

# FMC NOTICE UTILISATEUR



## FMC NOTICE UTILISATEUR https://hopimedical.com

#### ■ Fabricant

#### **HOPImedical SA**

18 rue du Général de Gaulle F - 67560 Rosheim France

Téléphone : +33 (0) 3 83 17 57 00 Mail : support@hopimedical.com Site web : www.hopimedical.com

#### Nom commercial

HOPImedical est une marque déposée.

### ■ Marquage **( €**

FMC est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux depuis 2014.

#### Normes

Ce dispositif est conforme aux normes suivantes :

NF EN ISO 14971:2013 NF EN ISO 15223- 1:2017 NF EN ISO 13485:2016 CEI 60601 - 1/A1: 2014 CEI 60601 - 1 - 2: 2014

### Copyright

© 2014 - 2024 HOPImedical. Tous les droits réservés. La reproduction et/ou la transmission de ce document (ou d'une partie de ce document) en tout format ou par n'importe quel moyen, sans autorisation préalable d'HOPImedical est interdite.

#### Brevets

**HOPImedical** a déposé plusieurs brevets dans les domaines de l'informatique et du design. Le produit décrit ici repose sur certains de ces brevets.

#### Garantie

FMC est garanti 1 an pièces et main d'oeuvre. Chaque dispositif périphérique fourni par HOPImedical est garanti 1 an pièces et main d'oeuvre. HOPImedical garantit le bon fonctionnement de ces derniers.



Toute ouverture ou modification subie par FMC absout HOPImedical de toute responsabilité liée à son bon fonctionnement ou aux éventuels dégâts causés.

HOPImedical ne garantira plus le dispositif à la suite de l'une de ces opérations par l'utilisateur.



HOPImedical décline toute responsabilité en cas de fonctionnement incorrect du dispositif FMC faisant suite à une modification logicielle de ce dernier sans validation préalable par ses services techniques.

L'utilisation de dispositifs ou logiciels autres que ceux proposés par HOPImedical doit être validée par ses équipes techniques.



HOPImedical décline toute responsabilité liée à un fonctionnement incorrect du dispositif FMC en cas d'utilisation de dispositifs ou logiciels non validés par ses soins.

De même, l'entreprise ne sera pas responsable des dégâts causés par ces derniers.



HOPImedical décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation du dispositif ou d'omission des avertissements de ce manuel. Le dispositif ne sera plus couvert par la garantie dans ces cas.

#### Modification

Les informations fournies dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Nous avons fait le maximum pour assurer la précision des informations fournies dans ce document.



### ■ Table des matières

Introduction & Informations pour la sécurité	5
Signification des symboles et pictogrammes	5 - 6
Avertissements de sécurité	7
Dangers électriques	7
Interférences électromagnétiques et décharges électrostatiques	8
Dangers mécaniques	8
Autres dangers	8
Dysfonctionnements	8
Description du dispositif	9
Instructions d'utilisation	9
Utilisation conforme	9
Utilisation normale	9
Démarrage et arrêt	10
Arrêt forcé	
Initialiser et répondre à un appel	12 - 13
Initialisation des profils depuis « TeleMedica »	14 - 16
Mobilité et transports	17
Listes des composants	18
Compatibilités	19 - 22
Installation et désinstallation	23
Vérification de l'installation	23
Systèmes périphériques	23
Messages d'erreur ou importants	24
Stockage et manipulation	25
Nettoyage et désinfection	26
Maintenance et entretien	26
Caractéristiques techniques	27
Performances	28
Compatibilité électromagnétique ·····	28
Directives et déclaration du fabricant	
Versions	30



#### Introduction

FMC est destiné à fournir les moyens nécessaires à tout médecin afin de pratiquer une consultation à distance pour tout patient.

Ce document est la notice d'utilisation de FMC.

Il est destiné à être lu par toutes les personnes censées interagir avec le dispositif, notamment :

- Tout professionnel de santé
- Tout technicien ou ingénieur de l'établissement qui en est équipé
- Les personnels chargés de son installation
- Les personnels chargés de son transport et de sa maintenance.

### Informations pour la sécurité

Vous trouverez ci-dessous une liste explicative de la signification des symboles utilisés.

### Signification des symboles et pictogrammes



Avertissement : Ce symbole est utilisé pour avertir l'utilisateur sur un risque potentiel concernant l'utilisation du dispositif qui peut entraîner des conséquences sur la sécurité.



Recommandation : Ce symbole est utilisé pour faire une recommandation à l'utilisateur au sujet de l'utilisation du dispositif, sans conséquence sur la sécurité du patient ou de l'utilisateur.



Lire les instructions d'utilisation



Nom du fabricant



Référence du dispositif



Numéro de série du dispositif



Numéro de lot du dispositif



Conformément à la directive 2002/69/CE, les composants du dispositif doivent être recyclés via une filière autorisée ou par votre distributeur



Le dispositif contient un composant émettant des ondes radio

### ■ Signification des symboles et pictogrammes



Le dispositif est sensible aux décharges électrostatiques



Connecteur USB



Connecteur de réseau (LAN)



Alimentation continue



Produit non stérile



Ce dispositif ne peut pas être restérilisé.



