

制作工艺:

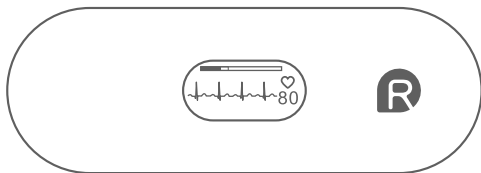
封面封底157g铜版纸覆哑膜, 彩印

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

Table of Contents

1. The basics	2
1.1 Safety	2
2. Introduction	5
2.1 Name and Model	5
2.2 Intended Use	5
2.3 About ECG recorder	6
2.4 Symbols	8
2.5 Product structure and composition	11
3. Using Instructions	11
3.1 Before use	11
3.2 Open box to check	12
3.3 Boot	13
3.4 Measuring process	13
3.5 Data export function	15
3.6 Charging	16
4. Maintenance	17
4.1 Warranty	17
4.2 Battery	17
4.3 Cleaning	18
4.4 Recycling	18
4.5 Problem solving	19
5. Accessories	19
6. Specifications	20
7. Electromagnetic Compatibility	21

1. The basics

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operation and ensures patient and operator safety.

1.1 Safety

Warnings and Cautionary Advice

- Before using this equipment, please read this manual carefully and fully understand the warnings and risks.
- This device is not intended to replace the medical diagnosis of a professional doctor.
- The measurement results of this device are for reference only and cannot be directly used as a basis for clinical treatment.
- We do not recommend the use of this device if you have a pacemaker or other implantable device in your body. Please follow the doctor's advice if necessary.
- This device cannot be used with a defibrillator.
- This device cannot be used during ct or nuclear magnetic resonance (MRI) procedures.
- This equipment must not be used in a flammable environment (eg. oxygen-rich environment).
- This device is not intended for use by infants weighing less than 10 kg.
- Do not swim or submerge the device in the water. Do not immerse the device in water or other liquids.

- Do not use acetone or other volatile solutions to clean the device.
- Do not strongly collide or crush the device. If the casing is broken, stop using it.
- This device cannot be placed in a pressure vessel or gas sterilization equipment.
- Do not disassemble or modify the device without authorization of the manufacturer, otherwise it may cause machine malfunction or affect the normal operation of the device.
- Keep this device out of the reach of children or pets, pests.
- This device should not be used on people with sensitive skin or allergies.
- This equipment cannot be placed in the following environments: direct sunlight, high temperature, high humidity, close to water or fire sources, and high electromagnetic influence.
- Users should try to avoid sweating. The sweat will affect the contact between the electrodes and the skin, affecting the quality of the measurement.
- Users should inspect loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems
- Do not participate in violent or extensive physical activity in order to make appropriate measurements.
- The measurement results of this device cannot distinguish all diseases. If your body feels unwell, you should consult your doctor immediately, in addition to the measurement results of this device.

- Do not self-diagnose and take medication based on the measurements of this device without consulting your doctor. In particular, do not take new medications without prior permission.
- This device is not a substitute for professional heart or other organ function measurement equipment. Medical ECG measurement requires more professional and complete measurements.
- This device cannot be used to diagnose a disease directly. Please consult your doctor.
- We recommend that you record your ECG curve and the results of the measurements and provide them to your doctor if necessary.
- Waste (including the equipment itself is scrapped) is disposed of in accordance with relevant laws and regulations.
- When the ambient temperature is 20°C, the minimum and maximum storage temperature from the product to ready for use is 2H (the time required).
- The patient is the expected user.
- Do not pile up the long tubing at the head of the bed, as it may wrap around the head or neck of the patient during sleep.
- Li batteries capacity will decrease after charge discharge for 300 times.
- The electrodes (applied parts) should not contact other conductive parts including earth.
- The product should not be maintained while in use.
- The device shall only be maintained by qualified professionals.

- The manufacturer shall provide the service personnel with circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair the device.
- Report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you're established for any serious incident that has occurred in relation to the device.

2. Introduction

2.1 Name and Model

Name: ECG recorder

Model: ER2-S

2.2 Intended Use

The ECG recorder is intended to record, display, store and transfer single-channel electrocardiogram(ECG) rhythms at home or in healthcare environment.

The device does no analysis by itself and is intended to be used with a compatible ambulatory ECG (Holter) analysis system (AI-ECG Tracker) which will analyze the recorded data. The device data and the data analysis are then reviewed by trained medical personnel for the purpose of forming a clinical diagnosis.

The device is intended for use by adults' health-conscious individuals.

The product does not include analysis and diagnosis functions.

The product has not been tested and it is not intended for pediatric use.

2.2.1 Contraindications:

The product is not intended for use in patients with cardiac pacemakers or other implantable devices.

2.3 About ECG recorder

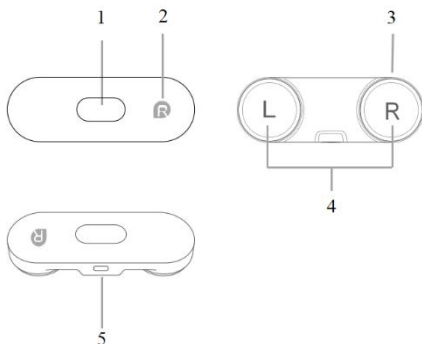


Figure 1

1. Display screen

It can display time, power, waveform and heart rate when measuring.

2. Logo on the right

When measuring, the R mark is located on the right side of the user.

3. LED indicator

Indicator	Status	Description
/	OFF	- Not activated - Out of battery
Green light	Flashing with the rhythm of the heartbeat	Recording your ECG
	Flashing every 5 seconds	- Fully charged - In standby mode
Orange light	Flashing with the rhythm of the heartbeat	Recording your ECG
	On	Charging
	Flashing every 5 seconds	- Low Battery - In standby mode
Blue light	On	Connected to the App and ready to start recording
	Flashing with the rhythm of the heartbeat	Connected to the App and recording your ECG

4. ECG electrodes

Used to connect the body surface and receive the human body ECG signal.

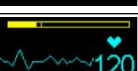
5. Charging interface

Used to connect the charging cable.

2.4 Symbols

Symbols on the device	Symbol	Significance
		Type CF Applied Part
		Manufacturer
		Date of manufacture
		Authorized representative in the European Community
		UK Responsible Person
		UKCA marking
		Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU) 2017/745)
		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
		Indicates that the product is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.

	MR unsafe.
	Refer to instruction manual
	Non-ionizing radiation
	Serial number
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).
	Medical device
	Unique device identifier
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

	Symbol	Significance
Symbols on the screen		Hold still
		Complete thirty-second measurement
		Complete five-minute measurement
		Saving data
		Data saved, view the results in the App
		Measuring time less than 30s
		Battery status reminder
		Heart rate and waveform
		Indicate the state where measurement is stopped without data saving after 6 consecutive detection of non-human body measurement

		Low battery
		Power off
		Charging
		Charge complete

2.5 Product structure and composition

This product is mainly composed of ECG recorder main unit, charging base, and charging cable.

3. Using Instructions

3.1 Before use

Warnings and Cautionary Advice

Before taking measurements, please pay attention to the following points to ensure the accuracy of the measurement data.

- Use only the cables and accessories specified in this manual.
- This device has no alarm function and therefore does not generate an audible alarm for the result of the measurement.

- Ungrounded equipment next to the patient and interference from electrosurgery can cause waveform instability.

3.2 Open box to check

Please check the box carefully before unpacking. If you find any damage, please contact the carrier or the company immediately.

If the package is complete, unpack it in the correct way and carefully remove the device and other components from the box. Check the device for any mechanical damage and complete items.

If you have any questions, please contact us immediately.

Warnings and Cautionary Advice

- Please save the box and packing materials for future transportation or storage.
- When handling packaging materials, local regulations or the hospital's waste disposal system must be followed and the packaging materials should be kept out of the reach of children.
- The device may be contaminated by microorganisms during storage, transportation and use. Please confirm that the packaging is in good condition before use.
- The date of manufacture and the date of use of the product are listed on the label.

3.3 Boot

When the device is shipped from the factory, it is completely inactive by default. Activate the device by charging before it is used for the first time.

3.4 Measuring process

3.4.1 Measurement methods

1) Lead I

Hold onto the device with both hands.

Note: If the EKG quality is poor with Lead I, please try to use Lead II.

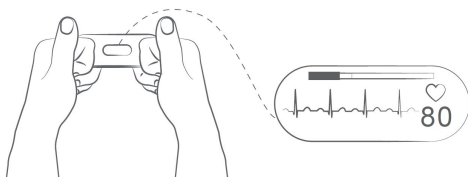


Figure 2

Wrong way of operation:

- a. Shake your hands at will
- b. Loose fingers during measurement

2) Lead II

For a Lead II EKG, the left knee should contact one electrode and the right hand should contact the other electrode.

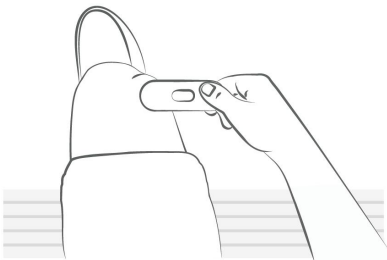


Figure 3

3) Anterior Precordial Lead

For an Anterior Precordial Lead, the device can be placed on the lower left side of the chest, just below the pectoral muscle.

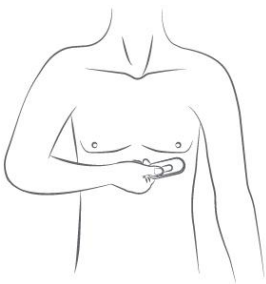


Figure 4

Note:

- Moisten hands and measuring area before measurement.
- Please make sure that the “R” symbol is always on the right hand side.

- DO NOT use the electrodes on a portion of the body with too much body fat, body hair or very dry skin; otherwise, a successful recording may not be possible.

3.4.2 Measuring step

- 1) After selecting a measurement method, the device automatically turns on when it detects the ECG signal. The signal light turns green and flashes, the device starts measuring and emits a "ticking" heartbeat sound.
- 2) Hold still for at least 30 seconds, the device will emit a short beep, at which point the measurement can be ended and the device will complete the data saving for 30 seconds to 5 minutes.
- 3) When the continuous contact exceeds 5 minutes, the device stops measuring and switches off automatically. The signal light turns green and flashes (at 5 seconds intervals) and the device completes 5 minutes of data saving.

