

MINZE DIARY

v4 FR / Juin 2021

Mode d'emploi
Lisez ce guide avant l'utilisation

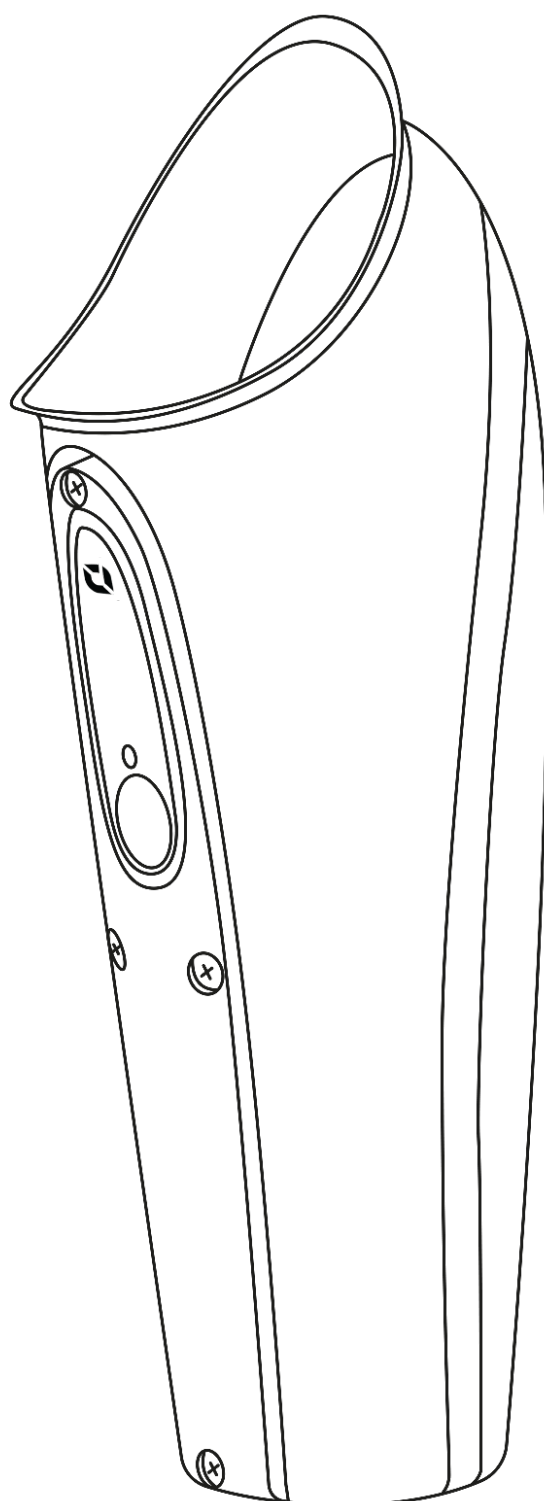


TABLE DES MATIÈRES

1 / INTRODUCTION A MINZE DIARY	3
1.1 / Utilisation prévue	3
1.2 / Profils d'utilisateur prévus	3
1.3 / Vue d'ensemble	4
1.4 / Description du système	4
1.5 / Contenu	4
2 / INFORMATIONS TECHNIQUES DU MINZE DIARY	5
2.1 / Conditions d'utilisation	5
2.2 / Interface utilisateur	5
2.3 / Piles épuisées	5
2.4 / Service et entretien	5
2.5 / Spécifications techniques	6
3 / EFFECTUER UN EXAMEN JOURNAL DES MICTIONS	7
3.1 / Enregistrer un calendrier mictionnel avec le Minze Diary Pod	7
3.2 / Enregistrer une miction en utilisant le Minze Diary	7
3.3 / Utiliser l'application Minze Flow	9
3.4 / Accéder aux données du journal des mictions	9
4 / Consignes de nettoyage	10
5 / Résolution des problèmes du Minze Diary	11
6 / ATTENTIONS	12
6.1 / Général	12
6.2 / Appareil électronique	13
6.2 / Nettoyage	13
6.4 / Précautions de sécurité	13
7 / EXPLICATION DES SYMBOLES	14
8 / GARANTIE	15
9 / CONFORMITÉ À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	16

1 / INTRODUCTION A MINZE DIARY

1.1 / UTILISATION PRÉVUE

Minze Diary est un appareil destiné à enregistrer automatiquement les tendances des volumes urinés sur une période de temps pour aider les patients à tenir un journal des mictions. Le Minze Diary est utilisé sans avoir besoin de supervision professionnelle (par exemple à la maison du patient).

L'appareil Minze Diary ne diagnostique pas ou ne recommande pas de traitement.

1.2 / PROFILS D'UTILISATEURS PRÉVUS

Minze Diary est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

Utilisateur professionnel

Les utilisateurs professionnels sont des docteurs et des assistants. Des docteurs ont un diplôme en médecine et ils ont de l'expérience avec des journaux de miction pour le diagnostic, le suivi et le traitement des patients avec des problèmes urinaires.

Les assistants ont une certification médicale ou un diplôme d'infirmière et ils ont de l'expérience dans le processus opérationnel du diagnostic, suivi et traitement des patients avec problèmes urologique utilisant un journal des mictions: explication au patient, collection et traitement des données, ...

L'appareil Minze Diary est compatible avec les logiciels de Minze Health.

Utilisateur non professionnel

Le Minze Diary est destiné à être utilisé par les enfants, les adultes et les personnes âgées de tous sexes. Les utilisateurs non professionnels doivent être mentalement compétents ou assistés par un superviseur/soignant mentalement compétent.

