



Manuel d'utilisation

Mobility Monitor

Date de sortie : 11.09.2018

M-000013.fr 2.2.0

Version, Mentions légales

compliant concept AG

Mobility Monitor

Manuel d'utilisation

Révision septembre 2018

Version du document 2.2.0

© by compliant concept AG 2018

compliant concept AG

Undermülistrasse 28

8320 Fehraltorf

SUISSE

Tél: +41 44 552 15 00

Fax: +41 44 552 15 09

E-Mail: info@compliant-concept.ch

Internet: www.compliantconcept.com

Tous droits réservés. La réimpression - même partielle - est interdite.
Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications en fonction de l'évolution technique.
Le contenu de ce document peut être modifié sans préavis.

Table des matières

Version, Mentions légales	3
Table des matières	4
Historique des modifications.....	35
1. Introduction.....	6
1.1. Le Mobility Monitor de compliant concept AG.....	6
1.2. La solution de soins modulaire.....	6
1.3. Ce document	7
2. Sécurité.....	8
2.1. Symboles	8
2.2. Avertissements et mises en garde	8
3. Usage prévu.....	10
3.1. Utilisation conforme.....	10
3.2. Indications	11
3.3. Contre-indications	11
4. Installer le Mobility Monitor	12
4.1. Positionner et fixer l'unité de mesure.....	12
4.2. Vérifier la fixation des câbles	13
4.3. Connexion et test de l'appel malade.....	13
4.4. Calibrage/étalonnage en fonction du lit/matelas	14
4.5. Mobility Monitor sans fil 868	15
5. Fonctions et utilisation du <i>Mobility Monitor</i>	16
5.1. Vue d'ensemble des commandes.....	16
5.2. Paramètres par défaut	17
5.3. Affichage de la mobilité.....	17
5.4. Verrouillage des touches.....	17
5.5. Calibrage.....	18
5.6. Alerte de sortie de lit.....	19
5.7. Alerte d'immobilité.....	20
5.8. Enregistrer / documenter changement de position.....	21
5.9. Confirmer l'occupation du lit.....	22
5.10. Alerte acoustique	22
5.11. Transfert de données	22
5.11.1. Transfert de données via une clé USB.....	22

5.11.2.	Transmission de données pour les appareils Sans fil 868	23
5.12.	Tester l'appel malade	23
6.	Maintenance et entretien	24
6.1.	Maintenance annuelle.....	24
6.2.	Nettoyage et désinfection	24
6.3.	Stockage	25
7.	Dépannage et support technique.....	26
7.1.	Voyant d'erreur	26
7.2.	Appareil et fonctions de l'appareil	27
8.	Spécifications techniques	28
8.1.	Spécifications techniques générales	28
8.2.	Respect des normes	28
8.3.	Plaque signalétique unité de commande.....	29
8.4.	Lignes directrices et déclaration du fabricant sur l'émission électromagnétique (émission).....	29
8.5.	Directives et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique (immunité).....	30
8.6.	Distances de sécurité recommandées.....	31
9.	Conditions de garantie	33
9.1.	Généralités	33
9.2.	Étendue	33
9.3.	Exclusion.....	33
9.4.	Service d'assistance téléphonique	33
10.	Déclaration de conformité	34
11.	Comment nous joindre.....	35

1. Introduction

1.1. Le Mobility Monitor de compliant concept AG

Avec le *Mobility Monitor* vous disposez d'un outil d'évaluation lequel vous permet de mieux estimer, par exemple les risques d'escarres. A cet effet, l'unité de mesure placée sous le matelas et sans contact avec le corps mesure les moindres mouvements du patient et affiche la mobilité sur l'unité de commande située sur le lit. Si le patient ne bouge pas pendant un long moment, le système avertit le personnel soignant par le biais d'un signal d'appel malade. Les données de mobilité sont enregistrées et peuvent être facilement analysées sur le PC et ainsi être discutées lors du prochain rapport.

Le *Mobility Monitor* a été développé sur plusieurs années en collaboration avec des experts de différents domaines de la médecine, des soins infirmiers et de l'ingénierie ainsi qu'avec l'aide de l'EPF de Zürich et l'EMPA. Le résultat est un outil qui révolutionne les soins infirmiers quotidiens grâce aux informations objectives sur la mobilité.

Le *Mobility Monitor* permet de présenter clairement l'influence des médicaments, d'analyser en détail la mobilité pour évaluer le risque d'escarres, d'enregistrer le comportement de sommeil et de prévenir les chutes grâce à une alerte de sortie de lit à 360 degrés via un signal d'appel malade.

Qu'il s'agisse de visualisation, d'information (exportation PDF) ou de communication quotidienne avec des collaborateurs, des proches ou des autorités - le *Mobility Monitor* est un outil précieux et pratique pour les soins infirmiers modernes.

1.2. La solution de soins modulaire

Les fonctions du *Mobility Monitor* sont disponibles sous forme de modules.



Module prévention chutes

Prévient le risque de chute avec une alerte de bord de lit à 360° ou une alerte de sortie de lit. Une alternative idéale aux tapis de sol et autres systèmes.



Module prévention escarres

Soutiens la prévention des escarres via une alerte d'immobilité en l'absence de mouvements propres du résident / patient.



Module anamnèse / évaluation des risques

L'analyse de la mobilité permet une évaluation efficace & une planification plus ciblée des mesures de soins. Elle sert, entre autres, à améliorer le comportement de sommeil.



Module LiveView

Visualisez toutes les données collectées par le *Mobility Monitor* en temps réel sur votre ordinateur dans la salle de soins.

Les modules peuvent être achetés individuellement et combinés selon les besoins. Les modules activés sur votre appareil sont visibles au dos de l'unité de commande du *Mobility Monitor*.

1.3. Ce document

Ce guide aborde exclusivement l'appareil *Mobility Monitor* et donc les modules prévention chutes et escarres. Les autres modules «anamnèse / évaluation des risques» et «LiveView» concernent le logiciel d'évaluation *Mobility & Care Manager*. Pour cela, veuillez vous reporter au manuel séparé.

Veuillez lire attentivement ce manuel et le conserver en lieu sûr. Veuillez contacter notre service clientèle (→ page 33) en cas de doute.

2. Sécurité

2.1. Symboles

Les informations suivantes sont destinées à une utilisation en toute sécurité de l'appareil, de sorte que ni l'utilisateur ni le produit ne soient mis en danger. Les signaux d'avertissement suivants sont utilisés pour ce produit :



Instructions pour prévenir les blessures graves du personnel ou de l'utilisateur.



Informations importantes pour assurer une utilisation correcte du produit.



Veuillez lire et suivre le mode d'emploi !



L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Veuillez contacter un représentant agréé par le fabricant pour obtenir des informations concernant la mise au rebut de votre appareil.

2.2. Avertissements et mises en garde

	Veuillez contacter le distributeur ou le fabricant si vous avez besoin d'aide pour l'installation et le fonctionnement de l'appareil ou si vous remarquez un comportement inhabituel de l'appareil.
	L'appareil doit être installé et mis en service conformément au mode d'emploi. En outre, l'utilisateur doit être qualifié et formé à l'utilisation de l'appareil.
	Les données collectées par le <i>Mobility Monitor</i> ne peuvent être évaluées que par un personnel médical qualifié et formé.
	L'évaluation du risque d'escarre n'est pas prise en charge par l'appareil, mais relève de la responsabilité du personnel soignant.
	Afin de détecter les mouvements de manière fiable, le système doit être calibré après chaque installation initiale et après chaque changement de lit ou de matelas (→ voir chapitre 4.4).
	Le <i>Mobility Monitor</i> ne convient pas aux patients dont le poids est inférieur à 40 kg. Chez ces patients, les alertes (sortie de lit ou alerte d'immobilité) risquent de ne pas fonctionner correctement.

