



FRANÇAIS

# MODE D'EMPLOI

Version 11.0 | 19 avril 2021

Un projet de



pd neurotechnology®  
medical devices

CE 0297





## **Droit d'auteur**

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, retranscrite, conservée dans un système de récupération de données ou traduite dans une autre langue ou langage informatique, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou autre, sans la permission écrite préalable de PD Neurotechnology Ltd. Cette publication doit être utilisée uniquement à des fins de référence ou d'utilisations de notre produit. Aucune partie de ce document ne peut être diffusée à d'autres fins.

Ce texte est susceptible de comporter des inexactitudes techniques ou des erreurs typographiques. Le contenu de ce document peut être modifié à tout moment sans préavis. Les changements seront introduits à l'occasion de révisions ultérieures de ce document.

Ce texte est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993.

# Sommaire

|           |                                                                                    |           |  |  |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| <b>1</b>  | <b>Usage prévu</b>                                                                 | <b>6</b>  |  |  |
| <b>2</b>  | <b>Contre-indications</b>                                                          | <b>6</b>  |  |  |
| <b>3</b>  | <b>Avertissements</b>                                                              | <b>7</b>  |  |  |
| <b>4</b>  | <b>Précautions</b>                                                                 | <b>8</b>  |  |  |
| <b>5</b>  | <b>Contenu du set</b>                                                              | <b>10</b> |  |  |
| <b>6</b>  | <b>Système PDMonitor®</b>                                                          | <b>14</b> |  |  |
| <b>7</b>  | <b>Instructions de configuration</b>                                               | <b>15</b> |  |  |
| 7.1       | Déballer le système PDMonitor®                                                     | 15        |  |  |
| 7.2       | Configurer la SmartBox sur le Cloud de PD Neurotechnology                          | 16        |  |  |
| 7.2.1     | S'enregistrer par câble Ethernet                                                   | 16        |  |  |
| 7.2.2     | S'enregistrer par wifi                                                             | 16        |  |  |
| 7.3       | Voyant lumineux de la SmartBox                                                     | 17        |  |  |
| <b>8</b>  | <b>Utilisation du dispositif de suivi</b>                                          | <b>19</b> |  |  |
| 8.1       | Positionner les dispositifs de suivi sur soi pour un nouvel enregistrement         | 20        |  |  |
| 8.2       | Placer les dispositifs de suivi dans la SmartBox après la période d'enregistrement | 26        |  |  |
| 8.3       | Fonctionnement du voyant lumineux du dispositif de suivi                           | 32        |  |  |
| <b>9</b>  | <b>Entretien du système</b>                                                        | <b>32</b> |  |  |
| 9.1       | Nettoyage des dispositifs de suivi                                                 | 32        |  |  |
| 9.2       | Désinfection des dispositifs de suivi                                              | 32        |  |  |
| 9.3       | Nettoyage de la SmartBox                                                           | 33        |  |  |
| <b>10</b> | <b>Conseils de dépannage</b>                                                       | <b>33</b> |  |  |
| 10.1      | Dépannage de la SmartBox                                                           | 33        |  |  |
| 10.2      | Dépannage des dispositifs de suivi                                                 | 33        |  |  |
| 10.3      | Éventuels endommagements                                                           | 33        |  |  |
| <b>11</b> | <b>Application</b>                                                                 | <b>34</b> |  |  |
| 11.1      | Introduction                                                                       | 34        |  |  |
| 11.2      | Installation                                                                       | 34        |  |  |
| 11.3      | Configuration                                                                      | 34        |  |  |

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| 11.3.1 Connexion de la SmartBox à Internet      | 34 |
| 11.3.2 Synchronisation du compte de la SmartBox | 34 |
| 11.4 Mettre en connexion                        | 35 |
| 11.5 Page de bienvenue                          | 36 |
| 11.6 Se connecter                               | 36 |
| a. Politique de confidentialité                 | 36 |
| b. S'inscrire                                   | 37 |
| c. Se connecter                                 | 37 |
| 11.7 Menu principal                             | 37 |
| 11.8 Médicaments                                | 38 |
| 11.9 Alimentation                               | 38 |
| 11.10 Inviter un médecin/patient                | 39 |
| 11.11 État                                      | 40 |
| 11.12 Profil                                    | 41 |
| 11.13 Statistiques                              | 41 |
| 11.14 Message quotidien                         | 41 |
| 11.15 Version de l'application                  | 42 |

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 11.16 Apprendre                                               | 42        |
| 11.17 Dispositif                                              | 43        |
| 11.18 Configuration du réseau wifi                            | 44        |
| <b>12 Conseil de dépannage pour l'application mobile</b>      | <b>45</b> |
| <b>13 Configuration système requise pour votre smartphone</b> | <b>45</b> |
| <b>14 Détails techniques</b>                                  | <b>46</b> |
| <b>15 Garantie et service</b>                                 | <b>47</b> |
| <b>16 Traitement des déchets</b>                              | <b>47</b> |
| <b>17 Version</b>                                             | <b>47</b> |
| <b>18 Symboles</b>                                            | <b>48</b> |

## 1 Usage prévu

PDMonitor® est un système de suivi continu non invasif pour des patients atteints de la maladie de Parkinson (MP). Il est conçu pour suivre, enregistrer, traiter et stocker des symptômes moteurs et non moteurs variés survenant fréquemment chez les personnes atteintes de MP au moyen de l'utilisation continue d'un set de dispositifs de suivi portables. Après un traitement approprié des données, le médecin traitant reçoit des renseignements complets concernant les mouvements enregistrés, ainsi que des informations au sujet des symptômes de la maladie et de leur intensité. Le système peut être utilisé à tout stade de la maladie à la suite du diagnostic initial et au cours du traitement médical du patient. Le système PDMonitor® comprend la SmartBox, 5 dispositifs de suivi et une application mobile destinée au patient.

Les dispositifs de suivi PDMonitor®. Les dispositifs sont positionnés sur le corps et collectent des données en lien avec les mouvements corporels dans le but d'évaluer les symptômes moteurs de la MP.

La SmartBox PDMonitor®. La SmartBox PDMonitor® est un petit appareil servant à charger les dispositifs de suivi, ainsi qu'à collecter, stocker et traiter les données enregistrées par tous les dispositifs de suivi et les transférer sur le service de stockage de PD Neurotechnology (Cloud).

L'application mobile PDMonitor® destinée au patient. L'application mobile PDMonitor® destinée au patient est un journal de bord électronique consacré à la prise de médicaments, à l'alimentation et aux symptômes en lien avec la MP. De plus, l'application mobile PDMonitor® destinée au patient fournit un résumé des activités quotidiennes telles qu'enregistrées par le système PDMonitor®. Par ailleurs, les enregistrements et évaluations des symptômes par des dispositifs PDMonitor® peuvent également être utilisés dans le cadre de la recherche clinique sur les troubles moteurs et à des fins de collecte de données de mouvement/déplacement.

Le système PDMonitor® ne doit être utilisé qu'avec l'accord de votre médecin traitant inscrit auprès de PD Neurotechnology Ltd. pour l'utilisation du système PDMonitor®.



## 2 Contre-indications

- ① N'utilisez pas ce système conjointement avec un dispositif de défibrillation.
- ① N'utilisez pas ce système au cours d'une IRM.
- ① N'utilisez pas ce système au cours de procédure médicale.
- ① N'utilisez pas ce système si le patient se trouve dans un service d'imagerie clinique présentant un fort taux de radiations.
- ① N'utilisez pas ce système conjointement avec un stimulateur cardiaque.
- ① N'utilisez pas ce système en présence de gaz anesthésiant inflammable.
- ① N'utilisez pas ce système conjointement avec d'autres dispositifs présentant de forts taux de rayonnement électromagnétique à proximité du dispositif de suivi.
- ① N'utilisez pas les dispositifs de suivi PDMonitor®, ainsi que tous les accessoires fournis plus de 24 h en continu.
- ① Avant de vous servir de ce système au cours d'activités physiques, il est recommandé de demander conseil à votre médecin traitant au sujet des bonnes pratiques d'utilisation de votre PDMonitor®. Le non-respect des instructions d'utilisations appropriées peut fausser la qualité des données mesurées et de l'évaluation des symptômes enregistrés.

### 3 Avertissements

- ❗ N'utilisez pas ce système sur une plaie ouverte.
- ❗ Le dispositif doit être utilisé dans un environnement exempt autant que possible de vibration, de poussière, de substance corrosive ou de combustible et n'étant pas soumis à des températures et une humidité extrêmes.
- ❗ En cas de réaction allergique ou d'irritation de la peau, enlevez immédiatement le dispositif de suivi. Prenez ensuite en photo les zones touchées et prenez des notes détaillées des symptômes.
- ❗ Reportez tous événements indésirables ou effets secondaires à PD Neurotechnology Ltd. afin d'aider PD Neurotechnology Ltd. à analyser et signaler le cas.
- ❗ PDMonitor® n'administre aucun produit pharmaceutique, chimique ou biologique.
- ❗ PDMonitor® ne fournit aucune instruction ou recommandation en matière de traitement.
- ❗ Il est absolument nécessaire que vous consultiez votre médecin traitant au sujet des bonnes pratiques d'utilisation du système PDMonitor®.
- ❗ PDMonitor® peut effectuer un suivi des symptômes de la MP au cours d'une série d'activités quotidiennes comprenant la marche. Pour pratiquer des activités physiques intenses (course à pied, vélo, etc.), retirez les dispositifs ou informez-en votre médecin traitant.
- ❗ Risque de trébuchement: éloignez le câble électrique des voies de passage.
- ❗ NE mettez PAS la SmartBox en contact avec des liquides. Cela pourrait endommager définitivement le système.
- ❗ Utilisez le système dans un environnement présentant une humidité relative de 40 % à 80 %, ainsi que des températures entre 5 °C et 35 °C. Si les conditions de stockage ou de transport ne respectent pas les limites d'utilisation suggérées, laissez l'appareil au moins 30 minutes à température ambiante avant de le brancher à une source d'alimentation.
- ❗ N'utilisez pas PDMonitor® au cours d'une autre procédure médicale (IRM, scanographie, etc.).
- ❗ N'utilisez pas le système, si la source d'alimentation est endommagée (le voyant vert est éteint même lorsque le bloc d'alimentation est branché sur la prise électrique).
- ❗ Les dispositifs de suivi PDMonitor® sont imperméables, mais ne sont PAS étanches. Ils ne doivent donc pas être exposés à des liquides ou utilisés pendant une baignade, une douche ou un bain ou toutes autres activités en immersion dans l'eau.
- ❗ Utilisez les accessoires fournis uniquement pour le système PDMonitor®.
- ❗ Ne démontez pas la SmartBox ou les dispositifs de suivi et n'apportez pas de modification à leur assemblage.
- ❗ Les dispositifs de suivi PDMonitor® comprennent des batteries lithium-polymère rechargeables. Un environnement de stockage, d'utilisation ou de transport ne respectant pas les conditions indiquées ou une exposition

à une chaleur excessive ou au feu peut augmenter le risque de dommage, d'explosion, de brûlure chimique ou de feu. N'écrasez pas le dispositif, ne le percez pas, ne le brûlez pas, car cela pourrait engendrer un feu, une explosion ou l'émission de gaz toxiques. N'utilisez pas le dispositif s'il semble présenter une fuite être endommagé, décoloré, déformé ou anormal de quelque façon que ce soit.

- ❗ Au moindre signe de dégradation du dispositif de suivi ou de la SmartBox, évitez d'utiliser le système et prenez contact avec PD Neurotechnology HelpDesk (disponible sur [www.pdneurotechnology.com](http://www.pdneurotechnology.com)).
- ❗ Utilisez uniquement le bloc d'alimentation (GSM25E05-PIJ) fourni avec le système PDMonitor®.
- ❗ Si le dispositif n'est pas utilisé pour une longue période, il est recommandé d'éteindre le système PDMonitor® en toute sécurité au moyen d'un téléphone portable.
- ❗ Le système PDMonitor® (les dispositifs de suivi font partie du système PDMonitor®) peut atteindre des températures supérieures à 41°C conformément à la norme 60601 11.1.1.2. L'utilisation du système pour des nourrissons ou d'autres groupes à risque n'est donc pas recommandée.
- ❗ La liste de médicaments l'application PD Monitor® mobile du n'est pas une liste exhaustive de médicaments qui pourraient vous être prescrits à tout moment. La PD Monitor® application n'a pas vocation à être utilisée comme un système de rappel pour prise de médicaments sur lequel on peut se reposer.