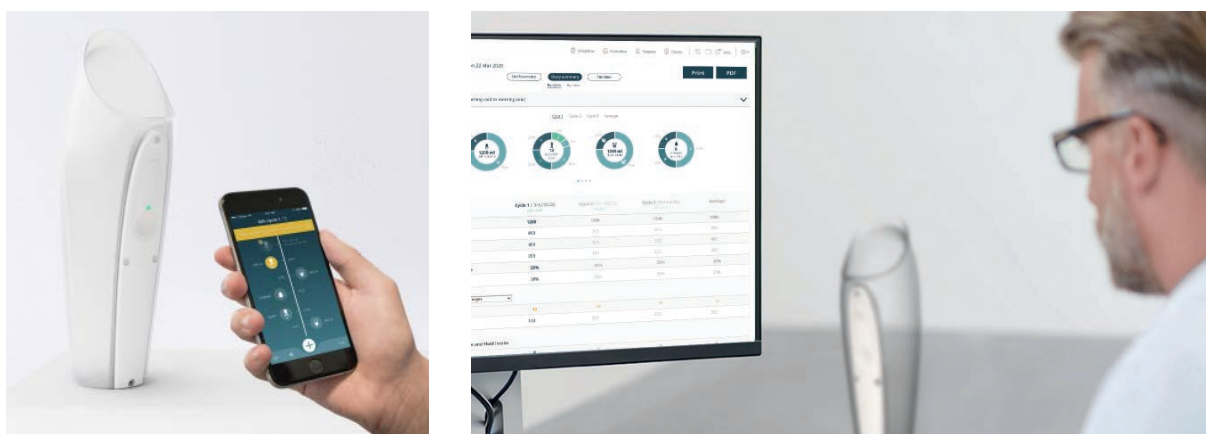
Les utilisateurs non professionnels peuvent être des personnes en bonne santé ou des patients souffrant de symptômes/dysfonctionnements des voies basses urinaires, y compris des dysfonctionnements neurogènes des voies basses urinaires. Les personnes en bonne santé utilisent le Minze Diary comme un outil d'information dans le contexte de l'hydratation et de la consommation d'eau en quantité suffisante (objectif général). Les patients l'utilisent dans le cadre d'un dépistage, d'un diagnostic et d'un suivi de leurs symptômes du LUT (finalité médicale). Le dispositif du journal de Minze n'est pas stérile. Les patients ayant subi une intervention ou présentant une autre forme de blessure dans la zone génitale doivent contacter leur médecin avant toute utilisation.



Les images dans ce mode d'emploi sont ajoutées à titre explicatif. Votre version du produit peut différer des images à cause des mises à jour. Toutefois, les fonctionnalités restent pareilles. Vous trouverez les dernières mises à jour et de plus amples informations et instructions sur www.minzehealth.com.

1.3 / VUE D'ENSEMBLE

Minze Diary est un appareil portatif à usage unique qui permet de suivre les tendances des volumes des mictions pendant les cycles du journal des mictions (du vide du matin au matin le lendemain). Il peut être utilisé par les cliniciens pour obtenir des informations plus objectives sur le bas appareil urinaire du patient. Il est possible d'utiliser les logiciels de Minze Health (portail et app) pour gérer et évaluer les examens avec journal des mictions. L'application Minze peut être utilisée pour évaluer les données et ajouter des informations supplémentaires, comme l'urgence, les fuites d'urine et les consommations des boissons. Le Minze Diary peut être utilisé à des fins générales ou médicales. Dans le cas d'un usage général, les personnes en bonne santé peuvent l'utiliser comme un outil d'information dans le contexte d'une bonne hydratation et d'une consommation suffisante d'eau. Dans le cas d'un usage médical, les cliniciens peuvent l'utiliser dans le cadre du diagnostic et du suivi des patients souffrant d'affections du bas appareil urinaire.



L'appareil Minze Diary est compatible avec les logiciels de Minze Health: l'application Minze pour patients (gauche) et le portail pour cliniciens (droite)

1.4 / DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le Minze Diary utilise la technologie capacitif pour mesurer la hauteur dans le récipient et le convertir en indications de volumes. Il contient également un capteur d'accéléromètre pour corriger l'angle horizontal en tenant le récipient. De plus, il peut détecter un mouvement excessif ou une chute pendant l'utilisation.

Le Minze Diary utilise la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) pour envoyer les données de l'appareil vers l'application Minze. L'application Minze Flow est disponible pour iOS et Android sur smartphone et tablette.

1.5 / CONTENU

Minze Diary est un appareil portatif à usage unique. L'unité de mesure et l'électronique (batterie, mémoire, etc.) sont toutes intégrées dans le récipient et fixées de façon permanente. La pile n'a pas besoin d'être remplacée pendant la durée de vie prévue du produit dans des conditions normales et une manipulation normale, comme décrit dans ce manuel.



Minze Diary - Récipient (partie transparente) avec unité de mesure et électronique fixées de façon permanente (partie blanche).



CAUTION

N'essayez jamais d'enlever des parties de l'appareil en les tirant, dévissant ou en utilisant des objets coupants. Cela pourrait endommager définitivement l'appareil.

2 / INFORMATIONS TECHNIQUES DU MINZE DIARY

2.1 / CONDITIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser l'appareil, vous devez tenir compte de quelques conditions d'utilisation :

- Température ambiante pendant l'utilisation : entre +5°C et +40°C (entre +41°F et +104°F)
- Humidité : entre 15% et 90% (non condensée)
- Pression atmosphérique : entre 70 kPa et 106 kPa
- Dans le cas où les conditions environnementales pendant le transport ou le stockage se situaient en dehors des plages d'exploitation spécifiées, **laissez l'appareil s'adapter aux conditions de fonctionnement pendant au moins 15 minutes avant utilisation.**

2.2 / INTERFACE UTILISATEUR

L'interface utilisateur du Minze Diary se compose d'un bouton et d'un voyant. En appuyant brièvement sur le bouton, vous activez l'appareil, indiqué par le voyant qui s'allume. L'appareil va évaluer ce qu'il faut faire en fonction de la situation:

- S'il y a du liquide dans le récipient, il enregistrera le niveau de liquide, indiqué par: une lumière clignotante lente (enregistrement), suivi d'une lumière régulière pendant 5 secondes (traitement) et enfin une lumière double clignotante (enregistré avec succès et enregistré dans la mémoire)
- S'il y a un smartphone avec l'application Minze à proximité (à portée Bluetooth), il se connectera à celui-ci. S'il y a des mictions en mémoire, elles seront envoyées à l'application.
- S'il n'y a pas de liquide dans le récipient et il n'y a aucun smartphone avec l'application à proximité, l'appareil se mettra en mode veille après quelques minutes.

