

制作工艺:

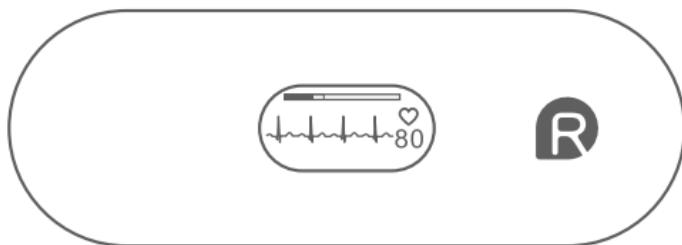
封面封底157g铜版纸覆哑膜，彩印

内页80g书写纸双面黑白印刷

无线胶装,注意不要压字

尺寸/公差：95\*140mm/±1mm

此页不印刷



# ECG Recorder

User Manual

# **Contents**

User Manual.....	English 1-27
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 28-56
Manuale d'uso.....	Italiano 57-84
Manual de usuario.....	Español 85-112
Manuel de l'utilisateur.....	Français 113-140

# Contenu

1. Les bases .....	114
1.1 Sécurité.....	114
2. Introduction .....	117
2.1 Nom et modèle .....	117
2.2 Utilisation prévue .....	117
2.3 À propos de l'enregistreur ECG .....	118
2.4 Symboles .....	120
2.5 Structure et composition du produit .....	123
3. Instructions d'utilisation .....	123
3.1 Avant toute utilisation .....	123
3.2 Ouvrir la boîte pour vérifier .....	124
3.3 Démarrage .....	125
3.4 Processus de mesure .....	125
3.5 Fonction d'exportation des données .....	127
3.6 Charge .....	128
4. Entretien .....	129
4.1 Garantie .....	130
4.2 Batterie .....	130
4.3 Nettoyage .....	131
4.4 Recyclage .....	131
4.5 Résolution des problèmes .....	131
5. Accessoires .....	132
6. Spécifications .....	132
7. Compatibilité électromagnétique .....	134

# **1. Les bases**

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour utiliser le produit en toute sécurité, conformément à sa fonction et à l'usage auquel il est destiné. Le respect de ce manuel est une condition préalable à la bonne performance du produit et à son utilisation correcte et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

## **1.1 Sécurité**

### **⚠ Avertissements et conseils de prudence**

- Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel et comprendre pleinement les avertissements et les risques.
- Cet appareil n'est pas destiné à remplacer le diagnostic médical d'un médecin professionnel.
- Les résultats des mesures de cet appareil sont fournis à titre de référence uniquement et ne peuvent pas être utilisés directement comme base de traitement clinique.
- Nous ne recommandons pas l'utilisation de cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif implantable dans votre corps. Veuillez suivre les conseils du médecin si nécessaire.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé avec un défibrillateur.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé pendant les procédures de tomodensitométrie ou d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (MRI).
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable (par exemple, un environnement riche en oxygène).

- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des nourrissons pesant moins de 10 kg.
- Ne pas nager ou immerger l'appareil dans l'eau. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- N'utilisez pas d'acétone ou d'autres solutions volatiles pour nettoyer l'appareil.
- Ne pas heurter ou écraser l'appareil avec force. Si le boîtier est cassé, cessez de l'utiliser.
- Cet appareil ne peut pas être placé dans un récipient sous pression ou dans un équipement de stérilisation au gaz.
- Ne pas démonter ou modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- Gardez cet appareil hors de portée des enfants ou des animaux domestiques, nuisibles.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des personnes ayant une peau sensible ou des allergies.
- Cet appareil ne peut être placé dans les environnements suivants : lumière directe du soleil, température élevée, humidité élevée, proximité de sources d'eau ou d'incendie, et forte influence électromagnétique.
- Les utilisateurs doivent essayer d'éviter de transpirer. La sueur affecte le contact entre les électrodes et la peau, ce qui nuit à la qualité de la mesure.
- Les utilisateurs doivent inspecter les électrodes desserrées, qui peuvent dégrader les performances ou causer d'autres problèmes.
- Ne participez pas à des activités physiques violentes ou intenses afin d'effectuer des mesures appropriées.