## 4 Précautions

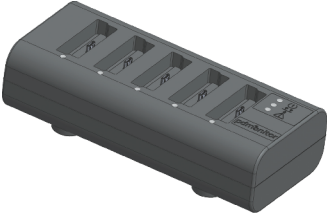
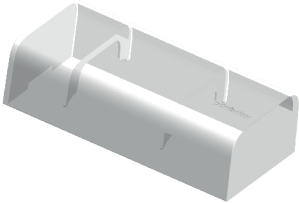
- ❗ PDMonitor® ne doit pas être utilisé à proximité de dispositifs de radiologie ou dans des services de radiologie.
- ❗ Ne laissez jamais les dispositifs de suivi PDMonitor® sans surveillance. Vous devez soit les porter, soit les ranger dans la SmartBox.
- ❗ Les dispositifs de suivi PDMonitor® doivent être étroitement fixés sur votre corps.
- ❗ N'utilisez pas les ports USB du système PDMonitor® pour d'autres appareils.
- ❗ Ne portez pas les dispositifs de suivi PDMonitor® à proximité d'accessoires magnétiques (montres, bracelets magnétiques, etc.).
- ❗ Nettoyez les dispositifs de suivi PDMonitor® et la SmartBox conformément aux instructions de la section 9.
- ❗ Tenez les nourrissons et les enfants éloignés des accessoires PDMonitor® afin d'éviter les risques d'étouffement et de suffocation.
- ❗ Veuillez garder le couvercle de votre PDMonitor® en permanence pour protéger votre appareil de la poussière et d'éventuels liquides. Veuillez également utiliser le sac fourni pour le transport.

Pour plus d'informations concernant la sécurité et les réglementations, ainsi que la mise au rebut des piles, référez-vous aux indications au sujet des réglementations, de la sécurité et de l'environnement fourni par PD Neurotechnology Ltd. (voir section 16 et Annexe).





## 5 Contenu du set

| Photo                                                                             | Description              | Quantité |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
|  | SmartBox                 | 1        |
|  | Couvercle de la SmartBox | 1        |
|  | Dispositif de suivi      | 5        |



| Photo                                                                             | Description                 | Quantité                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|
|  | <b>Monture avec attache</b> | <b>1</b>                                       |
|  | <b>Monture pour sangle</b>  | <b>3</b>                                       |
|  | <b>Bracelet</b>             | <b>2 (petit à moyen)<br/>2 (moyen à large)</b> |

| Photo                                                                             | Description                                   | Quantité                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <b>Sangle velcro</b>                          | <b>2 (petit)<br/>1 (large)</b> |
|  | <b>Bloc d'alimentation<br/>(GSM25E05-P1J)</b> | <b>1</b>                       |
|  | <b>Câble Ethernet</b>                         | <b>1</b>                       |
|  | <b>Mode d'emploi</b>                          | <b>1</b>                       |

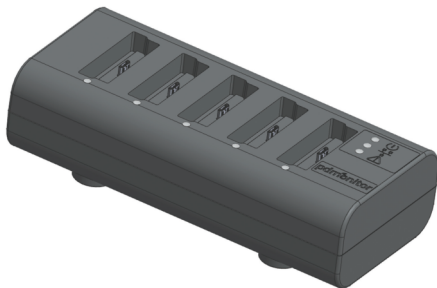
| Photo                                                                             | Description                             | Quantité |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------|
|  | <b>Videobook</b>                        | <b>1</b> |
|  | <b>Câble de charge USB du Videobook</b> | <b>1</b> |
|  | <b>Sac de transport</b>                 | <b>1</b> |

## 6 Système PDMonitor®

### SmartBox

La SmartBox (Figure 1) est la composante de votre PDMonitor® servant à lacer les dispositifs de suivi pour transférer leurs données sur le service de stockage de PD Neurotechnology (Cloud). La SmartBox permet également de charger les dispositifs de suivi PDMonitor®.

Figure 1: SmartBox PDMonitor®



### Dispositifs de suivi

Les dispositifs de suivi PDMonitor® servent à mesurer les mouvements corporels au cours des activités quotidiennes.

Tous les dispositifs de suivi disposent d'un voyant lumineux et d'un port USB servant au chargement et à des fins de communication comme illustré par la Figure 2. Les dispositifs de suivi se positionnent sur votre corps grâce aux accessoires PDMonitor®.

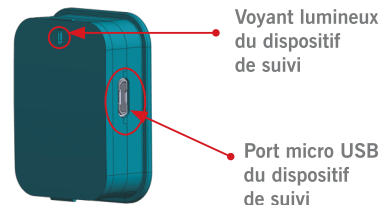


Figure 2: Dispositif de suivi PDMonitor®

### Accessoires

Les dispositifs de suivi PDMonitor® servent à mesurer les mouvements corporels au cours des activités quotidiennes.

Tous les dispositifs de suivi disposent d'un voyant lumineux et d'un port USB servant au chargement et à des fins de communication comme illustré par la Figure 2. Les dispositifs de suivi se positionnent sur votre corps grâce aux accessoires PDMonitor®.



Figure 3: Accessoires PDMonitor® pour fixer les dispositifs de suivi sur les poignets, les jambes et la taille

## 7 Instructions de configuration

Le fonctionnement adéquat de la SmartBox nécessite une connexion à Internet, soit par câble Ethernet, soit par réseau wifi.

Pour profiter pleinement de l'utilisation du système PDMonitor®, la SmartBox doit être connectée à un compte, qui doit à son tour être mis en connexion avec un médecin traitant se chargeant de contrôler l'avancement de la maladie. Pour en savoir plus sur le processus de création de compte et de mise en connexion avec un médecin traitant, consultez le mode d'emploi du système PDMonitor® (section 11.4).

### 7.1 Déballer le système PDMonitor®

Tous les dispositifs de suivi doivent être complètement chargés avant utilisation.

1. Déballez le contenu de la boîte.
2. Placez tous les éléments sur une surface plane et assurez-vous d'être à proximité d'une prise électrique.
3. Branchez le bloc d'alimentation à la prise électrique.
4. Branchez le câble d'alimentation à l'adaptateur de la SmartBox

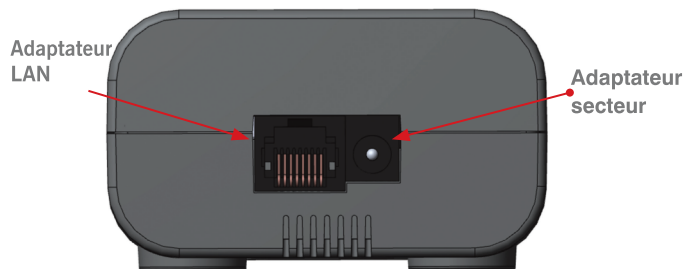


Figure 4: Vue arrière de la SmartBox PDMonitor®

5. Tous les voyants lumineux indiquant l'état des dispositifs de suivi sur la SmartBox soient éteints (Figure 5)

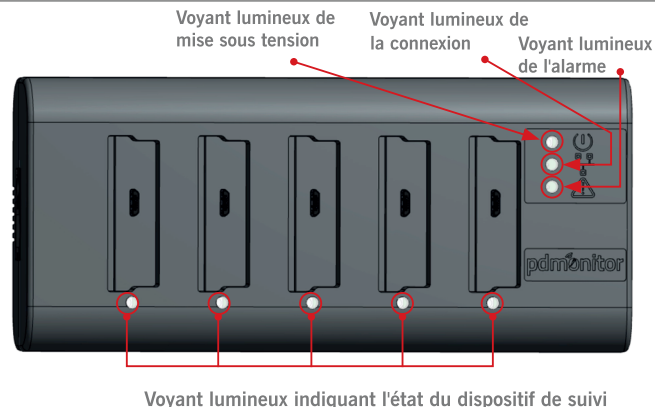


Figure 5 :Vue du dessus de la SmartBox PDMonitor®

6. Placez les dispositifs de suivi dans la SmartBox comme illustré par la Figure 6

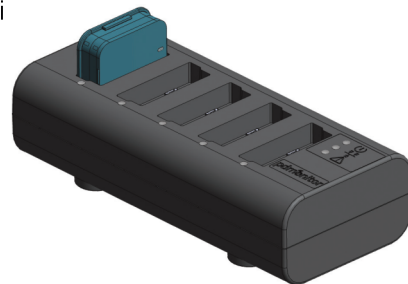


Figure 6: Mise en place des dispositifs de suivi PDMonitor® dans la SmartBox

7. Les dispositifs de suivi commencent à se recharger. Au cours du chargement, les voyants lumineux des dispositifs de suivi clignotent en rouge. Ce clignotement indique que les dispositifs de suivi sont en train de transférer leurs données et ils ne doivent pas être retirés de la SmartBox.

## 7.2 Configurer la SmartBox sur le Cloud de PD Neurotechnology

La SmartBox doit être connectée au service de stockage de PD Neurotechnology (Cloud), pour que vous puissiez la configurer correctement par câble Ethernet ou par réseau wifi. Une connexion à Internet est alors nécessaire.

### 7.2.1 S'enregistrer par câble Ethernet

1. Branchez la SmartBox à la prise électrique
2. Branchez une extrémité du câble Ethernet à l'adaptateur LAN de la SmartBox (Figure 4) et branchez l'autre extrémité à une prise LAN murale ou celle d'un modem ou d'un routeur
3. Suivez les instructions point par point sur l'application mobile PDMonitor® destinée au patient pour connecter la SmartBox avec.

Si vous ne disposez pas d'un smartphone Android ou iOS, veuillez prendre contact avec PD Neurotechnology HelpDesk qui se chargera de la configuration de votre dispositif.



### 7.2.2 S'enregistrer par wifi

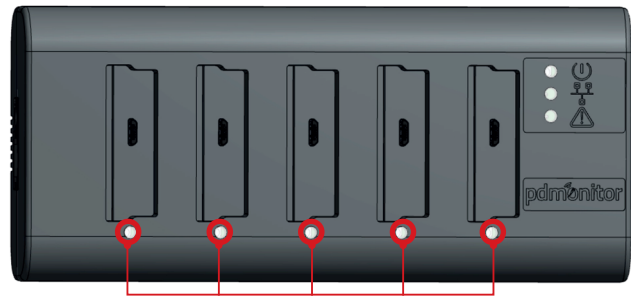
1. Branchez la SmartBox à la prise électrique.
2. Suivez les instructions point par point sur l'application mobile PDMonitor® destinée au patient pour connecter la SmartBox avec votre téléphone portable par Bluetooth. Ceci est nécessaire en vue d'utiliser l'application mobile pour envoyer les identifiants de connexion wifi à la SmartBox et lui permettre de se connecter sur le réseau wifi disponible. Il est conseillé que le téléphone portable soit déjà connecté au même réseau wifi, bien que ce ne soit pas nécessaire (voir section 11.18).

Le système PDMonitor® est désormais prêt à être utilisé. Veuillez consulter votre médecin traitant pour obtenir les détails et les conseils concernant la fréquence du port des dispositifs de suivi.



### 7.3 Voyant lumineux de la SmartBox

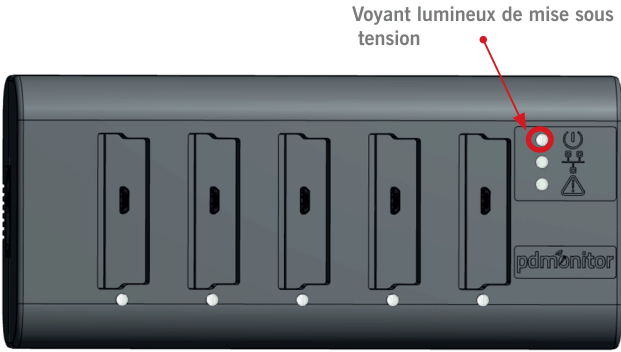
Cette section comprend la description du fonctionnement de la SmartBox PDMonitor® (Figures 7 à 10).