2.3 / PILES ÉPUISÉES

Quand les piles du Minze Diary sont épuisées, le voyant ne s'allumera plus lorsque vous appuyez sur le bouton. Les piles sont non rechargeables et non remplaçables, n'essayez pas de les recharger ou de les remplacer ! Cependant, dans des conditions normales et à base d'utilisation comme décrite dans ce manuel, les piles devraient durer au moins aussi longtemps que la durée de vie prévue (jusqu'à 1000 mictions) du produit.

2.4 / SERVICE ET ENTRETIEN

Le Minze Diary est calibré dès la fabrication et ne doit pas être recalibré pendant la durée de vie prévue sous conditions et utilisation normales, telles que décrites dans ce manuel.



CAUTION

Ne jamais tenter de recharger ou de remplacer les piles ; et ne jamais essayer de réparer ou de modifier le Minze Diary Pod par vous-même. Veuillez contacter Minze Health ou un représentant. Vous pouvez retrouver les données de contact les plus récentes sur www.minzehealth.com.



Voyant



Allumé

Actif (vérifiez le liquide dedans, application à proximité, données dans la mémoire)



Clignotant

Enregistrement du niveau de liquide



Régulier

Traitement du niveau de liquide enregistré



Double clignotement

Enregistré et sauvegardé dans la mémoire avec succès

Bouton

Appuyez le bouton pour activer l'appareil, indiqué par le voyant qui s'allume.



2.5 / SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Général

- Technologie : Capacitance pour mesurer la hauteur dans le réceptacle et la convertir en indications de volume.

- Dimensions : 250mm (hauteur) x 100mm (profondeur) x 70mm (largeur)
- Poids : 100 g
- Matériau du boîtier: PE (réceptacle), ABS (couvercle en plastique dur), TPE (couvercle en plastique souple)
- Indice de protection: IP 65
- Matériau d'étiquette: top coated polyester (impression thermique adhésive acrylique)
- Soudure de l'électronique: sans plomb
- Bluetooth: version 5

Niveau batterie

- Pile bouton CR2032 (non rechargeable et non remplaçable)
- Durée de conservation: 4 ans
- Durée de vie prévue: L'appareil peut enregistrer jusqu'à 1000 mictions avant qu'il ne manque de batterie

Spécifications

- Usage unisexe: Peut être utilisé par des hommes, des femmes et des enfants
- Capacité volumique: Collecte jusqu'à 600ml; mesure jusqu'à 500ml
- Indications de volume: dans la plus grande des deux valeurs suivantes : ± 10 ml ou $\pm 10\%$ (par rapport au champ d'application de l'utilisation prévue).

CONDITIONS DE TRANSPORT, STOCKAGE ET UTILISATION APPAREIL

Température durant le transport et le stockage

- -25°C à $+5^{\circ}\text{C}$ (-13°F à $+41^{\circ}\text{F}$),
- $+5^{\circ}\text{C}$ à $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ à $+95^{\circ}\text{F}$) avec une humidité relative de l'air jusqu'à 90% (non-condensée), ou
- $+35^{\circ}\text{C}$ à $+70^{\circ}\text{C}$ ($+95^{\circ}\text{F}$ à 158°F) avec une pression de vapeur jusqu'à 50 hPa

Conditions de l'environnement d'utilisation

- Température ambiante pendant l'utilisation: $+5^{\circ}\text{C}$ à $+40^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ à $+104^{\circ}\text{F}$)
 - Humidité de l'air: 15% à 90%, (non-condensé)
 - Pression atmosphérique: 70 kPa jusqu'à 106 kPa
- Si les conditions environnementales pendant le transport ou le stockage étaient en dehors des plages de fonctionnement spécifiées, laissez l'appareil s'adapter aux conditions de fonctionnement pendant au moins 15 minutes avant de l'utiliser.

CLASSIFICATION/APPROBATION

- MDD, Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/EEC, dispositif médical de classe I.
- EN 60601-1 (Appareils électro-médicaux)
- EN 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique)
- EN 60601-1-6 (Aptitude à l'utilisation)
- EN 60601-1-11 (Environnement des soins à domicile)
- EN 60529 (Degrés de protection procurés par les enveloppes - code IP)
- EN 301 489 (Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique)
- EN 301 489 - 1/17 (Conformément à l'article 3.1b du RED 2014/53/ED)
- EN ISO 15223-1 (Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux)
- EN 1041 (Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux)
- EN ISO 10993-1 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux)

3 / EFFECTUER UN EXAMEN JOURNAL DES MICTIONS

Les images dans ce mode d'emploi sont ajoutées à titre explicatif. Votre version du produit peut différer des images à cause des mises à jour. Toutefois, les fonctionnalités restent pareilles. Vous trouverez les dernières mises à jours et de plus amples informations et instructions sur www.minzehealth.com.

3.1 / TENIR UN JOURNAL DES MICTIONS AVEC LE MINZE DIARY

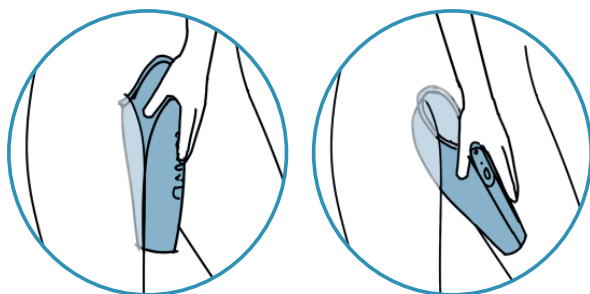
Un journal des mictions est l'enregistrement objectif et la documentation de la fonction de la vessie. Pour tenir un journal des mictions, l'utilisateur doit enregistrer ses habitudes de miction pendant quelques jours. Quelques remarques importantes:

- ! Un journal des mictions est tenu en cycles: un cycle commence à partir d'une miction du matin et se termine avec la miction du matin du lendemain!
- ! Le nombre de cycles que vous devez garder est normalement 3. Les cycles peuvent être consécutifs, mais cela n'est pas obligatoire. Cependant, faites toujours comme demandé par le clinicien.
- ! Enregistrez toutes les mictions en utilisant le Minze Diary pendant un cycle.
- ! Le Minze Diary peut se connecter à l'application Minze Flow pour fournir des informations supplémentaires relatives à la miction. Lorsque vous utilisez l'application Minze, enregistrez également votre consommation de boissons et vos fuites d'urine dans l'application.

