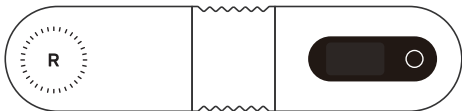


LEPU MEDICAL



Dynamic ECG Recorder

User Manual

Contents

User Manual.....	English 1-28
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 29-57
Manuale d'uso.....	Italiano 58-87
Manual de usuario.....	Español 88-116
Manuel de l'utilisateur.....	Français 117-146

Table of Contents

1. The Basics	2
2. Introduction	5
3. Using Instructions	11
4. Maintenance	16
5. Accessories	18
6. Specifications	19
7. FCC Warning	20
8. Electromagnetic compatibility	22

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 (e.g. 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 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.

2. Introduction

2.1 Name and Model

Name: Dynamic ECG recorder

Model: ER1-LB

2.2 Intended Use

The Dynamic ECG recorder is intended to measure, review and store adults' ECG data at home or in healthcare environment.

The device continuously records and stores ECG and activity data for at least 7 days at a time.

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 does not include analysis and diagnosis functions.

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

2.3 Contraindications:

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

2.4 About ER1-LB

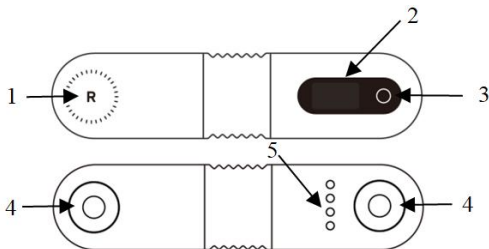


Figure 1

1. Right sign

When wearing, the side marked "R" should be on the right hand side of the wearer.

2. Display screen

The display screen demonstrates ECG waveform, and shows heart rate, battery power and charging status.

3. Touch key

- A. Long press 6s to turn off (In power-on non-measuring state)
- B. Long press 3s to turn on (In power-off state);
- C. Short press to lighten the screen and long press 1s to check device time (In standby state)
- D. Short press to lighten the screen, and switch pages displaying device ID and device time & battery status. (Not wearing the device)
- E. Short press to switch pages displaying ECG waveform, heart rate, device ID, and device time & battery status. (Wearing the device)

- F. Press and hold for 3 seconds to mark ECG events accompanied by a vibration (Wearing the device)

Note: This function is off by default and can be turned on in the App.

4. Electrode buckle

For connecting chest strap, disposable electrocardiogram electrode or charging cable.

5. Charging contacts

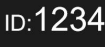
For connecting the charging clip.

2.5 Symbols

Symbols on the device	Symbol	Significance
		Type BF-Applied Part
		Manufacturer
		Date of manufacture
		Authorized representative in the European Community
		Authorized Representative in the United Kingdom
		UKCA marking
		This product complies with the EU 2017/745 (MDR)
		Caution, Incorrect use may cause personal injury and damages of goods. Refer to instruction manual.

	IP22	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC 60529.
		MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
		Follow Instructions for Use.
	FC	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
		Non-ionizing radiation
	SN	Serial number
		Indicate separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
		This product complies with verpackG
		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).
	MD	Medical device
	UDI	Unique device identifier

		Use-by date
		Temperature limit
		Humidity limitation
		Atmospheric pressure limitation

Symbols on the screen	Display	Indications
		Powering on
		Battery status reminder
		Device ID display
		Start measurement
		ECG waveform demonstration
		Heart rate measurement
		ECG Marker
		Lead off

	Invalid waveform
	Battery level below 15% or 5%
	Switch to home screen, low battery display
	Charging
	Charge complete
	Data upload reminder
	Data storage
	Data download via Bluetooth
	USB data transfer in progress
	Powering off
	Standby screen
	Lead off countdown

2.6 Product structure and composition

This product is mainly composed of Dynamic ECG recorder main unit, charging cable, chest strap (optional), and disposable ECG electrodes.

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

ECG electrode wearing method:

Remove the packaging of the disposable ECG electrodes, install them on the device through the electrode buckle, and wear the Dynamic ECG recorder on the chest as shown in the figure.

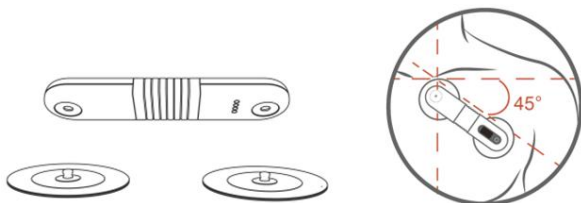


Figure 2

Chest Strap measurement method:

Attach the main unit to the strap and then wear them beneath the precordium with the R end on the right side.

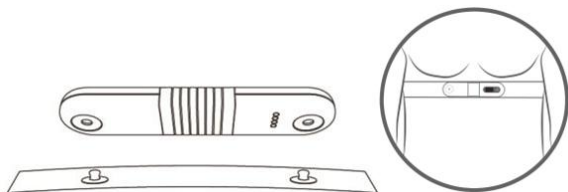


Figure 3

Precautions:

- Before use, please check whether the single-use ECG electrode is within the validity period.
- The ECG electrode must be in direct contact with the skin.
- Before wearing, if necessary, remove the hair in the covered area, then clean the skin with clean water, and dry it before attaching the electrode pad or chest strap.

3.4.2 Measuring steps

- 1) Select a measurement method and wear the device according to the above instructions.
- 2) The device automatically turns on and starts recording when it detects the ECG signal. The screen displays the ECG waveform and heart rate.
- 3) Keep recording for at least 5 minutes.
- 4) To end the current recording, press and hold the touch key for 6 seconds or charge the device. The recording ends automatically when the time reaches the upper limit.

Note:

- If the device is accidentally taken off before the recording is ended, the data will be saved after 30 minutes, during which the recording can be resumed when the device is re-worn.
- The upper limit of a single recording depends on the version you select (24/72/168 hours).
- Recordings less than 5 minutes will not be saved.