- Les résultats des mesures de cet appareil ne permettent pas de distinguer toutes les maladies. Si votre corps ne se sent pas bien, vous devez consulter immédiatement votre médecin, en plus des résultats de mesure de cet appareil.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne prenez pas de médicaments sur la base des mesures de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne prenez pas de nouveaux médicaments sans autorisation préalable.
- Cet appareil ne remplace pas un équipement professionnel de mesure des fonctions cardiaques ou d'autres organes. La mesure de l'ECG médical nécessite des mesures plus professionnelles et plus complètes.
- Il ne peut pas être utilisé pour diagnostiquer directement une maladie. Veuillez consulter votre médecin.
- Nous vous recommandons d'enregistrer votre courbe ECG et les résultats des mesures et de les fournir à votre médecin si nécessaire.
- Les déchets (y compris l'équipement lui-même mis au rebut) sont éliminés conformément aux lois et réglementations en vigueur.
- Lorsque la température ambiante est de 20°C, la température de stockage minimale et maximale entre le produit et le moment où il est prêt à être utilisé est de 2 H (le temps nécessaire).
- Le patient est l'utilisateur prévu.
- Ne pas empiler le long tuyau à la tête du lit, car il pourrait s'enrouler autour de la tête ou du cou du patient pendant le sommeil.
- La capacité des batteries Li diminuera après la décharge de charge 300 fois.

- Les électrodes (parties appliquées) ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Le produit ne doit pas être entretenu pendant son utilisation.
- L'appareil ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant fournit au service des schémas de circuit, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le service à réparer l'appareil.
- Déclarer au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif.

## **2. Introduction**

### **2.1 Nom et modèle**

Nom : Enregistreur ECG

Modèle : ER2-S

### **2.2 Utilisation prévue**

L'enregistreur ECG est conçu pour enregistrer, afficher, stocker et transférer des rythmes d'électrocardiogramme (ECG) à canal unique, que ce soit chez eux ou dans un environnement de soins de santé.

Cet appareil ne fait pas d'analyse en lui-même et est conçu pour être utilisé avec un système d'analyse ECG ambulatoire (Holter) compatible (AI-ECG Tracker) permettant d'analyser les données enregistrées. Les données de l'appareil et

l'analyse des données sont alors revues par un personnel médical qualifié en vue de l'établissement d'un diagnostic clinique.

Le produit est conçu pour être utilisé par des adultes qui prennent soin de leur santé.

Le produit ne comprend pas de fonctions d'analyse et de diagnostic.

Le produit n'a pas fait l'objet de tests et n'est pas censé être utilisé en pédiatrie.

### **2.2.1 Contre-indications :**

Le produit n'est pas destiné à être utilisé chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantables.

## **2.3 À propos de l'enregistreur ECG**

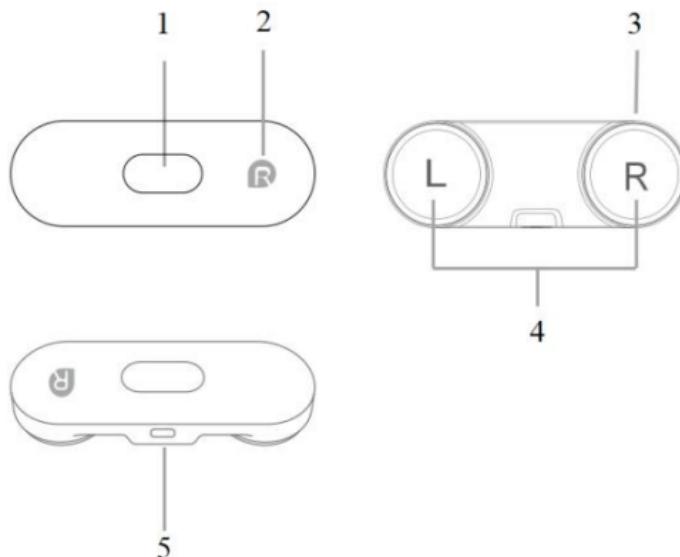


Figure 1

## 1. Écran d'affichage

L'appareil peut afficher l'heure, la puissance, la forme d'onde et la fréquence cardiaque lors de la mesure.

## 2. Logo à droite

Lors de la mesure, la marque R est située sur le côté droit de l'utilisateur.