3.2 / ENREGISTRER UNE MICTION EN UTILISANT LE MINZE DIARY

1. Urinez dans le récipient

Tout d'abord, trouvez une position et une orientation du Diary Pod qui se sent le plus naturel et le plus confortable. Pour les femmes il est conseillé de le positionner de près contre le corps pour capturer toute l'urine.

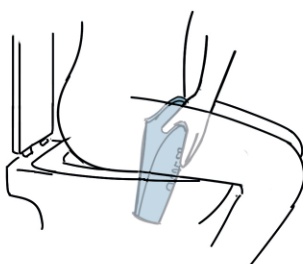


Si votre flux urinaire est fortement incliné vers l'arrière (par exemple, les femmes avec un prolapse), vous pouvez essayer d'orienter le récipient dans l'autre sens.

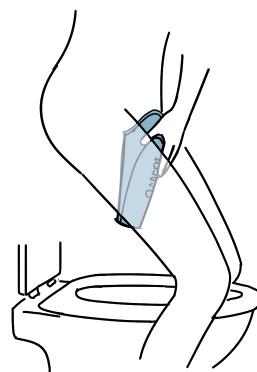
Ensuite, choisissez une position confortable: debout, assis, en squat,...



Debout

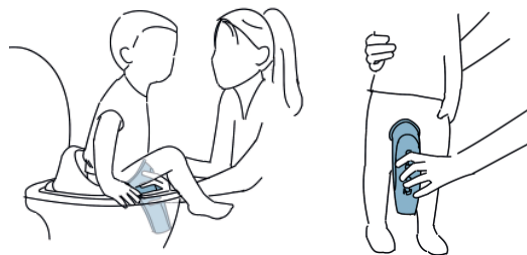


Assis

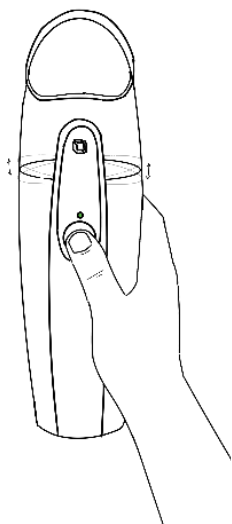


En squat

Si vous assistez des personnes (par exemple des enfants), choisissez la position la plus confortable : assise ou debout. Assurez-vous de collecter la miction entière. Avec les filles et femmes, il faut certainement s'assurer que le récipient est bien placé contre leurs parties intimes.



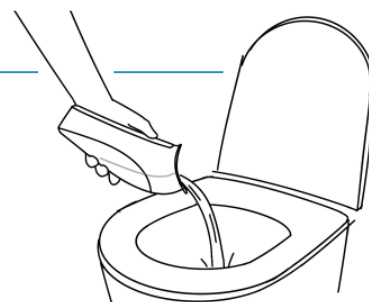
2. Enregistrement du niveau de liquide



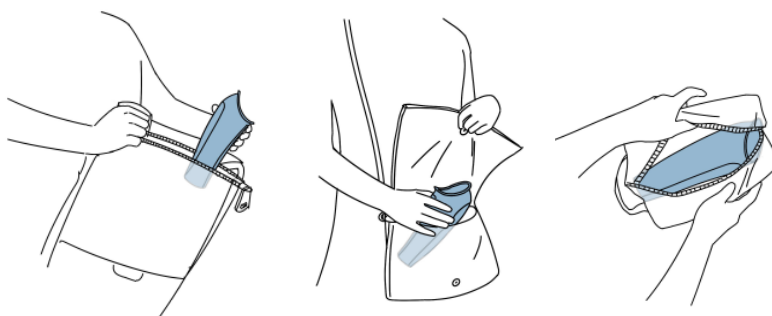
- Après avoir collecté l'urine dans le récipient, appuyez sur le bouton pour enregistrer le niveau de liquide. Le voyant s'allumera.
- ☀ Une lumière clignotante lente indique que l'appareil est en train d'enregistrer. Essayez de le maintenir sans bouger (ou placez-le sur une surface plane), afin que le niveau de liquide soit stable.
- 2s Une fois que le niveau est stable et enregistré, la lumière s'allumera, indiquant que l'appareil est en train de traiter les données.
- ☀-2x Lorsque le niveau est enregistré avec succès et il est sauvegardé dans la mémoire, la lumière clignotera deux fois.

3. Videz le récipient

Videz le récipient et nettoyez-le ensuite (voir le chapitre suivant pour les instructions de nettoyage).