Voyant lumineux indiquant l'état du dispositif de suivi

| # | Couleur du voyant lumineux                                                                  | État       | Fonctionnalité                                                                                         |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <br>Vert   | Continu    | Le dispositif de suivi est complètement rechargé et prêt à l'emploi                                    |
| 2 | <br>Orange | Continu    | Le dispositif de suivi est en cours de chargement et le téléchargement des données est terminé         |
| 3 | <br>Orange | Clignotant | Le dispositif de suivi est en cours de chargement et transfère des données. Il ne DOIT pas être retiré |
| 4 | <br>Éteint | Continu    | Le dispositif de suivi est déconnecté                                                                  |

Figure 7: Voyant lumineux indiquant l'état du dispositif de suivi



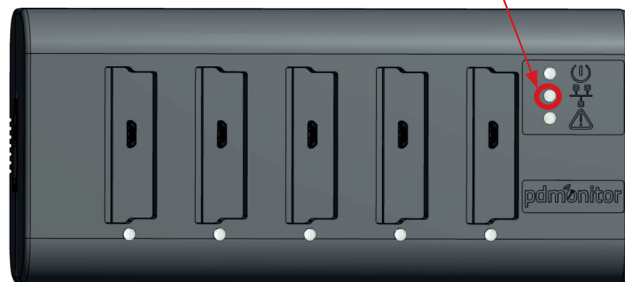
Voyant lumineux de mise sous tension

| # | Couleur du voyant lumineux                                                                  | État    | Fonctionnalité                        |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------|
| 1 | <br>Vert   | Continu | La SmartBox est allumée               |
| 2 | <br>Orange | Continu | La SmartBox est en cours de démarrage |
| 3 | Väljas                                                                                      | Continu | Arrêt                                 |

Figure 8: Voyant lumineux de mise sous tension

## 7 Instructions de configuration

Voyant lumineux de la connexion Internet



| # | Couleur du voyant lumineux | État    | Fonctionnalité                       |
|---|----------------------------|---------|--------------------------------------|
| 1 | Bleu                       | Continu | Connexion Internet disponible        |
| 2 | Éteint                     | Continu | Aucune connexion Internet disponible |

Veuillez vous assurer que tous les voyants lumineux sont verts avant d'utiliser les dispositifs de suivi PDMonitor®.



Figure 9: Voyant lumineux de la connexion Internet

Voyant lumineux de l'alarme



| # | Couleur du voyant lumineux | État    | Fonctionnalité                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|----------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Rouge                      | Continu | Le système PDMonitor® NE fonctionne PAS correctement. Consultez l'application mobile PDMonitor® destinée au patient pour de plus amples informations et notifications d'alertes. L'écran « dispositif » de l'application comprend une liste d'avertissements |
| 2 | Éteint                     | Continu | Le système PDMonitor® fonctionne correctement                                                                                                                                                                                                                |

Figure 10: Voyant lumineux de l'alarme



## 8 Utilisation du dispositif de suivi

Le système PDMonitor® enregistre les symptômes de la maladie de Parkinson uniquement lorsque les dispositifs de suivi sont fixés sur des zones prédéfinies de votre corps.

Le système PDMonitor® ne doit être utilisé qu'avec des dispositifs de suivi chargés dont les voyants lumineux (Figure 7) sont verts. Ces voyants indiquent que le système PDMonitor® est prêt pour un nouvel enregistrement.

Le système PDMonitor® est uniquement prêt à être utilisé lorsque tous les voyants lumineux indiquant l'état des dispositifs de suivi (Figure 7) sont verts.



N'utilisez le système PDMonitor® qu'avec les montures pour sangle, montures avec attache, sangles, bracelets et bloc d'alimentation fournis dans la boîte d'origine PDMonitor® ou avec des composants équivalents officiels fournis par PD Neurotechnology Ltd.

N'utilisez le système PDMonitor® qu'avec les montures pour sangle, montures avec attache, sangles et bracelets fournis avec le dispositif. Les dispositifs de suivi doivent être positionnés sur toutes les zones prédéfinies.



Placez les dispositifs de suivi dans la SmartBox à la fin de la période d'enregistrement.

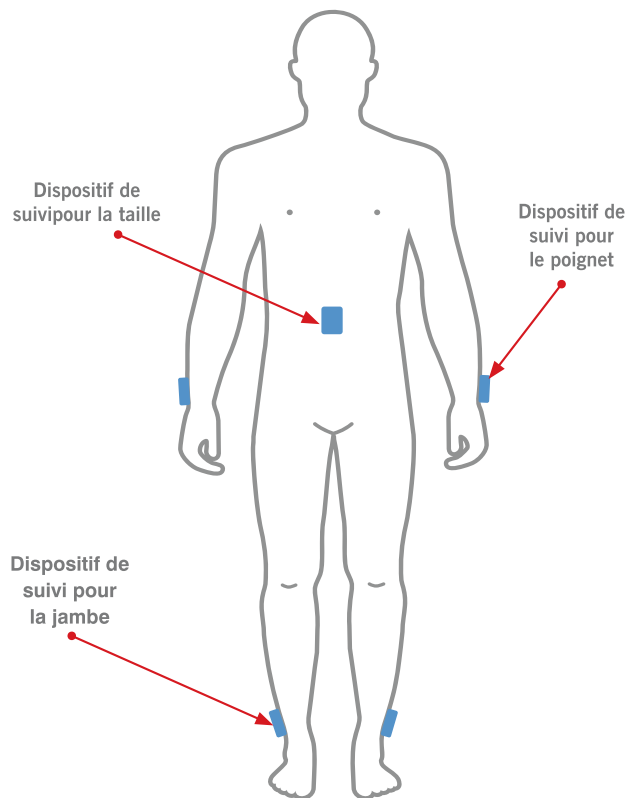


Figure 11: Les zones où positionner les dispositifs de suivi PDMonitor® sur votre corps

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### 8.1 Positionner les dispositifs de suivi sur soi pour un nouvel enregistrement

Pour que le système PDMonitor® fonctionne correctement, les 5 dispositifs de suivi PDMonitor® doivent être positionnés sur des zones spécifiques de votre corps. Ces zones spécifiques sont représentées sur la Figure 11. Les sections suivantes décrivent en détail la méthode appropriée pour fixer les dispositifs de suivi.

#### Dispositifs de suivi pour les poignets

- Positionnez les deux dispositifs de suivi sur chacun de vos poignets en utilisant les bracelets appropriés comme illustré par la Figure 12
- Retirez le dispositif de suivi de la SmartBox
- Fixez le dispositif de suivi sur le bracelet comme illustré par la Figure 13
- Positionnez le dispositif de suivi sur votre poignet et assurez-vous que le bracelet ne soit pas trop serré tout en étant étroitement fixé
- Les dispositifs de suivi commencent automatiquement à enregistrer.

Ne portez pas les bracelets trop serrés pour éviter d'autres complications de santé. En cas de rougeur ou d'irritation de la peau, retirez les bracelets et contactez PD Neurotechnology Ltd.

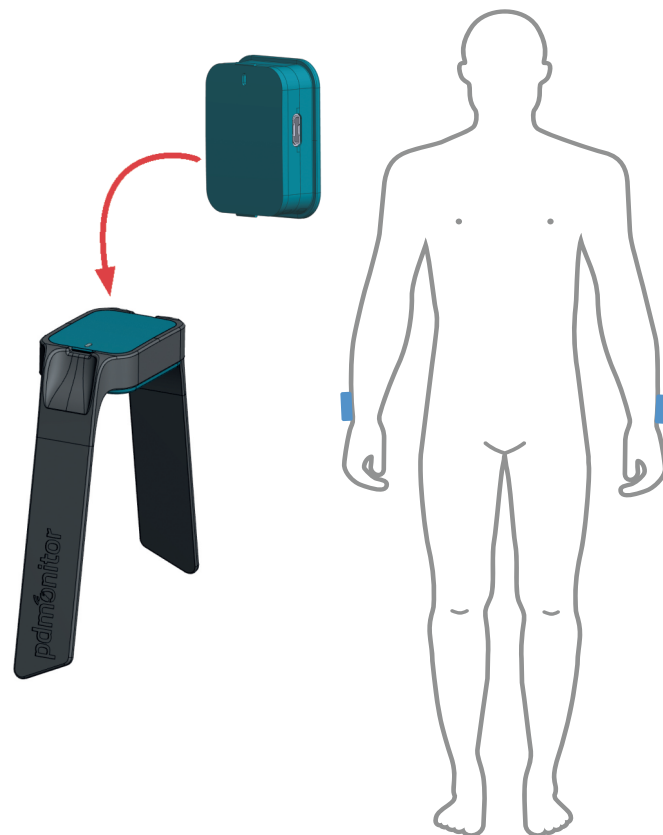


Figure 12: Dispositifs de suivi PDMonitor® sur les poignets

## Dispositifs de suivi pour les poignets

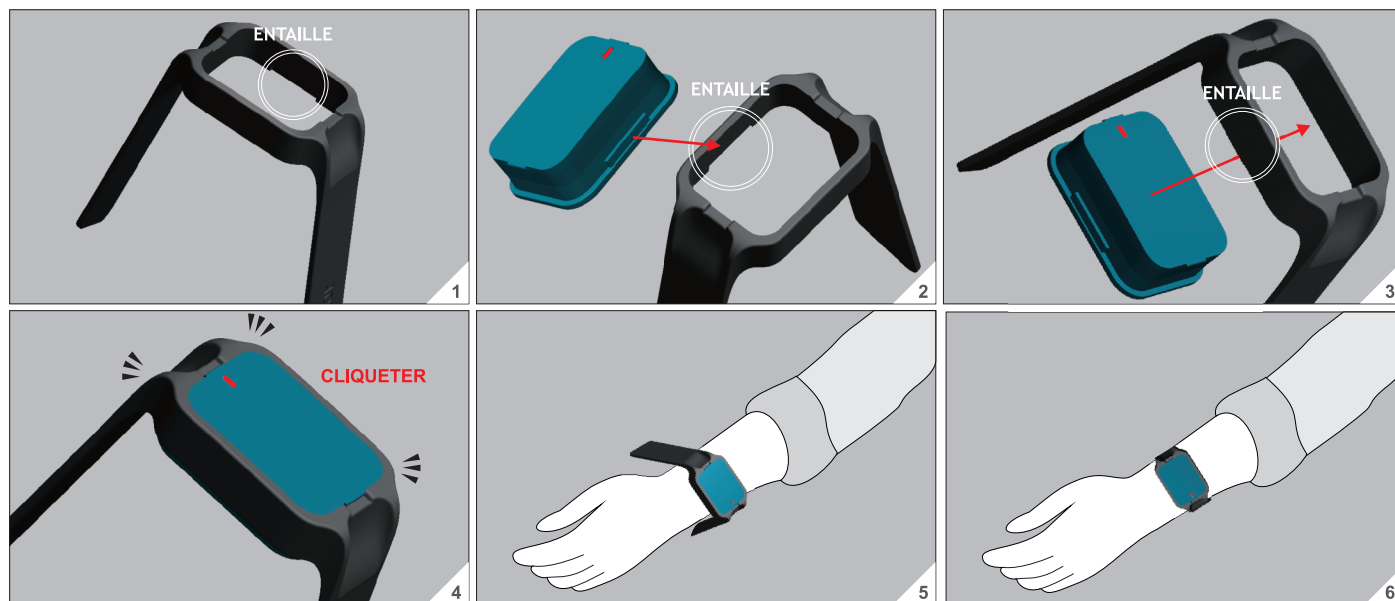


Figure 13: Instructions pour fixer les dispositifs de suivi PDMonitor® sur les poignets à l'aide du bracelet

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### Dispositifs de suivi pour les jambes

- Positionnez les deux dispositifs de suivi sur chacune de vos jambes en utilisant les montures pour sangle et sangles appropriées comme illustré par la Figure 14
- Retirez le dispositif de suivi de la SmartBox
- Fixez le dispositif de suivi sur la monture pour sangle comme illustré par la Figure 15: glissez le dispositif de suivi dans la monture, puis poussez sur les bords de la monture pour sangle jusqu'à entendre un « clic » caractéristique ou sentir avec vos mains que la monture est correctement fixée
- Positionnez les dispositifs de suivi sur la zone appropriée de votre jambe comme illustré par la Figure 15
- Les dispositifs de suivi commencent automatiquement à enregistrer.

Ne serrez pas trop les sangles sur vos jambes pour éviter d'autres complications de santé. En cas de rougeur ou d'irritation de la peau, retirez les sangles et contactez PD Neurotechnology Ltd.