	<p>Le <i>Mobility Monitor</i> ne convient pas aux patients dont le poids est supérieur à 180 kg. L'utilisation du système pour de tels patients pourrait entraîner un dysfonctionnement du capteur.</p>
	<p>Les manipulations au niveau du lit devraient être évitées, car elles peuvent fausser la mesure. Exception : repositionnements documentés par le personnel soignant.</p>
	<p>Aucune autre personne ou animal domestique n'est autorisé à se trouver sur le lit pendant la mesure. Exception faite en cas de repositionnement du patient. Une utilisation commune du lit peut affecter l'efficacité du système et la précision des mesures.</p>
	<p>L'appareil ne peut être utilisé que dans une mesure limitée en combinaison avec des matelas à eau ou à air.</p>
	<p>L'appareil doit être entretenu une fois par an. La maintenance ne peut être effectuée que par <i>compliant concept AG</i> ou un partenaire agréé. L'appareil ne doit pas être ouvert.</p>
	<p>L'appareil ne peut être utilisé que dans les conditions de fonctionnement spécifiées (→ chapitre 8.1). Ne pas laisser tomber l'appareil et ne pas le soumettre à des chocs violents. Si les conditions de fonctionnement n'ont pas été respectées, par exemple si l'unité de mesure a été soumise à une charge excessive, l'appareil ne peut être utilisé qu'après maintenance par <i>concept conforme AG</i> ou un partenaire agréé.</p>
	<p>Placez soigneusement les câbles et les raccordements pour réduire le risque de trébuchement ou d'étranglement.</p>
	<p>L'appareil n'est protégé que contre les projections d'eau ! Nettoyez l'appareil uniquement avec un chiffon humide lorsque celui-ci est sale. Sinon vous risqueriez de provoquer un choc électrique.</p>
	<p>L'appareil (unité de commande et unité de mesure) ne doit pas être ouvert. Sinon vous risqueriez de provoquer un choc électrique.</p>
	<p>Un appareil défectueux ne doit pas être utilisé et doit être réparé correctement par le fabricant. Sinon vous risqueriez de provoquer un choc électrique.</p>
	<p>L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique des appareils et/ou systèmes électriques médicaux. Cette norme a été conçue pour assurer une protection adéquate contre les interférences nuisibles dans les équipements médicaux caractéristiques. Cependant, en raison de la propagation des appareils de communication radio ainsi que d'autres sources d'interférences électriques dans le domaine de la santé et dans d'autres environnements, il est possible qu'un niveau élevé de telles interférences dues à la proximité ou à l'intensité de la source d'interférence puisse perturber les performances de l'appareil. L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé conformément aux instructions.</p>
	<p>Seuls les accessoires fournis par le fabricant peuvent être utilisés. D'autres accessoires peuvent influencer négativement les caractéristiques de la compatibilité électromagnétique (CEM).</p>

3. Usage prévu

3.1. Utilisation conforme

Champ d'application : hôpital, soins de longue durée, soins à domicile

Utilisateur : personnel soignant, personnes ayant une formation médicale

Le *Mobility Monitor* est un système de détection de la mobilité et de l'activité de la personne couchée dans le lit ainsi que de l'occupation d'un lit. Le *Mobility Monitor* se compose d'une unité de mesure installée sous le matelas et d'une unité de commande qui peut être fixée au bord du lit. Le principe de fonctionnement est basé sur des éléments de mesure de force dont les signaux sont enregistrés et évalués à l'aide d'algorithmes.

Le *Mobility Monitor* comprend les fonctions essentielles suivantes:

- Affichage sur l'appareil si le temps écoulé depuis le dernier changement de position majeur a dépassé la durée réglable manuellement (de 2, 3 ou 4 heures). En option, le *Mobility Monitor* peut être connecté au système d'appel malade.
- Possibilité de documentation des changements de position effectués par le personnel soignant. Celles-ci sont enregistrées comme des modifications de position majeurs effectuées par le personnel soignant.
- Affichage sur l'appareil lorsque la personne a quitté le lit. En option, le *Mobility Monitor* peut être connecté au système d'appel malade.
- Enregistrement des données de mobilité et d'occupation du lit, elles peuvent ensuite être visualisées sur un ordinateur.
- Affichage des erreurs sur l'appareil si une défaillance a été détectée

Les informations sur la mobilité contribuent à l'évaluation du risque d'escarres. Cependant, l'évaluation détaillée de l'ensemble du risque d'escarres relève de la responsabilité du personnel soignant.

Le *Mobility Monitor* seul ne prévient pas les escarres, les chutes ou les accidents. Le *Mobility Monitor* ne remplace pas les contrôles réguliers effectués par le personnel soignant. L'appareil *Mobility Monitor* ne peut être installé et mis en service que par une personne qualifiée.



Veillez contacter le distributeur ou le fabricant si vous avez besoin d'aide pour l'installation et le fonctionnement de l'appareil ou si vous remarquez un comportement inattendu de l'appareil.

Conditions de fonctionnement	Exigences
Température de service	5...40 °C
Température de stockage	-20...60 °C
Humidité relative de l'air	15% à 93% d'humidité relative de l'air
Pression ambiante	700 hPa jusque 1060 hPa
Poids maximal du patient	180 kg
Poids minimal du patient	40 kg
Charge directe maximale	90 kg

3.2. Indications

Le *Mobility Monitor* vous assiste dans les domaines spécialisés suivants

- **Prévention des escarres** ; le *Mobility Monitor* vous fournit une base de décision objective reposant sur les dernières découvertes scientifiques. Il peut être utilisé à la fois pour l'évaluation des risques ainsi que le monitoring de mobilité pour individualiser les plans de mobilisations permettant ainsi des repositionnements ciblés, uniquement lorsque cela est réellement nécessaire. Les risques et le nombre de repositionnements sont réduits à un minimum en faveur du patient.
- **Prévention des chutes** ; le *Mobility Monitor* enregistre en continu le comportement de sommeil et de sortie de lit et vous aide à les optimiser. Si le patient quitte ou veut quitter le lit, le *Mobility Monitor* peut au besoin avertir le personnel soignant et aide ainsi à prévenir les chutes.
- **Comportement de sommeil / médicaments** ; l'effet des sédatifs, des analgésiques et des neuroleptiques sur le comportement de sommeil, de mobilité et de sortie de lit peut être vérifié de manière efficace au moyen d'analyses "avant-après" basées sur des données. Un bon comportement de sommeil - en particulier en cas de démence - réduit les conflits et les situations difficiles.