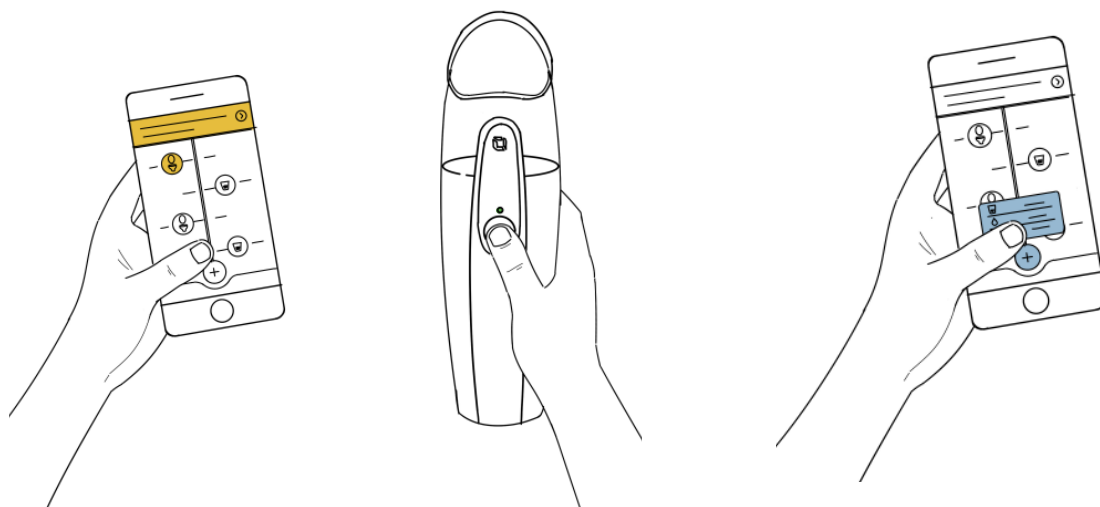


4. Rangez-le



Le Minze Diary peut être facilement rangé, même quand on mène une vie active. Il tient dans un sac à dos, un sac à main, un sac de toilette,...

3.3 / UTILISER L'APPLICATION MINZE FLOW

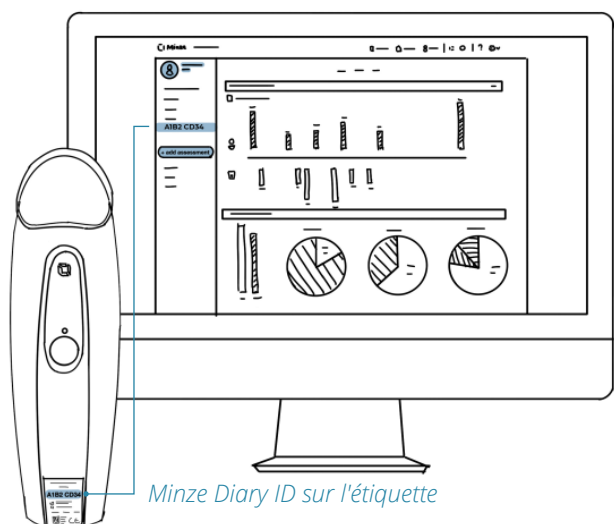


Si un smartphone avec l'application Minze Flow est à proximité, l'appareil se connectera automatiquement et une notification d'une nouvelle miction devrait apparaître. Répondez au questionnaire du journal des mictions en sélectionnant la miction. Assurez-vous que le bluetooth de votre téléphone est activé et que le dispositif de Minze Diary est à portée. Appuyez à nouveau sur le bouton pour essayer de se reconnecter avec l'application.

Utilisez le bouton « + » dans l'application pour compléter votre journal des mictions en ajoutant des consommations de boissons et des fuites d'urine à votre chronologie. Répondez au questionnaire relatif à l'événement que vous ajoutez.

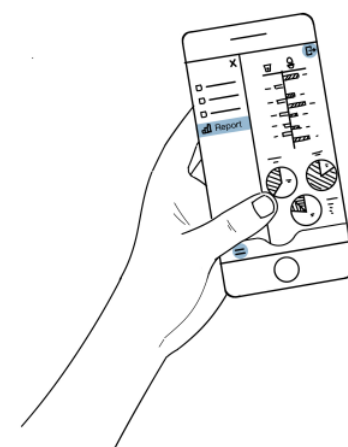
3.4 / ACCÉDER AUX DONNÉES DU JOURNAL DES MICTIONS

Les données obtenues par le Minze Diary donnent un aperçu des tendances des mictions et des consommations de boissons sur une période de temps (cycles). Les données peuvent être accédées soit via le portail pour cliniciens de Minze ou via l'application Minze.



Accédez aux données via le portail pour cliniciens de Minze

Les utilisateurs qui se servent du portail pour cliniciens de Minze peuvent accéder aux données dans le portail. Assurez-vous d'abord de créer un patient et d'ajouter un examen. Liez le Minze Diary ID au patient afin que les données puissent apparaître automatiquement et en temps réel sur son profil patient.



Accédez aux données via l'application Minze Flow

Il y a une option dans l'application Minze Flow pour exporter un rapport et l'envoyer à une adresse e-mail. L'utilisateur a la possibilité d'imprimer ou de partager ce rapport avec d'autres personnes, comme un clinicien.

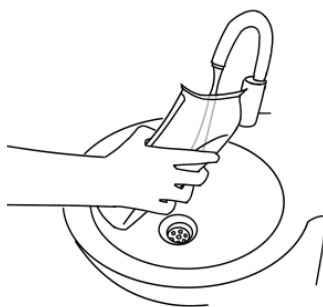
4 / CONSIGNES DE NETTOYAGE

Le Minze Diary est un appareil à usage unique et un dispositif médical non critique pour patients. Afin de garder l'appareil propre pendant l'utilisation (usage unique), suivez les instructions recommandées dans ce manuel pour le nettoyage et la désinfection (bas niveau à intermédiaire). Vérifiez toujours les procédures internes.

Après chaque miction, vous devriez au moins :



1/ Vider le récipient

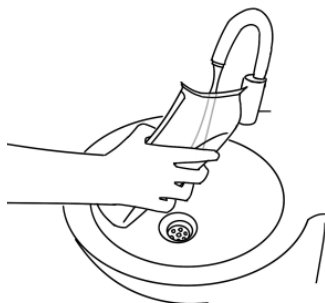


2/ Rincer le récipient avec de l'eau froide (< 43° C)

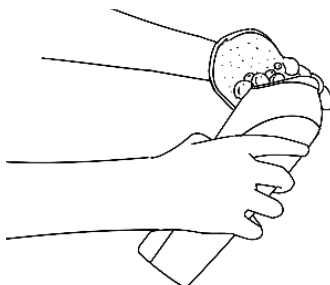


3/ Sécher le récipient avec un torchon propre et sec ou laisser sécher à l'air

À la fin d'un cycle du journal des mictions, il est recommandé de:

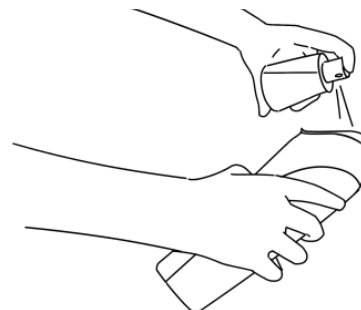


1/ Rincer dans de l'eau froide (< 43°C) pour enlever les résidus.