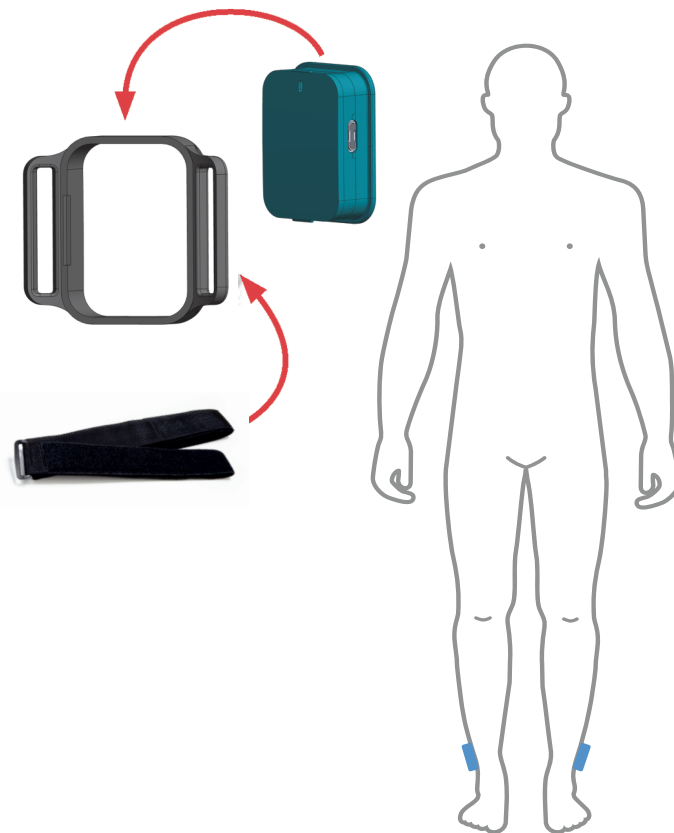


Figure 14: Dispositifs de suivi PDMonitor® au niveau des tibias

## Dispositifs de suivi pour les jambes



Figure 15: Instructions pour fixer les dispositifs de suivi PDMonitor® au niveau des tibias à l'aide de la monture pour sangle

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### Dispositifs de suivi pour la taille

- Positionnez le dernier (5e) dispositif de suivi à l'emplacement adéquat sur votre taille à l'aide de la monture avec attache fournie (Figure 16). Positionnez la monture pour sangle adaptée, puis la sangle velcro sur votre taille
- Retirez le dispositif de suivi de la SmartBox
- Fixez le dispositif de suivi sur la monture avec attache comme illustré par la Figure 17: glissez le dispositif de suivi dans la monture avec attache, puis poussez sur les bords de l'attache jusqu'à entendre un « clic » caractéristique ou sentir avec vos mains que la monture est correctement fixée
- Positionnez le dispositif de suivi sur votre taille et assurez-vous que les sangles ne soient pas trop serrées tout en étant étroitement fixées
- Les dispositifs de suivi commencent automatiquement à enregistrer.

Veillez particulièrement à fixer solidement le dispositif de suivi dans la monture avec attache et à pousser les bords de l'attache jusqu'à entendre un « clic » caractéristique ou sentir avec vos mains que la monture est correctement fixée.

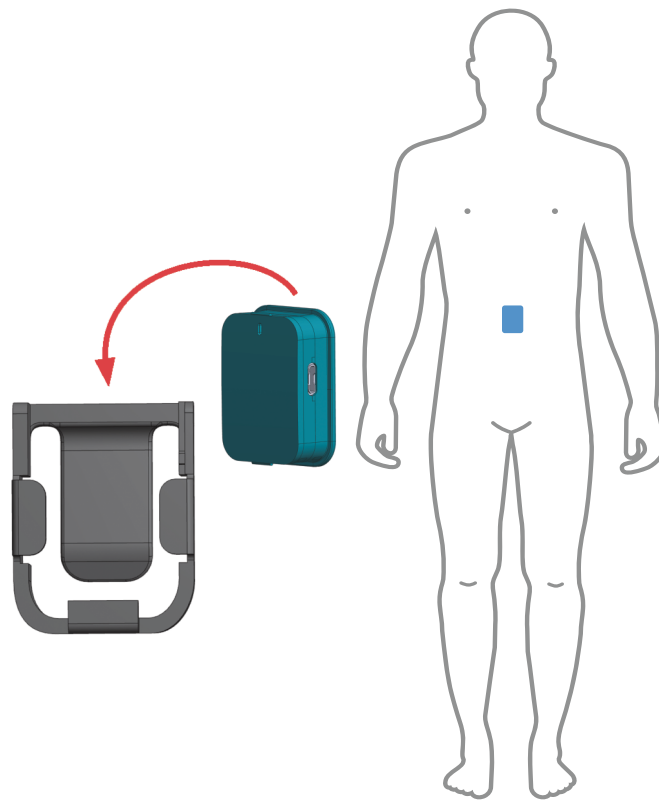


Figure 16: Dispositifs de suivi PDMonitor® à la taille

## Dispositifs de suivi pour la taille



Figure 17: Instructions pour fixer les dispositifs de suivi PDMonitor® à la taille à l'aide de la monture avec attache

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### 8.2 Placer les dispositifs de suivi dans la SmartBox après la période d'enregistrement

Une fois le temps d'enregistrement recommandé par votre médecin traitant écoulé, retirez les dispositifs de suivi et rangez-les dans la SmartBox PDMonitor®. Une fois les dispositifs de suivi placés dans la SmartBox, les voyants lumineux indiquant leurs états respectifs devraient se mettre à

clignoter en orange. Ce clignotement indique que les dispositifs de suivi sont en train de transférer leurs données et ils ne doivent pas être retirés de la SmartBox. Une fois le transfert de données achevé et les dispositifs PDMonitor® complètement rechargés, les voyants lumineux indiquant leur état s'allumeront en vert et le système est prêt pour un nouvel enregistrement.

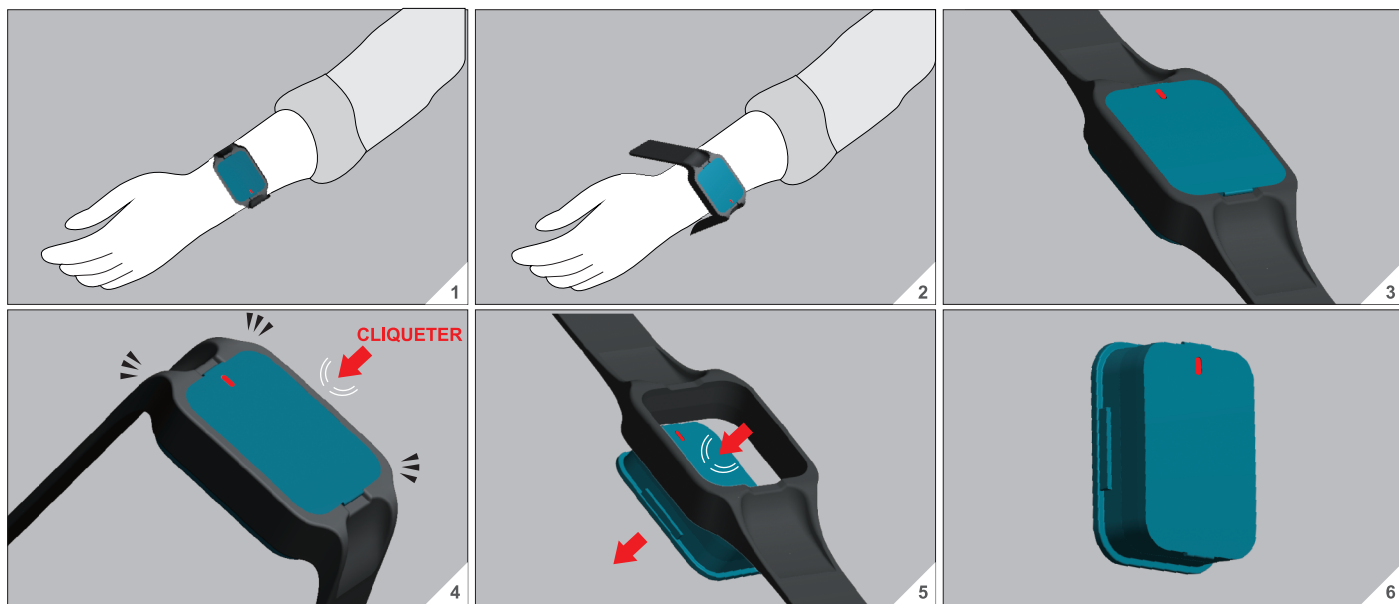


Figure 18 :Instructions pour retirer les dispositifs de suivi PDMonitor® attachés aux poignets à l'aide de bracelets



## Dispositifs de suivi pour les poignets

- Retirez chaque dispositif de suivi de son bracelet comme illustré par la figure 18
- Placez les dispositifs de suivi dans les emplacements libres de la SmartBox comme illustré par la figure 19

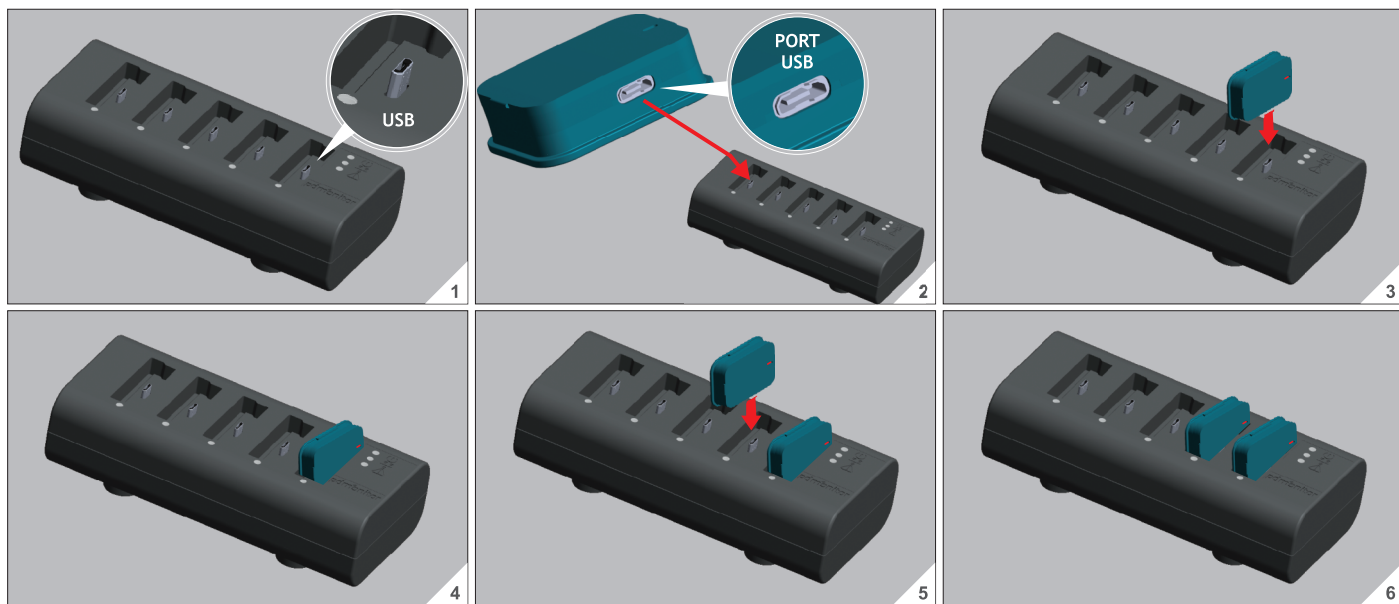
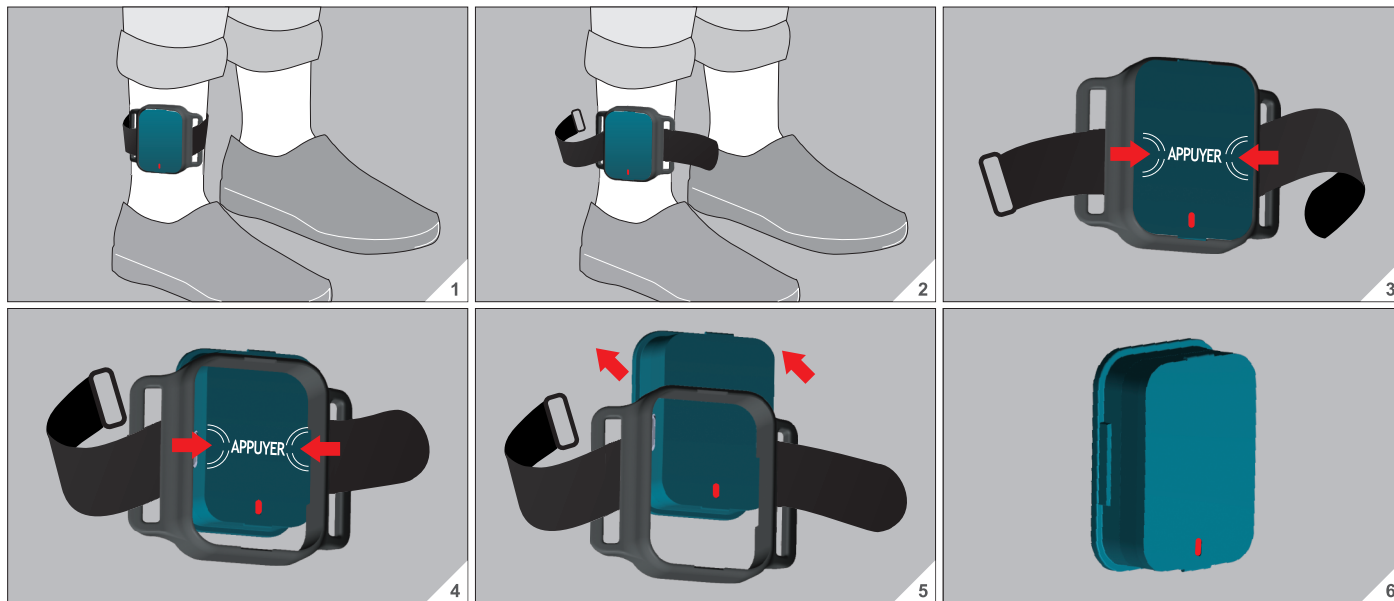