Le *Mobility Monitor* peut entre autres être utilisé pour les indications suivantes, par ex. en cas de

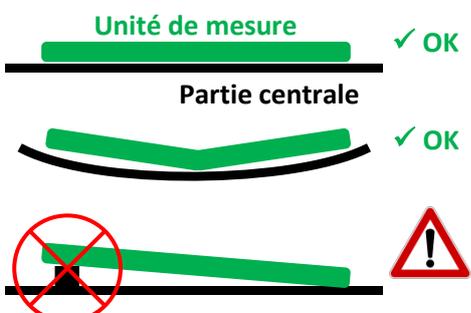
- Immobilité ou mobilité personnelle réduite
- Risque accru d'escarres
- Déficits ou perte de sensibilité
- Confusion aiguë
- Démence, diminution de la motricité
- Restrictions neurologiques et motrices et paralysie
- Lever fréquent pendant la nuit
- Risque de chute en raison d'un comportement de sortie de lit incontrôlé, de forte agitation, notamment chez les patients avec des troubles de la marche et de l'équilibre
- Douleur, entre autres chez les patients souffrants mais ne pouvant pas verbaliser la douleur
- Maladies neurologiques et géronto-psychologiques
- Trouble moteur et mental
- Tonicité musculaire trop élevée ou trop basse
- Troubles du sommeil et/ou comportements anormaux (p. ex. agitation, agressivité, problèmes de concentration, fatigue, faiblesse...)
- Suspicion de réactions paradoxales ou indésirables aux médicaments
- Perception d'effets secondaires négatifs attribuables aux autres systèmes de repositionnement (p. ex. matelas à air à pression alternée)
- Détermination de la mobilité propre du patient pour valider la mise en place de systèmes de repositionnement (p. ex. matelas à air à pression alternée)

3.3. Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

4. Installer le Mobility Monitor

4.1. Positionner et fixer l'unité de mesure

 <p>Unité de mesure</p> <p>Bloc d'alimentation Clé USB Câble d'appel malade</p> <p>Unité commande</p>	<p>Veillez vérifier l'intégralité du <i>Mobility Monitor</i> avant l'installation.</p> <p>La clé USB et le câble d'appel malade sont en option.</p>
 <p>Partie centrale du lit</p>	<p>Retirez le matelas. Identifier la partie centrale non mobile du lit (au niveau du bassin).</p>
 	<p>Utilisez les sangles de fixation pour attacher l'unité de mesure sur la partie centrale non mobile du lit.</p> <p>Important : assurez-vous que l'étiquette de l'unité de mesure soit orientée vers le haut et que le capteur ne puisse pas glisser.</p>
 <p>Unité de mesure ✓ OK</p> <p>Partie centrale ✓ OK</p> 	<p>Rien ne doit dépasser de la partie centrale du lit, ce qui pourrait affecter le fonctionnement de l'unité de mesure!</p>

4.2. Vérifier la fixation des câbles

	<p>Positionner et guider le câble de l'unité de mesure avec les serre-câbles fournis de sorte à ne pas endommager le système.</p> <p>Important : Assurez-vous que rien n'obstrue les déplacements et manipulations du lit et que les câbles électriques ne puissent pas être coincés ni emmêlés.</p>
	<p>Important : veuillez remettre le matelas sur le lit.</p>

4.3. Connexion et test de l'appel malade

	<p>Positionner de préférence l'unité de commande en appui sur un rebord du lit et brancher l'unité de mesure. Raccorder le système à la prise secteur avec le cordon d'alimentation fourni. Le raccord au système d'appel soignant est facultatif.</p> <p>Important : Vérifier l'alerte appel soignant avec la procédure suivante: après déverrouillage (🔓) maintenir simultanément les touches «Alerte de sortie de lit» et «Alerte d'immobilité» (🚰 + 🚰) pendant 2 secondes jusqu'à déclenchement d'une alerte test.</p>
---	---

	<p>Important: le <i>Mobility Monitor</i> ne peut pas vérifier la bonne transmission d'un appel malade.</p> <p>Vérifiez régulièrement et après chaque installation que les alertes sont correctement transmises et traitées par votre système d'appel malade (effectuez le test comme décrit ci-dessus dans le chapitre 4.3).</p>
---	--

4.4. Calibrage/étalonnage en fonction du lit/matelas

	<p>Pour une détection précise des mouvements le Mobility Monitor doit être étalonné en fonction du matelas.</p> <p>Déverrouiller les touches . Maintenir ensuite simultanément les touches «Verrouillage» et «Changement de position» ( + ) pendant 4 secondes. Le feu de signalisation clignote pour signaler que le système est en cours d'étalonnage.</p> <p>Important: L'étalonnage doit être effectué lit inoccupé et avec matelas</p> <p>L'étalonnage du système est requis dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - À chaque nouvelle installation - À chaque changement de résident/patient - En cas de remplacement de l'unité de mesure ou de l'unité de commande - Lorsque le voyant rouge clignote
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Calibration réussie</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Échec de calibration</p> </div> </div>	<p>Après une calibration réussie, le voyant du feu de signalisation clignote brièvement en vert puis s'éteint.</p> <p>Causes possibles d'un échec du calibrage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il y a une personne dans le lit - Une personne manipule le lit pendant le calibrage - Quelque chose a été placée sur le lit pendant la procédure de calibrage <p>En cas d'échec du calibrage, celui-ci doit être répété.</p>

	<p>Effectuez le calibrage uniquement lorsque le matelas est sur le lit et qu'il repose sur l'unité de mesure du <i>Mobility Monitor</i>.</p>
	<p>Effectuez le calibrage uniquement lorsque le lit est inoccupé.</p>

4.5. Mobility Monitor sans fil 868

Cette section ne s'applique qu'aux appareils dotés de la technologie sans fil. Ces unités de commande sont identifiées par le symbole suivant.



Pour assurer une connexion optimale, l'unité de commande ne doit pas être placée à proximité de grandes surfaces métalliques. Si possible, n'accrochez pas l'unité de commande à un cadre de lit en métal, mais de préférence à une partie en bois ou en plastique. Vérifiez, comme décrit dans le chapitre 5.11.2, qu'une liaison sans fil est bien établie.

	<p>Connectez également le câble d'appel malade avec le <i>Mobility Monitor</i> sans fil! La liaison sans fil assure uniquement la transmission des données de mobilité vers un ordinateur et ne concerne que les modules «anamnèse / évaluation des risques» et «LiveView» du logiciel <i>Mobility & Care Manager</i>.</p> <p>Le câble d'appel malade est indispensable pour transmettre les alertes de sortie de lit et d'immobilité à votre système d'appel malade.</p>
---	---

5. Fonctions et utilisation du *Mobility Monitor*

5.1. Vue d'ensemble des commandes



The diagram shows the Mobility Monitor device with four main sections: **Zone de commande** (Control Zone), **Zone d'affichage** (Display Zone), **Zone de status** (Status Zone), and **Connexions** (Connections). Each section contains specific controls and indicators described in the callouts.

Zone de commande:

- Touche Calibrage (→5.5):** Appuyez simultanément pendant 4 secondes sur les touches "Verrouillage" et «Changement de position» pour calibrer le Mobility Monitor.
- Verrouillage des touches (→5.4)** Appuyez brièvement sur la touche pour déverrouiller.
- Touche Alerte sortie de lit (→5.6):** Activez et désactivez l'alerte sortie de lit (appui bref sur la touche) ou passez de l'alerte de sortie de lit à l'alerte de bord de lit (appui prolongé 2s).
- Touche Alerte d'immobilité (→5.7):** Activez et désactivez l'alerte d'immobilité (appui bref) ou sélectionnez la tolérance de l'alerte à 2h,3h ou 4h (appui prolongé 2s).
- Touche Changement de position (→5.8 / 5.9):** Appuyez pour documenter un changement de position effectué par le personnel soignant. Le voyant clignote brièvement pour confirmer la bonne documentation. Lors du contrôle de l'occupation du lit (le voyant clignote vert), le personnel soignant peut à l'aide de cette touche confirmer et informer que le patient est dans le lit.

Zone d'affichage:

- Affichage de la mobilité (→5.3):** Le feu de signalisation passe au rouge dès que la tolérance définie de l'alerte d'immobilité est dépassée (voir alerte d'immobilité).