Le dispositif contient des batteries au lithium qui doivent êtrerecyclées



Le dispositif doit être protégé contre l'eau



Le dispositif doit être protégé des rayons du soleil



Gamme de température pour le stockage



Protection par mise à la terre



Protection par mise à la terre



Protection par mise à la terre

#### Avertissements de sécurité

Veuillez lire soigneusement les précautions d'utilisation ci-après pour garantir la parfaite sécurité et l'utilisation dans les meilleures conditions du dispositif.



Il est impératif de lire les instructions d'utilisation et d'être formé avant d'utiliser le dispositif.



Seuls les techniciens HOPImedical ou affiliés sont autorisés à réparer les produits HOPImedical.



Il est interdit d'utiliser le FMC dans les situations d'urgence pour éviter tout risque en cas de panne de ce dernier.

### Dangers électriques



Les batteries ne sont pas prévues pour être remplacées par l'utilisateur, seul l'équipe technique HOPIMedical ou l'un de ses représentants peut le faire.



L'utilisation d'un chargeur autre que celui fourni par HOPImedical est interdite. HOPImedical se dégage de toute responsabilité en cas d'usage d'un chargeur non adapté.



Toute modification électro-magnétique du dispositif est interdite.



L'utilisateur ne doit jamais toucher le patient et le transformateur de ce dispositif au même moment.



Ne connectez pas ce dispositif à la prise de courant pendant un orage. Si le dispositif est connecté, ne touchez ni au produit ni à ses câbles ou périphériques.



Evitez toute projection ou écoulement d'eau ou de liquide sur la console du dispositif, celle-ci n'est pas conçue pour résister aux liquides.



Le patient n'est pas censé toucher le dispositif directement, seul le personnel médical autorisé ou formé peut le faire.



Il est impératif que le transformateur soit toujours accessible.



Ne tentez jamais de connecter un périphérique autrement que comme décrit dans le schéma de branchement de chaque dispositif fourni par HOPImedical.

Toute autre utilisation pourrait endommager le produit ou entraîner des lésions ou des chocs électriques.



Arrêtez systématiquement FMC avant de connecter un périphérique qui n'est pas approuvé pour le remplacement à chaud.

Toute connexion d'un périphérique lorsque le dispositif est en fonctionnement peut entraîner des chocs électriques ou une panne.

### ■ Interférences électromagnétiques et décharges électrostatiques



Les dispositifs communicants par radiofréquences peuvent dans certains cas spécifiques affecter les performances de FMC.



Les dispositifs mal entretenus peuvent engendrer des interférences électromagnétiques, ces dernières peuvent affecter les performances de FMC.

### Dangers mécaniques



Ne posez pas des éléments lourds sur FMC, cela peut endommager l'écran ainsi que ses divers périphériques..

### Autres dangers



Ne posez aucun recipient contenant des substances liquides sur ou près de FMC.



Ne pas verser ou pulvériser quelque substance que ce soit directement sur le dispositif. Le cas échéant, pulvériser sur un chiffon ou équivalent avant application sur le dispositif.

### Dysfonctionnements

### En cas de dysfonctionnement grave :

- Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif.
- Essayez d'identifier la cause du dysfonctionnement en utilisant ce document.
- S'il n'est pas possible d'identifier ou d'éliminer la cause du dysfonctionnement en utilisant ce document, éteignez l'appareil et appelez le support technique HOPImedical.



### Description du dispositif

#### Performances et usages revendiqués

**FMC** est une station informatique mobile conçue, entre autres, pour permettre aux médecins de réaliser des consultations à distance ou « téléconsultations », en s'appuyant sur les dispositifs périphériques qui permettent de prendre des donnés physiologiques chez le patient et de les envoyer en synchrone ou en asynchrone au médecin distant ou « télé-médecin ».

**FMC** est une solution intégrée regroupant diverses technologies en une seule station mobile. Il peut être aisément déplacé au sein des établissements qu'il équipe, comme les établissements de santé. Il répond aux normes d'hygiènes essentielles à son contexte d'utilisation.

#### Instructions d'utilisation

#### Utilisation conforme

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé, tels que : les professionnels médicaux et les professionnels paramédicaux.

Il est indispensable que les professionnels soient formés avant l'utilisation.

Toute utilisation inappropriée est interdite.

**FMC** est une solution intégrée regroupant diverses technologies en une seule station mobile. Il peut être aisément déplacé au sein des établissements qu'il équipe, comme les établissements de santé. Il répond aux normes d'hygiènes essentielles à son contexte d'utilisation.