Figure 19: Mise en place des dispositifs de suivi dans les emplacements libres de la SmartBox

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### Dispositifs de suivi pour les jambes

- Retirez le dispositif de suivi des montures pour sangle comme illustré par la Figure 20
- Placez les dispositifs de suivi dans les emplacements de la SmartBox comme illustré par la Figure 21



---

## Dispositifs de suivi pour les jambes

### Mise en place des dispositifs de suivi dans les emplacements libres de la SmartBox

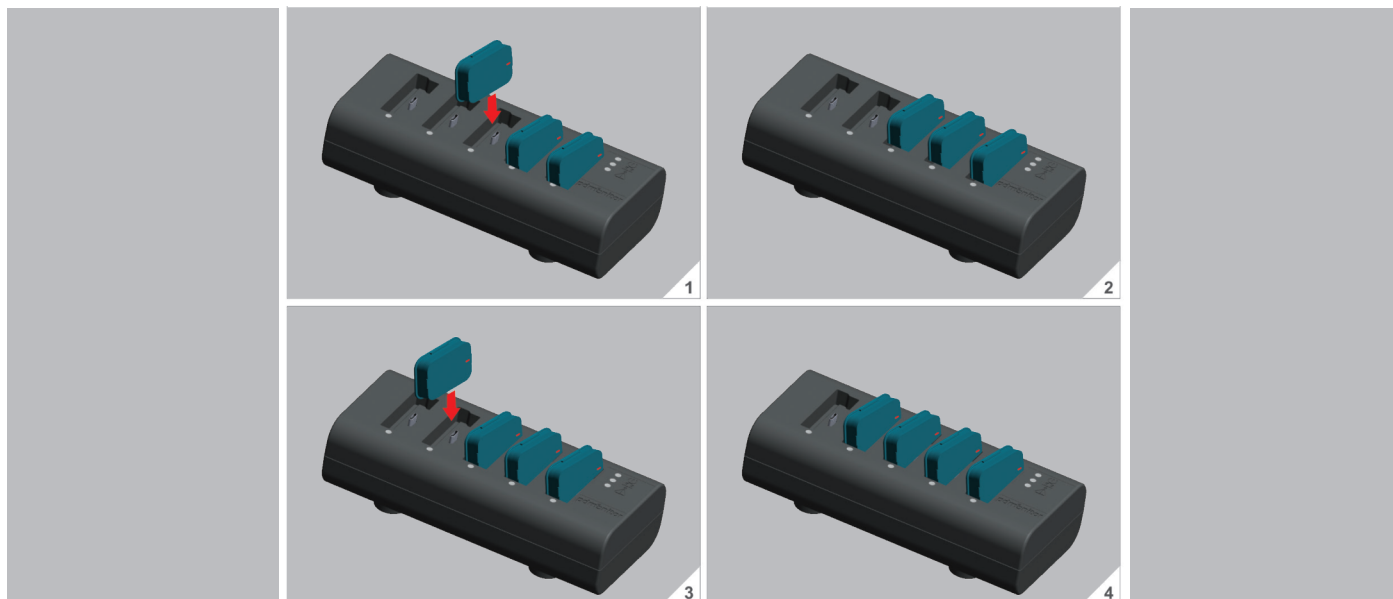


Figure 21: Mise en place des dispositifs de suivi dans les emplacements libres de la SmartBox

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### Dispositifs de suivi pour la taille

- Retirez le dispositif de suivi de la monture avec attache comme illustré par la Figure 22
- Placez le dispositif de suivi dans le dernier emplacement libre de la SmartBox comme illustré par la Figure 23



Figure 22: Instructions pour retirer le dispositif de suivi PDMonitor® attaché à la taille à l'aide d'une monture avec attache

## Dispositifs de suivi pour la taille

### Mise en place des dispositifs de suivi dans les emplacements libres de la SmartBox

Une fois les dispositifs de suivi placés dans la SmartBox, les voyants lumineux indiquant leurs états respectifs devraient se mettre à clignoter en orange. Tant que les voyants clignotent en orange, les dispositifs de suivi ne doivent pas être retirés de la SmartBox.

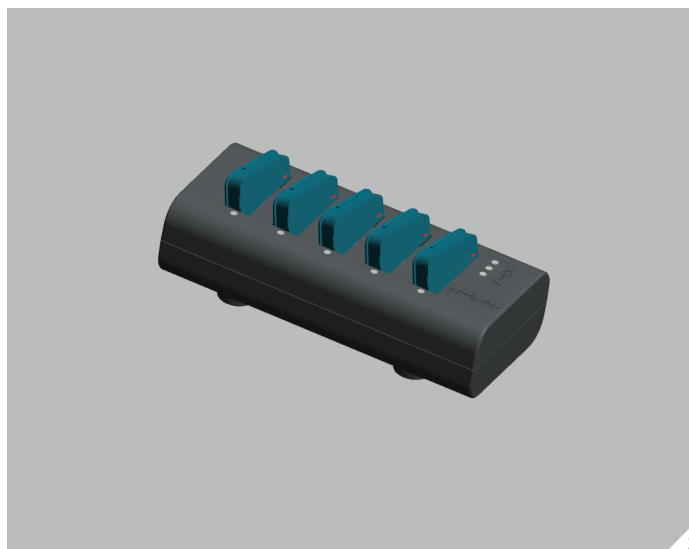
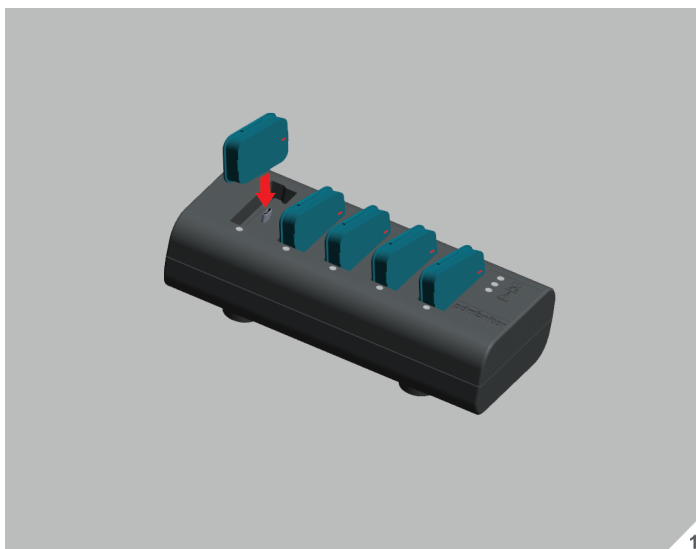


Figure 23: Mise en place des dispositifs de suivi dans les emplacements libres de la SmartBox

## 8 Utilisation du dispositif de suivi

### 8.3 Fonctionnement du voyant lumineux du dispositif de suivi

La Figure 24 présente le fonctionnement du voyant lumineux du dispositif de suivi.



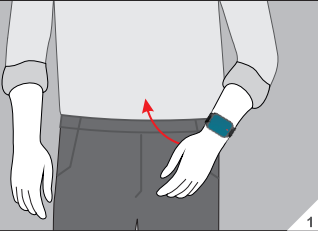
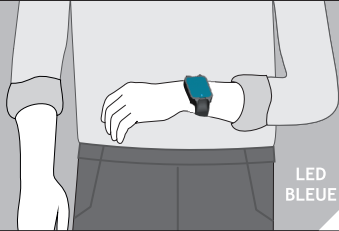
| # | Couleur du voyant lumineux                                                                | État                                                                                            | Fonctionnalité                                                               |                                                                                    |                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <br>Bleu | Activé pendant 3 secondes lorsque le dispositif est rapidement tourné vers le visage du patient | Le dispositif de suivi fonctionne correctement                               |  |  |
| 2 | <br>Bleu | Clignote une fois par seconde                                                                   | La batterie du dispositif de suivi est faible.<br>Rechargez-le si nécessaire | 1                                                                                  | 2<br>LED BLEUE                                                                      |

Figure 24: Fonctionnement du voyant lumineux du dispositif de suivi

## 9 Entretien du système

### 9.1 Nettoyage des dispositifs de suivi

Les dispositifs de suivi doivent être régulièrement nettoyés après toute activité physique intense. Évitez d'utiliser des nettoyeurs ménagers pour nettoyer les dispositifs de suivi. Utilisez de préférence un chiffon doux. Pour les taches et salissures tenaces, essayez de les frotter avec un chiffon doux humide.

### 9.2 Désinfection des dispositifs de suivi

Vous pouvez appliquer une solution désinfectante sur les dispositifs de suivi à l'aide d'un chiffon doux. Évitez tous produits abrasifs en raison du risque d'endommagement de la surface des dispositifs de suivi. Assurez-vous de retirer toute substance nettoyante en essuyant soigneusement chaque dispositif de suivi avec un chiffon doux.

## 9.3 Nettoyage de la SmartBox

Vous pouvez nettoyer la SmartBox à l'aide d'un chiffon doux humide. Évitez d'utiliser des nettoyeurs ménagers.

En cas d'utilisation du système PDMonitor® dans un hôpital, une clinique ou dans tout autre environnement médical, il est nécessaire de désinfecter le système régulièrement à l'aide d'une solution désinfectante, en articulier après utilisation par chaque patient individuellement.



## 10 Conseils de dépannage

### 10.1 Dépannage de la SmartBox

Une fois le câble d'alimentation et le câble Ethernet branché à la SmartBox, les événements suivants devraient se produire :

1. Le voyant lumineux (mise sous tension) s'allume et reste orange pour environ une minute
2. Puis, le premier voyant lumineux (mise sous tension) reste vert pour un maximum de cinq minutes, tandis que le deuxième (Internet) est bleu.

Si ce n'est pas le cas, débranchez et rebranchez le câble d'alimentation et le câble Ethernet. Si le problème persiste, prenez contact avec PD Neurotechnology HelpDesk.

### 10.2 Dépannage des dispositifs de suivi

Après avoir réussi à configurer la SmartBox, placez les dispositifs de suivi dans la SmartBox pour les charger complètement pour la première fois. Les dispositifs de suivi sont prêts à être utilisés lorsque leurs voyants lumineux respectifs s'allument en continu en vert sur la SmartBox (Figure 9). Une fois les dispositifs de suivi complètement chargés, ils peuvent enregistrer des symptômes pendant plus de 24 h. En cas de batterie faible, le voyant

lumineux du dispositif de suivi commence à clignoter comme illustré par la Figure 24.

Après avoir porté les dispositifs de suivi pendant la durée indiquée par votre médecin traitant, rangez-les dans la SmartBox pour transférer les données enregistrées. Lorsque les cinq dispositifs de suivi sont rangés dans la SmartBox, les événements suivants devraient se produire :

1. Les voyants lumineux de chaque dispositif de suivi devraient clignoter en orange (changement et transfert de données). Si le voyant lumineux ne s'allume pas en orange, vérifiez que le dispositif de suivi est correctement positionné dans la SmartBox. Retirez le dispositif de suivi, puis replacez-le dans la SmartBox. Si le voyant lumineux sur la SmartBox n'est toujours pas orange, débranchez et rebranchez le bloc d'alimentation du système PDMonitor® pour redémarrer la SmartBox. Si le problème persiste, prenez contact avec PD Neurotechnology HelpDesk.
2. Lorsque le voyant lumineux s'allume en continu en orange, cela signifie que le transfert de données est achevé et que les dispositifs de suivi sont en cours de chargements.
3. Les dispositifs de suivi sont prêts à être utilisés lorsque leurs voyants lumineux respectifs s'allument en continu en vert (le chargement et le transfert de données peuvent prendre jusqu'à 3 heures). Si, après plus de 3 heures, les voyants lumineux sur la SmartBox ne deviennent toujours pas verts, prenez contact avec le PD Neurotechnology HelpDesk.

### 10.3 Éventuels endommagements

Si vous détectez un quelconque endommagement sur n'importe lequel des dispositifs de suivi ou si vous ne pouvez pas placer correctement un dispositif de suivi dans la Smartbox, prenez contact avec le PD Neurotechnology HelpDesk.