3.5 Data export function

After the measurement is completed, the measured data can be transmitted to the mobile equipment for viewing via Bluetooth.

Steps for data export via Bluetooth:

- 1) Turn on the Bluetooth function of the mobile equipment.
- 2) Pairing via Bluetooth, the mobile equipment will receive data from the device.

Precautions:

The device can store up to 10 measurements for up to 20 minutes each. To ensure that the data collected each time can be viewed smoothly, please export the data in time after each measurement is completed.

3.6 Charging

This device uses a rechargeable lithium battery.

It is charged by connecting a laptop or a power adapter with the charging cable.

Charging steps:

1. Connect the device with power adapter by the charging cable.
2. Connect the charging cable to the USB port with 5V output voltage. While charging, the indicator light will remain orange; when the charging is completed, the indicator light will turn green and flash every 5 seconds.

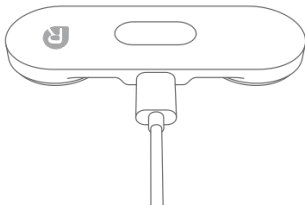


Figure 5

Note:

- The power adapter is NOT included in the package.
- Compatible power adapter output: DC 5V, 1A

- **DO NOT** use the device while charging.



Warnings and Cautionary Advice

- The device cannot be used during charging. If a third party charging adaptor (Class II) is selected, choose one that complies with IEC60950 or IEC60601-1.
- Keep the device out of reach when charging.
- When the device is not in use for a long time, it is necessary to periodically charge the device to maintain battery performance.

4. Maintenance



Warnings and Cautionary Advice

Have the device repaired by authorized service centers only, otherwise its warranty is invalid.

4.1 Warranty

The product is warranted to be free from defects in materials and workmanship within warranty period when used in accordance with the provided instructions.

4.2 Battery

When the remaining battery power is low, the indicator light will turn orange and flash, and the device needs to be charged.



Warnings and Cautionary Advice

- The built-in rechargeable lithium-ion battery cannot be replaced. Non-professionals cannot open the enclosure and modify or replace the battery.

- Do not expose the main unit to high temperatures such as ovens, water heaters and microwave ovens. Overheated batteries may explode.
- Do not contaminate or modify the battery, otherwise it may result in battery leakage, overheating, ignition or explosion.
- If the battery leaks, keep your skin and eyes away from the leaking fluid. If skin or eyes come into contact with leaking fluid, rinse your skin or eyes immediately and go to hospital for treatment.
- Do not throw the battery into fire, otherwise it may cause an explosion.
- When the battery exceeds the service life or no longer holds the power, contact the manufacturer for disposal. Follow local laws for proper disposal of the battery.

4.3 Cleaning

The ECG recorder needs to be cleaned regularly (once a week). Carefully swab the device with a clean, soft cloth or cotton ball with 70% medical alcohol or water.

Do not use petrol, thinners or similar solvents.

4.4 Recycling

Disposal of waste, residues, etc., as well as the device and accessories at the end of their useful life must comply with local regulations. If you intend to discard this device, please send it to the appropriate facility for recovery and recycling.

4.5 Problem solving

Problem	Possible Cause	Recommended Action
The device cannot perform normal acquisition	1. The battery is low 2. Equipment damage	1. Please charge the device 2. Please contact your local agent
ECG waveform is disordered with large clutter	1. Measurement method is incorrect 2. Poor contact of ECG electrode	1. Please re-measure according to the instructions in the manual 2. Please clean the ECG electrode according to the method described in the manual.

5. Accessories

Serial number	Accessory name	Quantity
1	Charging cable	1



Warnings and Cautionary Advice

- Use only the accessories specified in this manual, otherwise the device may be damaged.

6. Specifications

Classification		
EC Directive	EU 2017/745 (MDR)	
	RED, 2014/53/EU	
Degree protection against electrical shock	Type CF	
Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 ~ 45°C	-25 ~ 70°C
Relative humidity (non-condensing)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Atmospheric pressure	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Degree of dust&water resistance	IP22	
Drop test	1.0 m	
Power supply		
Type of battery	Rechargeable lithium polymer battery	
Battery specification	3.7Vd.c., 90mAh	
Battery run time	Not less than 24 hours (full state)	
Charging input voltage range	4.5 ~ 5.5V DC voltage	
Charging time	2 hours (to 90% power)	
ECG		
Lead type	Integrated ECG electrodes	
Lead	Lead I	
Input impendence	≥10MΩ, 10Hz	
Linearity and dynamic range	10mV (peak-to-valley)	

Common mode rejection	≥60dB
Frequency response	0.67 ~ 40 Hz
Gain error	Maximum error ±10%
Physical	
Size	94mm×34mm×12 mm
Packing size	172mm×113mm×59mm
weight	<30 g (with battery)
Wireless connectivity	Bluetooth connection support Built-in Bluetooth 4.0 BLE
EXPECTED SERVICE LIFE	5 years
Bluetooth RF	
Frequency range	2.402 - 2.480 GHz
Max RF power	-10dBm

7. Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2.

Warnings and Cautions

- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ECG recorder 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ECG recorder 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A&D unit

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = [\frac{3.5}{f_1}] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [\frac{3.5}{f_1}] \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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 80 MHz and 800 MHz, 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.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

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

Frequency MHz	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
385	1.8	0.3	27	27	RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ equation
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					applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 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 transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ECG recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The ECG recorder should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF	3Vrms		Portable and mobile RF

IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3	150kHz to 80MHz 10V/m 80MHz to 2.7GHz	N/A 10V/m	communications equipment should be used no closer to any part of The ECG recorder, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$ 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 metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
---	---	----------------------	--

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0

MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c 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 ECG recorder is used exceeds the applicable RF compliance level above, The ECG recorder should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The ECG recorder

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the

			relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	n.a.	n.a.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	n.a.	n.a.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°, 0% U_T 1cycle and 70% U_T 25/30 cycles Single phase:at 0°	n.a.	n.a.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m,50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Inhalt

1. Die Grundlagen	29
1.1 Sicherheit	29
2. Einleitung	33
2.1 Name und Modell	33
2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung	33
2.3 Über den EKG-rekorder	34
2.4 Symbole	36
2.5 Produktstruktur und Zusammensetzung	39
3. Gebrauchsanweisungen	40
3.1 Vor Gebrauch	40
3.2 Öffnen Sie die Box zur Überprüfung	40
3.3 Hochfahren	41
3.4 Messvorgang	41
3.5 Datenexportfunktion	44
3.6 Wird aufgeladen	44
4. Wartung	46
4.1 Garantie	46
4.2 Batterie	46
4.3 Reinigung	47
4.4 Recycling	47
4.5 Fehlerbehebung	48
5. Zubehör	48
6. Spezifikationen	49
7. Elektromagnetische Verträglichkeit	50

1. Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des Produkts, den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders.

1.1 Sicherheit



Warnungen und Warnhinweise

- Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch und verstehen Sie sich mit den entsprechenden Warnhinweisen und Risiken vertraut.
- Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die medizinische Diagnose eines professionellen Arztes zu ersetzen.
- Die Messergebnisse dieses Geräts dienen nur als Referenz und können nicht direkt als Grundlage für eine klinische Behandlung verwendet werden.
- Wir empfehlen die Verwendung dieses Geräts nicht, wenn Sie Träger eines Herzschrittmachers sind oder ein anderes implantierbares Gerät in Ihrem Körper haben. Bitte befolgen Sie bei Bedarf dem Rat des Arztes
- Das Gerät kann nicht mit einem Defibrillator verwendet werden.
- Dieses Gerät darf während der CT oder der Kernspintomographie-(MRI)-Verfahrens nicht verwendet werden.

- Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Umgebung (z.B. sauerstoffreiche Umgebung) eingesetzt werden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Kleinkinder mit einem Gewicht von weniger als 10 kg vorgesehen.
- Lassen Sie das Gerät nicht schwimmen und tauchen Sie es nicht in Wasser ein. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts kein Aceton oder andere flüchtige Lösungen.
- Vermeiden Sie starke Stöße oder Quetschungen des Geräts. Wenn das Gehäuse beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein.
- Dieses Gerät darf nicht in einem Druckbehälter oder in gassterilisierenden Geräten platziert werden.
- Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers, da sonst Fehlfunktionen der Maschine auftreten können oder der normale Betrieb des Geräts beeinträchtigt wird.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren, Ungeziefer, auf.
- Dieses Gerät sollte nicht an Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien verwendet werden.
- Stellen Sie das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen auf: direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen und intensivem elektromagnetischem Einfluss.
- Die Benutzer sollten das Schwitzen vermeiden. Der Schweiß wird den Kontakt zwischen den Elektroden und

der Haut beeinträchtigen und somit die Qualität der Messung beeinflussen.

- Benutzer sollten gelöste Überprüfen Sie gelockerte Elektroden, die die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen können.
- Verzichten Sie auf heftige oder ausgiebige körperliche Aktivitäten, um angemessene Messungen durchzuführen.
- Die Messergebnisse dieses Geräts können nicht alle Krankheiten unterscheiden. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie zusätzlich zu den Messergebnissen dieses Geräts sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und nehmen Sie keine Medikamente auf der Grundlage der Messungen dieses Geräts ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie insbesondere keine neuen Medikamente ohne vorherige Genehmigung ein.
- Das Gerät ist kein Ersatz für ein professionelles Gerät zur Messung der Herz- oder anderer Organfunktionsmessgeräte. Die medizinische EKG-Vermessung erfordert professionellere und vollständigere Messungen.
- Das Gerät kann nicht zur direkten Diagnose einer Krankheit verwendet werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wir empfehlen Ihnen, Ihre EKG-Kurvenform und die Ergebnisse der Messungen aufzuzeichnen und Ihrem Arzt bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.
- Abfall (einschließlich der Entsorgung der Ausrüstung selbst) wird gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgt.