#### L'utilisateur doit :

- N'utiliser que des produits non défectueux.
- Protéger les patients, les tiers, les autres opérateurs, assistants et se protéger lui-même de tout danger.
- Eviter toute contamination par le produit.

L'utilisateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état de l'appareil avant chaque utilisation. Vérifiez que le produit est opérationnel à tout moment et maintenez le dans de bonnes conditions d'usage.

#### Utilisation normale

L'objet premier de ce dispositif est de permettre aux médecins de réaliser des téléconsultations, à savoir d'assurer la communication entre le médecin d'une part et le patient toujours accompagné de personnels soignants d'autre part.

La suite logicielle de téléconsultation « **TELEMEDICA** » est installée, de base par défaut sur **FMC**. D'autres logiciels peuvent être utilisés mais sans garantie d'apporter les performances et la palette d'applications de **TELEMEDICA**.



Laisser le dispositif en charge en permanence, pour qu'il soit prêt en toutes circonstances. En cas de décharge complète, mettez-le en charge et attendez une vingtaine de secondes avant de le démarrer, en le laissant en charge.

### Description du dispositif

Pour démarrer la mallette, appuyez simplement sur le bouton de mise en route, situé à la droite de l'écran, sur la partie haute.



Une fois démarré, il faut laisser le temps à ce dernier de lancer ses procédures internes. Notamment le temps nécessaire à l'ordinateur embarqué pour trouver le réseau.

Vous pouvez lancer TELEMEDICA en double cliquant sur l'icône du bureau suivante :



Pour éteindre l'appareil, tapez deux fois rapidement du doigt sur l'icône du bureau suivante :



Le dispositif va alors s'éteindre complètement. Il est conseillé de rebrancher la prise d'alimentation électrique sur ce dernier s'il ne doit pas être réutilisé dans la foulée. Ce afin de maintenir une charge optimale des batteries intégrées.



Ce dispositif est prévu pour être utilisé sur secteur en permanence.

Il ne comporte pas de batteries internes.

Veillez à ne pas le débrancher lors de son utilisation. Cela peut entraîner une perte de données.



Les logiciels équipant nativement FMC démarrent automatiquement. Une fois le dispositif mis sous tension, patientez une vingtaine de secondes pour garantir la bonne initialisation des procédures internes.

### Arrêt forcé

En cas de blocage ou de non-réponse persistante du dispositif, maintenez appuyé le bouton marche/arrêt pendant une dizaine de secondes jusqu'à son extinction.





Cette action peut compromettre le bon fonctionnement du dispositif, ne l'utiliser qu'en cas de dysfonctionnement de l'extinction classique.



### ■ Initialiser et répondre à un appel

Une fois le dispositif allumé, le logiciel « TELEMEDICA » démarre automatiquement dans la plupart des cas.

Si la configuration demande un lancement manuel de ce dernier, tapez rapidement deux fois sur l'icône suivante.

Si le logiciel ne se lance pas en plein écran, tapez une fois sur l'icône suivante à droite de l'écran.







La liste des contacts se trouve dans le <u>premier onglet</u>, il suffit alors de choisir la personne à appeler.

La colonne de gauche permet de sélectionner un ou plusieurs répertoires. Vous pouvez aussi taper directement le nom du contact dans la barre de recherche.



### ■ Initialiser et répondre à un appel

Pour sélectionner un contact, cliquez sur son nom et il apparaîtra alors dans la liste d'appel (partie droite de l'interface). Vous pouvez appeler plusieurs personnes en même temps pour réaliser une visioconférence « multipoints ». Si un nom a été mis par erreur, cliquez dessus et il disparaîtra de la liste d'appel.

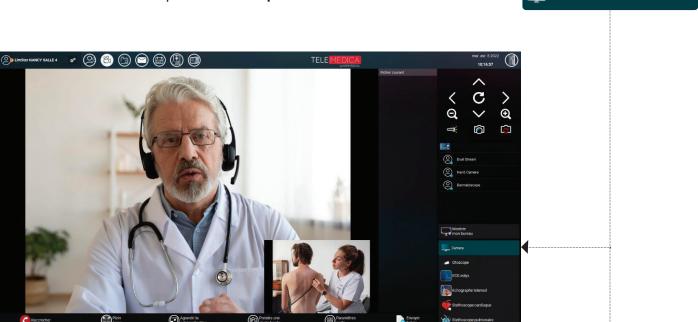


En cas de réception d'un appel, une fenêtre signalant ce dernier apparaît sur l'écran du dispositif. Vous pouvez l'accepter ou le refuser.