3.5 Data export function

When 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 or 168 hours of measurement data. 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 the USB clip.
- 2) Connect the charging cable to the USB port with 5V output voltage. While charging, the screen displays the charging icon. When the charging is completed, the charge complete icon will be displayed.

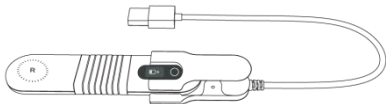


Figure 4

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 yellow 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

Dynamic ECG recorder and straps need 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.



Warnings and Cautionary Advice

The device must be cleaned with 70% medical alcohol or water before being used by another patient. At the same time, disposable ECG pads cannot be mixed and must be replaced.

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 take it to the appropriate facility for recovery and recycling.

4.5 Trouble shooting

Problem	Possible Cause	Recommended Action
The device cannot perform normal acquisition	The battery is low	Please charge the device
	Equipment damage	Please contact your local agent

Problem	Possible Cause	Recommended Action
ECG waveform is disordered with large clutter	Measurement method is incorrect	Please re-measure according to the Instructions in the manual
	Poor contact of ECG electrode	Please clean the ECG electrode according to the method described in the manual

5. Accessories

Serial number	Accessory name	Quantity
1	Charging cable	1
2	Chest Strap (optional)	1
3	Disposable ECG electrodes	10

Warnings and Cautionary Advice

1. Use only the accessories specified in this manual, otherwise the device may be damaged.
2. Check if the disposable ECG electrode has expired before use.
3. The disposable ECG electrodes used with this device are user-purchased device, which must be a formal device with a medical device registration certificate.
4. Disposable ECG electrodes should not be attached to patients with traumatized or scarred skin.

5. Disposable ECG electrodes should be in close contact with the skin. If itching, skin irritation or ulceration occurs, stop using it immediately.
6. The device uses specialized disposable ECG electrodes, and is not compatible with those on the market. Please contact customer service or agent if you need to purchase.

6. Specifications

Classification		
EU Regulation	MDR, EU 2017/745	
EC Directive	RED, 2014/53/EU	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 ~ 45°C	-25 ~ 60°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	3.8V d.c., 240mAh	
Battery run time	168 hours (full state)	
Charging input voltage range	4.5 ~ 5.5V DC voltage	
Charging time	2 hours (to 90% power)	

ECG	
Lead type	Single-use ECG electrode
Lead	Lead I
Input impedance	$\geq 10\text{M}\Omega$, 10Hz
Linearity and dynamic range	10mV (peak-to-valley)
Common mode rejection	$\geq 60\text{dB}$
Frequency response	0.67 ~ 40 Hz
Gain error	Maximum error $\pm 10\%$
Physical	
Size	100mm $\times$ 23mm $\times$ 10 mm
Packing size	172mm $\times$ 113mm $\times$ 59mm
weight	<20 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. FCC Warning

FCC ID: 2AD XK-3614

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

8. 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 Dynamic ECG recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dynamic 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 Dynamic 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 Dynamic ECG recorder is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	n.a.	

Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3		public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
---	--	---

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

The Dynamic ECG recorder is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Dynamic ECG recorder can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and The Dynamic 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 meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 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 equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation Distance
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					
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					

5785					$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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: 
Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.					

The Dynamic ECG recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Dynamic 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 IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 10V/m 80MHz to 2.7GHz	N/A 10V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Dynamic ECG recorder, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$ 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, 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 Dynamic ECG recorder is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Dynamic 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 Dynamic 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 Dynamic ECG recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Dynamic 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, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 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 IEC 61000-4-5	± 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% UT 0,5cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° , 0% UT 1cycle and 70% UT 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 : UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Inhaltsverzeichnis

1. Die Grundlagen	30
2. Einleitung	33
3. Gebrauchsanweisungen	40
4. Wartung	45
5. Zubehör	48
6. Spezifikationen	49
7. FCC-Warnung	50
8. Elektromagnetische verträglichkeit	52

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 Schädlingen 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 lange Schlauchleitung nicht am Kopfende des Bettes ab, da sie sich während des Schlafes um den Kopf oder Hals des Patienten wickeln könnte.
- 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.

2. Einleitung

2.1 Name und Modell

Name: Dynamischer EKG-Rekorder

Modell: ER1-LB

2.2 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Der Dynamischer EKG-Rekorder ist für die Messung, Überprüfung und Speicherung von EKG-Daten von Erwachsenen zu Hause oder im Gesundheitswesen vorgesehen.

Das Gerät zeichnet EKG- und Aktivitätsdaten kontinuierlich auf und speichert sie für mindestens 7 Tage.

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 verfügt nicht über Analyse- und Diagnosefunktionen.

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

2.3 Kontraindikationen:

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

2.4 Über ER1-LB

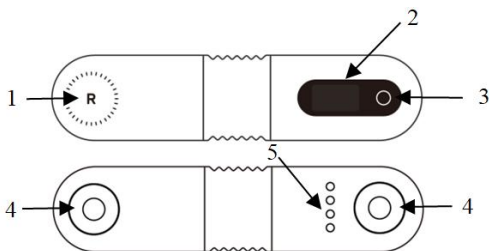


Abbildung 1

1. Rechtes Zeichen

Beim Tragen sollte sich die Seite mit der Markierung „R“ auf der rechten Seite des Trägers befinden.

2. Bildschirm anzeigen

Die Anzeige zeigt die EKG-Wellenform sowie die Herzfrequenz, den Batteriestand und Ladezustand an.