2/ Frotter avec un détergent enzymatique pour enlever les résidus visibles.

3/ Rincer minutieusement avec de l'eau froide (<43°C). Contrôler s'il y a encore des résidus visibles. Si cela est le cas, répéter les étapes précédentes.



4/ Désinfecter avec de l'alcool entre 70% et 90% en utilisant un vaporisateur ou un tissu pendant au moins 1 minute.

5/ Sécher avec un torchon propre et sec ou laisser sécher à l'air.

 CAUTION

Pour éviter les dommages de l'eau au système/à l'électronique : ne jamais immerger le Minze Diary Pod pendant plusieurs minutes dans l'eau ou dans d'autres liquides ; et n'utilisez jamais des quantités d'eau excessives pour nettoyer l'appareil.

 CAUTION

Stockez le Minze Diary dans un environnement sec, sans poussières et propre entre les utilisations.

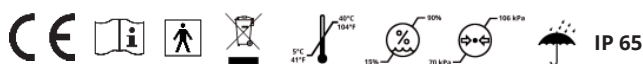
5 / RÉOLUTION DES PROBLÈMES DU MINZE DIARY

Vous ne trouvez pas de solution pour votre problème? Besoin d'aide, trouvé un bug, suggérer une amélioration ou signaler un problème avec le produit ?

Visitez le Minze Help Center ou communiquez avec Minze Health ou un représentant pour obtenir de l'aide. Vous pouvez trouver les derniers détails sur www.minzehealth.com (page d'assistance).

Problème	Symptôme	Résolution
<i>Appareil tombé dans le WC</i>	L'appareil a glissé/est tombé dans le WC.	<i>Nettoyez, séchez et désinfectez immédiatement. Contrôlez les dégâts visibles.</i>
<i>Dégâts visibles à l'appareil</i>	Enfoncements, parties détruites, déformation, rayures profondes, trous, etc.	<i>N'essayez pas vous-même de réparer ou modifier l'appareil. Si vous avez des problèmes, vous pouvez contacter Minze Health ou un représentant. Visitez www.minzehealth.com pour retrouver nos dernières coordonnées.</i>
<i>Miction non enregistrée</i>	Après avoir appuyé sur le bouton, le voyant clignote lentement (enregistrement), mais ce n'est pas suivi par une lumière régulière et un double clignotement.	<i>Vérifiez/essayez le suivant:</i> • <i>Le volume dans le récipient est très petit (juste assez pour remplir la surface du fond ou moins)? Si cela est le cas, le volume est trop petit pour être enregistré. Veuillez ajouter cette miction manuellement dans l'application en utilisant le bouton « + ».</i> • <i>Est-ce que vous tremblez/bougez lorsque vous essayez d'enregistrer? L'appareil a besoin d'un niveau de liquide plus ou moins stable pour pouvoir l'enregistrer avec succès. Essayez de garder l'appareil en position stable. Si vous n'arrivez pas à tenir l'appareil plus ou moins stable, mettez-le sur une surface (toilette, table, tablette, etc.).</i>
<i>L'appareil ne s'active pas</i>	La lumière ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton	<i>Soit votre appareil a été endommagé par des conditions/manipulations anormales, soit les piles de l'appareil sont épuisées (au-delà de sa durée de vie). N'essayez pas de réparer ou de modifier le Minze Diary. Veuillez contacter Minze Health ou un représentant. Vous pouvez retrouver les données de contact les plus récentes sur www.minzehealth.com.</i>
<i>L'appareil ne se connecte pas avec l'application Minze</i>	Dans l'application, un message est affiché qu'il n'y a pas de connexion avec l'appareil Minze Diary. Les mictions enregistrées en mémoire n'apparaissent pas dans la chronologie.	<i>Vérifiez le suivant:</i> • <i>Bluetooth est activé (ainsi que la localisation pour utilisateurs Android) sur votre smartphone.</i> • <i>Votre smartphone est connecté à l'internet (WiFi ou cellulaire, comme 3G ou 4G).</i> • <i>Vous avez appuyé sur le bouton de l'appareil Minze Diary et le voyant s'est allumée.</i>
<i>Les données du journal des mictions ne sont pas envoyées vers le portail pour cliniciens de Minze</i>	Les cliniciens qui utilisent le portail pour cliniciens de Minze ne voient pas les données arrivant sur le profil du patient.	<i>Vérifiez le suivant:</i> • <i>Vous avez ajouté le patient dans le portail (page d'aperçu des patients).</i> • <i>Vous avez créé un examen avec journal des mictions pour ce patient (page de profil du patient).</i> • <i>Vous avez lié le Minze Diary ID au patient (lors de la création de l'examen).</i> • <i>Le patient a utilisé l'application Minze et la connexion est bien établie (Bluetooth et internet).</i>

6 / PRÉCAUTIONS



Les précautions dans ce chapitre sont destinées à :

- utilisateurs professionnels qui réalisent des examens avec le Minze Diary (par exemple les docteurs);
- utilisateurs non professionnels ou les soignants qui supervisent quelqu'un (par exemple les enfants); les utilisateurs en bonne santé ou les patients.

Veuillez tenir compte des précautions décrites dans cette annexe. Dans le cas où le Minze Diary est utilisé à des fins médicales, il ne devrait être utilisé uniquement par :

- les cliniciens et d'autres spécialistes ;
- les personnes formées et autorisées par un clinicien ou un institut médical et qui sont sous supervision d'un clinicien.

L'appareil ne peut être utilisé et stocké qu'à l'intérieur avec des températures entre +5°C et +40°C (entre +41°F et +104°F), une humidité de l'air comprise entre 15% et 90% (non-condensée) et une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sec, sans poussières et propre. Dans le cas où les conditions environnementales pendant le transport ou le stockage se situaient en dehors des plages d'exploitation spécifiées, laissez l'appareil s'adapter aux conditions de fonctionnement pendant au moins 15 minutes avant utilisation.