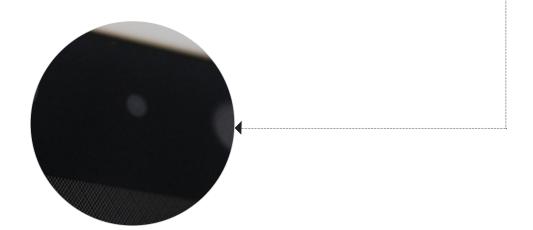
### ■ Initialisation des profils depuis « TeleMedica »

La communication démarre par défaut sur le **profil caméra** 



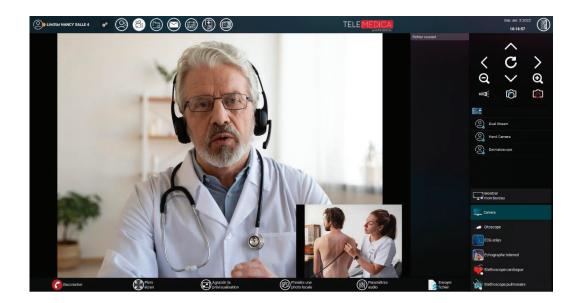
Dans le cas contraire, veuillez <u>appuyer sur l'icône pour activer ce dernier</u>.

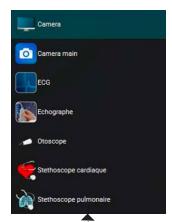
Vous faites ainsi le choix d'envoyer au médecin distant la vidéo issue de la caméra intégrée au dispositif, et située dans la partie centrale supérieure de l'écran.



### ■ Initialisation des profils depuis « TeleMedica »

En communication, vous avez la possibilité de choisir entre différents profils pour envoyer les flux audio/vidéo provenant des dispositifs périphériques connectés au FMC.





Pour ce faire, il suffit d'appuyer sur le profil souhaité dans la colonne latérale droite du logiciel. Automatiquement, le flux audio/vidéo du capteur sera envoyé vers **TELEMEDICA** et audible/visible pour le médecin.



Seul l'utilisation de la caméra main nécessite une action supplémentaire sur le téléphone afin de partager le flux vidéo.

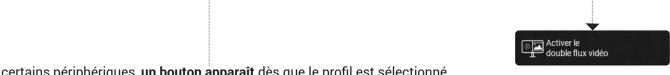


Des guides rapides d'utilisation de chacun des dispositifs présent sur la solution sont fournies avec cette notice utilisateur.

■ Initialisation des profils depuis « TeleMedica »







Pour certains périphériques, <u>un bouton apparaît</u> dès que le profil est sélectionné. Il permet de voir à la fois le flux audio/vidéo du périphérique et celui de la caméra. De cette façon, le médecin peut quider l'assistant de téléconsultation dans le placement du capteur.



Lors de l'usage du stéthoscope, le médecin distant souhaite se concentrer sur les battements du coeur ou la respiration. Il n'entendra rien d'autre. Pour lui parler, il faut obligatoirement revenir sur le profil « Caméra ».



L'usage de FMC est réservé au personnel formé, notamment le personnel médical et paramédical.

### ■ Mobilité et transports

Ce dispositif a pour avantage d'être portatif et permet ainsi de l'utiliser dans tous les espaces.

Pour un transport aisé, veuillez ranger tous les éléments dans les espaces dédiés à chaque appareil dans la mallette et transportez-la en utilisant la poignée 1 ou la poigné 2 selon en fonction de votre confort.





La mallette comporte un système de roues en bas de cette dernière pour faciliter ses déplacements.



### Listes des composants

Nom: Tablette

Quantité: 1

Réf: Surface pro 8

Fabricant:







#### **DESCRIPTION**

Tablette Surface Pro 7: Intel® Core™ i5-1035G4

Disque dur: SSD 128 Go PCIe NVMe

Caractéristique Ecran: 12,3' 2736x1824 3:2 Pixel

Sense Samsung IGZO Display

Connectivité: Réseau sans fil Wi-Fi: IEEE 802.11 a/b/g/n/ac/ax Bluetooth 5.0

Caméras, vidéo et audio: Caméra frontale 5 MP avec vidéo HD 1080p

Microphones stéréo, haut-parleurs stéréo, son.

#### **DESCRIPTION**

Quantité : 1

multifonction

Nom: Station d'accueil

Réf : UltraDock

Fabricant:





1 ports USB 3.0 ou 1 port Ethernet. 1 prise jack 3.5mm Double lecteur de cartes à puces CPS/Vitale 1 Echographe MicrUS EXT 1H 1 prise de recharge magnétique

#### Nom: Stéthoscope

Quantité: 1



Connexion a FMC en Jack 6.25 mm. Plage de fréquences de 14 Hz à 1400 Hz. Permet une auscultation en local et à distance. Système de filtrage mécanique et logiciel pour les bruits du coeur et des poumons.

**DESCRIPTION** 

Fabricant:



FMC est compatible avec les dispositifs suivants :

Nom: Microphone / haute parleur

Réf: Jabra Speak 410

Fabricant:

Jabra<sup>®</sup>



#### **DESCRIPTION**

Connexion USB Couverture à 360°

Audio large bande : annulation de l'effet d'echo, suppression des

bruits ambiants.

Touches de contrôle du volumeTouche Secret

Prise jack 3,5mm optionnelle.

