d'effacer définitivement la mémoire du dispositif à l'aide d'une méthode de formatage sécurisée avant de le mettre au rebut. Ce processus rendra les données extraites irrécupérables et garantira la sécurité du dispositif mis au rebut.

REMARQUE	L'effacement définitif répété raccourcit la durée de vie de la carte mémoire du Faros Pro.

DEPANNAGE

Les indicateurs suivants signalent des conditions qui empêchent l'enregistrement, nécessitent une action de l'utilisateur ou indiquent un dysfonctionnement du dispositif. Si le problème ne peut pas être résolu à l'aide des actions décrites ci-dessous, contactez l'assistance technique.

L'enregistrement ne démarre pas

Son	Lumière	Signification	Action
aucun		Batterie trop faible pour effectuer un enregistrement	Rechargez le dispositif avant de démarrer l'enregistrement.
aucun		Câble USB branché	Débranchez le câble USB avant de démarrer l'enregistrement.
aucun		Mémoire pleine ou réinitialisation de l'horloge du dispositif détectée	1. Connectez le dispositif à l'ordinateur et ouvrez Bittium Device Manager. 2. Vérifiez si la mémoire du dispositif est pleine. Si oui, transférez et supprimez les données. 3. Si la mémoire n'est pas pleine, synchronisez l'horloge du dispositif à l'aide de Bittium Device Manager.

Alertes pendant l'enregistrement

Son	Lumière	Signification	Action
♪♪ et	 toutes les 5 s	La batterie est faible	Rechargez le dispositif dès que possible.
♪♪ et	 toutes les 5 s	La mémoire est presque épuisée	Terminez l'enregistrement et transférez les données.

Messages et erreurs du dispositif

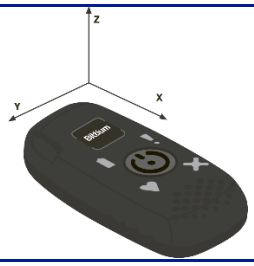
Son	Lumière	Signification	Action
aucun		Problème de recharge de la batterie	Contactez l'assistance client pour obtenir de l'aide.
aucun		Erreur système interne. Se répète jusqu'à ce que le dispositif quitte l'état d'erreur.	Contactez l'assistance client pour obtenir de l'aide.
aucun		Réinitialisation du logiciel effectuée et système de fichiers corrompu.	Formatez la mémoire du dispositif. Si le problème persiste, contactez l'assistance client pour obtenir de l'aide.
		Échec de la mise à jour du micrologiciel	Contactez l'assistance client pour obtenir de l'aide.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques du dispositif

Caractéristiques physiques	
Dimensions	62 x 31 x 14 (mm)
Poids	25 g
Caractéristiques de performance	
Capacité de mémoire	4 Go ~ 90 jours d'enregistrement des données (1 canal, 250 Hz) ~ 30 jours d'enregistrement des données (3 canaux, 250 Hz)
Format de fichier ECG	EDF, format de données européen
Format d'enregistrement	Continu
Nombre de canaux	1, 2 ou 3
Durée de fonctionnement	Mode Holter (1 canal, 250 Hz) ~ 21 jours Mode Holter (3 canaux, 250 Hz) ~ 11 jours Mode En ligne (1 canal, 250 Hz) ~ 10 jours Mode En ligne (3 canaux, 250 Hz) ~ 5 jours
Caractéristiques de communication	
Interface USB	USB haute vitesse, 7 Mo/s, prise micro-B
Bluetooth	Bluetooth classique BR/EDR, Bluetooth 4.2
Batterie	
Type	Batterie Li-ion rechargeable 3,85 V
Capacité de la batterie	560 mAh / 2,156 Wh
Autonomie de la batterie	Après 500 cycles de charge/décharge, la batterie peut récupérer 80 % de sa capacité initiale
Performances électriques	
Classification	Pièce appliquée de type BF, alimentation interne, IP67
Fréquence d'échantillonnage	250 Hz, 500 Hz ou 1 000 Hz
Bande passante	0,05 Hz – 40 Hz
Plage dynamique	10 mVp-p avec décalage CC ±300 mV (1)
Impédance d'entrée ECG	> 10 MΩ
Intervalles RR	Les intervalles RR sont mesurés avec les intervalles suivants en fonction de la fréquence d'échantillonnage : 250 Hz = 4 ms, 500 Hz = 2 ms, 1 000 Hz = 1 ms

(1) La plage dynamique est supérieure aux exigences de la norme 60601-2-47 pour l'ENREGISTREUR AMBULATOIRE numérique