- Bei einer Umgebungstemperatur von 20°C beträgt die minimale und maximale Lagertemperatur vom Produkt bis zur Einsatzbereitschaft 2 Stunden (die erforderliche Zeit).
- Der Patient ist der voraussichtliche Benutzer.
- Legen Sie die langen Schläuche nicht am Kopfende des Bettes ab, da sie sich während des Schlafes um den Kopf oder Hals des Patienten wickeln könnten.
- Die Kapazität von Lithiumbatterien nimmt nach 300-maligem Laden und Entladen ab.
- Die Elektroden (Anwendungsteile) dürfen keine anderen leitenden Teile, einschließlich die Erde, berühren.
- Das Produkt Gerät sollte nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist.
- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicetechniker Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.
- Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

2. Einleitung

2.1 Name und Modell

Name: EKG-rekorder

Modell: ER2-S

2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Der EKG-Rekorder ist für die Aufzeichnung, Anzeige, Speicherung und Übertragung von Einkanal-Elektrokardiogramm(EKG)-Rhythmen zu Hause oder im Gesundheitswesen vorgesehen.

Das Gerät führt selbst keine Analyse durch und ist für die Verwendung mit einem kompatiblen ambulanten EKG (Holter)-Analysesystem (AI-EKG Tracker) vorgesehen, das die aufgezeichneten Daten analysiert. Die Gerätedaten und die Datenanalyse werden anschließend von geschultem medizinischem Personal überprüft, um eine klinische Diagnostik zu erstellen.

Das Gerät ist für den Gebrauch durch erwachsene, gesundheitsbewusste Personen vorgesehen.

Das Gerät verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

Das Gerät wurde nicht getestet und ist nicht für den pädiatrischen Gebrauch vorgesehen.

2.2.1 Kontraindikationen:

Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Geräten vorgesehen.

2.3 Über den EKG-rekorder

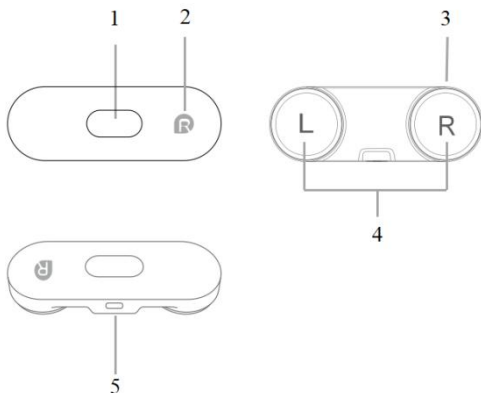


Abbildung 1

1. Bildschirm anzeigen

Es kann die Zeit, die Leistung, die Wellenform und die Herzfrequenz während der Messung anzeigen.

2. Logo auf der rechten Seite

Bei der Messung befindet sich das R-Symbol auf der rechten Seite des Verwenders.

3. LED-Anzeige

Anzeige	Status	Beschreibung
/	AUS	- Nicht aktiviert - Keine Batterie vorhanden
Grünes Licht	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	Aufzeichnung Ihres EKG
	Blinkt alle 5 Sekunden	- Vollständig geladen - Im Standby-Modus
Orangefarbenes Licht	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	Aufzeichnung Ihres EKG
	Ein	Wird aufgeladen
	Blinkt alle 5 Sekunden	- Batterie Schwach - Im Standby-Modus
Blaues Licht	Ein	Verbunden mit der App und bereit für die Aufzeichnung
	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	Verbunden mit der App und Aufzeichnung Ihres EKG

4. EKG-Elektroden

Es wird verwendet, um die Körperoberfläche zu verbinden und das EKG-Signal des menschlichen Körpers zu empfangen.

5. Ladeschnittstelle

Dient zum Anschluss des Ladekabels.

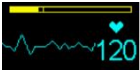
2.4 Symbole

Symbole auf dem Gerät.	Symbol	Bedeutung
		Typ CF Anwendungsteil
		Hersteller
		Herstellungsdatum
		Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
		UK Verantwortliche Person
		UKCA-Kennzeichnung
		Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinprodukte entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
		Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit bzw. das Handeln des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	IP22	Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um

		bis zu 15° geneigt ist.
		Nicht MR-sicher
		Siehe Bedienungsanleitung
		Nicht-ionisierende Strahlung
		Seriennummer
		Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
		Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Element oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
		Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).
		Medizinisches Gerät
		Eindeutiger Geräteidentifikator

		Temperaturlimit
		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
		Atmosphärendruckbegrenzung

Symbole auf dem Bildschirm	Symbol	Bedeutung
		Bitte stillhalten
		Schließen Sie die Messung von dreißig Sekunden ab
		Schließen Sie die Messung von fünf Minuten ab
		Das Speichern von Daten
		Daten gespeichert, betrachten Sie die Daten in der Anwendung
		Die Messzeit unterschreitet 30 s
		Erinnerung an den Batteriestand

	Herzfrequenz und Wellenform
	Zeigt den Zustand an, in dem die Messung nach 6 aufeinander folgenden Erkennungen einer nicht menschlichen Körpermessung gestoppt wird, ohne dass die Daten gespeichert werden.
	Batterie schwach
	Ausschalten
	Wird aufgeladen
	Ladevorgang abgeschlossen

2.5 Produktstruktur und Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus der Haupteinheit des EKG-Rekorders, der Ladestation, und dem Ladekabel.

3. Gebrauchsanweisungen

3.1 Vor Gebrauch

Warnungen und Warnhinweise

Vor der Durchführung von Messungen beachten Sie bitte die folgenden Punkte, um die Präzision der Messdaten sicherzustellen.

- Verwenden Sie nur Kabel und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.
- Dieses Gerät verfügt über keine Alarmfunktion und erzeugt Aufgründdessen keinen hörbaren Alarm für das Messergebnis.
- Nicht-geerdete Geräte in der Nähe des Patienten und Störungen aufgrund elektrochirurgischen Eingriffen verursachen möglicherweise eine Instabilität der Wellenform.

3.2 Öffnen Sie die Box zur Überprüfung

Bitte überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig, bevor Sie sie auspacken. Wenn Sie Schäden feststellen, kontaktieren Sie bitte umgehend den Frachtführer oder das Unternehmen

Wenn das Paket vollständig ist, entpacken Sie es ordnungsgemäß und entfernen Sie das Gerät und das andere Zubehör sorgfältig aus der Box. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Schäden und unvollständige Teile.

Wenn Sie weitere Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Warnungen und Warnhinweise

- Bitte bewahren Sie die Box und Verpackungsmaterialien für zukünftige Transporte oder Lagerung auf.
- Beim Umgang mit Verpackungsmaterialien müssen lokale Vorschriften oder das Abfallsystem des Krankenhauses befolgt werden, und die Verpackungsmaterialien sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Das Gerät kann während der Lagerung, des Transports und der Verwendung durch Mikroorganismen kontaminiert werden. Bitte bestätigen Sie, dass sich die Verpackung vor der Verwendung in gutem Zustand befindet.
- Das Herstellungsdatum und das Verwendungsdatum des Produkts sind auf dem Etikett aufgeführt.

3.3 Hochfahren

Wenn das Gerät ab Werk versandt wird, ist es standardmäßig vollständig inaktiv. Aktivieren Sie das Gerät, indem Sie es vor der ersten Verwendung aufladen.

3.4 Messvorgang

3.4.1 Messverfahren

1) Leitung I

Halten Sie das Gerät mit beiden Händen fest.

Hinweis: Wenn die EKG-Qualität mit Ableitung I schlecht ist, versuchen Sie bitte, Ableitung II zu verwenden.

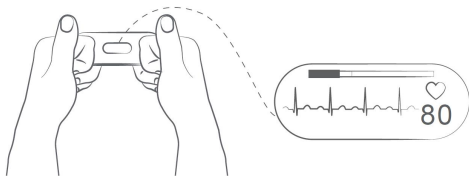


Abbildung 2

Falsche Verfahrensweise:

- a. Schütteln Sie Ihre Hände nach Belieben
- b. Lose Finger während der Messung

2) Leitung II

Bei einem EKG in Ableitung II sollte das linke Knie eine Elektrode kontaktieren und die rechte Hand sollte die andere Elektrode kontaktieren.

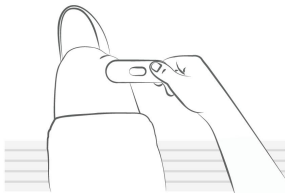


Abbildung 3

3) Anteriore Brustwandableitung

Bei einer anterioren präkordialen Ableitung kann das Gerät auf der unteren linken Seite des Brustkorbs platziert werden, direkt unterhalb des Brustmuskels.

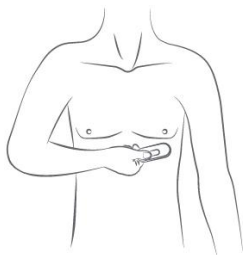


Abbildung 4

Hinweis:

- Befeuchten Sie die Hände und den Messbereich vor der Messung.
- Achten Sie bitte darauf, dass sich das „R“-Symbol immer auf der rechten Hand.
- Bringen Sie die Elektroden NICHT an einer Körperstelle mit zu viel Körperfett, Körperbehaarung oder sehr trockener Haut an, da sonst eine erfolgreiche Aufzeichnung möglicherweise nicht möglich ist.

3.4.2 Messschritte

- 1) Nach Auswahl einer Messmethode schaltet sich das Gerät automatisch ein, sobald es das EKG-Signal erkennt. Die Signalanzeige leuchtet grün und blinkt, das Gerät beginnt mit der Messung und gibt einen „ticken“ Herzschlagton ab.
- 2) Halten Sie bitte mindestens 30 Sekunden lang still, das Gerät gibt einen kurzen Piepton ab, zu diesem Zeitpunkt kann die Messung beendet werden und das Gerät schließt die Datenspeicherung für 30 Sekunden bis 5 Minuten ab.

- 3) Wenn der kontinuierliche Kontakt 5 Minuten überschreitet, stoppt das Gerät die Messung und schaltet sich automatisch aus. Die Signalanzeige leuchtet grün und blinkt (in Intervallen von 5 Sekunden) und das Gerät schließt eine 5-minütige Datenspeicherung ab.