### Nom: Dermatoscope

Réf: Dermoscope HOPI

Fabricant:





#### **DESCRIPTION**

Connexion Wifi.

Capteur vidéo proposant une résolution optimisée de 16 MegaPixels.

Autofocus.

Système d'éclairage en lumière froide à base de LEDs.

Lentilles homologuées pour la dermatologie.

#### Nom : Caméra main

Réf : Caméra main **HOPI** 

Fabricant:





#### **DESCRIPTION**

Connexion Wifi.

Capteur vidéo proposant une résolution optimisée de 16 Mégapixels. Autofocus.

Logiciel de correction de couleur.

FMC est compatible avec les dispositifs suivants :

Nom: Otoscope

Réf: ORLVISION OX<sub>2</sub>





#### **DESCRIPTION**

Connexion au FMC en USB 2.0. Capteur vidéo autorisant des clichés HD ou de qualité supérieure.

### Fabricant:

Nom: Otoscope

Réf: Otoscope **HOPI** 

Fabricant:



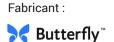


#### **DESCRIPTION**

Connexion au FMC en USB 2.0. Caméra fibre optique Système d'éclairage en lumière froide à base de LEDs

Nom: Echographe **Doppler** 

Réf: Butterfly IQ





#### DESCRIPTION

Transducteur universel:

linéaire, convexe ou sectoriel.

20 préréglages pour les images du corps entier.

Mode M, mode B, Doppler couleur, Doppler puissance, Doppler pulsé.

Système de mesure et de calcul du volume.

Chargement sans fil par induction.

Enregistrement des images dans le Cloud, compatible avec le système

Calcul automatique du volume en 3D.

Calculs obstétricaux.

FMC est compatible avec les dispositifs suivants :

Nom: ECG 12 voies

Réf: PARSYS **TeleCardia** 



Connexion en Bluetooth.

Acquisition en 15 secondes et en une seule prise d'un ECG numérique 12 dérivations 12 pistes simultanées, résolvant la question du positionnement des électrodes par un non spécialiste.

**DESCRIPTION** 

Système d'électrodes thoraciques fixes fonctionnant sans consommable.

Fabricant:



Nom: Rétinographe

Réf: Smart scope M5



#### **DESCRIPTION**

La qualité supérieure de l'image est conforme à la norme pour rétinographies ISO 10940.

Examen de fond de l'oeil non mydriatique à travers une pupille non dilatée.

Champ de vue 40 degrés.

9 cibles de fixation interne pour des images périphériques.

Autofocus.

Fabricant:





Nom: ECG 12-22 dérivations

Réf: CardioSecur



## **DESCRIPTION**

Connexion avec les appareils via Bluetooth.

Acquisition en 15 secondes d'un tracé ECG numérique de 12 à 22 pistes. Système de positionnement ergonomique des électrodes.

4 électrodes pour l'acquisition des tracés.

Diagnostic automatique.

Fabricant:



FMC est compatible avec les dispositifs suivants :

Nom: ECG 12 voies

Réf : PARSYS **TeleCardia** 



Connexion en Bluetooth.

Acquisition en 15 secondes et en une seule prise d'un ECG numérique 12 dérivations 12 pistes simultanées, résolvant la question du positionnement des électrodes par un non spécialiste. Système d'électrodes thoraciques fixes fonctionnant sans consommable.

**DESCRIPTION** 

Fabricant:



Nom: Spiromètre

Réf: Spirobank II



Capteur de débit : turbine numérique bidirectionnelle.

Plage de débit : ± 16L/s.

Précision du volume : ± 3 % ou 50 ml. Précision du débit : ± 5 % ou 200 ml/s. Résistance dynamique : < 0,5 cm H2O /L / s.

Paramètres mesurés: FEV1, PEF, FVC, FEV1/FVC ratio, FEV6, FEF2575. Capacité mémoire : l'application mémorise les données dans le téléphone.

**DESCRIPTION** 

Transmission Bluetooth

Fabricant:





#### Installation et désinstallation

Les logiciels intégrés au dispositif FMC sont installés par défaut. Veuillez ne pas les désinstaller. Pour toute installation ou désinstallation logicielle, contactez le service technique HOPImedical ou affilié.

#### ■ Vérification de l'installation

Pour la vérification de l'installation, veuillez contacter le service technique HOPImedical ou affilié.



HOPImedical décline toute responsabilité en cas de fonctionnement incorrect du dispositif FMC faisant suite à une modification logicielle de ce dernier sans validation préalable par ses services techniques.

### Systèmes périphériques

Un schéma de branchement sera associé à tout périphérique fourni par HOPImedical.



Ne tentez jamais de connecter un périphérique autrement que comme décrit dans le schéma de branchement de chaque dispositif fourni par HOPImedical.

Toute autre utilisation pourrait endommager le produit ou entraîner des lésions ou des chocs électriques.