## 11 Application

### 11.1 Introduction

Il existe deux sortes d'application mobile différentes, une pour le patient (Patient App) et une autre pour le soignant (Caregiver App) :

- **Patient Application:** l'application mobile PDMonitor® destinée au patient est nécessaire à la création initiale du compte et la configuration du système. Elle permet également de consigner des données sur la prise de médicaments, l'alimentation et l'autoévaluation des symptômes généraux
- **Caregiver Application:** l'application mobile PDMonitor® destinée au soignant permet au soignant d'agir au nom de son patient pour enregistrer un compte, configurer le système et enregistrer des informations complémentaires au sujet de la prise de médicaments, de l'alimentation et des symptômes.

### 11.2 Installation

Pour installer l'application mobile sur un appareil Android/iOS, ouvrez Google Play/l'App Store d'Apple et cherchez « PDMonitor app ». L'application mobile est désormais prête à être utilisée.

### 11.3 Configuration

#### 11.3.1 Connexion de la SmartBox à Internet

Comme expliqué dans la section 7.2, avant d'utiliser la SmartBox pour la première fois, vous devez la connecter à Internet et la synchroniser avec votre compte patient. Pour ce faire, vous devez utiliser l'application mobile PDMonitor® destinée au patient :

- a) **Câble Ethernet:** une fois la SmartBox connectée à Internet pour la première fois en utilisant un câble Ethernet, vous n'avez plus rien d'autre à faire pour mettre l'appareil en ligne. Reportez-vous à la prochaine étape: la synchronisation de votre compte (section 11.3.2)
- b) **Wifi:** si vous préférez utiliser la connexion wifi et que vous en avez la possibilité, utilisez l'application mobile pour envoyer à la SmartBox les identifiants de connexion au réseau wifi. Pour plus d'informations sur la configuration de la connexion wifi, reportez-vous à la section 11.18. Passez ensuite à la synchronisation de la SmartBox avec votre compte.

#### 11.3.2 Synchronisation du compte de la SmartBox

Comme expliqué dans la section 7.2, il est nécessaire de connecter la SmartBox à un compte. Vous pouvez configurer le compte patient de votre SmartBox de trois façons différentes à l'aide de l'application mobile (Figure 25).

- **Bluetooth:** cet écran donne accès à un assistant qui vous guidera dans la configuration du système
- **Code QR:** cet écran vous indique comment utiliser le code QR que vous trouverez dans la boîte d'origine du système PDMonitor® (Figure 26)
- **Saisie manuelle:** vous pouvez saisir manuellement sur cet écran le numéro correspondant au code QR que vous trouverez également dans la boîte d'origine du système PDMonitor® (Figure 27).



Si la SmartBox est déjà synchronisé avec un compte patient et vous souhaitez la synchroniser avec une autre compte, ou si vous avez perdu l'accès à vos anciens identifiants prenez contact avec PD Neurotechnology HelpDesk.



Figure 25



Figure 26

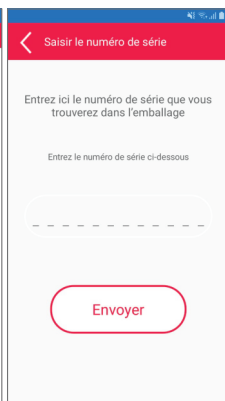


Figure 27

## 11.4 Mettre en connexion

### Le patient avec son médecin traitant (Patient Application)

Chaque médecin inscrit dispose d'un identifiant unique. Vous pouvez obtenir cet identifiant en contactant directement votre médecin traitant. Vous pouvez utiliser l'écran « médecin » (Figure 41) pour envoyer une invitation de mise en connexion (voir section 11.10). Une fois que votre médecin traitant a accepté votre invitation, votre application mobile vous notifiera que la mise en connexion a abouti.

### Le soignant avec le patient (Caregiver Application)

Votre compte PDMonitor® est associé avec votre adresse de courrier électronique unique. Votre soignant doit obtenir cette adresse en vous contactant directement. À l'aide de cette adresse, votre soignant peut vous envoyer une invitation de mise en connexion depuis l'écran « patient ». Une fois l'invitation acceptée sur votre application mobile, l'application de votre soignant l'informera de l'aboutissement de la mise en connexion.

## 11 Application

### 11.5 Page de bienvenue

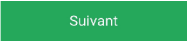
L'écran de bienvenue ne s'affiche que pendant le chargement de l'application mobile PDMonitor® (Figure 28).



Figure 28

### 11.6 Se connecter

#### a) Politique de confidentialité

Au cours de la première utilisation de l'application mobile, vous devez accepter la politique de confidentialité en activant le bouton-poussoir  (Figure 29) et en appuyant sur le bouton « suivant »  (Figure 30).

Veuillez vous assurer de lire attentivement la politique de confidentialité avant de les accepter, car elles comprennent des informations essentielles à l'utilisation du système PDMonitor® et de l'application mobile destinée au patient.

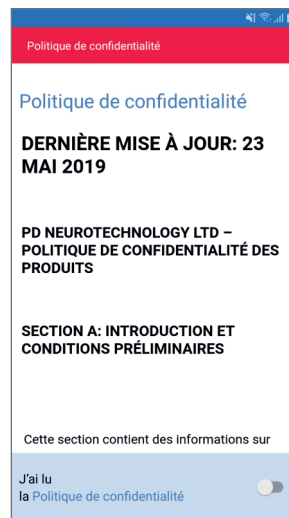


Figure 29

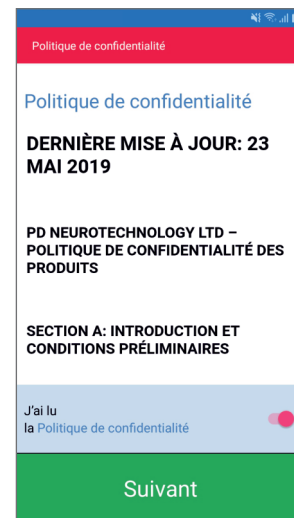


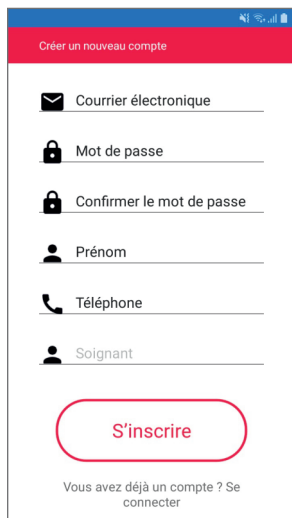
Figure 30

## b) S'inscrire

Vous pouvez vous inscrire au moyen du formulaire d'inscription qui s'affiche lors de la première ouverture de l'application (Figure 31). Une fois votre inscription effectuée, vous recevrez un courrier électronique de confirmation.

## c) Se connecter

Lors de la prochaine tentative de connexion, un écran de connexion (Figure 32) s'affiche sur lequel vous pouvez saisir les identifiants de votre compte pour accéder au menu principal.



Créer un nouveau compte

Courriel électronique

Mot de passe

Confirmer le mot de passe

Prénom

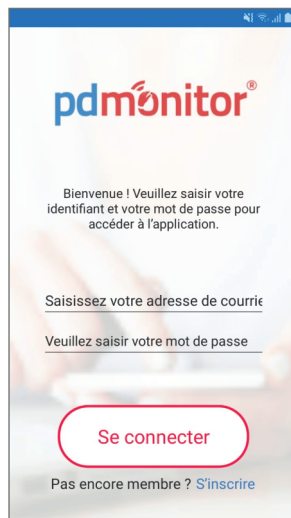
Téléphone

Soignant

**S'inscrire**

Vous avez déjà un compte ? Se connecter

Figure 31



**pdmónitor®**

Bienvenue ! Veuillez saisir votre identifiant et votre mot de passe pour accéder à l'application.

Saisissez votre adresse de courriel

Veuillez saisir votre mot de passe

**Se connecter**

Pas encore membre ? **S'inscrire**

Figure 32

## 11.7 Menu principal

À partir de l'écran « menu principal », vous pouvez explorer les fonctionnalités proposées par l'application.

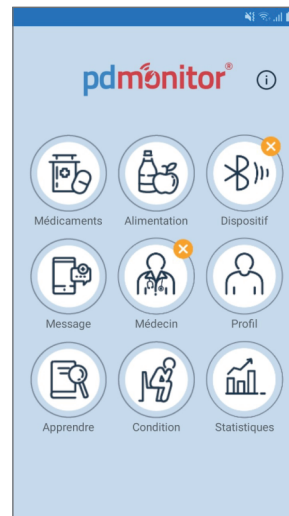


Figure 33

## 11 Application



### 11.8 Médicaments

Vous pouvez afficher la liste des médicaments prescrits par votre médecin (Figure 34) en sélectionnant l'icône « médicaments » sur le menu principal. Il s'agit d'une liste de médicaments à prendre dans la journée. Vous pouvez afficher les détails concernant un médicament spécifique en le sélectionnant (Figure 35). Confirmez ensuite si le médicament a été pris ou non. La liste de médicaments est alors mise à jour (Figure 36).

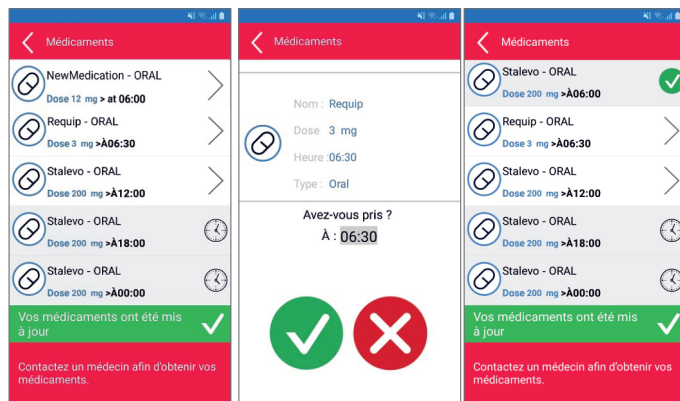


Figure 34

Figure 35

Figure 36



### 11.9 Alimentation

L'icône « alimentation » sur l'écran d'accueil vous permet d'indiquer l'heure de votre dernier repas à l'aide de l'icône de l'horloge (Figure 37).

Après avoir indiqué l'heure et appuyé sur le bouton « OK », un nouvel écran s'affiche présentant différentes catégories d'aliments: des produits à base de protéines et d'autres produits (Figure 38). Vous devez alors enregistrer les aliments consommés 2 heures avant ou 1 heure après la prise de médicaments. L'écran représenté par la Figure 39 s'affiche également après l'écran de la Figure 35 dans le cadre de la fonctionnalité « médicaments ».

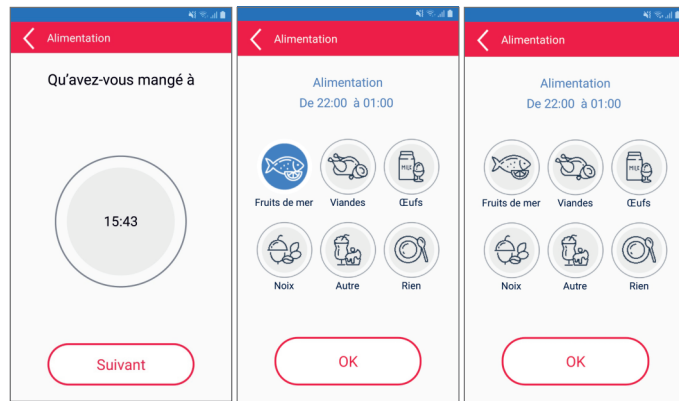


Figure 37

Figure 38

Figure 39



## 11.10 Inviter un médecin/patient

Il est nécessaire de mettre votre compte en connexion avec un médecin pour que vous puissiez utiliser le système PDMonitor® correctement. L'icône « médecin » sur le menu principal (Figure 40) vous permet de lancer une procédure d'invitation de mise en connexion avec un médecin. Sur l'écran qui s'affiche (Figure 41), vous pouvez envoyer une invitation de mise en connexion (Figure 42) en saisissant l'identifiant unique à 6 chiffres que vous aurez reçu directement de la part de votre médecin traitant.

Après confirmation, l'invitation sera envoyée au médecin.

Lorsque votre médecin aura accepté la mise en connexion, l'icône « médecin » du menu principal affichera une coche verte sur son coin supérieur droit indiquant ainsi que la mise en connexion a fonctionné (Figure 43).

Votre soignant peut suivre la même procédure pour vous inviter en saisissant votre adresse de courrier électronique.