3.5 Datenexportfunktion

Nach Abschluss der Messung können die gemessenen Daten über Bluetooth ans mobile Gerät übertragen und dort angezeigt werden.

Schritte für den Datenexport über Bluetooth:

- 1) Schalten Sie die Bluetooth-Funktion des Mobilgeräts ein.
- 2) Bei der Kopplung über Bluetooth empfängt das mobile Gerät Daten vom Gerät.

Vorsichtsmassnahmen

Das Gerät kann bis zu 10 Messungen von jeweils bis zu 20 Minuten speichern. Um sicherzustellen, dass die bei jeder Messung gesammelten Daten reibungslos angezeigt werden können, exportieren Sie die Daten bitte rechtzeitig, nachdem jede Messung abgeschlossen ist.

3.6 Wird aufgeladen

Dieses Gerät wird mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie betrieben.

Es wird durch Anschließen an einen Laptop oder ein Netzteil mit dem Ladekabel aufgeladen

Schritte zum Aufladen:

1. Verbinden Sie das Gerät über das Ladekabel mit dem Netzteil.
2. Schließen Sie das Ladekabel an einen USB-Anschluss mit einer Ausgangsspannung von 5 V an. Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige orange. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Anzeige grün und blinkt alle 5 Sekunden.

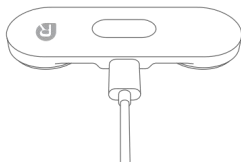


Abbildung 5

Hinweis:

- Das Netzteil ist NICHT im Lieferumfang enthalten.
- Kompatibler Netzteilausgang: DC 5 V, 1 A
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** während des Ladevorgangs.

Warnungen und Warnhinweise

- Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Falls ein Ladegerät von einem Drittanbieter (Klasse II) ausgewählt wird, wählen Sie eines, das den Standards IEC60950 oder IEC60601-1 entspricht.
- Bewahren Sie das Gerät beim Laden außerhalb der Reichweite auf.

- Wenn das Gerät längerfristig nicht verwendet wird, ist es notwendig, das Gerät regelmäßig aufzuladen, um die Batterieleistung zu erhalten.

4. Wartung

Warnungen und Warnhinweise

Lassen Sie das Gerät nur von autorisierten Servicezentren reparieren, da andernfalls die Garantie verfällt.

4.1 Garantie

Das Produkt ist innerhalb des Garantiezeitraums frei von Mängeln in Material und Verarbeitung, wenn es gemäß den bereitgestellten Anweisungen verwendet wird.

4.2 Batterie

Wenn die verbleibende Batterieleistung niedrig ist, leuchtet die Anzeige orange und blinkt, und das Gerät muss aufgeladen werden.

Warnungen und Warnhinweise

- Die eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie kann nicht ausgetauscht werden. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen und die Batterie nicht verändern oder austauschen.
- Setzen Sie das Hauptgerät keinen hohen Temperaturen aus, wie z.B. Öfen, Wassererhitzern und Mikrowellenherden. Überhitzte Batterien explodieren möglicherweise.
- Verschmutzen oder ändern Sie die Batterie nicht, da dies eine Batterieleckage, Überhitzung, Entzündung oder Explosion verursachen kann.

- Wenn die Batterie ausläuft, halten Sie Ihre Haut und Augen von auslaufenden Flüssigkeiten frei. Wenn Haut oder Augen mit der ausgelaufenen Flüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie die Haut oder die Augen sofort aus und begeben Sie sich zur Behandlung in ein Krankenhaus.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer, da dies eine Explosion verursachen kann.
- Wenn die Batterie ihren Lebenszyklus überschritten hat oder keine Leistung mehr hält, kontaktieren Sie den Hersteller zwecks Entsorgung. Befolgen Sie die örtlichen Gesetze für die ordnungsgemäße Entsorgung der Batterie.

4.3 Reinigung

Der EKG-Rekorder müssen regelmäßig (einmal pro Woche) gereinigt werden. Tupfen Sie das Gerät vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch oder Wattebausch ab, der mit 70 % igem medizinischem Alkohol oder Wasser befeuchtet ist.

Verwenden Sie kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.

4.4 Recycling

Die Entsorgung von Abfällen, Rückständen, usw., sowie des Geräts und Zubehörs am Ende ihres Lebenszyklus, muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Gerät zu entsorgen, senden Sie es bitte an die entsprechende Einrichtung zur Rückgewinnung und Wiederverwertung.

4.5 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Das Gerät kann keine normalen Erfassungen durchführen.	1. Die Batterie ist schwach 2. Geräteschaden	1. Bitte laden Sie das Gerät auf 2. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die EKG-Wellenform ist ungeordnet und erheblich verwirrt.	1. Die Messmethode ist inkorrekt 2. Schlechter Kontakt mit den EKG-Elektroden.	1. Bitte führen Sie eine erneute Messung gemäß den Anweisungen im Handbuch durch 2. Bitte reinigen Sie die EKG-Elektrode gemäß der im Handbuch beschriebenen Methode.

5. Zubehör

Seriennummer	beschriebenen Methode	Anzahl
1	Ladekabel	1



Warnungen und Warnhinweise

- Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Handbuch angegebene Zubehör, da andernfalls das Gerät möglicherweise beschädigt wird.

6. Spezifikationen

Klassifizierung		
EG-Richtlinie	EU 2017/745 (MDR)	
	RED, 2014/53/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ CF	
Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 - 45 °C	-25 - 70 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % - 95 %	10 % - 95 %
Atmosphärischer Druck	700 – 1.060 hPa	700 – 1.060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Falltest	1,0 m	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Batterie-Beschreibung	3,7 V d.c., 90 mAh	
Laufzeit der Batterie	Nicht weniger als 24 Stunden (Vollzustand)	
Eingangsspannungsbereich für das Laden	4,5 - 5,5 V DC-spannung	
Ladezeit	2 Stunden (bis 90 % Leistung)	
EKG		
Ableitung-Typ	Integrierte EKG-Elektroden	
Ableitung	Ableitung I	
Eingangsimpedanz	≥10 MΩ, 10 Hz	

Linearität und Dynamikbereich	10 mV (Spitze-zu-Tal)
Gleichtaktunterdrückung	≥60 dB
Frequenzgang	0,67 - 40 Hz
Verstärkungsfehler	Maximaler Fehler ±10 %
Physisch	
Größe	94 mm * 34 mm * 12 mm
Packungsgröße	172 mm * 113 mm * 59 mm
Gewicht	<30 g (mit Batterie)
Kabellose Konnektivität	Unterstützung für Bluetooth-Verbindungen Integriertes Bluetooth 4.0 BLE
ERWARTETE LEBENSDAUER	5 Jahre
Bluetooth RF	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10dBm

7. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2.



Warnungen und Vorsichtshinweise

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder über anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungen verwendet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, beobachten Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.

- Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile und Stromkabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadens
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EKG-Rekorder verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das EKG-Rekorder ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt ans öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Anwendbar	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Gerät			
Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EKG-Rekorder einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$

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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Abstände zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Frequenz MHz	Maximale Leistung W	Entfernung m	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
385	1,8	0,3	27	27	Drahtlose RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand
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	
5240	0,2	0,3	9	9	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des
5500					

5785					Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis 1: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.					

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete RF IEC61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	N/A	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Modells Dynamischer EKG-Rekorder, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Empfohlener Trennungsabstand

		$d = \left[\frac{3,5}{P_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern, gemäß anhand einer elektromagnetische Standortuntersuchung festgelegt, ^a sollten in jedem Frequenzbereich den Grenzwert unterschreiten ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
--	--	---

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b Die Konformitätspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln aufgenommen, die zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet werden.

c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das EKG-Rekorders verwendet wird,

die oben zutreffende Stufe der RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das EKG-Rekorders beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des EKG-Rekorders

d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das EKG-Rekorder ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EKG-Rekorder sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadene
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	N/A	N/A
Spannung., kurze Unterbrechungen und Spannungssch. auf den Stromversorgungseingangsleit	0 % U_T 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,	N/A	N/A

ungen IEC 61000-4-11	270° und 315°, 0 % U_T 1 Zyklen und 70 % U_T 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumg e. charakteristisch ist.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Contenuti

1. Le basi	58
1.1 Sicurezza	58
2. Introduzione	61
2.1 Nome e modello	61
2.2 Uso previsto	61
2.3 Informazioni sul misuratore ECG	62
2.4 Simboli	64
2.5 Struttura e composizione del prodotto	67
3. Istruzioni per l'uso	67
3.1 Prima dell'uso	67
3.2 Controllare prima dell'apertura della confezione ..	68
3.3 Avviamento	69
3.4 Processo di misurazione	69
3.5 Funzione di esportazione dei dati	71
3.6 Ricarica	72
4. Manutenzione	73
4.1 Garanzia	73
4.2 Batteria	74
4.3 Pulizia	74
4.4 Riciclaggio	75
4.5 Risoluzione dei problemi	75
5. Accessori	76
6. Specifiche	76
7. Compatibilità elettromagnetica	77

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservazione di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Prima di utilizzare questa apparecchiatura, leggere attentamente questo manuale e comprendere appieno le avvertenze e i rischi.
- Questo dispositivo non è destinato a sostituire la diagnosi di un medico professionista.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente come base per il trattamento clinico.
- Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo se si dispone di un pacemaker o di un altro dispositivo impiantabile nel corpo. Seguire i consigli del medico, se necessario.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con un defibrillatore.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante un esame TAC o di risonanza magnetica (MRI).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente infiammabile (ad esempio un ambiente ricco di ossigeno).

- Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di neonati di peso inferiore a 10 kg.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si nuota o immergere il dispositivo in acqua. Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Non usare acetone o altre soluzioni volatili per pulire il dispositivo.
- Non urtare o schiacciare con forza l'apparecchio. Se l'involucro è rotto, interrompere l'uso.
- Non collocare il dispositivo in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare o modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento o influenzare il normale funzionamento del dispositivo.
- Tenere questo dispositivo fuori dalla portata di bambini o animali domestici.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su persone con pelle sensibile o con allergie.
- Non posizionare il dispositivo nei seguenti ambienti: luce solare diretta, alta temperatura, alta umidità, vicino all'acqua o a fonti di fuoco e in ambienti con alta interferenza elettromagnetica.
- Gli utenti dovrebbero cercare di evitare la sudorazione. Il sudore diminuirà il contatto tra gli elettrodi e la pelle, influenzando la qualità della misurazione.
- Gli utenti devono verificare che gli elettrodi non siano allentati, per evitare che ciò comprometta le prestazioni o causi altri problemi.