3. Berührungstaste

- A. Drücken Sie lange 6 s, um auszuschalten (im eingeschalteten, jedoch nicht messendem Zustand).
- B. Drücken Sie lange 3 s, um einzuschalten (im ausgeschalteten Zustand);
- C. Drücken Sie kurz, um die Anzeige aufzuhellen, und lange drücken 1 s, um die Gerätezeit zu überprüfen (im Bereitschaftsmodus).
- D. Drücken Sie kurz, um die Anzeige aufzuhellen, und wechseln Sie Seiten zur Anzeige von Geräte-ID sowie Gerätezeit & Batteriestand. (Bei Nicht-Tragen des Geräts)
- E. Drücken Sie kurz, um zwischen den Seiten mit der Anzeige der EKG-Wellenform, Herzfrequenz, Geräte-ID sowie der Gerätezeit & dem Batteriestand zu schalten. (Beim Tragen des Geräts)
- F. Drücken und halten Sie es 3 Sekunden lang gedrückt, um EKG-Ereignisse zu kennzeichnen, begleitet von einer Vibration (Beim Tragen des Geräts).

Hinweis: Diese Funktion ist standardmäßig ausgeschaltet und kann in der App eingeschaltet werden.

4. Elektroden-Schnallen

Zum Anschließen des Brustgurts, verwenden Sie die Einweg-Elektrokardiogramm-Elektrode oder das Ladekabel.

5. Kontakte zum Aufladen

Zum Anschließen des Ladeklips.

2.5 Symbole

Symbole auf dem Gerät.	Symbol	Bedeutung
		Typ BF Angewandtes Teil
		Hersteller
		Herstellungsdatum
		Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
		UKCA-Kennzeichnung
		Dieses Produkt ist mit der EU-Norm 2017/745 (MDR) konform
		Vorsicht, die unsachgemäße Verwendung kann Personen- oder Sachschäden verursachen. Siehe Bedienungsanleitung.
		Geschützt gegen Spritzwasser und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Werkzeug, gemäß IEC 60529.
		MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
		Gebrauchsanweisung beachten.

	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Nicht-ionisierende Strahlung
SN	Seriennummer
	Geben Sie das getrennte Erfassen von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE) an.
	Dieses Produkt entspricht dem VerpackG
	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
	Verwendbarkeitsdatum
	Temperaturlimit
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

		Atmosphärendruckbegrenzung
--	--	----------------------------

Symbole auf dem Bildschirm	Anzeige	Anzeigen
		Einschalten
		Erinnerung an den Batteriestand
		Anzeige der Geräte-ID
		Messung starten
		Demonstration der EKG-Wellenform
		Herzfrequenzmessung
		EKG-Markierer
		Elektrodenabhebung
		Ungültige Wellenform
		Batteriestand unter 15 % oder 5 %

	Wechsel zum Startbildschirm, niedrige Batteriestand-Anzeige
	Wird aufgeladen
	Ladevorgang abgeschlossen
	Erinnerung ans Hochladen von Daten
	Datenspeicherung
	Daten-Download über Bluetooth
	USB-Datenübertragung im Gange
	Herunterfahren
	Standby-Anzeige
	Countdown zum Start

2.6 Produktstruktur und Zusammensetzung

Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus dem Hauptgerät des dynamischen EKG-Rekorders, dem Ladekabel, dem Brustgurt (fakultativ) und der Einweg-EKG-Elektroden.

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

Tragemethode für EKG-Elektroden:

Entfernen Sie die Verpackung der Einweg-EKG-Elektroden, installieren Sie sie mittels der Elektroden-Schnalle am Gerät und tragen Sie den dynamischen EKG-Rekorder wie in der Abbildung dargestellt an der Brust.

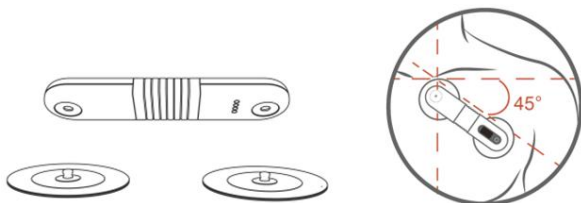


Abbildung 2

Messmethode für den Brustgurt:

Befestigen Sie die Haupteinheit am Gurt und tragen Sie sie dann unter dem Präkordium mit dem R-Ende auf der rechten Seite.

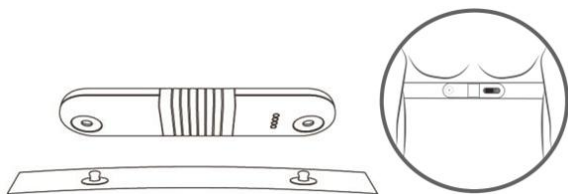


Abbildung 3

Vorsichtsmassnahmen

- Vor der Verwendung, überprüfen Sie bitte, dass sich die Einweg-EKG-Elektrode innerhalb der Gültigkeitsdauer befindet.
- Die EKG-Elektrode muss direkt Kontakt Haut angelegt werden.
- Entfernen Sie vor dem Tragen ggf. die Haare im abgedeckten Bereich, reinigen Sie anschließend die Haut mit klarem Wasser und trocknen Sie sie ab, bevor Sie das Elektrodenpad oder den Brustgurt anbringen.

3.4.2 Messschritte

- 1) Wählen Sie ein Messverfahren und tragen Sie das Gerät gemäß den obigen Anweisungen.
- 2) Das Gerät schaltet sich automatisch ein und beginnt mit der Aufzeichnung, wenn es das EKG-Signal erkennt. Auf dem Display werden die EKG-Wellenform und die Herzfrequenz angezeigt.
- 3) Führen Sie die Aufzeichnung für mindestens 5 Minuten durch.
- 4) Um die laufende Aufzeichnung zu beenden, halten Sie die Berührungstaste 6 Sekunden lang gedrückt oder laden Sie das Gerät auf. Die Aufzeichnung endet automatisch, wenn die Zeit die Obergrenze erreicht hat.