Zone de status:

- Témoin d'alimentation:** S'allume lorsque l'appareil est sous tension.
- Témoin Erreur (→7.1):** S'allume en cas de problème ou d'erreur. Les cas spéciaux possibles et les solutions correspondantes sont décrits au chapitre 7.
- Témoin Transmission des données (→5.11):** S'allume lors d'une connexion sans fil. Clignote avec le témoin d'erreur lors d'une interruption de la connexion sans fil. Clignote pendant l'enregistrement des données sur clé USB.
- Témoin Alerte sonore (→5.10):** S'allume lorsque l'alerte sonore est activée.

Connexions:

- Connexion prise secteur**
- Port USB :** Pour le transfert de données via clé USB (→5.11.1).
- Connexion unité de mesure**
- Connexion système d'appel malade**

5.2. Paramètres par défaut

Lors de la première mise en service, toutes les alertes sont réglées par défaut sur "OFF", l'alerte acoustique est également active.

Après chaque calibrage, les alertes (sortie de lit et alerte d'immobilité) sont remises sur "OFF". Le réglage de l'alerte sonore est conservé.

Après une panne de courant ou lorsque le câble d'alimentation est débranché et rebranché, tous les réglages sont conservés.

5.3. Affichage de la mobilité



L'affichage de la mobilité indique si le patient a bougé au cours des 2, 3 ou 4 dernières heures (réglable, voir → 5.7).

Si le lit est inoccupé, le voyant est éteint.

- **Rouge** Le voyant devient rouge lorsque la tolérance d'alerte définie est dépassée.
- **Orange** Le voyant devient orange une demi-heure avant que de la tolérance d'alerte définie soit dépassée
- **Vert** Le voyant est vert quand le patient effectue régulièrement des changements de position majeur et ne dépasse ainsi pas la tolérance défini.

	La configuration de la tolérance relève de la responsabilité du personnel soignant. La valeur spécifiée doit être constamment vérifiée et ajustée si nécessaire. Les contrôles cutanés quotidiens ne doivent pas être abandonnés.
	Le voyant ne montre pas si quelqu'un développe une escarre ou non, mais seulement si le patient a effectué un changement de position majeur dans le temps prédéfini.

5.4. Verrouillage des touches



Un verrouillage automatique des touches permet d'éviter des erreurs de manipulation. Appuyez sur la touche de verrouillage pour verrouiller/déverrouiller les touches. De manière générale, les touches doivent toujours être déverrouillées avant utilisation.

Les touches se verrouillent automatiquement après quelques secondes.

Déverrouiller les touches:

1. Appuyez sur le verrouillage des touches.
2. Le voyant de la touche **s'allume en vert**, lorsque les touches sont déverrouillées.
3. En appuyant de nouveau sur la touche, les touches sont à nouveau verrouillées.



Touches déverrouillées



Touches verrouillées

5.5. Calibrage



Afin que le *Mobility Monitor* détecte correctement les mouvements, les capteurs du *Mobility Monitor* doivent être réglés par rapport au lit/matelas.

	<p>Une fois le <i>Mobility Monitor</i> installé, le calibrage doit être effectué. Veuillez noter que le matelas doit se trouver sur le lit et que le lit doit être inoccupé.</p> <p>Le calibrage doit être effectué à nouveau après le remplacement de l'unité de commande ou de l'unité de mesure.</p>
	<p>Le calibrage doit être effectué à chaque changement de lit, de matelas ou de patient.</p>

Calibrer le *Mobility Monitor* :

1. Déverrouillez les touches 
2. Appuyez ensuite simultanément pendant 4 secondes sur les touches «Changement de position» et «verrouillage»



3. Le feu de signalisation clignote pour signaler que le système est en cours d'étalonnage.
4. Après une calibration réussie, le voyant du feu de signalisation clignote brièvement en verte puis s'éteint
5. En cas d'échec, le voyant clignote en rouge et reste rouge. Dans ce cas, veuillez répéter le calibrage, autrement l'appareil n'est pas prêt à l'emploi.



**Calibrage réussi
(clignote en vert)**



**Echec du calibrage
(clignote en rouge)**

	<p>Causes possibles d'un échec du calibrage :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il y a une personne dans le lit - Une personne manipule le lit pendant le calibrage - Quelque chose a été placée sur le lit pendant la procédure de calibrage
	<p>Après chaque calibrage, les alertes (alerte d'immobilité et alerte de sortie de lit) sont remises sur "OFF".</p>
	<p>Après chaque calibrage, les réglages sont réinitialisés sur les valeurs par défaut :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tolérance de l'alerte d'immobilité : 3 h - Configuration alerte de sortie du lit : sortie de lit - Les alertes sont désactivées après le calibrage (réglage "OFF")



5.6. Alerte de sortie de lit

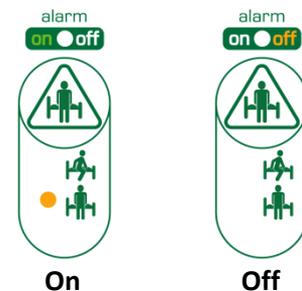
	Vérifiez régulièrement si le réglage choisi convient au résident ou au patient.
	L'alerte de sortie de lit n'est active que lorsque l'occupation du lit a été détectée. C'est à dire uniquement lorsque le voyant vert du feu de signalisation cesse de clignoter et est constamment vert.
	Pendant le contrôle de l'occupation du lit (le voyant du feu de signalisation clignote vert), l'utilisateur peut confirmer avec la touche changement de position  qu'un patient est dans le lit (voir chapitre 5.9). L'appareil termine alors la procédure de vérification de l'occupation du lit et passe immédiatement en mode de surveillance (le voyant du feu de signalisation est vert en permanence). L'alerte de sortie de lit est alors active, à condition que l'alerte soit activée (On).

Lorsque l'alerte de sortie de lit est activée, le système détecte si un patient quitte le lit et transmet une alerte au soignants via l'appel malade, à condition que le câble d'appel malade soit relié.

Pour l'alerte de sortie de lit, **deux options de réglage** sont disponibles : la première alerte se déclenche dès que le patient s'assoit sur le **bord du lit**. La deuxième alerte configurable se déclenche dès que le patient est **debout et a complètement quitté** le lit. L'alerte est activée en appuyant brièvement, le réglage peut être modifié en maintenant la touche enfoncée.

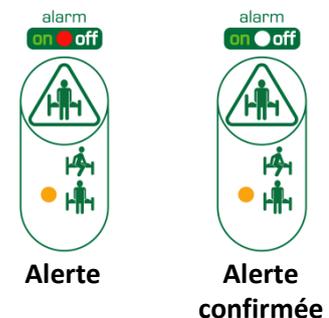
Activer et désactiver l'alerte de sortie de lit :

1. Déverrouillez les touches .
2. Appuyez brièvement sur la touche d'alerte de sortie de lit  pour l'activer ou la désactiver.
3. La LED "ON" s'allume lorsque l'alerte de sortie de lit est **activée**. La LED "OFF" s'allume lorsque l'alerte est éteinte.



Confirmer l'alerte de sortie de lit (option) :

1. Le voyant clignote rouge (= **alerte de sortie de lit**).
2. Déverrouillez les touches .
3. Appuyez sur la touche d'alerte de sortie de lit .
4. Le voyant rouge clignotant s'éteint, le voyant "On" est vert, l'alerte de sortie de lit est active et confirmée.



	L'alarme de sortie de lit est automatiquement confirmée après 15 minutes.
---	---

Modifier le réglage de l'alerte de sortie de lit:

1. Déverrouillez les touches .
2. Appuyez pendant 2 secondes sur la touche .
3. Le voyant pour le réglage de l'alerte de sortie de lit clignote en jaune lorsque le réglage peut être modifié.
4. Appuyez plusieurs fois sur la touche  jusqu'à ce que le réglage de sortie de lit souhaité clignote en jaune.
5. Dès que le voyant pour le réglage de sortie de lit ne clignote plus, mais s'allume en permanence, le réglage a été confirmé. Cela se produit automatiquement après un certain temps. Vous pouvez également confirmer le réglage en appuyant sur la touche de verrouillage .