Arrêtez systématiquement FMC avant de connecter un périphérique qui n'est pas approuvé pour le remplacement à chaud. Toute connexion d'un périphérique lorsque le dispositif est en fonctionnement peut entrainer des chocs électriques ou une panne.



HOPImedical garantit le bon fonctionnement des périphériques déclarés compatibles à FMC par ses soins. Tout autre dispositif périphérique numérique est intégrable à FMC, pour plus d'informations, contactez le service client HOPImedical.



Les dispositifs périphériques connectés en composite sont enfichables à chaud, ce qui veut dire qu'il est possible de les brancher ou les débrancher lorsque le dispositif est en fonctionnement. Les dispositifs périphériques branchés en USB ne doivent pas être branchés ou débranchés à chaud. S'il est fourni, respectez le schéma de branchement des périphériques.



Les dispositifs périphériques connectés en USB doivent être, le cas échéant, branchés ou débranchés lorsque le dispositif est éteint.

S'il est fourni, respectez le schéma de branchement des périphériques.



Appliquez les consignes de désinfection de chaque dispositif périphérique, dans le manuel d'utilisation correspondant, avant son utilisation et entre toute utilisation entre deux patients différents.



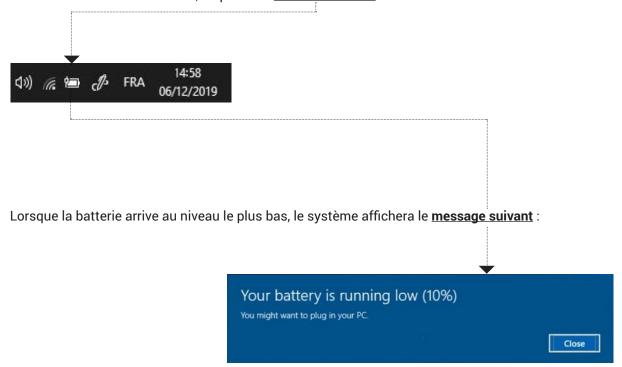
L'utilisation de dispositifs ou logiciels autres que ceux proposés par HOPImedical doit être validée par ses équipes techniques. HOPImedical décline toute responsabilité liée à un fonctionnement incorrect du dispositif en cas d'utilisation de dispositifs ou logiciels non validés par ses soins. De même, l'entreprise ne sera pas responsable des dégâts causés par ces derniers.

### Messages d'erreur ou importants

Les messages montrés ci-dessous correspondent au fonctionnement des batteries intégrées au dispositif. Veuillez lire attentivement la procédure associée en cas d'affichage de l'un de ces derniers.

#### Etat de charge de la batterie :

Pour vérifier l'état de la batterie, cliquer sur l'icône ci-dessous dans la barre des tâches.

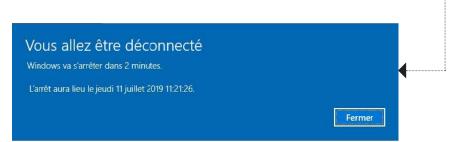


#### Veuillez vérifier les étapes suivantes :

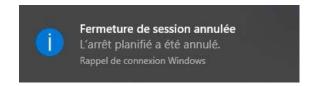
- Vérifiez si le dispositif est connecté à la prise de courant via son chargeur.
- Si le dispositif n'est pas connecté, connectez-le et ensuite le système affichera le message ci-dessous. Le dispositif continuera son fonctionnement normal.



Si le dispositif n'est toujours pas connecté à la prise, le système affichera le message ci-dessous. 3 Le dispositif sera bientôt éteint automatiquement, veuillez tout de suite le mettre en charge.



Si le dispositif a bien été connecté, vérifiez l'affichage du message suivant :



6 Si finalement le dispositif n'est pas connecté à la prise de courant et si ses batteries ne sont pas chargées, le système s'arrêtera, mettez-le en charge, attendez une dizaine de secondes et suivez la procédure du chapitre Démarrage et arrêt.

Pour démarrer la mallette, appuyez simplement sur le bouton de mise en route, situé à la droite de l'écran, sur la partie haute.





L'extinction automatique du dispositif pour niveau de batteries faibles coupera toute communication en cours et pourra causer la perte des informations ou données médicales non sauvegardées.



Hors usage du dispositif, veuillez le laisser connecté au secteur. S'il peut y rester connecté en utilisation, laissez-le connecté. Si le dispositif est utilisé sous batteries, veuillez vérifier l'état des batteries dans l'icône ci-dessous.

### Stockage et manipulation

Conformément à la directive Européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électroniques et électriques DEEE, ne pas jeter le produit dans les déchets ordinaires et le déposer aux lieux de collectes spécialisés.



Lorsque le FMC se trouve en fin de vie, il est nécessaire de le stocker dans des lieux de collecte spécialisés ou en cas d'impossibilité de stockage, il faut le renvoyer à HOPImedical.