## 3. Indicateur LED

Indicateur	Statut	Description
/	OFF	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non activé</li><li>• Batterie vide</li></ul>
Feu vert	Clignotant au rythme des battements du cœur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enregistrement de votre ECG</li></ul>
	Clignotement toutes les 5 secondes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Complètement chargé</li><li>• En mode veille</li></ul>
Lumière orange	Clignotant au rythme des battements du cœur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Enregistrement de votre ECG</li></ul>
	Allumé	<ul style="list-style-type: none"><li>• Charge</li></ul>
	Clignotement toutes les 5 secondes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pile faible</li><li>• En mode veille</li></ul>
Lumière bleue	Allumé	<ul style="list-style-type: none"><li>• Connecté à l'application et prêt à commencer l'enregistrement</li></ul>
	Clignotant au rythme des battements du cœur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Connecté à l'application et enregistrant votre ECG</li></ul>

#### 4. Électrodes ECG

Utilisé pour connecter la surface du corps et recevoir le signal ECG du corps humain.

#### 5. Interface de chargement

Utilisé pour connecter le câble de chargement.

### 2.4 Symboles

Symboles sur l'appareil	Symbole	Signification
		Type CF Pièce appliquée
		Fabricant
		Date de fabrication
		Représentant autorisé dans la communauté européenne
		Personne responsable au Royaume-Uni
		Marquage UKCA
		Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
		Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des

		conséquences indésirables
	<b>IP22</b>	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
		Non-compatible IRM
		Se référer au manuel d'instructions
		Rayonnement non ionisant
		Numéro de série
		Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
		Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
		Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Applicable uniquement au marché français).

	<b>MD</b>	Dispositif médical
	<b>UDI</b>	Identifiant unique du dispositif
		Limite de température
		Limitation de l'humidité
		Limitation de la pression atmosphérique

	<b>Symbole</b>	<b>Signification</b>
<b>Symboles sur l'écran</b>		Ne pas bouger
		Mesure de trente secondes
		Mesure de cinq minutes
		Sauvegarde des données
		Données sauvegardées, voir les résultats dans l'application
		Temps de mesure inférieur à 30 secondes
		Rappel de l'état de la batterie

	Fréquence cardiaque et forme d'onde
	Indiquer l'état dans lequel la mesure est arrêtée sans enregistrement des données après 6 détections consécutives de mesure du corps non humain.
	Pile faible
	Mise hors tension
	Charge
	Charge terminée

## 2.5 Structure et composition du produit

Ce produit se compose principalement de l'unité principale de l'enregistreur ECG, de la base de charge et du câble de chargement.

## 3. Instructions d'utilisation

### 3.1 Avant toute utilisation

Avertissements et conseils de prudence

Avant de prendre des mesures, veuillez prêter attention aux points suivants afin de garantir la précision des données mesurées.

- N'utilisez que les câbles et accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Cet appareil n'a pas de fonction d'alarme et ne génère donc pas d'alarme sonore pour le résultat de la mesure.
- Les équipements non mis à la terre à proximité du patient et les interférences dues à l'électrochirurgie peuvent provoquer une instabilité de la forme d'onde.

## 3.2 Ouvrir la boîte pour vérifier

Veuillez vérifier soigneusement la boîte avant de la déballer. Si vous constatez des dommages, contactez immédiatement le transporteur ou la

Si l'emballage est complet, déballez-le de la bonne manière et retirez soigneusement l'appareil et les autres composants de la boîte. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé mécaniquement et qu'il n'est pas incomplet.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter immédiatement.

### ⚠ Avertissements et conseils de prudence

- Conservez la boîte et les matériaux d'emballage en vue d'un transport ou d'un stockage ultérieur.
- Lors de la manipulation des matériaux d'emballage, les réglementations locales ou le système d'élimination des déchets de l'hôpital doivent être respectés et les matériaux d'emballage doivent être tenus hors de portée des enfants.

- Le dispositif peut être contaminé par des micro-organismes pendant le stockage, le transport et l'utilisation. Veuillez vous assurer que l'emballage est en bon état avant de l'utiliser.
- La date de fabrication et la date d'utilisation du produit figurent sur l'étiquette.

### 3.3 Démarrage

Lorsque l'appareil est expédié de l'usine, il est complètement inactif par défaut. Activez l'appareil en le chargeant avant de l'utiliser pour la première fois.

### 3.4 Processus de mesure

#### 3.4.1 Méthodes de mesure

##### 1) Dérivation I

Tenez l'appareil à deux mains.