- Non eseguire attività fisiche intense o estreme prima della misurazione per non influenzare i risultati.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo non possono individuare eventuali malattie. In caso di malessere, oltre ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il proprio medico.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base dei risultati di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non assumere nuovi farmaci senza previa autorizzazione.
- Questo dispositivo non sostituisce le apparecchiature professionali per la misurazione delle funzioni cardiache o di altri organi. La misurazione clinica dell'ECG richiede metodi più professionali e completi.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per diagnosticare direttamente una malattia. Si prega di consultare il proprio medico.
- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.
- I rifiuti (compresa l'attrezzatura stessa che viene rottamata) devono essere smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti pertinenti.
- Se la temperatura ambiente è di 20 °C, è necessario attendere due ore prima di utilizzare il prodotto se è stato conservato alla temperatura minima/massima di stoccaggio (tempo necessario).
- Il paziente è l'utente previsto.
- Non arrotolare il tubo lungo sulla testa del letto, poiché potrebbe avvolgersi intorno alla testa o al collo del paziente durante il sonno.

- La capacità delle batterie al litio diminuisce dopo 300 cicli di carica-scarica.
- Gli elettrodi (parti applicate) non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- Il prodotto non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.
- Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

2. Introduzione

2.1 Nome e modello

Nome: Misuratore ECG

Modello: ER2-S

2.2 Uso previsto

Il registratore ECG è destinato a registrare, visualizzare, memorizzare e trasferire tracciati di elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo a domicilio o in ambiente sanitario.

Il dispositivo non esegue analisi da solo ed è destinato a essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (Holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati

registrati. I dati del dispositivo e la loro analisi devono essere esaminati da personale medico specializzato/qualificato allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di soggetti adulti interessati al benessere.

Il prodotto non include funzioni di analisi e diagnosi.

Il prodotto non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

2.2.1 Controindicazioni:

Il prodotto non è destinato all'uso in pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

2.3 Informazioni sul misuratore ECG

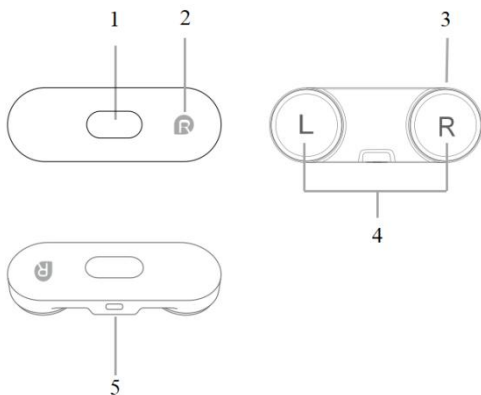


Figura 1

1. Schermo di visualizzazione

È in grado di visualizzare ora, potenza, forma d'onda e frequenza cardiaca durante la misurazione.

2. Logo a destra

Durante la misurazione, il segno R si trova sul lato destro dell'utente.

3. Indicatore LED

Indicatore	Stato	Descrizione
/	DISATTIVAZIONE	• Non attivato • Batteria esaurita
Luce verde	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Registrazione dell'ECG
	Lampeggia ogni 5 secondi	• Completamente carica • In modalità standby
Luce arancione	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Registrazione dell'ECG
	Acceso	• Ricarica
	Lampeggia ogni 5 secondi	• Batteria scarica • In modalità standby
Luce blu	Acceso	• Connesso all'app e pronto per iniziare la registrazione
	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Connesso all'app e registrando l'ECG

4. Elettrodi ECG

Utilizzato per collegare la superficie corporea e ricevere il segnale ECG del corpo umano.

5. Interfaccia di ricarica

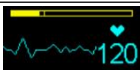
Utilizzato per collegare il cavo di ricarica.

2.4 Simboli

Simboli sul dispositivo	Simbolo	Significato
		Parte applicata di tipo CF
		Produttore
		Data di fabbricazione
		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
		Persona responsabile del Regno Unito
		Simbolo UKCA
		Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
		Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che l'operatore deve essere consapevole o intervenire per evitare conseguenze indesiderate
	IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.

	RM non sicura.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Radiazioni non ionizzanti
	Numero di serie
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di temperatura
	Limite di umidità

		Limite della pressione atmosferica
--	--	------------------------------------

Simboli sullo schermo	Simbolo	Significato
		Tenere fermo
		Misurazione completa in trenta secondi
		Misurazione completa in cinque minuti
		Salvataggio dei dati
		Dati salvati, visualizza i risultati nell'app
		Tempo di misurazione inferiore a 30 secondi
		Promemoria dello stato della batteria
		Frequenza cardiaca e forma d'onda
		Indica lo stato in cui la misurazione viene interrotta, senza salvare i dati, dopo 6 tentativi consecutivi di rilevare il corpo non umano.

		Batteria scarica
		Spegnimento
		Ricarica
		Ricarica completata

2.5 Struttura e composizione del prodotto

Questo prodotto è composto principalmente da: unità principale dell'holter ECG, base di ricarica e cavo di ricarica.

3. Istruzioni per l'uso

3.1 Prima dell'uso

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Prima di effettuare le misurazioni, prestare attenzione ai seguenti punti per garantire la precisione dei dati di misurazione.

- Utilizzare solo i cavi e gli accessori specificati in questo manuale.
- Questo dispositivo non ha alcuna funzione di allarme e quindi non genera un allarme acustico in seguito al risultato della misurazione.

- Apparecchiature non collegate a terra accanto al paziente e interferenze dovute all'elettrochirurgia possono causare instabilità della forma d'onda.

3.2 Controllare prima dell'apertura della confezione

Si prega di controllare attentamente la confezione prima di disimballare. In caso di danni, contattare immediatamente il corriere o l'

Se la confezione è integra, disimballarla nel modo corretto e rimuovere con cura il dispositivo e gli altri componenti dalla scatola. Controllare il dispositivo per verificare la presenza di tutti i componenti e di eventuali danni meccanici.

In caso di domande, non esitare a contattarci immediatamente.

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Conservare la scatola e i materiali di imballaggio per il trasporto o la conservazione futuri.
- Durante la manipolazione dei materiali di imballaggio, è necessario attenersi alle normative locali o al sistema di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo può essere contaminato da microrganismi durante lo stoccaggio, il trasporto e l'uso. Verificare che la confezione sia in buone condizioni prima dell'uso.
- La data di fabbricazione e la data di utilizzo del prodotto sono indicate sull'etichetta.

3.3 Avviamento

Quando il dispositivo viene spedito dalla fabbrica, è completamente inattivo per impostazione predefinita. Attivare il dispositivo caricandolo prima che venga utilizzato per la prima volta.

3.4 Processo di misurazione

3.4.1 Metodi di misurazione

1) Derivazione I

Tenere il dispositivo con entrambe le mani.

Nota: Se la qualità ECG è scarsa con la derivazione I, provare a utilizzare la derivazione II

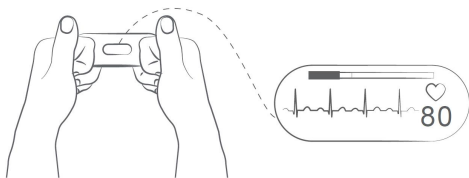


Figura 2

Funzionamento errato:

- a. Stringere la mano a volontà
- b. Dita allentate durante la misurazione

2) Derivazione II

Per un ECG con II elettrodi, il primo elettrodo dovrà essere a contatto con il ginocchio sinistro e l'altro con la mano destra.

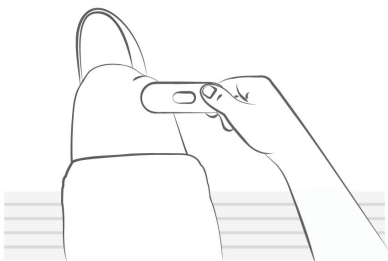


Figura 3

3) Elettrodo precordiale anteriore

Per la misurazione precordiale anteriore, il dispositivo può essere posizionato nella parte inferiore sinistra del torace, appena sotto il muscolo pettorale.

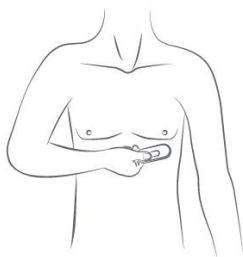


Figura 4

Nota:

- Inumidire le mani e l'area di misurazione prima della misurazione.
- Assicurarsi che il simbolo "R" sia sempre sulla destra.

- NON utilizzare gli elettrodi su una porzione del corpo con troppo grasso corporeo, peli corporei o pelle molto secca; in caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire correttamente la registrazione.

3.4.2 Fasi di misurazione

- 1) Dopo aver selezionato un metodo di misurazione, il dispositivo si accende automaticamente quando rileva il segnale ECG. La spia diventa verde e lampeggia, il dispositivo inizia a misurare ed emette un suono a impulsi che simula la frequenza cardiaca.
- 2) Rimanere fermi per almeno 30 secondi, il dispositivo emetterà un breve segnale acustico, a quel punto la misurazione può essere terminata e il dispositivo completerà il salvataggio dei dati per la misurazione con durata da 30 secondi a 5 minuti.
- 3) Se il contatto continuo supera i 5 minuti, il dispositivo interrompe la misurazione e si spegne automaticamente. La spia diventa verde e lampeggia (a intervalli di 5 secondi) e il dispositivo completa il salvataggio dei dati della misurazione di 5 minuti.

3.5 Funzione di esportazione dei dati

Al termine della misurazione, i dati misurati possono essere trasmessi all'apparecchiatura mobile per la visualizzazione tramite Bluetooth.

Procedura per l'esportazione dei dati tramite Bluetooth:

- 1) Attivare la funzione Bluetooth dell'apparecchiatura mobile.