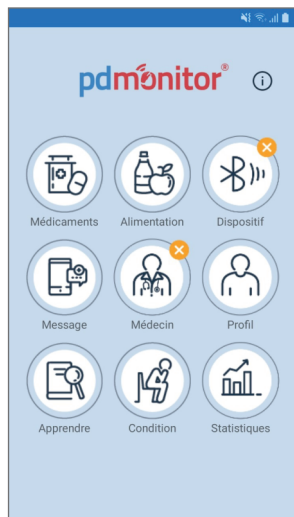


Figure 40

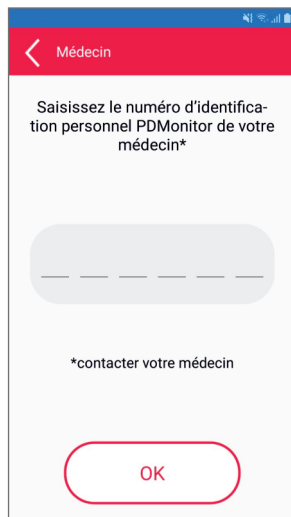


Figure 41

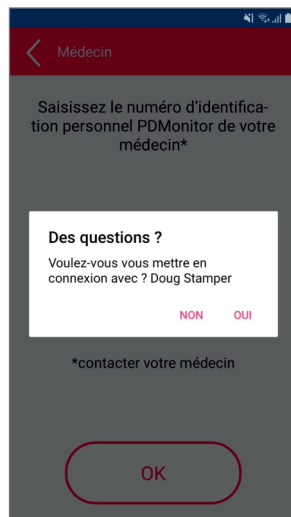


Figure 42

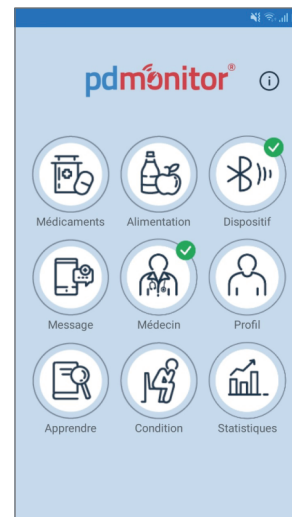


Figure 43

## 11 Application



### 11.11 État

Cet écran vous permet de saisir des informations à propos de votre condition physique au cours de la dernière demi-heure (Figure 45). En sélectionnant l'icône « ON », vous serez redirigé vers un nouvel écran présentant des questions à propos de vos symptômes (Figure 45).

Une fois vos réponses enregistrées, un message de remerciement s'affiche sur votre écran (Figure 46) pour vous encourager à procéder à un suivi quotidien de votre condition physique.



Figure 44

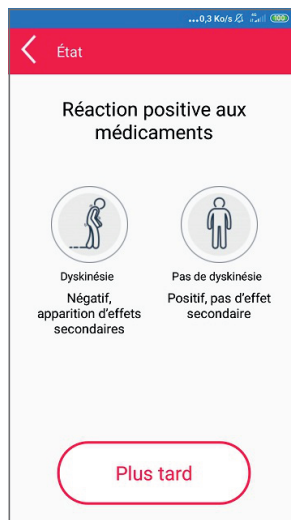


Figure 45

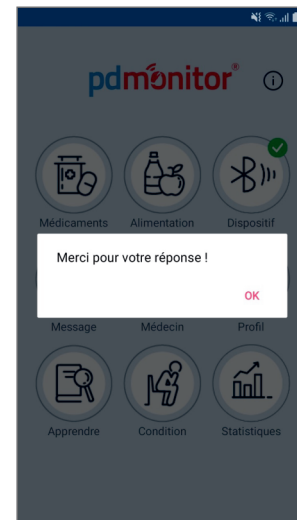


Figure 46



## 11.12 Profil

Cet écran vous permet de modifier et visualiser vos informations personnelles. Vous pouvez également vous déconnecter de l'application mobile (Figure 47).



## 11.13 Statistiques

Cet écran présente un résumé des statistiques concernant votre activité, par exemple le pourcentage de temps passé allongé, debout/assis et à marcher au cours de la journée (Figure 48). Les informations utilisées pour cette fonctionnalité sont fournies par les dispositifs de suivi PDMonitor®.



## 11.14 Message quotidiens

Après la mise en connexion, vous pouvez envoyer des messages à votre médecin traitant (Figure 49).

Vous ne devez utiliser cette fonctionnalité que pour envoyer de messages brefs à votre médecin traitant en rapport avec votre condition. Veuillez noter que votre médecin n'a pas la possibilité de répondre à ces messages autrement qu'en vous contactant directement par téléphone ou courrier électronique. Il s'agit d'un moyen de communication asynchrone qui ne doit pas être utilisé pour les cas d'urgence.



Figure 47

Figure 48

Figure 49

## 11 Application



### 11.15 Version de l'application

Vous pouvez accéder à la page concernant la version de l'application en sélectionnant l'icône d'information sur la page du menu principal. Cet écran vous permet de vous renseigner sur la version actuelle de l'application mobile (Figure 50), ainsi que sur les nouvelles mises à jour disponibles (Figure 51).



Figure 50

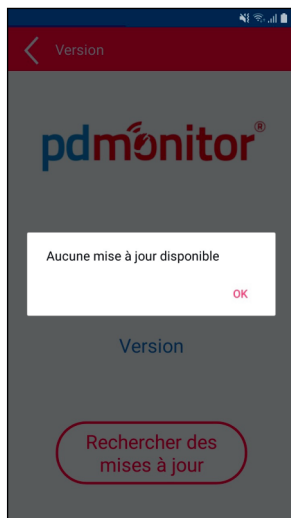


Figure 51



### 11.16 Apprendre

Cet écran éducatif vous propose une liste de vidéos (Figure 52 et 53).

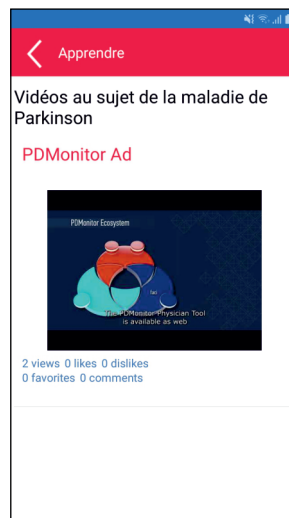


Figure 52

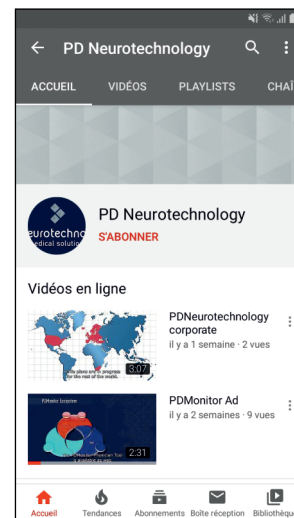


Figure 53



## 11.17 Dispositif

Suivez les instructions de connexion décrites dans la section 11.3 pour associer le compte patient à la SmartBox. Si vous ne disposez pas d'une connexion Ethernet, vous aurez besoin du code wifi pour continuer (voir section 11.3.1). Si le voyant d'état de l'alarme est allumé sur le dispositif PDMonitor®, l'utilisateur doit prendre connaissance du message d'alerte indiqué sur l'écran « dispositif » (Figure 54) afin de corriger l'erreur.

Si le dispositif n'est pas utilisé pour une longue période, il est recommandé d'éteindre le système PDMonitor® en toute sécurité au moyen d'un téléphone portable (Figure 55).

| #  | Alertes possibles                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Aucune connexion Internet détectée.                                                 |
| 2. | Les dispositifs de suivi ne sont ni portés ni rangés dans la SmartBox.              |
| 3. | Un problème est survenu, veuillez prendre contact avec PD Neurotechnology HelpDesk. |



Figure 54

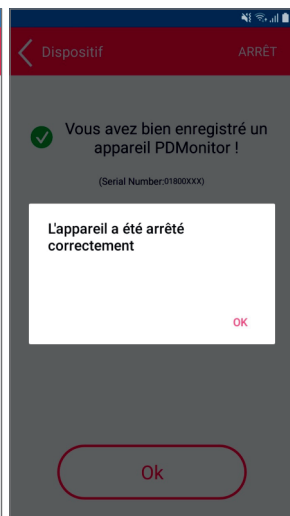


Figure 55

## 11 Application

### 11.18 Configuration du réseau wifi

Pour configurer la connexion wifi pour votre dispositif PDMonitor®, assurez-vous en premier lieu que votre téléphone portable est déjà connecté à un réseau wifi. Ensuite, sur le menu principal de l'application mobile PDMonitor, sélectionnez l'icône « dispositif » pour accéder à l'écran correspondant, puis sélectionnez le menu « wifi » dans le coin supérieur droit (Figure 56).

Appuyez alors sur « rechercher » pour lancer la tentative de connexion de l'application au dispositif PDMonitor.

Avant la recherche, assurez-vous que l'option « Bluetooth » est activée. Un écran de confirmation vous demandera la permission d'activer le Bluetooth sur votre téléphone portable (Figure 57). Si votre dispositif est à portée et correctement détecté, un nouvel écran s'affichera sur lequel vous devrez saisir vos identifiants wifi. Appuyez sur le bouton « connecter » pour connecter votre dispositif PDMonitor au réseau wifi. En dernier lieu, vérifiez que le voyant lumineux de la connexion Internet soit bleu (Figure 9).



Figure 56

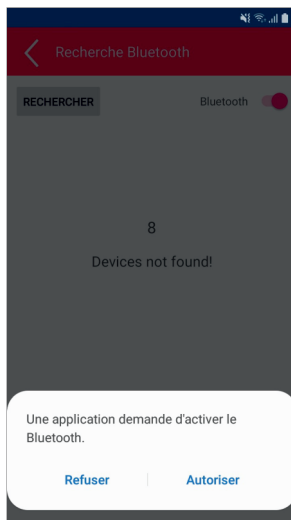


Figure 57

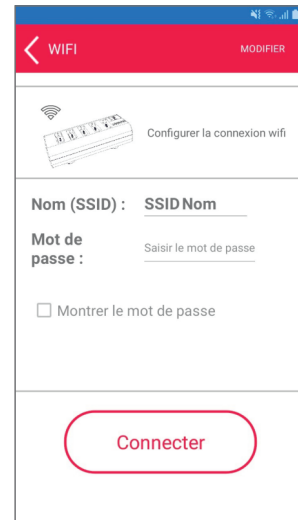


Figure 58

## 12 Conseil de dépannage pour l'application mobile

Si l'application ne répond plus ou montre des signes de dysfonctionnement, redémarrez-la. Si le problème persiste, prenez contact avec PD Neurotechnology HelpDesk.

## 13 Configuration système requise pour votre smartphone

Pour utiliser l'application mobile PDMonitor®, vous devez disposer d'un système d'exploitation Android 4.4 ou plus récent/iOS 10 ou plus récent.

## 14 Détails techniques

| Batterie                                             |                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Durée d'autonomie après charge complète              | 30 h                                                            |
| Type                                                 | 190 mAh lithium-polymère, rechargeable, non remplaçable         |
| Durée de chargement complet                          | 3 h                                                             |
| Durée de vie de la batterie des dispositifs de suivi | 500 cycles/utilisation des dispositifs de suivi                 |
| Connectique                                          |                                                                 |
| USB                                                  | Port USB du dispositif de suivi pour se connecter à la SmartBox |
| Connexion Internet filaire                           | Connecteur RJ45                                                 |
| Général                                              |                                                                 |
| Température de fonctionnement                        | 5-35 °C                                                         |
| Température de chargement                            | 0-35 °C                                                         |
| Humidité de fonctionnement                           | 40-80 %                                                         |
| Test d'étanchéité pour la SmartBox                   | Ip21                                                            |
| Test d'étanchéité pour les dispositifs de suivi      | Ip24                                                            |
| Pression atmosphérique de fonctionnement             | de 700 hPa à 1060 hPa                                           |
| Conditions de stockage/transport                     |                                                                 |
| Température de stockage                              | -10-60 °C                                                       |
| Humidité de stockage                                 | 40-80 %                                                         |
| Alimentation électrique                              |                                                                 |
| Entrée                                               | 230 V CA/0,35 A                                                 |
| Sortie                                               | 5 V CC/4 A                                                      |
| Taille de la SmartBox                                |                                                                 |
| (longueur x largeur x hauteur)                       | (168 x 74 x 43,5) mm                                            |
| Taille d'un dispositif de suivi                      |                                                                 |
| (longueur x largeur x hauteur)                       | (41 x 31 x 12,5) mm                                             |
| Capteurs                                             |                                                                 |
| Capteur 9DOF IMU                                     |                                                                 |

## 15 Garantie et service

Le dispositif PDMonitor® ne nécessite aucun calibrage pour fonctionner correctement.