Minze ne porte pas garant ou n'est pas responsable pour aucune partie du Minze Diary qui est déseballée, modifiée ou remplacée.

Bien que les précautions aient été prises pour éviter des pannes de l'appareil causées par des conditions d'environnement ou manipulations non-conformes, des pannes peuvent quand-même se produire dans des cas exceptionnels.

Les conditions d'environnement non conformes peuvent être:

- toute condition autre que celles décrites dans le mode d'emploi;
- La radiation (électro-)magnétique par les appareils de radiographie, les transmetteurs (de radio), les radars, etc.;
- décharge électrostatique ;
- pannes générales;
- des températures, humidité, poussières ou pression extrêmes.

Les manipulations non-conformes peuvent être, mais ne se limite pas à:

- toute manipulation autre que celle décrite dans le mode d'emploi;
- manipulation brutale.

Si les conditions décrites ci-dessus sont évitées, le Minze Diary sera durable et fiable.

Il n'existe pas de conditions généralement connues dans l'environnement de soins de santé à domicile qui puissent affecter de manière inacceptable la sécurité de base et les performances essentielles de l'appareil. Il n'y a que des précautions à prendre pour éviter d'endommager l'appareil. Les symboles suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi en fonction des avertissements et des précautions importants.



CAUTION

Un "Caution" (précaution) est une notice qui avertit l'utilisateur pour le risque d'un problème avec l'appareil causé par l'usage ou le mésusage de celui-ci. Des exemples de problèmes avec l'appareil : défaut de fonctionnement, panne, endommagement de l'appareil ou endommagement des autres biens.

6.1 / GÉNÉRAL



CAUTION

Pour assurer une utilisation efficace et sécurisée, le Minze Diary doit être utilisé conformément aux informations fournies dans ce mode d'emploi.



CAUTION

Ne laissez pas tomber ou ne jetez pas l'appareil. N'appliquez pas de pression excessive sur l'appareil et ne laissez pas tomber d'autres objets dessus. Cela peut causer des dommages permanents.



CAUTION

N'essayez jamais d'enlever des parties du Minze Diary en les tirant, dévissant ou en utilisant des objets coupants.



CAUTION

La performance du produit peut être violée si l'appareil :

- montre des dégâts visibles;
- n'est pas capable d'exécuter l'utilisation prévue;
- a été stocké pendant une longue période dans des conditions non-conformes;
- a été soumis à de graves contraintes en transit;
- a été géré par du personnel non qualifié.

-  **CAUTION** Si l'appareil montre des dommages visibles ou des changements dans les performances, cessez de l'utiliser et contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
-  **CAUTION** La réutilisation d'un appareil Minze Diary pour un autre patient/utilisateur n'est pas autorisée à éviter le risque de contamination croisée et de mélange des données.
-  **CAUTION** Les procédures d'examination comme décrites dans ce mode d'emploi ne prétendent pas d'être complètes. Comment un examen doit être effectué, comment interpréter les résultats et quel diagnostic doit être proposé restent la responsabilité du clinicien qui effectue l'examen. La description des procédures d'examination n'est incluse qu'à titre d'exemple.
-  **CAUTION** Gardez le Minze Diary Pod hors de portée des enfants et laissez les enfants l'utiliser uniquement sous la supervision d'un adulte. Ceci est pour éviter une manipulation anormale par les enfants qui pourrait affecter leur sécurité et/ou endommager le système: p.ex. pour éviter le danger de suffocation (emballage) et d'avaler de petites parties en cas d'abus (pièces non vissées, pièces cassées,...).
-  **CAUTION** Gardez le Minze Diary Pod hors de portée des animaux de compagnie, des parasites et d'autres animaux pour éviter d'endommager le système.
-  **CAUTION** Dans le cas très rare d'une réaction allergique lors de l'utilisation du Minze Diary Pod, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
-  **CAUTION** N'appuyez pas trop fort sur le récipient contre la peau pour éviter une très rare chance de blessures.

6.2 / APPAREIL ÉLECTRONIQUE

-  **CAUTION** Ne jamais tenter de recharger ou de remplacer les piles ; et ne jamais essayer de réparer ou de modifier le Minze Diary Pod par vous-même. Ceci afin d'éviter le risque d'ingestion de la batterie.
-  **CAUTION** Le Minze Diary est considéré comme des déchets électroniques (e-waste). Recyclez toujours selon la réglementation locale. Une élimination incorrecte des déchets électroniques peut créer un risque de contamination environnementale.
-  **CAUTION** Le Minze Diary est conforme aux normes nationales et internationales applicables aux interférences électromagnétiques. Par mesure de précaution pour éviter les interférences, ne veuillez pas utiliser votre smartphone excessivement (téléphoner, télécharger, naviguer, jouer, etc.) pendant que vous enregistrez une miction avec le Minze Diary.
Quoique les problèmes d'interférence causés par des sources externes ne soient pas attendus, veuillez éviter une utilisation excessive des sources de chaleur près de l'appareil.
-  **CAUTION** Utilisez l'application Minze Flow uniquement pour établir une connexion Bluetooth avec le Minze Diary Pod. N'essayez pas de vous connecter à l'aide d'un autre équipement ou d'autres applications mobiles.
-  **CAUTION** Les appareils qui seront connectés au Minze Diary Pod doivent être en accord avec la version la plus récente des standards suivants : IEC 60950, EN 60950 ou UL 60950.

6.3 / NETTOYAGE

-  **CAUTION** Pour éviter les dommages de l'eau au système/à l'électronique : ne jamais immerger le Minze Diary Pod pendant plusieurs minutes dans l'eau ou dans d'autres liquides ; et n'utilisez jamais des quantités d'eau excessives pour nettoyer l'appareil.
-  **CAUTION** N'utilisez que les détergents enzymatiques pour nettoyer manuellement l'appareil. N'utilisez jamais d'autres produits chimiques ou techniques pour éviter des dommages au système.
-  **CAUTION** N'utilisez que l'alcool de 70% à 90% pour désinfecter manuellement l'appareil. N'utilisez jamais d'autres produits chimiques que l'alcool ou d'autres techniques que la désinfection manuelle (par exemple haute température) pour éviter des dommages au système.
-  **CAUTION** Stockez le Minze Diary dans un environnement sec, sans poussières et propre entre les utilisations.