### ■ Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection du dispositif s'effectuent idéalement à l'aide de lingettes imbibées d'un produit de type hospitalier destiné à cet usage (ex : Surfa'safe premium ANIOS). Le clavier, l'écran et toutes les parties externes du dispositif sont nettoyables avec ces produits. Passez une lingette imbibée du produit désinfectant sur chacune des parties mentionnées. N'hésitez pas à le nettoyer régulièrement.



Ne pas verser ou pulvériser quelque substance que ce soit directement sur le dispositif. Le cas échéant, pulvériser sur un chiffon ou équivalent avant application sur le dispositif.



N'utilisez pas de benzène ou de naphtaline (à base de pétrole), de diluants ou tout autre produit chimique hors produits hospitaliers de désinfection.



N'utilisez pas un produit trop agressif pour le nettoyage de l'écran du dispositif, cela pourrait éventuellement dégrader l'écran.

#### Maintenance et entretien

Le travail de maintenance et entretien doit être réalisé par le service technique **HOPImedical** ou par des entreprises autorisées seulement. La période de maintenance de l'instrument a été fixée à 1 an maximum. La vérification doit être assurée par les services techniques d'**HOPImedical**, seuls habilités à garantir la performance du dispositif.



Toute ouverture ou modification subie par **FMC** absout **HOPImedical** de tout responsabilité liée à son bon fonctionnement ou aux éventuels dégâts causés. **HOPImedical** ne garantira plus le dispositif à la suite de l'une de ces opérations par l'utilisateur.



Un stockage hors tension du matériel de plus de six mois peut entrainer un dysfonctionnement du **FMC**. Passé ce délai **HOPImedical** ne garantira plus le dispositif.

## ■ Caractéristiques techniques

Spécifications matérielles	
Processeur	Intel® Core™ i5-1035G7
Mémoire Ram	8 Go LPDDR4x
Chipset système	Intel® Iris™ Xe
Système d'exploitation supporté	Windows® 10 et Windows® 11
Disque dur	SSD 128 Go NVMe / 256 Go NVMe
Communication sans file	Wifi 802.11 b/g/n/ac/ax et Bluetooth 5.0
Entrées / sorties	
1 port USB-Standard - RJ45	1 port USB 3.0 standard ou 1 port RJ45
Prise casque	1 jack 3.5mm
-	-
Écran	
Taille	292 x 201 x 8.4 mm (11.5 x 7.9 x 0.33 pouces)
Résolution	12,3 ' 2736x1 824 3: 2 PixelSense
Écran	Samsung IGZO Display, Tactile et support pour stylo
Luminosité	250 cd/m²
Ecran tactile	Multi-Touch 10 points, Capacitive projetée
Max couleurs	16.7M - 100% sRGB couleur, panels individuellement calibrés
Spécifications d'alimentation	
Tension d'entrée AC	Wean Well GSM60E12-P1J. 100-240V 1,5-0,8 A, 50-60 Hz
Tension de sortie DC	Wean Well GSM60E12-P1J. 12V - 4,5A
MTBF	4h
Batteries	Li-Ion, 5087 mAh 7,5 V.
Mécaniques	
Couleur	Noir
Poids	12 Kg
Matériaux	ABS/PMMA dépoli noir, anti-rayures et traité anti-UHV
Dimensions	Intérieur : 518x284x183 - extérieur : 558x355x228
Tension maximale et courant	100-240V -1,2A, 50-60 Hz
Longueur et type du câble	54W AC Max Bloc d'alimentation : 75x48x32 mm Connecteur MagCode (12V) Câble DC : 1000 mm
Environnementales	
Classe de protection électrique	Classe 1
Classe des émissions électromagnétiques CISPR11	Classe A
Utilisation	Intérieur seulement

### ■ Compatibilité électromagnétique

Le dispositif FMC est adapté pour une utilisation dans les environnements professionnels ou semi professionnels médicaux, tels que les maisons de retraite, les EHPAD, les pharmacies, les hôpitaux à l'exception des installations proches des appareils d'électrochirurgie HF et proches d'un local à blindage électromagnétique pour système électro médical d'imagerie par résonances magnétiques où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

NOTE: Les caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et en milieu hospitalier (classe A définie dans la CISPR 11). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B définie dans la CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate auxservices de communications à fréquences radio. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures de correction, telles que la réimplantation ou la réorientation de l'appareil.

#### Performances

À la suite d'une perturbation électromagnétique, certaines fonctions de l'appareil peuvent être affectées. Néanmoins, un redémarrage matériel et/ou un bruit audible suivant des interférences électromagnétiques pendant une phase de télécommunication sont acceptables.



AVERTISSEMENT: Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement.

Si cette utilisation estnécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement « normal ».