**Remarque :** Si la qualité de l'ECG est mauvaise avec la sonde I, essayez d'utiliser la sonde II.

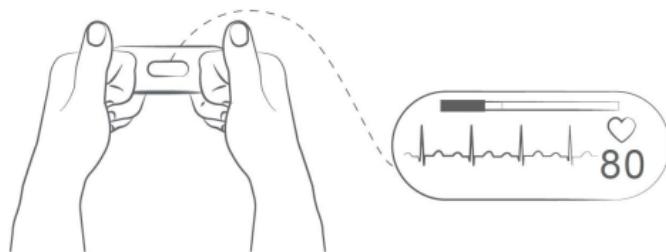


Figure 2

Mauvais fonctionnement :

- a. Agiter les mains à volonté
- b. Desserrer les doigts pendant la mesure

## 2) Dérivation II

Pour un ECG en dérivation II, le genou gauche doit être en contact avec une électrode et la main droite doit être en contact avec l'autre électrode.

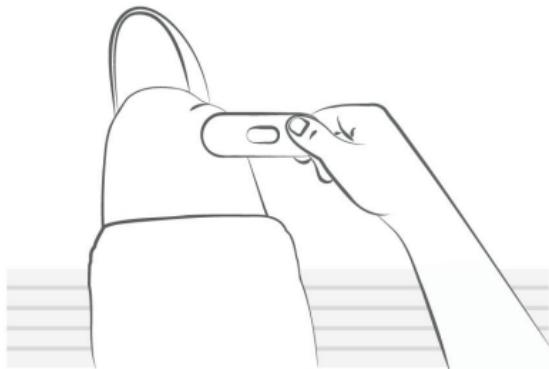


Figure 3

## 3) Plombage précordial antérieur

Pour une dérivation précordiale antérieure, l'appareil peut être placé sur le côté inférieur gauche de la poitrine, juste en dessous du muscle pectoral.

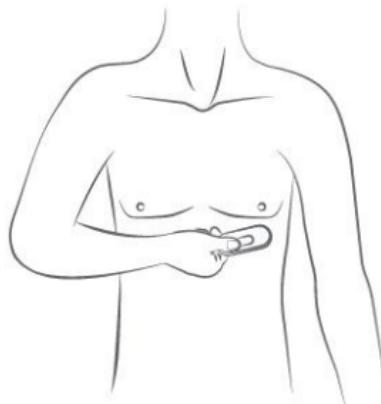


Figure 4

### **Remarque :**

- Humidifiez les mains et la zone de mesure avant de procéder à la mesure.
- Veillez à ce que le symbole « R » soit toujours sur la main droite.
- N'utilisez PAS les électrodes sur une partie du corps présentant trop de graisse, de poils ou une peau très sèche, sinon l'enregistrement risque d'être impossible.

### **3.4.2 Étape de mesure**

- 1) Après avoir sélectionné une méthode de mesure, l'appareil s'allume automatiquement lorsqu'il détecte le signal ECG. Le voyant lumineux devient vert et clignote, l'appareil commence à mesurer et émet un « tic-tac » cardiaque.
- 2) Restez immobile pendant au moins 30 secondes, l'appareil émettra un bip court, à ce moment-là la mesure peut être terminée et l'appareil complètera l'enregistrement des données pendant 30 secondes à 5 minutes.
- 3) Lorsque le contact continu dépasse 5 minutes, l'appareil cesse de mesurer et s'éteint automatiquement. Le voyant lumineux devient vert et clignote (à intervalles de 5 secondes) et l'appareil termine 5 minutes d'enregistrement des données.

### **3.5 Fonction d'exportation des données**

Une fois la mesure terminée, les données mesurées peuvent être transmises à l'équipement mobile pour être visualisées via Bluetooth.

Marche à suivre pour l'exportation des données via Bluetooth :

- 1) Activez la fonction Bluetooth de l'équipement mobile.
- 2) En appariant via Bluetooth, l'équipement mobile recevra les données de l'appareil.

### **Précautions :**

L'appareil peut enregistrer jusqu'à 10 mesures d'une durée maximale de 20 minutes chacune. Pour que les données collectées à chaque fois puissent être visualisées sans problème, veuillez exporter les données en temps voulu après chaque mesure.

## **3.6 Charge**

Cet appareil utilise une batterie rechargeable au lithium.

L'appareil se recharge en branchant un ordinateur portable ou un adaptateur de courant à l'aide du câble de chargement.

Étapes de chargement :

1. Connectez l'appareil à l'adaptateur électrique à l'aide du câble de charge.
2. Connectez le câble de chargement au port USB avec une tension de sortie de 5 V. Pendant le chargement, le voyant reste orange ; lorsque le chargement est terminé, le voyant devient vert et clignote toutes les 5 secondes.