Hinweis:

- Wird das Gerät versehentlich abgenommen, bevor die Aufzeichnung beendet ist, werden die Daten nach 30 Minuten gespeichert, in denen die Aufzeichnung fortgesetzt werden kann, wenn das Gerät erneut getragen wird.
- Die Obergrenze für eine einzelne Aufzeichnung hängt von der gewählten Version ab (24/72/168 Stunden).
- Aufzeichnungen, die kürzer als 5 Minuten sind, werden nicht gespeichert.

3.5 Datenexportfunktion

Nach Abschluss der Messung können die gemessenen Daten über Bluetooth an mobile Geräte 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 oder 168 Stunden an Messdaten 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) Schließen Sie das Gerät anhand des USB-Clips an.
- 2) Schließen Sie das Ladekabel an einen USB-Anschluss mit einer Ausgangsspannung von 5 V an. Während des Ladevorgangs wird auf der Anzeige das Ladesymbol angezeigt. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, wird das Ladevorgang abgeschlossen Symbol angezeigt.

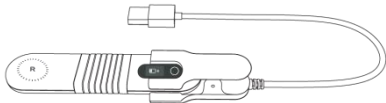


Abbildung 4

⚠ 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 Anzeigelampe gelb 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 dynamische EKG-Rekorder und die Gurte 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.



Warnungen und Warnhinweise

Das Gerät muss mit 70 % igem medizinischem Alkohol oder Wasser gereinigt werden, bevor es an einem anderen

Patienten verwendet wird. Gleichzeitig dürfen Einweg-EKG-Pads nicht gemischt werden und müssen ersetzt werden.

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, bringen Sie es bitte zu einer geeigneten Einrichtung zur Wiederverwertung und Recycling.

4.5 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Massnahme
Das Gerät kann keine normale Erfassung durchführen	Die Batterie ist schwach	Bitte laden Sie das Gerät auf
	Geräteschaden	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die EKG-Wellenform ist ungeordnet und erheblich verwirrt.	Die Messmethode ist inkorrekt	Messen Sie bitte erneut gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch
	Schlechter Kontakt mit den EKG-Elektroden.	Bitte reinigen Sie gemäß der in EKG-Elektrode gemäß den [Gerätenamen] im Benutzerhandbuch

5. Zubehör

Seriennummer	beschriebenen Methode	Anzahl
1	Ladekabel	1
2	Brustgurt (fakultativ)	1
3	Einweg-EKG-Elektroden	10



Warnungen und Warnhinweise

1. Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Handbuch angegebene Zubehör, da andernfalls das Gerät möglicherweise beschädigt wird.
2. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Einweg-EKG-Elektrode abgelaufen ist.
3. Die Einweg-EKG-Elektroden, die mit diesem Gerät verwendet werden, sind vom Benutzer erworbene Geräte und es müssen sich um normale Geräte mit einem Medizinproduktregistrierungs-Zertifikat handeln.
4. Einweg-EKG-Elektroden sollten nicht an Patienten mit verletzter oder vernarbter Haut angebracht werden.
5. Einweg-EKG-Elektroden müssen in Kontakt mit der Haut verwendet werden. Bei Juckreiz, Hautreizungen oder Geschwüren, stellen Sie sofort die Verwendung ein.
6. Das Gerät verwendet spezielle Einweg-EKG-Elektroden und ist nicht kompatibel mit jenen auf dem Markt erhältlichen. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst oder den Händler, falls Sie erwerben möchten.

6. Spezifikationen

Klassifizierung		
EU-Verordnung	MDR, EU 2017/745	
EG-Richtlinie	RED, 2014/53/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 - 45 °C	-25 - 60 °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	3,8 V d.c., 240 mAh	
Laufzeit der Batterie	168 Stunden (voll aufgeladen)	
Eingangsspannungsbereich für das Laden	4,5 - 5,5 V DC-spannung	
Ladezeit	2 Stunden (bis 90 % Leistung)	
EKG		
Ableitung-Typ	Einweg-EKG-Elektrode	
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	100 mm * 23 mm * 10 mm
Packungsgröße	172 mm * 113 mm * 59 mm
Gewicht	<20 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. FCC-Warnung

FCC-ID: 2AD XK-3614

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und

- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlagern Sie sie.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Das Gerät wurde so bewertet, dass es die allgemeinen Anforderungen an die RF-Belastung erfüllt. Das Gerät kann unter tragbaren Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

8. 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 dynamischen EKG-Rekorders ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des dynamischen EKG-Rekorders sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das dynamischen EKG-Rekorders 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 dynamischen EKG-Rekorders ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Gerät

Das dynamischen EKG-Rekorders ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Modells Dynamischer EKG-Rekorder kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Dynamischer EKG-Rekorder, 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 $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

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.

Freq.-MH z	Max. Leist . W	Entfernu .	IEC 60601Prüfnivea u	Konformitätsn .	Elektr. Umgebung - Leitf.
---------------	----------------------	---------------	----------------------------	--------------------	------------------------------

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 empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
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	Empfohlene Abstand Entfernung
1845					
1970					
2450					
5240	0,2	0,3	9	9	Ausgangsleistung des 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:
5500					
5785					

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$


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

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 prüfniveau	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m	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. Empfohlener Trennungsabstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ 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 ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	

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 Dynamischer EKG-Rekorder verwendet wird, den oben genannten RF-Konformitätspegel überschreitet, Das Dynamischer EKG-Rekorder 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 Dynamischer EKG-Rekorder
- 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 dynamischen EKG-Rekorders ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des dynamischen EKG-Rekorders sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadene
Elektrostatistische 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 Stromversorgungs eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, 0 % UT 1 Zyklus und 70 % UT 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	N/A	N/A
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 Krankenhausumge. charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Indice

1. Le basi	59
2. Introduzione	62
3. Istruzioni per l'uso	68
4. Manutenzione	73
5. Accessori	76
6. Specifiche	77
7. Avviso FCC	78
8. Compatibilità elettromagnetica	80

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 il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli 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.