6.4 / PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Minze Diary:

- Classe de protection : alimentation interne.
- Pièce appliquée de type BF : Partie de l'équipement électrique médical qui, dans le cadre d'une utilisation normale, entre nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'équipement électrique médical ou le système électrique médical puisse remplir sa fonction.
- Indice de protection : IP 65.

7 / EXPLICATION DES SYMBOLES

La liste ci-dessous explique les symboles qui sont affichés sur le Minze Diary.



Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables



Référence, nom du produit.



Numéro de série.



Nom et adresse du fabricant.



Pièce de type BF appliquée
Isolation du patient contre les chocs électriques.



Lisez les instructions d'utilisation.

IP 65

Protégé contre pénétration de poussière (étanche à la poussière) et protégé contre les jets d'eau de toutes les directions.



Ce produit est sujet à la directive WEEE 2002/96/EC.
Contactez les instances locales pour plus d'informations concernant le déchet et le recyclage.
L'appareil doit être jeté aux ordures en tant que déchet électronique conformément à la réglementation locale.

Contient
FCC ID: Y86-DA14531MOD

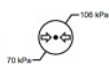
Le Minze Diary contient un module radio qui est certifié FCC full modular.



Conditions exceptionnelles pour le stockage et l'utilisation : stockez et utilisez le Minze Diary dans des températures allant de +5°C à +40°C (+41°F à +104°F).



Conditions exceptionnelles pour le stockage et l'utilisation : stockez et utilisez le Minze Diary dans une humidité de l'air allant de 15% à 90% (non-condensée).



Conditions exceptionnelles pour le stockage et l'utilisation : stockez et utilisez le Minze Diary avec une pression atmosphérique allant de 70 kPa à 106 kPa.



Conditions exceptionnelles pour le stockage et l'utilisation: le Minze Diary doit rester sec.

8 / GARANTIE

Minze SA (ci-après appelé "Minze") garantit le dispositif Minze Diary (ci-dessous communément appelé "Produit") contre tout défaut matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service en accord avec les directives Minze pour une période d'un (1) an à partir de la date d'Achat par l'acheteur initial chez Minze ou ses revendeurs agréés. Les directives Minze incluent, sans s'y limiter, des informations contenues dans les spécifications techniques, les instructions d'utilisation ou courtes instructions d'utilisation. Cette garantie est seulement donnée à l'acheteur initial du Produit.

Minze garantit de plus que le Produit remplit les spécifications techniques comme énoncé dans ces instructions d'utilisation pour une période d'un (1) an à partir de la date d'Achat par l'acheteur initial chez Minze ou ses revendeurs agréés.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par accident, abus ou négligence à cause d'une mauvaise utilisation du produit. Cette garantie limitée n'est pas transférable. Toute tentative non autorisée d'ouverture, de réparation ou de modification du Produit annulera cette garantie. L'utilisation du Produit avec des accessoires ou autres produits non autorisés par le fabricant ; ou le non-respect à aux consignes recommandés par le fabricant ; ou toute autre utilisation différente de celle pour lequel le Produit est normalement destiné peut annuler la garantie.

Minze ou ses revendeurs agréés répareront ou remplaceront, sans surcout, les Produits nécessitant ce service de garantie. Le client est prié de retourner le Produit défectueux à Minze ou à ses revendeurs agréés selon les directives Minze. Dans le cas d'un rappel du Produit, d'un retrait du marché, d'une alerte concernant la sécurité ou tout cas similaire rendu nécessaire par la défaillance du Produit à fonctionner en accord avec les spécifications techniques, causé par un acte ou un manquement (qu'il soit intentionnel ou non intentionnel) de la part de Minze (communément, un « Rappel »), Minze se doit de réparer ou remplacer le Produit ou prendre des mesures relatives et payer les coûts engendrés par une telle action. Un Rappel est défini comme un effort systématique à localiser et rappeler les Produits en possession des utilisateurs, distributeurs ou représentants de vente et réparer ou remplacer ces Produits ou prendre des mesures relatives.

9 / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) COMPLIANCE

Information for accompanying documents in the scope of IEC60601-1-2.

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with other devices.

Guidance and manufacturer's declaration

Special precautions concerning electromagnetic compatibility (EMC) must be taken for all medical electrical equipment.

- All medical electrical equipment must be installed and put into service in accordance with the EMC information provided in this document
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the behavior of medical electrical equipment.

The Minze Diary complies with all applicable and required standards for electromagnetic interference.

- It does not normally affect nearby equipment and devices.
- It is not normally affected by nearby equipment and devices.
- It is safe to operate it in the presence of high-frequency surgical equipment; however, it is good practice to avoid using the Minze Diary near other equipment.

Electromagnetic emissions

The Minze Diary is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Diary should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Guidance
<i>RF emissions CISPR 11</i>	Group 1	The Minze Diary uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
<i>RF emissions CISPR 11</i>	Class B	The Minze Diary is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
<i>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</i>	Not applicable	
<i>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</i>	Not applicable	

Electromagnetic immunity

The Minze Diary is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Diary should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Guidance
<i>Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2</i>	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air	4 kV, 8 kV contact 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV air	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
<i>Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Surge IEC 61000-4-5</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power-supply IEC 61000-4-11</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable
<i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</i>	Not applicable	Not applicable	Not applicable

Electromagnetic immunity

The Minze Diary is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Minze Diary should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance	Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	Not applicable 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	Not applicable 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Minze Diary including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommend separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHzto800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHzto2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range ² . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Minze Diary is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Minze Diary should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Minze Diary.
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Minze Diary

The Minze Diary is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Minze Diary can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Minze Diary as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Output Power of Transmitter in Watt	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