**Alerte
Bord
du lit**



**Alerte
Sortie
de lit**



Si l'alerte de bord de lit se déclenche très fréquemment (par ex. parce que le patient dort au bord du lit), il est recommandé de configurer l'alerte sur "sortie de lit".

5.7. Alerte d'immobilité



Si l'alerte d'immobilité est activée, le dispositif déclenche un **appel malade**, si le patient **n'a pas effectué de changement de position majeur** pendant 2, 3, ou 4 heures (réglable). L'alerte est activée en appuyant brièvement, **le réglage peut être modifié en maintenant** la touche enfoncée.



Le réglage de la tolérance de l'alerte d'immobilité relève de la responsabilité du personnel soignant. La valeur spécifiée doit être constamment vérifiée et ajustée si nécessaire. Les contrôles cutanés quotidiens ne doivent pas être abandonnés.

Configurer la tolérance de l'alerte d'immobilité :

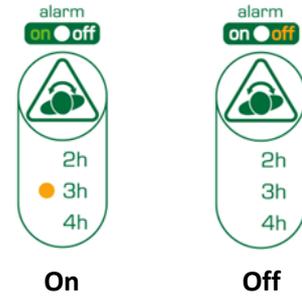
1. Déverrouillez les touches .
2. Appuyez pendant 2 secondes sur la touche d'alerte d'immobilité .
3. La LED clignote en jaune lorsque le réglage de la tolérance peut être modifié.
4. Appuyez plusieurs fois sur la touche  jusqu'à ce que le réglage de tolérance 2h/3h/4h souhaité clignote en jaune.
5. Dès que le voyant ne clignote plus en jaune, mais s'allume en permanence, le réglage a été pris en compte. Cela se produit automatiquement après un certain temps. Vous pouvez également confirmer le réglage en appuyant sur le verrouillage des touches.



**Alerte
après 3
heures**

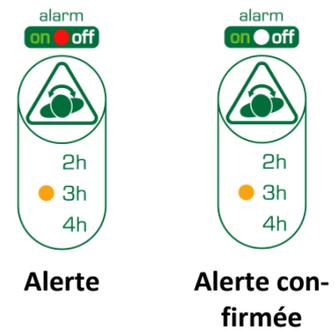
Activer et désactiver l'alerte d'immobilité :

1. Déverrouillez les touches 
2. Appuyez sur le bouton  pour activer ou désactiver l'alerte d'immobilité.
3. La LED "ON" s'allume lorsque l'alerte d'immobilité est activée. La LED "OFF" s'allume lorsque l'alerte est éteinte.



Confirmer l'alerte d'immobilité (facultatif) :

1. Le voyant clignote en **rouge** (=alerte d'immobilité).
2. Déverrouiller les touches .
3. Appuyez sur la touche .
4. Le voyant rouge clignotant s'éteint, le voyant "On" est vert. L'alerte est confirmée et reste active.



	Après confirmation de l'alerte d'immobilité, l'alerte se déclenche à nouveau au plus tôt après la tolérance réglée. Ceci s'applique également si aucun changement de position n'a été effectué.
	L'alerte d'immobilité est automatiquement confirmée si le patient effectue un changement de position majeur ou si un changement de position a été documenté par le personnel soignant (voir touche changement de position → 5.8).

5.8. Enregistrer / documenter changement de position



Le personnel soignant peut documenter les mobilisations/changements de position directement sur l'unité de commande du Mobility Monitor. En appuyant sur la touche «changement de position», le voyant du feu de signalisation revient au vert s'il était rouge ou orange. La documentation est considérée et traitée par l'appareil comme un changement de position majeur.

De plus, les changements de position documentés par les soignants sont identifiés dans le logiciel *Mobility & Care Manager* et permettent ainsi une documentation complète des mesures de soins infirmiers.

Documenter un changement de position:

1. Déverrouiller les touches 
2. Documenter un changement de position en appuyant sur la touche 
3. La LED clignote brièvement vert, le changement de position est documenté

	La touche de changement de position influence l'alerte d'immobilité et l'affichage de mobilité. En aucun cas, la touche ne doit être appuyée sans avoir effectué un changement de position adéquat du patient.
---	--

5.9. Confirmer l'occupation du lit



Si la touche «changement de position» est actionnée pendant le contrôle d'occupation du lit (le voyant du feu de signalisation clignote vert), cela est considéré comme confirmation qu'un patient a été mis au lit.

L'appareil termine alors la procédure de vérification d'occupation du lit et passe immédiatement en mode de surveillance (le voyant du feu de signalisation est vert en permanence). L'alerte de sortie de lit est active, à condition que l'alerte soit configurée sur «On».

	<p>L'alerte de sortie de lit n'est active que lorsque l'occupation du lit a été détectée. C'est à dire uniquement lorsque le voyant vert du feu de signalisation cesse de clignoter et reste constamment vert.</p>
--	--

5.10. Alerte acoustique



Un court bip retentit en cas de panne de courant et à chaque fois au bout d'une heure si une alerte d'immobilité n'a pas encore été confirmée.

Aussi un bref bip sonore retentit lorsque l'appareil est mis en marche, si l'alerte sonore est activée.

Activer et désactiver l'alerte acoustique :

1. Déverrouillez les touches 
2. Appuyez simultanément sur les touches "Alerte d'immobilité"  et "changement de position"  pendant 2 s.
3. La LED s'allume en vert lorsque l'alerte sonore est **activée**.
La LED est éteinte lorsque l'alerte est éteinte.



On



Off

5.11. Transfert de données



5.11.1. Transfert de données via une clé USB

Afin d'importer les données dans le logiciel *Mobility & Care Manager*, celles-ci doivent être transférées sur clé USB. Insérez la clé USB fournie dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'appareil. La LED de transfert de données clignote pendant le transfert de données sur la clé USB. Dès que la LED cesse de clignoter, le transfert de données est terminé et la clé USB peut être retirée.

	<p>Ne retirez pas la clé USB avant que la LED de transfert de données ne cesse de clignoter. En outre, un court bip retentit après un transfert de données réussi.</p>
--	--

	Si la clé USB est retirée trop tôt, aucun bip ne retentit et le voyant d'avertissement clignote brièvement. Dans ce cas, répétez la procédure de transfert de données.
	Le <i>Mobility Monitor</i> peut stocker des données jusqu'à 7 jours. Si les données ne sont pas récupérées dans ce délai, les données les plus anciennes sont continuellement remplacées par de nouvelles données.
	La clé USB a une capacité de 1.86 GB. Les données de mobilité de 24 h nécessitent 72kByte d'espace mémoire. Ainsi, environ 27.000 jours mesurés peuvent être stockés sur une clé USB.
	Pour des raisons de performance, il est recommandé de supprimer régulièrement les anciennes données de la clé USB. Le moyen le plus simple est d'utiliser l'option "Vider la clé USB après l'importation des données de mesure" dans le logiciel <i>Mobility & Care Manager</i> , dès que les données ont été transférées de la clé USB vers <i>Mobility & Care Manager</i> .