- 2) L'associazione tramite Bluetooth, permette all'apparecchiatura mobile di ricevere i dati dal dispositivo.

Precauzioni:

Il dispositivo può memorizzare fino a 10 misurazioni per un massimo di 20 minuti ciascuna. Per garantire che i dati raccolti ogni volta possano essere visualizzati senza problemi, esportare i dati in tempo dopo il completamento di ciascuna misurazione.

3.6 Ricarica

Questo dispositivo utilizza una batteria al litio ricaricabile.

Il dispositivo si ricarica collegandolo a un laptop o a un adattatore di alimentazione attraverso il cavo di ricarica.

Procedura di ricarica:

1. Collegare il dispositivo all'adattatore di alimentazione tramite il cavo di ricarica.
2. Collegare il cavo di ricarica a una porta USB con tensione di uscita di 5 V. Durante la ricarica, la spia rimarrà arancione; al termine della ricarica, la spia diventerà verde e lampeggerà ogni 5 secondi.

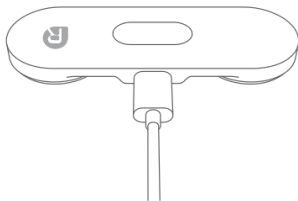


Figura 5

Nota:

- L'alimentatore NON è incluso nella confezione.
- Uscita alimentatore compatibile: CC 5 V, 1 A
- **NON** utilizzare il dispositivo durante la ricarica.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica. Se viene selezionato un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), sceglierne uno conforme a IEC60950 o IEC60601-1.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata durante la ricarica.
- Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, è necessario caricare periodicamente il dispositivo per mantenere le prestazioni della batteria.

4. Manutenzione



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Far riparare il dispositivo solo da centri di assistenza autorizzati, per evitare di invalidare la garanzia.

4.1 Garanzia

Il prodotto è garantito come privo di difetti di materiali e di fabbricazione durante il periodo di garanzia se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite.

4.2 Batteria

Quando la carica residua della batteria è bassa, la spia diventa arancione e lampeggia e il dispositivo deve essere caricato.

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- La batteria al litio ricaricabile incorporata non può essere sostituita. Le persone non autorizzate non devono aprire l'involucro e modificare o sostituire la batteria.
- Non esporre l'unità principale ad alte temperature come quelle di forni, scaldabagni e forni a microonde. Le batterie surriscaldate possono esplodere.
- Non contaminare o modificare la batteria, altrimenti potrebbero verificarsi perdite, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- Se la batteria dovesse presentare delle perdite, tenere la pelle e gli occhi al riparo dai liquidi che fuoriescono. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con le perdite di liquido, sciacquare immediatamente la pelle o gli occhi e recarsi in ospedale per un eventuale trattamento.
- Non gettare la batteria nel fuoco, potrebbe verificarsi un'esplosione.
- Se la batteria supera la durata utile o non è più in grado di mantenere la carica, contattare il produttore per lo smaltimento. Attenersi alle leggi locali per il corretto smaltimento della batteria.

4.3 Pulizia

L'holter ECG dinamico deve essere puliti regolarmente (una volta alla settimana). Pulire con attenzione il dispositivo con

un panno morbido pulito o un batuffolo di cotone con alcool medico al 70% o acqua.

Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.

4.4 Riciclaggio

Lo smaltimento dei rifiuti, dei residui, ecc., nonché del dispositivo e degli accessori al termine della loro vita utile deve essere conforme alle normative locali. Se si intende smaltire questo dispositivo, si prega di inviarlo all'impianto appropriato per il recupero e il riciclaggio.

4.5 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Il dispositivo non è in grado di eseguire l'acquisizione normale	1. La batteria è scarica 2. Danni all'apparecchiatura	1. Caricare il dispositivo 2. Contattare l'agente locale
La forma d'onda ECG è irregolare e notevolmente confusa	1. Il metodo di misurazione non è corretto 2. Scarso contatto dell'elettrodo ECG	1. Ripetere la misurazione in base alle istruzioni riportate nel manuale 2. Pulire l'elettrodo ECG secondo il metodo descritto nel manuale.

5. Accessori

Numero di serie	Nome accessorio	Quantità
1	Cavo di ricarica	1



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale, altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

6. Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	UE 2017/745 (MDR)	
	ROSSO, 2014/53/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% - 95%	10% - 95%
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado di resistenza alla polveree all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Specifiche della batteria	3,7 Vc.c., 90 mAh	

Durata della batteria	Non meno di 24 ore (stato completo)
Gamma di tensione d'ingresso di ricarica	4,5 - 5,5 V di tensione CC
Tempo di ricarica	2 ore (al 90% della potenza)
ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Rilevatore	Derivazione I
Impedenza d'ingresso	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Linearità e gamma dinamica	10 mV (picco-valle)
Reiezione di modo comune	$\geq 60 \text{ dB}$
Risposta in frequenza	0,67 - 40 Hz
Errore di guadagno	Errore massimo $\pm 10\%$
Fisico	
Dimensione	94 mm x 34 mm x 12 mm
Dimensioni della confezione	172 mm x 113 mm x 59 mm
Peso	<30 g (con batteria)
Connettività wireless	Supporto della connessione Bluetooth integrato 4.0 BLE
DURATA DI VITA PREVISTA	5 anni
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10dBm

7. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.



Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti per il controllo radio. Se dovesse essere necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'holter ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'holter ECG utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'holter ECG è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Applicabile	

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità A&D

L'holter ECG è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'holter ECG può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'holter ECG, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo

una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF wireless e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Frequenza MHz	Potenza massima W	Distanza	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee Guida
385	1,8	0,3	27	27	Le apparecchiature di comunicazione RF wireless non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione
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	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.					

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'holter ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF IEC61000-4-6 condotta	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da

RF IEC61000-4-3 irradiata	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	qualsiasi parte dell'holter ECG, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{r_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.			

Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.
- c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato l'holter ECG supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'holter ECG deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'holter ECG
- d Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'holter ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV,	I pavimenti devono essere in legno, cemento o

61000-4-2		± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitorio elettrico veloce/scarica IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	N/A	N/A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25/30 cicli Monofase: a 0°	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos	86
1.1 Seguridad	86
2. Introducción	89
2.1 Nombre y modelo	89
2.2 Uso Previsto	89
2.3 Acerca del grabador de ECG	90
2.4 Símbolos	92
2.5 Estructura y composición del producto	95
3. Instrucciones de uso	95
3.1 Antes de usar	95
3.2 Abre la caja para revisar	96
3.3 Inicio	97
3.4 Proceso de medición	97
3.5 Función de exportación de datos	99
3.6 Cargando	100
4. Mantenimiento	101
4.1 Garantía	101
4.2 Batería	102
4.3 Limpieza	103
4.4 Reciclaje	103
4.5 Solución de problemas	103
5. Accesorios	104
6. Especificaciones	104
7. Compatibilidad electromagnética	105

1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según su función y su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el rendimiento correcto del producto y su correcta operación, y garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad

Advertencias y Precauciones

- Antes de utilizar este equipo, lee este manual cuidadosamente y presta especial atención a las advertencias y los riesgos.
- Este dispositivo no está diseñado para reemplazar el diagnóstico médico por parte de un médico profesional.
- Los resultados que arroja el dispositivo son únicamente a modo de referencia y no pueden utilizarse directamente para indicar un tratamiento clínico.
- No recomendamos utilizar este dispositivo si tienes un marcapasos u otro dispositivo implantado en tu cuerpo. Sigue el consejo del médico si es necesario.
- Este dispositivo no puede utilizarse con un desfibrilador.
- Este dispositivo no puede utilizarse durante una CT o procedimientos de resonancia magnética nuclear (MRI).
- Este dispositivo no debe utilizarse en un ambiente inflamable (por ejemplo, un ambiente rico en oxígeno).
- Este dispositivo no está indicado para utilicen bebés que pesen menos de 10 kg.

- No sumerja este dispositivo en el agua. No lo sumerja en agua u otros líquidos.
- No utilice acetona ni ningún otra solución volátil.
- No golpee ni aplaste el dispositivo. Si la carcasa está quebrada, deje de utilizar el dispositivo.
- No coloques este dispositivo en recipientes de presión ni en equipos de esterilización a gas.
- No desarmes el dispositivo ni modifiques el dispositivo sin la autorización del fabricante, ya que se podría ocasionar el mal funcionamiento de la máquina o afectar la operación normal del dispositivo.
- Mantén este dispositivo fuera del alcance de niños o mascotas, pestes.
- Este dispositivo no debe utilizarse en personas con piel sensible o alergias.
- No coloques este dispositivo en los siguientes ambientes: Bajo luz solar directa, temperatura alta, humedad alta, cerca del agua o fuego ni en lugares donde exista una fuerte influencia electromagnética.
- Los usuarios deben evitar sudar. El sudor afectará el contacto entre los electrodos y la piel y por lo tanto, afectará la calidad de la medición.
- Revisa los electrodos sueltos que puedan afectar el rendimiento o causar problemas.
- No realice actividad física intensa ni movimientos bruscos para poder obtener mediciones apropiadas.
- Los resultados de las mediciones de este dispositivo no pueden detectar todas las afecciones. Si no se siente bien, además de realizar las mediciones con este dispositivo, consulte a su médico inmediatamente.

- No se autodiagnostique ni se medique basándose en las mediciones realizadas con este dispositivo sin consultar a su médico. Y principalmente, no tome medicación nueva sin la indicación de su médico.
- Este dispositivo no reemplaza el equipo profesional de medición de función cardíaca u otros órganos. Los equipos médicos ECG profesionales requieren mediciones profesionales y más completas.
- Este dispositivo no puede utilizarse para diagnosticar una enfermedad directamente. Consulte a su médico.
- Recomendamos que registre su curva del ECG y los resultados de las mediciones, y que se lo proporcione a su médico si es necesario.
- Los residuos (el propio equipo se desguaza) se desechan de acuerdo con las leyes y regulaciones relevantes.
- Cuando la temperatura ambiente sea de 20°C, la temperatura de almacenamiento mínima y máxima del producto listo para usar es de 2 H (el tiempo requerido).
- El usuario previsto es el paciente.
- No acumule los tubos largos en la punta de la cama, ya que se pueden envolver alrededor de la cabeza o cuello del paciente mientras duerme.
- La capacidad de las baterías de litio disminuirá luego de cargar y descargar 300 veces.
- Los electrodos (piezas aplicadas) no deben estar en contacto con ningún objeto conductor, incluyendo la tierra.
- No se debe realizar el mantenimiento del producto mientras está en funcionamiento.