2. Introduzione

2.1 Nome e modello

Nome: Registratore ECG dinamico

Modello: ER1-LB

2.2 Uso previsto

Il registratore ECG dinamico è destinato a misurare, esaminare e memorizzare i dati ECG degli adulti nel loro domicilio o in ambiente sanitario.

Il dispositivo registra e memorizza continuamente i dati dell'ECG e dell'attività cardiaca per un periodo di almeno 7 giorni.

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 dispositivo non include funzioni di analisi e diagnosi.

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

2.3 Controindicazioni:

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

2.4 Informazioni su ER1-LB

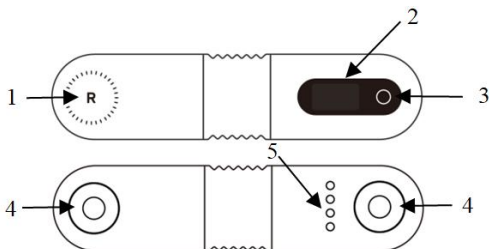


Figura 1

1. Segno di destra

Quando si indossa, il lato contrassegnato con "R" deve essere posto sul lato destro del paziente.

2. Schermo di visualizzazione

Lo schermo del display mostra la forma d'onda dell'ECG, la frequenza cardiaca, la carica della batteria e lo stato di carica.

3. Tasto a sfioramento

- A. Premere per 6 secondi per spegnere (in stato di accensione non di misurazione)
- B. Premere a lungo 3 secondi per accendere (in stato di spegnimento);
- C. Premere brevemente per schiarire lo schermo e premere per 1s per controllare l'ora del dispositivo (in stato di standby)

- D. Premere brevemente per schiarire lo schermo e cambiare le pagine che visualizzano l'ID del dispositivo e il tempo del dispositivo e lo stato della batteria. (Dispositivo non indossato)
- E. Premere brevemente per passare dalla pagina di visualizzazione della forma d'onda ECG, a quella della frequenza cardiaca, dell'ID del dispositivo, dell'ora e dello stato della batteria del dispositivo. (Dispositivo indossato)
- F. Tenere premuto per 3 secondi per contrassegnare gli eventi ECG che saranno accompagnati da una vibrazione (dispositivo indossato)

Nota: questa funzione è disattivata per impostazione predefinita e può essere attivata nell'app.

4. Fibbia dell'elettrodo

Collegamento della cinghia toracica, dell'elettrodo per elettrocardiogramma monouso o del cavo di ricarica.

5. Contatti di ricarica

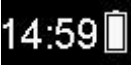
Collegare la clip di ricarica.

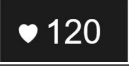
2.5 Simboli

Simboli sul dispositivo	Simbolo	Significato
		Parte applicata tipo BF
		Produttore
		Data di fabbricazione
		Rappresentante autorizzato nella comunità europea

		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
		Simbolo UKCA
		Questo prodotto è conforme alla normativa UE 2017/745 (MDR)
		Attenzione, l'uso improprio può causare lesioni personali o danni agli oggetti. Fare riferimento al manuale di istruzioni.
		Protezione contro spruzzi d'acqua e accesso a parti pericolose con un utensile, secondo la norma IEC 60529.
		MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
		Seguire le istruzioni per l'uso.
		Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
		Radiazioni non ionizzanti
		Numero di serie
		Indicare la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).

		Questo prodotto è conforme a verpackG
		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
		Data di scadenza
		Limite di temperatura
		Limite di umidità
		Limite della pressione atmosferica

Simboli sullo schermo	Display	Indicazioni
		Accensione
		Promemoria dello stato della batteria

	Visualizzazione ID dispositivo
	Avvia misurazione
	Dimostrazione della forma d'onda dell'ECG
	Misurazione di frequenza cardiaca
	Marcatore ECG
	Elettrodo staccato
	Forma d'onda non valida
	Livello della batteria inferiore al 15% o 5%
	Passare alla schermata iniziale, visualizzazione batteria scarica
	Ricarica
	Ricarica completata
	Promemoria caricamento dati

		Salvataggio dei dati
		Download dati via Bluetooth
		Trasferimento dati USB in corso
		Spegnimento
		Schermata di standby
		Conto alla rovescia per elettrodo staccato

2.6 Struttura e composizione del prodotto

Questo prodotto è composto principalmente da: unità principale dell'holter ECG dinamico, cavo di ricarica, fascia toracica (opzionale) ed elettrodo ECG monouso.

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'azienda.

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

Metodo di applicazione degli elettrodi ECG:

Rimuovere la confezione degli elettrodi ECG monouso, installarli sul dispositivo attraverso la fibbia dell'elettrodo e indossare il registratore dinamico ECG sul torace come mostrato in figura.

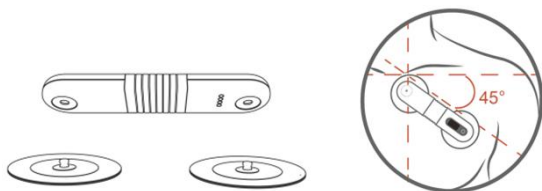


Figura 2

Metodo di misurazione della fascia toracica:

Collegare l'unità principale alla fascia e indossarla sotto il precordio con l'estremità R sul lato destro.

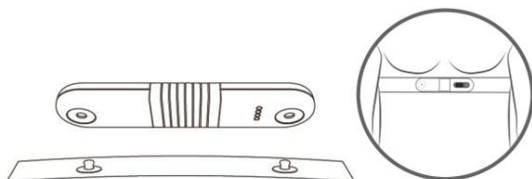


Figura 3

Precauzioni:

- a. Prima dell'uso, verificare che l'elettrodo ECG monouso rientri nel periodo di validità.
- b. L'elettrodo ECG deve essere a diretto contatto con la pelle.
- c. Prima di indossarlo, se necessario, rimuovere i peli nella zona designata, quindi pulire la pelle con acqua e asciugarla prima di collegare i cuscinetti degli elettrodi o la fascia toracica.