5.11.2. Transmission de données pour les appareils Sans fil 868

S'il s'agit d'un *Mobility Monitor* avec transfert sans fil 868, les données sont transmises automatiquement à l'ordinateur dès que l'appareil est connecté au réseau sans-fil. L'état de la connexion est indiqué sur l'appareil par le voyant de transmission de données :

Bonne connexion	   	voyant constamment allumé
Aucune connexion	   	voyant éteint
Recherche de connexion	   	voyant clignote
Interruption de connexion	   	voyant clignote en même temps que le voyant d'erreur (après un certain temps, ils cessent de clignoter et "aucune connexion" s'affiche)

5.12. Tester l'appel malade



Le signal d'appel malade peut être déclenché manuellement pour être testé. Pour ce faire, déverrouillez les touches et maintenez ensuite les boutons «Alerte de sortie de lit»  et «Alerte d'immobilité»  simultanément pendant 2 secondes. Un signal d'appel malade est déclenché sur l'appareil et la LED de de l'alerte de sortie de lit ou la LED de l'Alerte d'immobilité clignote de couleur rouge (en fonction de la configuration et de la conception de votre appareil).

Confirmer l'alerte test avec la touche de l'alerte clignotante avant de déclencher une nouvelle alerte test.

6. Maintenance et entretien

6.1. Maintenance annuelle

Nous recommandons la conclusion d'un contrat de maintenance. Afin d'assurer le respect des prescriptions légales de sécurité et pour une sécurité de fonctionnement et une longévité maximale de l'appareil, un contrôle fonctionnel doit être effectué régulièrement (tous les 12 mois).

	<p>L'appareil doit être entretenu une fois par an. L'exploitant est responsable de la bonne exécution de la maintenance.</p> <p>La maintenance ne peut être effectuée que par <i>compliant concept AG</i> ou un partenaire agréé. L'appareil ne doit pas être ouvert.</p>
---	---

La maintenance comprend au moins les services suivants :

- ✓ Nettoyage et préparation de l'équipement
- ✓ Test des fonctionnalités à l'aide d'un banc d'essai
- ✓ Vérification et, si nécessaire, renouvellement des valeurs de calibrage des capteurs
- ✓ Inspection par un spécialiste pour les dommages externes et internes
- ✓ Mise à jour du Firmware vers la dernière version
- ✓ Remplacement de petites pièces si nécessaire
- ✓ Attestation/Certificat que les appareils ont passé avec succès tous les tests.

6.2. Nettoyage et désinfection

Compliant concept recommande le nettoyage et la désinfection de l'appareil après chaque changement de patient. Veuillez également respecter les règles d'hygiène de votre institution.

Les surfaces de l'appareil peuvent être nettoyées et désinfectées par un produit de nettoyage ou de désinfection des surfaces. Le boîtier de l'unité de commande et la housse du capteur doivent être essuyés avec un chiffon doux et légèrement humide ou des lingettes contenant des substances antiseptiques. Utiliser un désinfectant homologué et disponible dans le commerce. Respecter le temps d'application et laisser l'appareil sécher complètement.

	Débranchez la fiche secteur avant de commencer à nettoyer et désinfecter l'appareil !
	Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'unité de commande ou dans le capteur. Toutes les parties du système doivent être complètement sèches avant d'être réutilisées.
	La désinfection ou le nettoyage sous pression et à la chaleur ou dans un bain est interdit.
	Les surfaces de <i>Mobility Monitor</i> peuvent être détruites par des produits de nettoyage ou des désinfectants non appropriés.

6.3. Stockage

Pour éviter que la batterie du *Mobility Monitor* ne se décharge complètement, l'appareil doit être connecté à l'alimentation électrique au moins tous les 6 mois pendant 2 heures.

Si le voyant d'erreur est allumé en permanence cela indique que la batterie est complètement déchargée. Dans ce cas, l'appareil ne peut être remis en service que par *compliant concept AG*.

	<p>Le <i>Mobility Monitor</i> doit toujours être conservé à température ambiante. Les températures extrêmes font vieillir l'appareil plus rapidement et la batterie interne se décharge plus rapidement.</p> <p>Veillez à ne pas exposer inutilement l'appareil à la lumière du soleil ou à d'autres sources de chaleur (p. ex. radiateurs).</p>
---	--

Veillez également noter les températures maximales de stockage dans le chapitre 8.

7. Dépannage et support technique

7.1. Voyant d'erreur



Description de l'erreur	Cause possible	Solution
Le voyant d'erreur clignote avec l' affichage de mobilité orange (feu de signalisation) .	Le câble du capteur n'est pas branché à l'unité de commande	Veillez brancher le câble de l'unité de mesure dans le connecteur vert de l'unité de commande. Si le câble est déjà connecté, débranchez et réinsérez le câble. Si le témoin d'erreur clignote toujours, essayez de redémarrer l'appareil en débranchant et en rebranchant le cordon d'alimentation.
Le voyant d'erreur clignote avec l' affichage de mobilité rouge (feu de signalisation) .	L'appareil doit être calibré.	Veillez ajuster l'appareil au lit. Pour ce faire, déverrouillez d'abord les touches. Ensuite, appuyez simultanément et maintenez enfoncée la "touche de verrouillage" et la "touche changement de position" pendant 4 secondes jusqu'à ce que les voyants du feu de signalisation clignotent et que l'instrument est calibré. Si le calibrage est réussi, le voyant vert du feu de signalisation clignote brièvement vert puis s'éteint. Important : La procédure de calibration se fait lit inoccupé et avec matelas. Personne ne doit toucher/manipuler le lit pendant la calibration
Le témoin d'erreur clignote lorsqu'une clé USB est insérée.	Absence de clé USB <i>compliant concept</i> originelle ou clé USB défectueuse.	Veillez toujours utiliser une clé USB <i>compliant concept AG</i> . Si vous utilisez une clé USB fournisseur, essayez de la brancher et de la débrancher. Veuillez contacter le support technique si l'erreur persiste.
Le témoin d'erreur clignote immédiatement pendant quelques secondes après le débranchement d'une clé USB.	La clé USB a été débranchée trop tôt et toutes les données n'ont pas encore pu être transférées.	Rebranchez la clé USB dans l'unité de commande et attendez que la LED verte de transfert de données cesse de clignoter rapidement.
Le voyant d'erreur est allumé en permanence .	Il y a eu une erreur dans le système.	Retirez le câble du capteur, le câble d'appel malade, la clé USB et ensuite le câble d'alimentation. Ensuite, rebranchez le câble du capteur et le câble d'appel malade, veuillez alors connecter le câble d'alimentation. Veuillez contacter le service technique si l'erreur persiste et que le voyant reste allumé.
Le témoin d'erreur clignote avec la LED de transfert de données (sans clé USB)	La connexion de l'appareil sans fil est interrompue	Débranchez et rebranchez le câble d'alimentation. Ceci déclenche une nouvelle configuration de connexion. S'il n'y a pas de connexion, veuillez vérifier si d'autres appareils sont toujours connectés. Dans ce cas, vous devez vérifier si le récepteur ou le répéteur fonctionnent toujours. Ne placez pas l'unité de commande à proximité de structures métalliques (p. ex. armoire métallique, cadre de lit métallique).
Un signal d'appel malade a été déclenché, mais ni l'alerte de sortie du lit ni l'alerte d'immobilité ne clignote. L'appareil indique une erreur.	Une erreur s'est produite pendant qu'un patient était au lit et une alerte configurée sur «On». Pour des raisons de sécurité, un appel malade a été déclenché car la surveillance du patient n'est désormais plus possible en raison de l'erreur.	Vérifiez si le câble du capteur est branché. Si le voyant d'erreur est allumé en permanence, retirez le câble du capteur, le câble d'appel malade, la clé USB et le câble d'alimentation. Ensuite, rebranchez le câble du capteur et le câble d'appel malade, puis branchez le câble d'alimentation. Veuillez contacter le service technique si l'erreur persiste et que le voyant reste allumé.