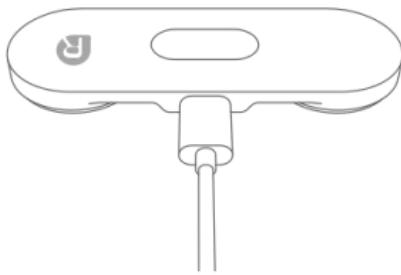


Figure 5

**Remarque :**

- L'adaptateur électrique n'est pas inclus dans l'emballage.
- Sortie d'adaptateur électrique compatible : CC 5 V, 1 A
- **NE PAS** utiliser l'appareil pendant la charge.

**⚠ Avertissements et conseils de prudence**

- L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge. Si un adaptateur de charge tiers (classe II) est sélectionné, choisissez-en un conforme à la norme IEC60950 ou IEC60601-1.
- Gardez l'appareil hors de portée lorsque vous le chargez.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il est nécessaire de le recharger périodiquement pour maintenir les performances de la batterie.

## 4. Entretien

**⚠ Avertissements et conseils de prudence**

Faites réparer l'appareil uniquement par des centres de service agréés, sinon sa garantie n'est pas valable.

## **4.1 Garantie**

Le produit est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant la période de garantie s'il est utilisé conformément aux instructions fournies.

## **4.2 Batterie**

Lorsque la charge restante de la batterie est faible, le voyant lumineux devient orange et clignote, et l'appareil doit être rechargeé.

### **⚠ Avertissements et conseils de prudence**

- La batterie lithium-ion rechargeable intégrée ne peut pas être remplacée. Les non-professionnels ne peuvent pas ouvrir le boîtier et modifier ou remplacer la batterie.
- N'exposez pas l'unité principale à des températures élevées telles que celles des fours, des chauffe-eau et des fours à micro-ondes. Les piles surchauffées peuvent exploser.
- Ne pas contaminer ou modifier la batterie, sous peine de provoquer une fuite, une surchauffe, une inflammation ou une explosion.
- Si la batterie fuit, tenez votre peau et vos yeux à l'écart du liquide qui s'échappe. Si la peau ou les yeux entrent en contact avec le liquide qui fuit, rincez-les immédiatement et rendez-vous à l'hôpital pour vous faire soigner.
- Ne jetez pas la batterie au feu, sous peine de provoquer une explosion.
- Lorsque la batterie dépasse sa durée de vie ou n'est plus alimentée, contactez le fabricant pour qu'il la mette au

rebut. Respectez la législation locale pour une élimination correcte de la batterie.

## 4.3 Nettoyage

L'enregistreur ECG doit être nettoyés régulièrement (une fois par semaine). À l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'une boule de coton, tamponnez soigneusement l'appareil avec de l'alcool médical à 70% ou de l'eau.

Ne pas utiliser d'essence, de diluants ou de solvants similaires.

## 4.4 Recyclage

L'élimination des déchets, résidus, etc., ainsi que de l'appareil et des accessoires à la fin de leur vie utile doit être conforme aux réglementations locales. Si vous avez l'intention de vous débarrasser de cet appareil, veuillez l'envoyer à l'organisme approprié pour qu'il soit récupéré et recyclé.

## 4.5 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Mesures recommandées
L'appareil ne peut pas effectuer une acquisition normale	1. La batterie est faible 2. L'appareil est endommagé	1. Veuillez charger l'appareil 2. Veuillez contacter votre distributeur local.
La forme d'onde ECG est désordonnée et présente un	1. La méthode de mesure est incorrecte 2. Mauvais contact de	1. Veuillez effectuer une nouvelle mesure en suivant les instructions du manuel.

grand fouillis	l'électrode ECG	2. Veuillez nettoyer l'électrode ECG en suivant la méthode décrite dans le manuel.
----------------	--------------------	--

## 5. Accessoires

Numéro de série	Nom de l'accessoire	Nombre d'accessoires
1	Câble de charge	1

### ⚠ Avertissements et conseils de prudence

- N'utilisez que les accessoires spécifiés dans ce manuel, sinon l'appareil risque d'être endommagé.