3.4.2 Fasi di misurazione

- 1) Selezionare un metodo di misurazione e indossare il dispositivo attenendosi alle istruzioni riportate sopra.
- 2) Il dispositivo si accende automaticamente e avvia la registrazione quando rileva il segnale ECG. Lo schermo visualizza la forma d'onda dell'ECG e la frequenza cardiaca.
- 3) Continua a registrare per almeno 5 minuti.
- 4) Per terminare la registrazione corrente, tenere premuto il tasto a sfioramento per 6 secondi o caricare il dispositivo. La registrazione termina automaticamente quando il tempo raggiunge il limite superiore.

Nota:

- Se il dispositivo viene accidentalmente rimosso prima della fine della registrazione, i dati vengono salvati dopo 30 minuti, durante i quali è possibile riprendere la registrazione se il dispositivo viene indossato nuovamente.
- Il limite superiore di una singola registrazione dipende dalla versione selezionata (24/72/168 ore).
- Le registrazioni inferiori a 5 minuti non verranno salvate.

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 o 168 ore di dati di misurazione. 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 cavo alla porta USB del dispositivo.
- 2) Collegare il cavo di ricarica a una porta USB con tensione di uscita di 5 V. Durante la ricarica, lo schermo visualizza l'icona di ricarica. Al termine della ricarica, verrà visualizzata l'icona Carica completata.

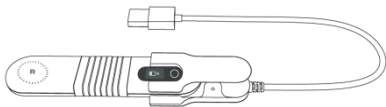


Figura 4

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 gialla 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

Il registratore ECG dinamico e le fasce devono essere puliti regolarmente (una volta alla settimana). Pulire con attenzione il dispositivo con un panno morbido pulito o un batuffolo di cotone con alcool medicale al 70% o acqua.

Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Il dispositivo deve essere pulito con alcool medicale al 70% o acqua prima di essere utilizzato da un altro paziente. I cuscinetti ECG monouso non possono essere utilizzati da più pazienti e devono essere sostituiti.

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 il dispositivo, portarlo presso la struttura appropriata 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	La batteria è scarica	Caricare il dispositivo
	Danni all'apparecchiatura	Contattare l'agente locale
La forma d'onda ECG è irregolare e notevolmente confusa	Il metodo di misurazione non è corretto	Ripetere la misurazione in base alle istruzioni del manuale
	Scarso contatto dell'elettrodo ECG	Pulirlo seguendo il Elettrodi per l'ECG in base alle metodo descritto in manuale

5. Accessori

Numero di serie	Nome accessorio	Quantità
1	Cavo di ricarica	1
2	fascia toracica (opzionale)	1
3	Elettrodi ECG monouso	10



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

1. Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale, altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
2. Controllare se l'elettrodo ECG monouso è scaduto prima dell'uso.
3. Gli elettrodi ECG monouso utilizzati con questo dispositivo devono essere acquistati dall'utente e disporre di un certificato di registrazione del dispositivo medico.
4. Gli elettrodi ECG monouso non devono essere applicati sulla pelle in presenza di lesioni o cicatrici.
5. Gli elettrodi ECG monouso devono essere applicati a contatto con la pelle. In caso di prurito, irritazione cutanea o ulcerazione, interrompere immediatamente l'uso.
6. Il dispositivo utilizza elettrodi ECG monouso specifici che non sono compatibile con quelli sul mercato. Contattare il servizio clienti o l'agente per l'acquisto.

6. Specifiche

Classificazioni		
Regolamento UE	MDR, UE 2017/745	
Direttiva CE	ROSSO, 2014/53/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 60°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% - 95%	10% - 95%
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Specifiche della batteria	3,8 V CC, 240 mAh	
Durata della batteria	168 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	Elettrodo ECG monouso	
Rilevatore	Derivazione I	
Impedenza di ingresso	≥10 MΩ, 10 Hz	
Linearità e gamma dinamica	10 mV (picco-valle)	

Reiezione di modo comune	≥60 dB
Risposta in frequenza	0,67 - 40 Hz
Errore di guadagno	Errore massimo ±10%
Fisico	
Dimensione	100 mm x 23 mm x 10 mm
Dimensioni della confezione	172 mm x 113 mm x 59 mm
Peso	<20 g (con batteria)
Connettività wireless	Supporto della connessione Bluetooth ntegrato 4.0 BLE
DURATA DI VITA PREVISTA	5 anni
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10dBm

7. Avviso FCC

FCC ID: 2AD XK-3614

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non causi interferenze dannose, e
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare operazioni indesiderate.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze a causa di una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze alla ricezione radio o televisiva, che possono essere verificate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza applicando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/televisivo esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile senza restrizioni.

8. 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 dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico 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 dinamico utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. 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 dinamico è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli
Emissioni	N/A	

armoniche IEC 61000-3-2		direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		

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

L'holter ECG dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico 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 dinamico come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura 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	IEC 60601 Livello di test	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.
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					Distanza di separazione raccomandata Distanza $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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). 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: 
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

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

Prova di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF IEC61000-4-6 condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'holter ECG dinamico, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF IEC61000-4-3 irradiata	80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ 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). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
--	--	--	--

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 dinamico ECG supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra,

L'holter ECG dinamico 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 dinamico

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 dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico 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 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o 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	N/A	N/A

	a terra		
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% UT 1 ciclo e 70% UT 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: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos	89
2. Introducción	92
3. Instrucciones de uso	98
4. Mantenimiento	103
5. Accesorios	105
6. Especificaciones	106
7. Advertencia de FCC	108
8. Compatibilidad electromagnética	109

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 y mascotas.
- 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 mediación 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 desde el producto listo para usar es de 2 H (tiempo necesario).
- 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 conductivo, 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.