- El mantenimiento del dispositivo solo debe realizarse por profesionales calificados.
- El fabricante deberá proporcionar el personal de servicio con diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que le ayudará al personal de servicio para reparar el dispositivo.
- Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

2. Introducción

2.1 Nombre y modelo

Nombre: Grabador de ECG

Modelo: ER2-S

2.2 Uso Previsto

El grabador de ECG está destinado a grabar, mostrar, almacenar y transferir ritmos de electrocardiograma (ECG) de un solo canal en el hogar o en un ambiente del cuidado de la salud.

El dispositivo no realiza ningún análisis por sí mismo y su uso provisto es con un sistema de análisis ambulatorio de ECG (Holter) compatible (AI-ECG Tracker) que analizará los datos grabados. Los datos del dispositivo y del análisis serán revisados por el personal médico capacitado para poder formar un diagnóstico clínico.

El dispositivo está destinado a personas adultas preocupadas

por su salud.

El producto no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

El producto no fue probado y su uso previsto no es pediátrico.

2.2.1 Contraindicaciones:

El uso previsto del producto no incluye pacientes con marcapasos cardiacos u otros dispositivos implantables.

2.3 Acerca del grabador de ECG

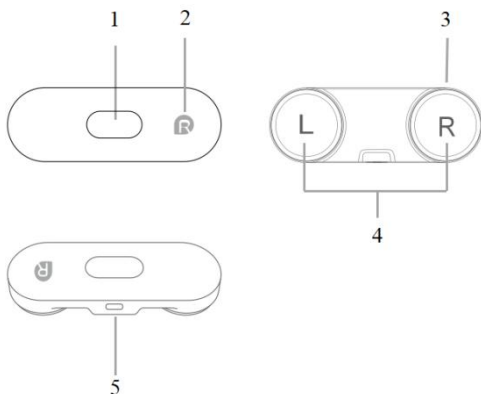


Figura 1

1. Pantalla de Visualización

Muestra el tiempo, batería, forma de onda y ritmo cardiaco al medir.

2. Logotipo en la derecha

Al medir, la marca “R” se encuentra en el lado derecho del usuario.

3. Indicador LED

Indicador	Estado	Descripción
/	APAGADO	- No activado - Sin batería
Luz verde	Titilando con el ritmo cardíaco	Grabando su ECG
	Titilando cada 5 segundos	- Carga completa - En modo de espera
Luz naranja	Titilando con el ritmo cardíaco	Grabando su ECG
	Encendido	Cargando
	Titilando cada 5 segundos	- Batería baja - En modo de espera
Luz azul	Encendido	Conectado a la aplicación y listo para comenzar la grabación.
	Titilando con el ritmo cardíaco	Conectado a la aplicación y grabando su ECG

4. Electrodo ECG

Se usa para conectar la superficie del cuerpo y recibir la señal del ECG del cuerpo humano.

5. Interfaz de carga

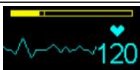
Se utilizan para conectar los cables de carga.

2.4 Símbolos

Símbolos en el dispositivo	Símbolo	Significancia
		Tipo de componente aplicado CF
		Fabricante
		Fecha de fabricación
		Representante autorizado en la comunidad europea
		Persona responsable del Reino Unido
		Marcado UKCA
		Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
		Advierte que es necesario tener precaución al usar el dispositivo o control cerca del símbolo o que se requiere la atención o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas
		Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm Ø y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
		MR inseguro

	Consultar el manual de instrucciones
	Radiación no ionizante
	Número de Serie
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Señala que el artículo marcado o su material está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Límite de la temperatura
	Límite de humedad

		Límite de presión atmosférica
--	--	-------------------------------

Símbolos en la pantalla	Símbolo	Significancia
		No te muevas
		Completa la medición de treinta segundos
		Completa la medición de cinco minutos
		Guardando datos
		Datos guardados, ve los resultados en la aplicación
		Tiempo de medición menos de 30 s
		Recordatorio del estado de la batería
		Ritmo cardíaco y forma de onda
		Indica el estado de cuando se detuvo la medición sin el guardado de datos luego de 6 detecciones consecutivas de una medición de un cuerpo que no sea

		humano
		Batería baja
		Apagado
		Cargando
		Carga completa

2.5 Estructura y composición del producto

Este producto se compone principalmente de una unidad principal del grabador de ECG, base de carga y cable de carga.

3. Instrucciones de uso

3.1 Antes de usar

Advertencias y Precauciones

Antes de tomar mediciones, presta atención a los siguientes puntos para asegurar la precisión de los datos de medición.

- Utiliza únicamente los cables y accesorios especificados en este manual.

- Este dispositivo no tiene la función de alarma y por lo tanto, no se generará una alarma sonora para el resultado de la medición.
- El equipo que no tenga la puesta a tierra al lado del paciente y la interferencia de la electrocirugía puede provocar una inestabilidad de la forma de onda.

3.2 Abre la caja para revisar

Revisa la caja cuidadosamente antes de desempaquetar. Si encuentras daños, contáctate con el transportista o la empresa de

Si el paquete esta completo, desempaquétalo en la manera correcta con cuidado y remueve el dispositivo y otros componentes de la caja. Revisa el dispositivo por cualesquier daños mecánicos e ítems completos.

Si tienes consultas, ponte en contacto con nosotros de inmediato.

Advertencias y Precauciones

- Guarda la caja y los materiales de empaquetado para el transporte futuro o almacenamiento.
- Al manipular los materiales de empaquetado, se deben seguir las regulaciones locales o el sistema de desecho de residuos del hospital y los materiales de empaquetado deben mantenerse fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo puede estar contaminado por microorganismos durante el almacenamiento, transporte y uso. Confirma que el empaquetado se encuentra en buena condición antes de usar.

- La fecha de fabricación y de uso del producto está listado en la etiqueta.

3.3 Inicio

Cuando se envía el dispositivo desde la fábrica, será inactivo por completo por defecto. Activa el dispositivo al cargar antes de que se usa por la primera vez.

3.4 Proceso de medición

3.4.1 Métodos de medición

1) Cable I

Sostenga el dispositivo con ambas manos.

Nota: Si la calidad del ECG es mala con el Cable I, intente usar el Cable II.

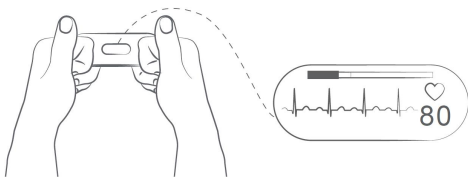


Figura 2

Forma equivocada de operación:

- a. Estrecha tus manos a tu voluntad
- b. Afloja los dedos durante la medición

2) Cable II

Para una dirección II ECG, la rodilla izquierda debe entrar en contacto con un electrodo y la mano derecha con el otro electrodo.

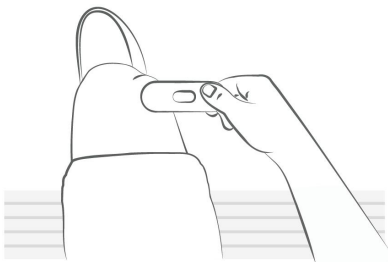


Figura 3

3) Dirección precordial anterior

Para una dirección precordial anterior, el dispositivo debe colocarse en el lado izquierdo inferior del pecho, justo abajo del musculo pectoral.

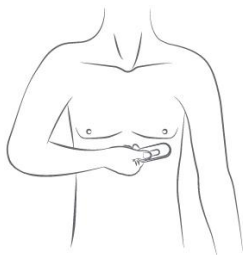


Figura 4

Nota:

- Humedécete las manos y el área de medición antes de la medición.
- Asegúrese que el símbolo “R” siempre esté en la mano derecha.
- NO use los electrodos en una zona del cuerpo con mucha grasa corporal, cabello corporal o sobre piel muy seca; de lo contrario, es posible que no se pueda grabar con éxito.

3.4.2 Paso de medición

- 1) Luego de seleccionar un método de medición, el dispositivo se enciende automáticamente cuando se detecte la señal de ECG. La luz de la señal se pondrá verde y titilará, el dispositivo comenzará a medir y emitirá un sonido de latido “tic tac”.
- 2) No te muevas por al menos 30 segundos, el dispositivo emitirá un breve pitido, en dicho punto la medición se puede terminar y el dispositivo completará el guardado de datos por 30 segundos hasta 5 minutos.
- 3) Cuando el contacto continuo se excede por 5 minutos, el dispositivo detendrá la medición y se apagará automáticamente. La luz de la señal se pondrá verde y titilará (a intervalos de 5 segundos) y el dispositivo completará 5 minutos de guardado de datos.

3.5 Función de exportación de datos

Luego de completar la medición, los datos de medición se podrán transferir al equipo móvil para ver por Bluetooth.

Pasos para la exportación de datos por Bluetooth:

- 1) Enciende la función de Bluetooth del teléfono móvil.
- 2) Vinculación por Bluetooth, el equipo móvil recibirá datos desde el dispositivo.

Precauciones:

El dispositivo puede almacenar hasta 10 mediciones de hasta 20 minutos cada uno. Para asegurar que los datos recopilados cada vez se puedan ver sin problemas, exporta los datos a tiempo luego de completar cada medición.

3.6 Cargando

Este dispositivo utiliza una batería de litio recargable.

Se carga al conectar una laptop o un adaptador de energía con el cable de carga.

Paso de carga:

1. Conecte el dispositivo con un adaptador de corriente con el cable de carga
2. Conecta el cable de carga a un puerto USB con tensión de salida de 5 V. Mientras se carga, la luz indicadora se mantendrá en naranja; cuando se complete la carga, la luz indicadora se pondrá verde y titilará cada 5 segundos.