En cas de problème concernant le fonctionnement du dispositif, veuillez contacter :

PD Neurotechnology Ltd. pour une assistance client sur [support@pdneurotechnology.com](mailto:support@pdneurotechnology.com) ou au +30 26510 01300.

Garanti limitée de 2 ans pour le système PDMonitor®.

PD Neurotechnology Ltd. offre une garantie des produits matériels du système PDMonitor® de la marque (PDMonitor®) contre les défauts des matériaux et défauts de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale, conformément aux directives publiées par PDMonitor®, pour une période de deux ans à partir de la date de l'achat au détail initial par l'acquéreur et utilisateur final (« période de garantie »).

PD Neurotechnology Ltd. ne garantit pas que le dispositif PDMonitor® fonctionnera sans interruption ou erreur.

Si le système PDMonitor® ne fonctionne pas correctement pendant sa durée de vie utile, prenez contact avec PD Neurotechnology Ltd., au +30 26510 01300 pour le faire réparer ou remplacer. Aucun composant n'est susceptible d'être réparé par l'utilisateur.

Le retrait de l'étiquette de garantie de la SmartBox annule la garantie de l'appareil.

PD Neurotechnology Ltd. décline toute responsabilité pour les dommages résultant du non-respect des instructions d'utilisation du système PDMonitor®.

La durée de vie du dispositif PDMonitor® est estimée à cinq ans.

## 16 Traitement des déchets

Application des directives européennes 2002/95/CE, 2002/96/CE, 2003/108/CE, 2011/65/UE et 2012/19/UE pour la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques et pour le traitement des déchets.

Le symbole  se trouvant sur l'appareil ou son emballage signale que le produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa vie utile. Il doit être remis aux centres de collecte compétents dans le domaine des déchets électriques et électroniques ou au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil. Le traitement séparé de ces produits permet d'éviter de potentiels risques environnementaux et sanitaires. Une élimination inadéquate de ces déchets aura pour conséquence des sanctions administratives conformes aux normes en vigueur. Les indications concernant la mise au rebut appareil et ses composants sont conformes aux réglementations nationales ou régionales selon les cas.

## 17 Version

La présente version du mode d'emploi correspond à la version 0.1.6 du dispositif PDMonitor®. Le contenu de ce document peut être modifié à tout moment sans préavis. Les changements seront introduits à l'occasion de révisions ultérieures de ce document. Consultez les versions les plus récentes et toutes les révisions du mode d'emploi du système PDMonitor® sur <http://www.pdneurotechnology.com>.

## 18 Symboles

Ce tableau de symboles présente des informations permettant de retrouver et de déplacer les références et les définitions des symboles.

|                                                                                   |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                      |
|  | Date de fabrication                                                                            |
|  | Code du lot                                                                                    |
|  | Numéro de série                                                                                |
|  | Fragile, manipuler avec précaution                                                             |
|  | Températures maximales/minimales auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans risque |
|  | Limite d'humidité                                                                              |
|  | Consulter les instructions accompagnant le système PDMonitor®                                  |
|  | Cet équipement n'est adapté qu'à une utilisation en courant continu                            |
|  | Représentant légal européen                                                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Permet d'identifier les pôles négatifs et positifs (la polarité) d'une alimentation CC                                                                                                                       |
| <b>IP21</b>                                                                       | Non étanche (protection contre l'infiltration d'eau)                                                                                                                                                         |
| <b>IP22</b>                                                                       | Ne permet pas l'insertion de doigts et n'est pas endommagé ou rendu dangereux au cours d'un test spécifique consistant à être exposé à de l'eau s'écoulant verticalement ou presque verticalement.           |
| <b>IP24</b>                                                                       | Protégé contre les éclaboussures d'eau (protection contre l'infiltration d'eau)                                                                                                                              |
|  | Produit non stérile                                                                                                                                                                                          |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                                                                                 |
|  | Garder au sec                                                                                                                                                                                                |
|  | Consulter le mode d'emploi pour les mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiqués sur le dispositif médical lui-même |
| <b>CE</b> <sub>0297</sub>                                                         | Ces systèmes ont été approuvés à la vente en tant que dispositifs médicaux conformément aux exigences réglementaires de l'Union européenne                                                                   |
|  | Appareil de la classe II                                                                                                                                                                                     |
|  | Usage intérieur uniquement                                                                                                                                                                                   |
|  | Mise au rebut correcte de ce produit (déchets d'équipements électriques et électroniques)                                                                                                                    |







# ANNEXE

Un projet de



pd neurotechnology®

medical devices

## Annexe A: Informations relatives à la CEM

### Système PDMonitor®

**Avant d'installer ou d'utiliser le système PDMonitor®, veuillez accorder une attention particulière aux informations suivantes relatives à la CEM.**

- Avant d'installer ou d'utiliser le système PDMonitor®, veuillez accorder une attention particulière aux informations suivantes relatives à la CEM.
- Le système PDMonitor® a été testé et certifié conforme à la norme CEI/EN 60601-1-2.
- L'utilisation d'ordinateurs, de câbles et d'accessoires n'ayant pas été testés conformément à la norme 60601-1-2 peut avoir pour conséquence l'augmentation des émissions ou la réduction de l'immunité du système PDMonitor®.

Assurez-vous que le système PDMonitor® fonctionne normalement s'il est utilisé à proximité ou au contact d'autres équipements électriques.

| Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques                                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le système PDMonitor® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PDMonitor® doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement. |                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Essai d'émissions                                                                                                                                                                                                             | Conformité     | Environnement électromagnétique – directives                                                                                                                                                                                                                       |
| Émissions RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                         | Groupe 1       | Le système PDMonitor® utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF du système sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés          |
| Émissions RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                         | Classe B       | Le système PDMonitor® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau de distribution public d'alimentation électrique basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique. |
| Émissions de courant harmonique                                                                                                                                                                                               | Non applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3                                                                                                                                                              | Non applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système PDMonitor® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PDMonitor® doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| Essais d'immunité                                                  | Niveau d'essai CEI 60601               | Niveau de conformité                                              | Environnement électromagnétique – directives                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2                       | ± 6 kV au contact<br>± 8 kV dans l'air | ± 6 kV au contact<br>± 8 kV dans l'air                            | Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4            | Non applicable                         | Non applicable.<br>La longueur d'aucun des câbles ne dépasse 3 m. | La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être identique à celle d'un environnement domestique ou hospitalier standard.                                       |
| Ondes de choc EN 61000-4-5 : 2014 +A1 : 2017                       | ± 1 kV tension d'impulsion             | ± 1 kV tension d'impulsion                                        |                                                                                                                                                                         |
| Fluctuations de tension /émissions de papillotement CEI 61000-3-3  | N/A                                    | N/A                                                               | N/A                                                                                                                                                                     |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m                                  | 3 A/m                                                             | Les niveaux des champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement domestique ou hospitalier standard.                         |

## Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système PDMonitor® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système PDMonitor® doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

| Essais d'immunité                                                                    | Niveau d'essai CEI 60601                                              | Niveau de conformité     | Environnement électromagnétique – directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>RF par conduction<br/>EN 61000-4-6</p> <p>RF par rayonnement<br/>EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>150 kHz à 80 Mhz</p> <p>10 V/m<br/>80 MHz à 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>10 V/m</p> | <p>Les équipements de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du système PDMonitor® et de toutes ses composantes, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique a) doit être inférieure au niveau de conformité requis dans chaque plage de fréquence b). Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : </p> |

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

REMARQUE 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

- a) La théorie ne permet pas d'anticiper avec précision les forces des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs et la radiodiffusion AM et FM. Pour évaluer l'environnement électromagnétique émanant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesurée dans l'environnement où est utilisé le système PDMonitor® est supérieure au niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, assurez-vous que le système PDMonitor® fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple changer l'orientation ou l'emplacement du système PDMonitor®.
- b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

## Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et le système PDMonitor®

Le système PDMonitor® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système PDMonitor® peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le système PDMonitor® comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur |                                     |                                      |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                       | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$                              | 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                  | 0,12                                                             | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1                                                   | 0,38                                                             | 0,38                                | 0,73                                 |
| 1                                                     | 1,2                                                              | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10                                                    | 3,8                                                              | 3,8                                 | 7,3                                  |
| 100                                                   | 12                                                               | 12                                  | 23                                   |

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$ , en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où  $P$  correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

## Annexe B :Validation clinique

### Système PDMonitor®

La présente version du système PDMonitor® a reçu validation à la suite d'essais cliniques réalisés sur trois sites (Grèce, Italie, Allemagne). Cette étude comprend deux phases. La réalisation de la première phase de l'étude (phase I) a eu lieu en milieu hospitalier et comprend le suivi (vidéo), l'enregistrement et l'évaluation détaillés de nombreux symptômes par des experts. La réalisation de la seconde phase (phase II) a eu lieu dans le cadre de vie du patient. L'utilisation des données recueillies au cours de la phase II a permis de valider les résultats du système PDMonitor® en fonction des notes prises par les patients, soignants et infirmiers. Pour la présente version du système PDMonitor®, l'ensemble de données utilisé pour l'évaluation des symptômes comprend 50 sujets (94 sessions d'enregistrement).

REMARQUE : La fiabilité de ce système dont il est fait rapport est susceptible de changer en fonction de nouvelles analyses de la validation cliniques ou de mises à jour de logiciel comprenant des améliorations des algorithmes de suivi des symptômes.

### Performance du système PDMonitor®

| Symptômes détectés par le système PDMonitor®   | Résultats (comparé à l'évaluation des experts)                                                                      |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Résultats (comparé à l'évaluation des experts) | Fiabilité de 0,93                                                                                                   |
| Bradykinésie                                   | $R^2 = 0,46$                                                                                                        |
| Bradykinésie + marche                          | $R^2 = 0,79$                                                                                                        |
| Détection des tremblements des poignets        | Fiabilité de 0,89, coefficient de corrélation $R^2 = 0,67$                                                          |
| Détection des tremblements des jambes          | Fiabilité de 0,93                                                                                                   |
| Troubles de la marche                          | $R^2 = 0,60$                                                                                                        |
| Gel de la marche                               | Fiabilité de 0,93                                                                                                   |
| Instabilité posturale                          | Fiabilité de 0,59 avec une spécificité de 1 et une sensibilité de 0,33 dans la détection de l'instabilité posturale |
| Occurrence de dyskinésie                       | Fiabilité de 0,90                                                                                                   |
| Durée de la dyskinésie                         | $R^2 = 0,91$                                                                                                        |
| Temps d'inactivité                             | $R^2 = 0,46$                                                                                                        |

---

**Royaume-Uni**  
**Bureau de Londres**

PD Neurotechnology Ltd.  
3rd Floor, Pinners Hall, 105-108  
Old Broad Street, Londres EC2N 1ER  
Royaume-Uni  
**T** +44 (0)20 7842 8000  
[support@pdneurotechnology.com](mailto:support@pdneurotechnology.com)

**Grèce**  
**Bureau d'Athènes**

PD Neurotechnology Ltd.  
89 G. rue Tertseti, Neo Psychiko  
Athènes, GR 15451, Grèce  
**T** +30-2106754796  
[support@pdneurotechnology.com](mailto:support@pdneurotechnology.com)

**Grèce**  
**Unité de R&D**

PD Neurotechnology Ltd.  
Ethn. Antistaseos – Kardamitsia  
Ioannina, GR 45500, Grèce  
**T** +30-2651001300, **F** +30-2651001306  
[support@pdneurotechnology.com](mailto:support@pdneurotechnology.com)

**Grèce**  
**Unité de production**

PD Neurotechnology Ltd.  
Ethn. Antistaseos – Kardamitsia  
Ioannina, GR 45500, Grèce  
**T** +30-2651001300, **F** +30-2651001306  
[support@pdneurotechnology.com](mailto:support@pdneurotechnology.com)

---





#### Fabricant légal

**PD Neurotechnology Ltd.**

3rd Floor, Pinners Hall, 105-108 Old Broad Street  
Londres EC2N 1ER  
Royaume-Uni



#### Représentant légal européen

**PD Neurotechnology Ltd.**

Ethn. Antistaseos – Kardamitsia  
Ioannina, GR 45500  
Grèce

#### Site de production

**PD Neurotechnology Ltd.**

Ethn. Antistaseos – Kardamitsia  
Ioannina, GR 45500  
Grèce

[www.pdneurotechnology.com](http://www.pdneurotechnology.com)

# pdmonitor<sup>®</sup>

*Standing by you, at every move you make*

Un projet de



pd neurotechnology<sup>®</sup>  
medical solutions

[www.pdneurotechnology.com](http://www.pdneurotechnology.com)