2. Introducción

2.1 Nombre y modelo

Nombre: Grabador de ECG dinámico

Modelo: ER1-LB

2.2 Uso Previsto

El grabador de ECG dinámico está pensado para medir, revisar y almacenar los datos de ECG de adultos en el hogar o en un ambiente del cuidado de la salud.

El dispositivo graba de manera continua y almacena los datos de ECG y actividad por al menos 7 días a la vez.

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 no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

El dispositivo no fue probado y su uso provisto no es pediátrico.

2.3 Contraindicaciones:

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

2.4 Sobre ER1-LB

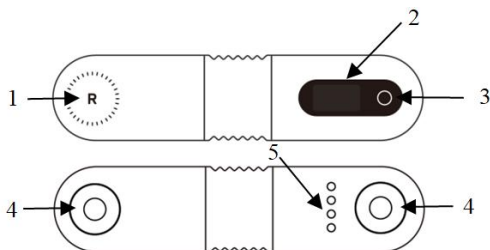


Figura 1

1. Marca derecha

Al usar, el lado marcado con “R” debe encontrarse en el lado derecho del portador.

2. Pantalla de Visualización

La pantalla de visualización muestra la fonda de onda del ECG, y el ritmo cardiaco, el nivel de batería y el estado de carga.

3. Tecla táctil

- A. Pulsa de manera sostenida por 6 s para apagar (En estado encendido de no medición)
- B. Pulsa de manera sostenida por 3 s para encender (en estado apagado);
- C. Pulsa de manera breve para aclarar la pantalla y pulsa de manera sostenida por 1 s para revisar la hora del dispositivo (en estado de espera)
- D. Pulsa de manera breve para aclarar la pantalla, y cambia las páginas que muestren la identificación el dispositivo y la hora del dispositivo y el estado de la batería. (Sin usar el dispositivo)

- E. Pulsa de manera breve para cambiar páginas que muestran la forma de onda del ECG, ritmo cardíaco, identificación del dispositivo, hora del dispositivo y el estado de la batería. (Usando el dispositivo)
- F. Mantén pulsado por 3 s para marcar los eventos de ECG junto a la vibración (usando el dispositivo)

Nota: Esta función está apagada por defecto y se puede encender en la aplicación.

4. Hebillas del electrodo

Para conectar la correa del pecho, electrodo desechable del electrocardiograma o cable de carga.

5. Contactos de carga

Para conectar el clip de carga.

2.5 Símbolos

Símbolos en el dispositivo	Símbolo	Significancia
		Pieza aplicada de tipo BF
		Fabricante
		Fecha de fabricación
		Representante autorizado en la comunidad europea
		Representante autorizado en el Reino Unido
		Marcado UKCA
		Este producto cumple con la normativa EU 2017/745 (MDR)

		Precaución: El uso incorrecto puede ocasionar daños personales o materiales. Consultar el manual de instrucciones.
	IP22	Protegido contra las salpicaduras de agua y contra el acceso a las partes peligrosas con una herramienta, según IEC 60529.
		MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
		Siga las instrucciones para Usar
		Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
		Radiación no ionizante
	SN	Número de Serie
		Seleccione recogida selectiva para equipamiento eléctrico y electrónico (WEEE).
		Este producto cumple con verpackG
		¡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
		Usar hasta la fecha
		Límite de la temperatura
		Límite de humedad
		Límite de presión atmosférica

Símbolos en la pantalla	Visualización	Indicaciones
		Encendido
		Recordatorio del estado de la batería
		Pantalla de identificación del dispositivo
		Iniciar medición
		Demostración de la forma de onda del ECG

		Medición del ritmo cardiaco
		Marcador ECG
		Dirección afuera
		Forma sonda inválida
		Nivel de la batería debajo del 15 % o 5 %
		Cambiar a pantalla del hogar, pantalla de baja batería
		Cargando
		Carga completa
		Recordatorio de subida de datos
		Almacenamiento de datos
		Descargar datos por Bluetooth
		Transferencia de datos por USB en progreso

		Apagado
		Pantalla de espera
		Cuenta regresiva de dirección afuera

2.6 Estructura y composición del producto

Este producto se compone principalmente de una unidad principal del grabador de ECG dinámico, cable de carga, correa de pecho (opcional), y electrodos de ECG desechables.

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 inmediato.

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

Método de uso del electrodo de ECG:

Remueve el empaquetado de electrodos de ECG desechables, instálalos en el dispositivo a través de la hebilla del electrodo, y usa el grabador de ECG dinámico en el pecho como se muestra en la figura.

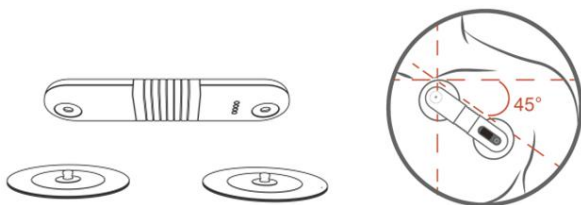


Figura 2

Método de medición de la correa de pecho:

Fija la unidad principal a la correa y luego úsala debajo del precordio con el extremo “R” en el lado derecho.

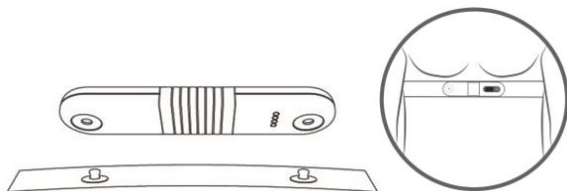


Figura 3

Precauciones:

- Antes de usar, revisa si el electrodo de ECG de único uso se encuentra en el periodo de validez.

- b. El electrodo de ECG debe estar en contacto directo con la piel.
- c. Antes de usar, si es necesario, remueve el cabello de la zona cubierta, luego limpia la piel con agua, y sécala antes de fijar la almohadilla del electrodo o correa de pecho.