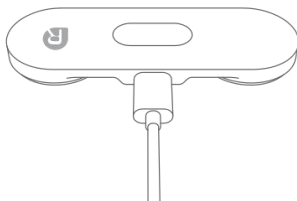


Figura 5

Nota:

- El adaptador de corriente NO está incluido en el paquete.
- Salida compatible de adaptador de corriente: CC 5 V, 1 A
- **NO** use el dispositivo mientras se está cargando.

**Advertencias y Precauciones**

- El dispositivo no puede usarse mientras se carga. Si se selecciona un adaptador de carga de terceros (Clase II), elige uno que cumpla con IEC60950 o IEC60601-1.
- Mantén el dispositivo fuera del alcance mientras se carga.
- Cuando no uses el dispositivo por mucho tiempo, es necesario que cargues el dispositivo para mantener el rendimiento de la batería.

4. Mantenimiento

**Advertencias y Precauciones**

Haz reparar el dispositivo por centros de servicio autorizados únicamente, de lo contrario la garantía no será válida.

4.1 Garantía

El producto tiene garantía de no tener defectos en los materiales y fabricación dentro del periodo de garantía cuando se usa de acuerdo con las instrucciones previstas.

4.2 Batería

Cuando la batería restante sea baja, la luz indicador se pondrá en naranja y titilará, y significará que el dispositivo se debe cargar.

Advertencias y Precauciones

- La batería integrada recargable de ion de litio no puede reemplazarse. Solo los profesionales especializados pueden abrir la tapa, modificar o reemplazar la batería.
- No expongas la unidad principal a altas temperaturas tales como hornos, calentadores de aguas y hornos microondas. Las baterías sobrecalentadas pueden explotar.
- No contamines ni modifiques la batería, de lo contrario puede resultar en una fuga de la batería, sobrecalentamiento, encendido de fuego o explosión.
- Si la batería tiene fugas, mantén alejado el líquido que se fuga de los ojos y la piel. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos o la piel, inmediatamente enjuaga con abundante agua y dirígete al hospital para tratarte.
- No deseches la batería en fuego, de lo contrario puede producirse una explosión.
- Cuando la batería exceda la vida útil o ya no tenga energía, contáctate con el fabricante para su desecho. Sigue las leyes locales para el desecho adecuado de la batería.

4.3 Limpieza

El grabador de ECG debe limpiarse de manera regular (una vez por semana). Limpia cuidadosamente el dispositivo con un paño limpio y suave o bola de algodón con alcohol medicinal al 70 % o con agua.

No uses gasolina, diluyentes o solventes similares.

4.4 Reciclaje

Desecho de residuos, etc., así como también el dispositivo y los accesorios al final de su vida útil deben cumplir con las regulaciones locales. Si deseas desechar este dispositivo, envíalo al centro adecuado para su recuperación y reciclado.

4.5 Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Acción recomendada
El dispositivo no puede realizar una lectura normal	1. Tiene poca batería 2. Daños al equipo	1. Por favor, cargue el dispositivo 2. Contáctate con tu distribuidor local.
La forma de Onda de ECG está desordenada y enredada.	1. El método de medición es incorrecto 2. Mal contacto del electrodo de ECG	1. Vuelve a medir según las instrucciones en el manual 2. Limpie el electrodo de ECG siguiendo el método descrito en el manual.

5. Accesorios

Número de Serie	Nombre del accesorio	Cantidad
1	Cable de carga	1

Advertencias y Precauciones

- Solo usa los accesorios especificados en este manual, de lo contrario el dispositivo puede dañarse.

6. Especificaciones

Clasificación		
Disposición EC	EU 2017/745 (MDR)	
	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo CF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 - 45 °C	-25 - 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10 % - 95 %	10 % - 95 %
Presión atmosférica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Prueba de caída	1,0 m	
Suministro eléctrico		
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Especificación de la batería	3.7 V CC, 90 mAh	

Duración de la batería	No menos de 24 h (estado completo)
Carga del rango de voltaje de entrada	Voltaje 4,5 - 5,5 V CC
Tiempo de carga	2 horas (al 90 % de potencia)
ECG	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Cable	Cable I
Impedancia de entrada	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Linealidad y rango dinámico	10 mV (de extremo a extremo)
Rechazo al modo común	$\geq 60 \text{ dB}$
Respuesta de frecuencia	0,67 - 40 Hz
Erro de ganancia	Error máximo $\pm 10 \%$
Corporal	
Tamaño	94 mm*34 mm*12 mm
Tamaño del paquete	172 mm*113 mm*59 mm
Peso	<30 g (con batería)
Conectividad inalámbrica	Conexión Bluetooth compatible con Bluetooth integrado 4.0 BLE
VIDA ÚTIL ESTIMADA	5 años
Bluetooth RF	
Rango de frecuencia	2.402 - 2.480 GHz
Potencia Máx RF	-10dBm

7. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2.

 **Advertencias y precauciones**

- Este dispositivo no debe usarse alrededor o sobre otros equipos electrónicos, como celulares, transceptores o productos de control de radio. Si se ve en la necesidad de hacerlo, observe el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El uso de accesorios y de un cable de alimentación que no sean los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos de los componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El grabador de ECG está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El grabador de ECG usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El grabador de ECG es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicable	

Las distancias de separación recomendadas entre los equipos de

comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad de A y D

El grabador de ECG está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del grabador de ECG puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el grabador de ECG, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{P}$
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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF inalámbricas

El dispositivo está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida

del equipo de comunicaciones.					
Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
385	1,8	0,3	27	27	El equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas La P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en
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	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--	--	--

Nota 1: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El grabador de ECG está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz	N/A	El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe

Conducida RF IEC61000-4-3 Radiada	a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	usarse más cerca de ninguna parte del grabador de ECG, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Fuerzas de campo de transmisores fijos de RF, como se determina por un estudio del lugar electromagnético, ^a debe ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Las bandas ISM (industrial, científica y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de			

radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- b Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz son para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móviles y portátiles causen interferencia si se lo acerca sin previo aviso en las zonas del paciente. Por este motivo, se agregó un factor adicional de 10/3 en la fórmula usada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.
- c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo de la medición en el que se usa el grabador de ECG supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente de arriba, el grabador de ECG debe ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el grabador de ECG
- d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El grabador de ECG está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de Contacto ± 2 kV,	Los suelos deben ser de madera, hormigón o

61000-4-2		± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	N/A	N/A
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0 % U_T 1 ciclo y 70 % U_T 25/30 ciclos Fase única: A 0°	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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 tomодensitométrie 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'État 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

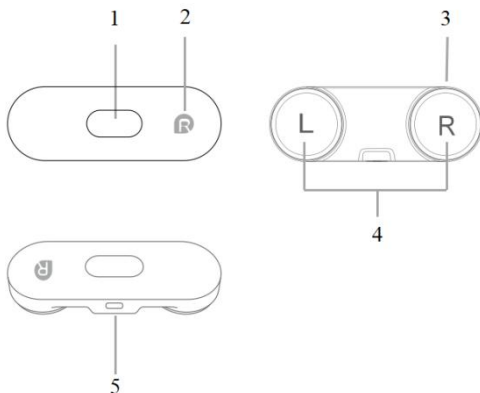


Figure 1

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	• Non activé • Batterie vide
Feu vert	Clignotant au rythme des battements du cœur	• Enregistrement de votre ECG
	Clignotement toutes les 5 secondes	• Complètement chargé • En mode veille
Lumière orange	Clignotant au rythme des battements du cœur	• Enregistrement de votre ECG
	Allumé	• Charge
	Clignotement toutes les 5 secondes	• Pile faible • En mode veille
Lumière bleue	Allumé	• Connecté à l'application et prêt à commencer l'enregistrement
	Clignotant au rythme des battements du cœur	• Connecté à l'application et enregistrant votre ECG

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.

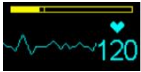
2.4 Symboles

Symboles sur l'appareil 1	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
	IP22	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 www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).

		Dispositif médical
		Identifiant unique du dispositif
		Limite de température
		Limitation de l'humidité
		Limitation de la pression atmosphérique

Symboles sur l'écran	Symbole	Signification
		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 chargement 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.

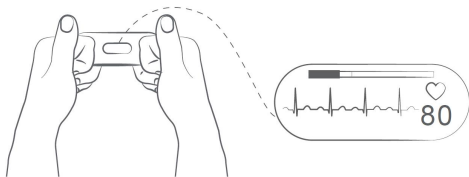


Figure 2

Mauvais fonctionnement :

- Agiter les mains à volonté
- 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.

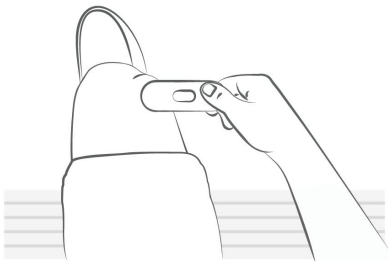


Figure 3

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.

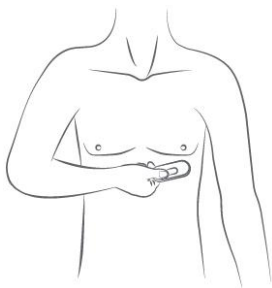


Figure 4

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.

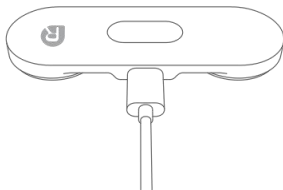


Figure 5

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 rechargé.

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)	
	ROUGE, 2014/53/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF	
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.

Directives et déclaration du fabricant - émission 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.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
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.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{P}$
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	Distance	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 $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
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	
5240	0,2	0,3	9	9	Distance de séparation recommandée
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.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Conduite RF	3 V _{rms}		Les équipements de communication

IEC61000-4 -6 RF rayonné IEC61000-4 -3	150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	N/A 10 V/m	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. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{P_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ 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, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
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.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8	Contact ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en

(ESD) IEC 61000-4-2	kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Sur tension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	N/A	N/A
Baisses 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°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0% U_T 1cycle et 70% U_T 25/30 cycles Monophasé à : 0°	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



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
TEL: +49 251 32266-0
FAX: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



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.quefairemedechets.fr

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