7.2. Appareil et fonctions de l'appareil

Description de l'erreur	Cause possible	Solution
Les voyants sont éteints et l'appareil ne répond pas.	Pas d'électricité.	Veillez vérifier si le câble d'alimentation est correctement connecté à l'appareil ou à la prise de courant. Vérifiez s'il fonctionne sur une autre prise (il se peut qu'il n'y ait pas d'alimentation sur la prise).
Toutes les fonctions sont perturbées. La mobilité est affichée de manière incorrecte, l'alerte de sortie de lit ne fonctionne pas correctement, etc.		Veillez ajuster l'appareil au lit. Pour ce faire, déverrouillez d'abord les touches. Ensuite, appuyez simultanément et maintenez enfoncée la "touche de verrouillage" et la "touche changement de position" pendant 4 secondes jusqu'à ce que les voyants du feu de signalisation clignotent et que l'instrument est calibré. Si le calibrage est réussi, le voyant vert du feu de signalisation clignote brièvement vert puis s'éteint.
Le feu de signalisation est actif bien que personne ne soit dans le lit .	L'appareil n'a pas été calibré correctement lors du changement de lit ou de patient.	Important : La procédure de calibration se fait lit inoccupé et avec matelas. Personne ne doit toucher/manipuler le lit pendant la calibration
L' alerte de sortie de lit se déclenche trop souvent.	L'alerte de sortie de lit est réglée sur alerte de bord de lit pendant que le patient dort au bord du lit.	Réglez l'alerte sur "sortie le lit".
Échec du calibrage de l'appareil.	Une personne est dans le lit ou manipule le lit.	Assurez-vous que personne ne se trouve dans le lit et que personne ne manipule le lit pendant le processus de calibrage. Le matelas doit être sur le lit. Si le calibrage échoue à nouveau, bien que toutes les conditions soient remplies, retirez et réinstallez le capteur et répétez la procédure de calibrage.



8. Spécifications techniques

8.1. Spécifications techniques générales

Unité de commande	
Modèles	02x et 03x
Tension d'alimentation	9 volts DC
Courant max.	300 mA
Stockage de données	7 jours de stockage des données
Bloc d'alimentation électrique	100-240 V / 50-60 Hz, pour applications médicales Classe de protection II, selon la norme de sécurité IEC60601-1
Durée de vie estimée	5-10 ans
Protection du boîtier	IP33 Protégé contre les corps étrangers solides avec des diamètres à partir de 2,5 mm Protection contre pulvérisation d'eau jusqu'à 60° par rapport à la verticale
Connexion pour l'appel malade	max. 50V AC/DC max. 100mA courant continu max. 200mA courant de pointe pendant 0,2s max.
Transmission de données par radio (avec sans fil - 868)	869,525MHz / 27dBm

Unité de mesure / capteur	
Modèle	01x
Tension d'alimentation	5 volts DC
Courant max.	150 mA
Niveau de protection	B
Durée de vie estimée	5-10 ans
Protection du boîtier	IP23 Protégé contre les corps étrangers solides avec des diamètres à partir de 12,5 mm Protection contre les pulvérisations d'eau jusqu'à 60° par rapport à la verticale
Dimensions	730×20×160 mm

Conditions de fonctionnement	Exigences
Température de service	5...40 °C
Température de stockage	-20...60 °C
Humidité relative de l'air	15% à 93% d'humidité relative de l'air
Pression ambiante	700 hPa jusque 1060 hPa
Poids maximal du patient	180 kg
Poids minimum du patient	40 kg
Charge directe maximale	90 kg

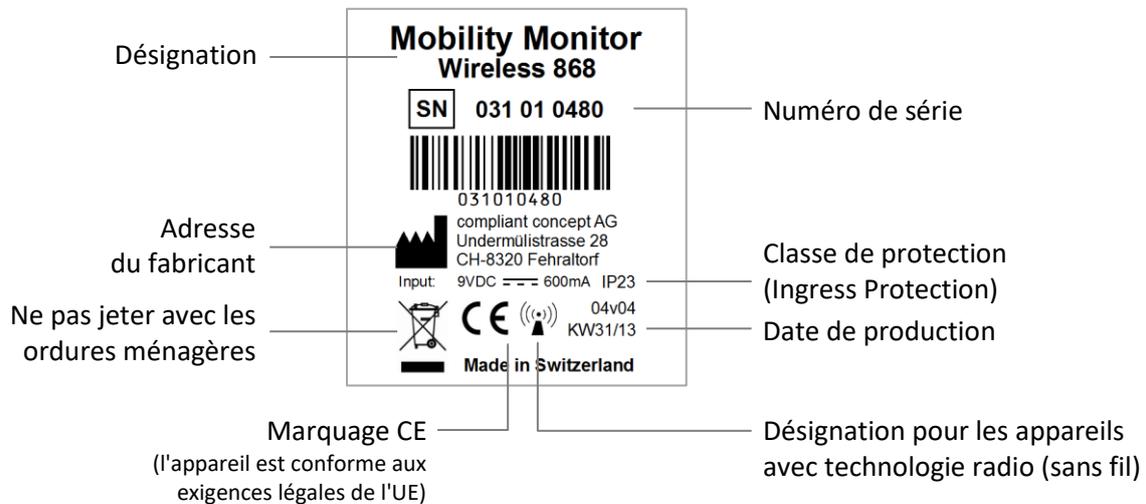
8.2. Respect des normes

Le *Mobility Monitor* a été testé et est conforme aux exigences des normes suivantes :

Directive / Norme	Description
EN 60601-1 / 2005-12	Appareils électro-médicaux : définition générale de la sécurité, y compris les caractéristiques essentielles de performance
EN 60601-1-2 / 2007-12	Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

Voir le chapitre Déclaration de conformité 10

8.3. Plaque signalétique unité de commande



8.4. Lignes directrices et déclaration du fabricant sur l'émission électromagnétique (émission)

Le *Mobility Monitor* est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Mobility Monitor* doit s'assurer qu'il fonctionne dans un tel environnement.

Mesures d'émission de brouillage	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions HF en fonction de CISPR 11	Groupe 1	Le <i>Mobility Monitor</i> utilise l'énergie HF exclusivement pour sa fonction interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est peu susceptible d'interférer avec les appareils électroniques adjacents.
Émissions HF en fonction de CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	L'utilisation du <i>Mobility Monitor</i> est adaptée à tout établissement, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution, lequel alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions de fluctuations de tension/ flicker selon IEC 61000-3-3	Conforme	

8.5. Directives et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique (immunité)

Le *Mobility Monitor* est conçu pour fonctionner dans l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du *Mobility Monitor* doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Tests d'immunité	IEC 60601 Tests de conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz jusque 80 MHz	3 V	Les radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisées plus près du <i>Mobility Monitor</i> , y compris les fils, que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée: $d = (0.12) \sqrt{P}$
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz jusque 2,5 GHz	3 V / m	$d = (0.12) \sqrt{P}$ 80 MHz jusque 80 MHz $d = (2.33) \sqrt{P}$ 800 MHz jusque 2,5 GHz

avec P comme puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d comme distance de protection recommandée en mètres (m).

La puissance de champ des émetteurs radio fixes devrait être inférieure au NIVEAU DE CONFORMITÉ pour toutes les fréquences, selon une enquête sur site.

Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils présentant le pictogramme suivant.



Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives ne peuvent s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a La force de champ des émetteurs stationnaires, comme p.ex. les stations de base des radiotéléphones et des radios mobiles terrestres, des stations de radio amateur, des stations de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Afin de déterminer l'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE par rapport aux émetteurs stationnaires, une étude des phénomènes électromagnétiques du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le *Mobility Monitor* est utilisé dépasse le NIVEAU DE CONFORMITÉ ci-dessus, le *Mobility Monitor* doit être observé pour vérifier la FONCTION conforme. Si des caractéristiques inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme p.ex. un changement d'orientation ou un emplacement différent du *Mobility Monitor*.

- b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V / m.

Tests d'immunité	IEC 60601 Tests de conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique Lignes directrices
Décharge électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±6 kV Décharge de contact ±8 kV Décharge dans l'air	±6 kV Décharge de contact ±8 kV Décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations transitoires électriques rapides/ Bursts selon IEC 61000-4-4	±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour la ligne d'entrée et de sortie	±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour la ligne d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension/ Surges selon IEC 61000-4-5	±1 kV Conducteur extérieur de tension conducteur extérieur ±2 kV Conducteur extérieur de tension - terre	±1 kV Tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ±2 kV Tension extérieure conducteur - terre	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, Micro-coupures et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<5% U_T pour ½ période (>95% chute) 40 % U_T pour 5 périodes (60% chute) 70% U_T pour 25 périodes (30% chute) <5 % U_T pour 5 s (>95% chute)	<5 % U_T pour ½ période (>95% chute) 40 % U_T pour 5 périodes (60% chute) 70% U_T pour 25 périodes (30% chute) <5 % U_T pour 5 s (>95% chute)	La qualité d'alimentation devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du <i>Mobility Monitor</i> demande la poursuite de la fonction même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le <i>Mobility Monitor</i> à partir d'une alimentation électrique ou d'une batterie non interruptible.
Champ magnétique pendant la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	

NOTE: U_T est la tension secteur avant l'application du test de conformité.

8.6. Distances de sécurité recommandées

Distances de sécurité recommandées entre les appareils et les appareils de communication portables et mobiles et le *Mobility Monitor*.

Le *Mobility Monitor* est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *Mobility Monitor* peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et le *Mobility Monitor* - en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme spécifié ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur	Distance de sécurité, selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz jusque 80 MHz $d = 0,12 \sqrt{P}$	80 MHz jusque 800 MHz $d = 0,12 \sqrt{P}$	800 MHz jusque 2500 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01 Watt	0,012 m	0,012 m	0,233 m
0,1 Watt	0,038 m	0,038 m	0,737 m
1 Watt	0,120 m	0,120 m	2,330 m
2 Watt	0,170 m	0,170 m	3,295 m
10 Watt	0,379 m	0,379 m	7,368 m
100 Watt	1,200 m	1,200 m	23,300 m

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation correspondant à chaque colonne, où P est la puissance maximale du transmetteur en watts (W) du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne peuvent s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

9. Conditions de garantie

9.1. Généralités

La garantie couvre tous les dommages matériels et de production de toute nature pouvant survenir lors d'une utilisation normale. La période de garantie est de 2 ans.

Veuillez contacter notre support technique avant d'envoyer l'appareil (→ voir section 11).

9.2. Étendue

En cas de défaut de votre appareil couvert par cette garantie, *compliant concept AG* réparera ou remplacera l'appareil. Il appartient à *Compliant concept AG* de décider de la réparation ou du remplacement de l'appareil. À cet égard, *compliant concept AG* peut, à sa discrétion, décider de remplacer l'appareil envoyé pour réparation sous garantie par un appareil identique de même qualité.

Aucune garantie n'est donnée pour l'usure et les consommables, c'est-à-dire les pièces qui doivent être remplacées à intervalles réguliers lors de l'utilisation de l'appareil, par exemple les batteries.

Compliant concept AG ne garantit pas les défauts causés par une mauvaise utilisation de l'appareil. Veuillez vous référer à ce mode d'emploi pour connaître la procédure exacte d'utilisation de votre appareil.

Si la réparation s'avère être un défaut non couvert par la garantie, *compliant concept* se réserve le droit de facturer à la charge du client les frais encourus sous forme de frais de manutention ainsi que la réparation du matériel et des travaux, sous réserve d'un devis.

9.3. Exclusion

En cas de panne et de dommages causés par des influences externes, dommages accidentels, utilisation impropre, modifications apportées au dispositif *compliant concept AG*, altérations, extensions, utilisation de composants tiers, négligence, virus ou erreurs logicielles, transport incorrect, emballage incorrect ou perte au retour de l'appareil chez *compliant concept AG*, *compliant concept AG* n'assume aucune garantie.

La garantie expire si la panne de l'appareil est due à une opération de maintenance ou de réparation, qui n'a pas été effectuée par *compliant concept AG* ou un partenaire de service agréé par *compliant concept AG* pour cet appareil. La garantie expire également si les étiquettes ou les numéros de série de l'appareil ou d'un composant de l'appareil ont été modifiées ou rendus illisibles.

9.4. Service d'assistance téléphonique

Voir → Section 11 "Comment nous contacter"

10. Déclaration de conformité



DOC-000045 – 1.4.0



EC-Declaration of conformity
CE-Déclaration de conformité
EG-Konformitätserklärung

We **compliant concept AG** declare under our sole responsibility that the products
 Nous **Udermülistrasse 28** déclarons sous notre seule responsabilité que les produits
 Wir **8320 Fehraltorf, Switzerland** erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

Mobility Monitor	• Version 2	• Models 022
Mobility Monitor Wireless	• Version 3	• Models 031
Mobility & Care Manager	• Version 1.3.0.1	and above

Product Classification:	I	Classification rule(s):	1 & 12
Classification de produit:	I	Règle de classification:	1 & 12
Produktklassifikation:	I	Klassifizierungsregel(n):	1 & 12

Sterility Status:	non-sterile
Stérilité:	non-stérile
Sterilität:	unsterile

Measuring function:	no
Fonction de mesurage:	non
Messfunktion:	nein

Conformity assessment procedure	Annex VII
Procédure d'évaluation de la conformité	Appendice VII
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang VII

to which this declaration relates, are in conformity with the requirements of the following directives
 auxquels se réfère cette déclaration, sont conformes aux prescriptions des directives
 auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit den Anforderungen der Richtlinien

- **Medical Devices Directive 93/42/EEC**

Furthermore, the products comply with the following standards and recommendations
 De plus les produits sont conformes aux normes et recommandations suivantes
 Weiter entsprechen die Produkte den folgenden Normen und Empfehlungen

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| • EN 60601-1:2005-12 | • EN ISO 15223-1:2012 |
| • EN 60601-1-2:2007-12 | • IEC 62304:2006 |
| • EN 62353 VDE 0751-1:2015-10 | |

compliant concept AG, Fehraltorf, 11.10.2018



Bertrand Hughes
Chief Executive Officer



Matthias Engelhardt
Head of R&D

compliant concept AG • Udermülistrasse 28 • 8320 Fehraltorf • Switzerland • www.compliant-concept.ch

11. Comment nous joindre

Des questions sur *Mobility Monitor* et *Mobility & Care Manager*? Nous offrons un soutien technique par téléphone ou par e-mail.

Centrale téléphonique	+41 44 552 15 00
Support téléphonique:	+41 44 552 15 04
Fax:	+41 44 552 15 09
E-mail:	support@compliant-concept.ch

compliant concept AG
Undermülistrasse 28
CH-8320 Fehraltorf
www.compliant-concept.ch

International

Adresses de support et de contact des distributeurs
<http://www.compliant-concept.ch/de/support>

Historique des modifications

Version	Date de sortie	Changement	Préparé	Corrigé	Approuvé
2.2.0	11.09.2018	Première version française basée sur la version allemande 2.1.1.	oca	kst	bhu