AVERTISSEMENT: Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie du FMC, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Liste des câbles et longueurs maximales des câbles, des transducteurs et autres accessoires pouvant être remplacés et qui sont susceptibles d'altérer la conformité de l'appareil aux exigences normatives d'émission électromagnétique ou d'immunité électromagnétique :

Cordon d'alimentation secteur :

- 54W AC Max
- Connecteur MagCode (12V)
- Bloc d'alimentation : 95 x 85 x 32 mm (3,54 x 1,97 x 0,98 po)
- Câble DC: 1000 mm



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

## FMC NOTICE UTILISATEUR https://hopimedical.com

### ■ Directives et déclaration du fabricant — Emissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Norme revendiquée	Environnement électromagnétique - directives
Distorsion harmonique	EN 61000-3-2	
Fluctuation et papillotement de la tension	EN 61000-3-3	Le dispositif électro-médical <b>FMC</b> n'est pas censé être utilisé dans des locaux domestiques ou d'autres locaux avec basse tension.
Mesure des émissions conduites sur les ports de secteur	EN 55022 classe B	ou u autres locaux avec passe terision.
Mesure du champ électromagnétique rayonné	EN 55022 classe A (1000 – 3000 MHz, 3000 – 6000 MHz)	Le dispositif électro-médical <b>FMC</b> utilise des RF pour son fonctionnement interne.
Mesure du champ électromagnétique rayonné	EN 55022 classe A (30 – 230 MHz, 230 – 1000 MHz)	Ces émissions RF sont faibles et ne peuvent pas provoquer desinterférences avec un dispositif voisin.

### ■ Directives et déclaration du fabricant – Évaluation de l'exposition humaine aux champs électromagnétiques

Essais d'Immunité	Norme et Niveaux d'essai	Niveau de conformité
EN 62311	EN 62311 (10 kHz - 4.2 GHz)	<b>⊗</b> ок

## ■ Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Essais d'Immunité	Norme et Niveaux d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité
Immunité aux décharges électrostatiques (EN 61000-4-2)	Contact : +/- 2, 4, 6kV Air : +/- 2, 4, 8kV	<b>⊘</b> ок
Champs électromagnétiques rayonnés (EN 61000-4-3)	80 MHz, 2.5 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz	⊗ ок
Perturbations conduites, induites par des champs RF (EN 61000-4-6)	150 kHz, 80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz	<b>⊘</b> ок
Transitoires électriques rapides en salve (EN 61000-4-4)	AC / DC: +/- 2 kV IO >3m: +/- 1kV	<b>⊘</b> ′ ок
Creux de tension et interruptions de tension (EN 61000-4-11)	5% Ut, 10 ms 40% Ussst, 100ms 70% Ut, 500ms	<b>⊘</b> ок
Immunité aux ondes de choc (EN 61000-4-5)	+/- 0.5,1 kV Diff. +/- 0.5, 1,2 kV Com	<b>⊘</b> ок
Immunité au champ magnétique (EN 61000-4-8)	50 / 60 Hz 3 A/m	<b>⊘</b> ок

## ■ Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Essais d'Immunité	Norme et Niveaux d'essai	Niveau de co	nformité
Immunité aux décharges électrostatiques (EN 61000-4-2)	Contact : +/- 4kV Air : +/- 2, 4, 8kV	Résultat B	<b>⊘</b> ′ ок
Champs électromagnétiques rayonnés (EN 61000-4-3)	80 MHz - 1 GHz 3 V/m - Mod AM 80%/1kHz	Résultat A	<b>⊗</b> ′ок
Perturbations conduites, induites par des champs RF (EN 61000-4-6)	150 kHz - 80 MHz 3 Veff - Mod AM 80%/1kHz	Résultat A	<b>⊗</b> ′ок
Transitoires électriques rapides en salve (EN 61000-4-4)	AC: +/- 1 kV DC: +/- 0.5 kV IO: +/- 0.5 kV	Résultat A	<b>⊘</b> ок
Creux de tension et interruptions de tension (EN 61000-4-11)	95% Ut, 10 ms 95% Ut, 5s 70% Ut, 500ms	Résultat A	<b>⊘</b> ′ок
Immunité aux ondes de choc (EN 61000-4-5)	AC : +/- 0.5, 1 kV Diff - +/- 0.5, 1, 2 kV Com DC : +/- 0.5 kV Com	Résultat A	<b>⊗</b> ′ ок
Immunité au champ magnétique (EN 61000-4-8)	50 Hz, 1 A/m 60 Hz, 1 A/m	Résultat A	<b>У</b> ок

### Versions

Version	Description
1.0	Création
1.1	Rajout des capteurs
1.2	Modification des photos Telemedica & Capteurs
1.3	Modification des caractéristiques de la tablette
1.4	-

<b>-МС</b>	NOTICE UTILISATEUR	······································	https://hopimedical.com	n
Notes	S			
-				
-				
-				
-				
-				
-				
-				
-			_	
-				
-				
-				
-				
-				







HOPI Medical SA • 18 rue du Général de Gaulle • F - 67560 Rosheim

Adresse internet : https://hopimedical.com - Téléphone : +33 3 83 17 57 00