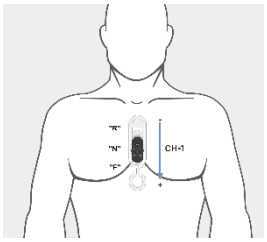
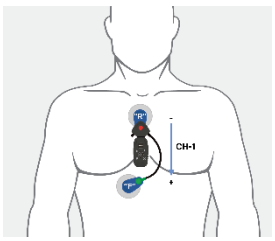
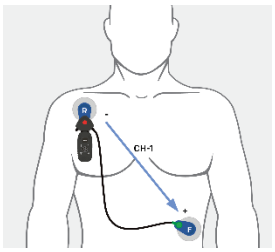
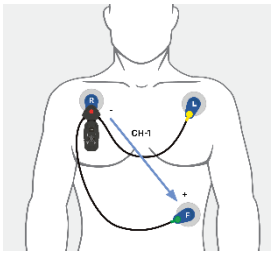
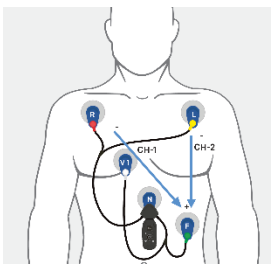
Mesure de l'accélération	
Fréquence des données de sortie	25 Hz ou 100 Hz
Gamme de mesure	±2 g, ±4 g, ±16 g
Bande passante	La bande passante de l'accéléromètre dépend de la fréquence des données de sortie et de la gamme de mesure utilisée.
Directions des axes	
Fonctionnement	Les données enregistrées par l'accéléromètre peuvent servir à l'opérateur à reconnaître les périodes de mouvement et d'immobilité à partir de l'enregistrement. La valeur mesurée par l'accéléromètre correspond à l'accélération résultant de la somme de toutes les forces agissant sur le dispositif, y compris la gravité, les mouvements du patient et les mouvements liés à l'environnement, par exemple la vibration d'une voiture. L'accélération totale est représentée par les composantes vectorielles de l'accéléromètre (x, y et z). La direction de chaque composante d'accélération est représentée par le signe du vecteur, et l'amplitude est représentée comme la valeur absolue du vecteur.

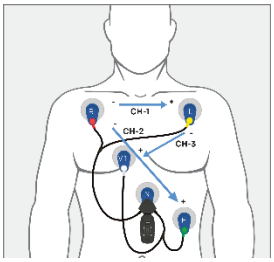
Stimulateur cardiaque	
Performances de détection	Faros Pro peut enregistrer l'activité d'un stimulateur cardiaque implanté conformément à la norme 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 et signaler une stimulation à double chambre (double stimulation) avec une fréquence cardiaque de 200 bpm et un intervalle de 150 ms entre les impulsions du stimulateur cardiaque. Les performances sont vérifiées avec un signal de stimulateur cardiaque de 2 mV avec des largeurs d'impulsion de 0,1 ms, 0,5 ms, 1 ms et 2 ms.
Performances d'enregistrement ECG	Faros Pro peut enregistrer un signal ECG en présence d'impulsions de stimulateur cardiaque implanté conformément à la norme 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109.
Enregistrement des données d'événement de stimulateur cardiaque	Les événements du stimulateur cardiaque sont stockés dans le fichier EDF. Pour plus d'informations, consultez la spécification du fichier Faros Pro EDF (code document 121754EEC0097).

REMARQUE

Le dispositif Faros Pro est capable de filtrer les impulsions du stimulateur cardiaque avec certaines limitations liées à l'amplitude et à la durée de l'impulsion. Les impulsions sont rejetées uniquement à partir du signal d'entrée de l'algorithme QRS, mais conservées dans les données ECG enregistrées. Veuillez contacter Bittium Biosignals pour plus d'informations sur les performances de rejet du stimulateur cardiaque.

Configurations des canaux

Configuration ECG	Canaux ECG disponibles	Configuration de canal
EasyFlex 1 canal	1	
Câble patient 1 canal à 2 électrodes IEC 125 mm	1	
Jeu de câbles IEC à 2 électrodes Faros	1	
Jeu de câbles IEC à 3 électrodes Faros	1	
Jeu de câbles IEC à 5 électrodes Faros	2	

	3	 * CH3 - = WCT ((R + L + F) / 3)

Conditions de stockage, de transport et d'utilisation

Stockez et transportez tous les dispositifs dans les conditions environnementales spécifiées. Évitez toute exposition à des températures extrêmes, à l'humidité ou à des contraintes mécaniques.

	Température		Humidité relative	Pression atmosphérique
	Faros Pro	EasyFlex		
Conditions de stockage	0 °C à +25 °C (32 °F à 77 °F)	+10 °C à +25 °C (50 °F à 77 °F)	10 % à 95 %, sans condensation	700 hPa à 1 060 hPa
Conditions de transport	-20 °C à +60 °C (-4 °F à 140 °F)	0 °C à +45 °C (32 °F à 113 °F)		
Conditions de fonctionnement continu	0 °C à +45 °C (32 °F à 113 °F)			

Compatibilité électromagnétique

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	**Conformité**	**Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Faros Pro utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Faros Pro convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique.

Essai d'immunité	Normes CEM de base ou méthode de test	Niveaux des essais d'immunité	
		Environnement de soins de santé professionnels	Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Perturbations conduites	IEC 61000-4-6	3 V	3 V

induites par des champs RF		0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	

Norme CEM de base ou méthode de test : IEC 61000-4-3 Niveaux des essais d'immunité pour les champs de proximité des équipements de communication sans fil RF				
Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Assistance	Modulation	Niveau d'immunité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions à 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, écart sinusoïdal 1 kHz	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions à 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
5 500				
5 785				

SYMBOLES

	Marquage CE de conformité. Peut inclure le numéro de référence de l'organisme notifié
	Fabricant
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Code de lot
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil

	Consulter le mode d'emploi
	Veuillez consulter les instructions d'utilisation
	Dangereux en environnement de résonance magnétique (RM)
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limitation liée à la pression atmosphérique
	Pièce appliquée de type BF
	Uniquement pour l'UE : Ce symbole indique que ce dispositif doit être mis au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Équipement radioélectrique conforme à la FCC
IP67	Indice de protection. Le dispositif est protégé contre la poussière et contre les effets d'une immersion dans l'eau entre 15 cm et 1 m pendant 30 minutes.
	Un code Datamatrix (GS1) est un code-barres bidimensionnel composé du GTIN et du ou des PI