## 6. Spécifications

Classification		
Directive CE		EU 2017/745 (MDR)
Degré de protection contre les chocs électriques		ROUGE, 2014/53/UE
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 - 45°C	-25 - 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10% - 95%	10% - 95%
Pression atmosphérique	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa

Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22
Test de chute	1,0 m

### Alimentation électrique

Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère
Spécifications de la batterie	3,7 V c.c., 90 mAh
Durée de fonctionnement de la batterie	Au moins 24 heures (charge complet)
Plage de tension d'entrée de charge	4,5 - 5,5 V CC voltage
Temps de charge	2 heures (à 90% de puissance)

### ECG

Type de dérivation	Électrodes ECG intégrées
Dérivation	Dérivation I
Impédance d'entrée	$\geq 10 \text{ M}\Omega$ , 10 Hz
Linéarité et gamme dynamique	10 mV (crête à vallée)
Rejet en mode commun	$\geq 60 \text{ dB}$
Réponse en fréquence	0,67 - 40 Hz
Erreur de gain	Erreur maximale $\pm 10\%$ .

### Physique

Taille	94 mm * 34 mm * 12 mm
Taille de l'emballage	172 mm * 113 mm * 59 mm
Poids	<30 g (avec batterie)
Connectivité sans fil	Support de connexion Bluetooth-Bluetooth 4.0 BLE intégré
DURÉE DE VIE ESCOMPTÉE	5 ans

### RF Bluetooth

Gamme de fréquences	2,402 à 2,480 GHz
Alimentation RF maximale	-10dBm

## 7. Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2.

### ⚠ Avertissements et mises en garde

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur le dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs ou des produits de radiocommande. Si vous devez le faire, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

<b>Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique.</b>		
<b>Essai d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - guidage</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'enregistreur ECG utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les

		équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'enregistreur ECG convient d'utiliser ce dispositif dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Applicable	

#### **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité A&D**

L'enregistreur ECG est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ECG peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'enregistreur ECG, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

<b>Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)</b>	<b>Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)</b>		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $p$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon

le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

### **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication sans fil RF**

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence MHz	Puissance maximale W	Distan ce	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement Électromagnétique - Guidage	
385	1,8	0,3	27	27	L'équipement de communication sans fil RF ne doit pas être utilisé plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$	
450	2	0,3	28	28		
710	0,2	0,3	9	9		
745						
780						
810	2	0,3	28	28		
870						
930						
1720	2	0,3	28	28		
1845						
1970						
2450	2	0,3	28	28	<b>Distance de séparation recommandée</b>	
5240	0,2	0,3	9	9		
5500						
5785						

Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :



Remarque 1 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

### **Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

L'enregistreur ECG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ECG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - guidage</b>
Conduite RF	3 V <sub>rms</sub>		Les équipements de communication

IEC61000-4 -6	150 kHz à 80 MHz	N/A	RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de L'enregistreur ECG, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
RF rayonné	10 V/m	10 V/m	
IEC61000-4 -3	80 MHz à 2,7 GHz		

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre

0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

- b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables causent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.
- c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'enregistreur ECG est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'enregistreur ECG doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'enregistreur ECG.
- d Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

#### **Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

L'enregistreur ECG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ECG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - guidage</b>
Décharge electrostatique	Contact $\pm$ 8 kV $\pm$ 2 kV, $\pm$ 4 kV, $\pm$ 8	Contact $\pm$ 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en

(ESD) IEC 61000-4-2	kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transit électrique rapide/ salve IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne à ligne $\pm 2$ kV ligne à la terre	N/A	N/A
Baisse de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 0,5cycle À $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ et $315^\circ$ ,  0% $U_T$ 1cycle et 70% $U_T$ 25/30 cycles Monophasé à : $0^\circ$	N/A	N/A
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE :  $U_T$  est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.



### **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China  
[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)

**EC REP**

### **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany  
TEL: +49 251 32266-0  
FAX: +49 251 32266-22  
Email: [contact@mednet-ecerep.com](mailto:contact@mednet-ecerep.com)

**UK REP**

### **MediMap Ltd**

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom  
Tel:+49 251 32266-0  
Fax:+49 251 32266-22  
Email:[contact@mednet-ecerep.com](mailto:contact@mednet-ecerep.com)



**CE** 0197

**UK  
CA**



**FR**

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.

Pour en savoir plus:  
[www.quefairedemesdechets.fr](http://www.quefairedemesdechets.fr)

PN: 255-07195-00 Version: E  
Model: ER2-S Date: November 2024