3.4.2 Paso de medición

- 1) Selecciona un método de medición y usa el dispositivo según las instrucciones de arriba.
- 2) El dispositivo se enciende automáticamente y comienza la grabación cuando detecte la señal de ECG. La pantalla muestra la forma de onda del ECG y el ritmo cardíaco.
- 3) Sigue grabando por al menos 5 minutos.
- 4) Para terminar la grabación actual, mantén pulsada la tecla táctil por 6 segundos o cargar el dispositivo. La grabación termina automáticamente cuando el tiempo llegue al límite máximo.

Nota:

- Si el dispositivo se quita accidentalmente antes de terminar la grabación, los datos se guardarán luego de 30 minutos, durante el cual se puede reanudar la grabación cuando el dispositivo se vuelve a usar.
- El límite máximo de una sola grabación depende de la versión que selecciones (24/72/168 horas).
- Las grabaciones menores a 5 minutos no se guardarán.

3.5 Función de exportación de datos

Cuando se complete la medición, los datos medidos se pueden 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 o 168 horas de datos de medición. 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) Conecta el dispositivo con un clip USB.
- 2) Conecta el cable de carga a un puerto USB con tensión de salida de 5 V. Mientras de carga, la pantalla mostrara el icono de carga. Cuando se complete la carga, se mostrará el ícono de carga completa.

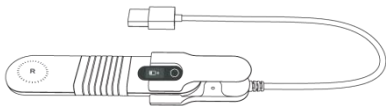


Figura 4

⚠ 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 indicadora se pondrá amarilla y titilará, esto significará que se debe cargar el dispositivo.

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 dinámico y las correas se deben limpiar 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.



Advertencias y Precauciones

El dispositivo se debe limpiar con 70 % de alcohol medicinal o agua antes de ser usado por otro paciente. Al mismo tiempo, las almohadillas de ECG desechables no se pueden mezclar y se deben reemplazar.

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 planeas desechar este dispositivo, llévalo 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	Tiene poca batería	Por favor, cargue el dispositivo
	Daños al equipo	Contáctate con tu distribuidor local.
La forma de Onda de ECG está desordenada y enredada.	El método de medición es incorrecto	Vuelve a medir de acuerdo a las Instrucciones en el manual
	Mal contacto del electrodo de ECG	Limpia el electrodo de Electrodo de ECG de acuerdo a las método descrito en este manual el manual

5. Accesorios

Número de Serie	Nombre del accesorio	Cantidad
1	Cable de carga	1
2	Correa del pecho (opcional)	1
3	Electrodos de ECG desechables	10

Advertencias y Precauciones

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

2. Compruebe si los electrode desechables para ECG han expirado antes de su uso.
3. Los electrodos de ECG desechables usados con este dispositivo son un dispositivo comprado por el usuario, que deben ser un dispositivo oficial con una certificación de registro de dispositivo médico.
4. Los electrodos desechables para ECG no deben aplicarse sobre la piel con golpes o cicatrices.
5. Los electrodos desechables para ECG deben estar en contacto cercano con la piel. Si sientes comezón, irritación o ulceración en la piel, deja de usarlo de inmediato.
6. El dispositivo usa los electrodos de ECG especializados desechables, y no es compatible con aquellos del mercado. Contacta con el servicio de atención al cliente o un distribuidor si deseas realizar una comprar.

6. Especificaciones

Clasificación		
Regulación EU	MDR, EU 2017/745	
Disposición EC	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 - 45 °C	-25 - 60 °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	3,8 V CC, 240 mAh
Duración de la batería	168 horas (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	Electrodo de ECG de único uso
Cable	Cable I
Entrada bloqueada	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 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	100 mm*23 mm*10 mm
Tamaño del paquete	172 mm*113 mm*59 mm
Peso	<20 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. Advertencia de FCC

FCC ID: 2AD XK-3614

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas de FCC. Funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales,
y
- (2) Este dispositivo puede tolerar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado.

Nota: Este equipo ha sido evaluado y se determinó que cumple con los límites de un dispositivo digital clase B, en virtud de la sección 15 de las reglas de FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable cuando se utilice el equipo en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona una interferencia dañina a la señal de televisión o radio, lo cual puede determinarse al encender y apagar el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia siguiendo una o más de las siguientes indicaciones:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.

- Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto del que está conectado al receptor.
- Consulte con el vendedor o con un técnico de radio o televisión para obtener ayuda.

La evaluación determinó que el dispositivo cumple con los requerimientos de exposición a la **RF**. El dispositivo puede utilizarse de manera portátil sin restricciones.

8. 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 dinámico está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG dinámico 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 dinámico 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 dinámico 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	N/A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		

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 dinámico 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 dinámico puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el grabador de ECG dinámico, 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 $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

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	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
385	1,8	0,3	27	27	El equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	

745	2	0,3	28	28	no debe usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.
780					
810					
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	Separación recomendada Distancia $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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). Las intensidades de campo de los transmisor 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
1845					
1970					
2450					
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--	--	--

Nota 1: 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.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC61000-4-6 Conducida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m	N/A	El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de ninguna parte del grabador de ECG dinámico, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF IEC61000-4-3 Radiada	80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m	10 V/m	

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 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). Las intensidades de campo de los transmisores de RF, determinadas por un estudio electromagnético del lugar a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias 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 los 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 en el lugar en el que se usa el grabador de ECG dinámico supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente de arriba,

El grabador de ECG dinámico 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 dinámico.

- 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 dinámico está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del grabador de ECG dinámico 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 61000-4-2	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o 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
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 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 % UT 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° , 0 % UT 1 ciclo y 70 % UT 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: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Table des matières

1. Les bases	118
2. Introduction	121
3. Instructions d'utilisation	128
4. Entretien	132
5. Accessoires	135
6. Spécifications	136
7. Avertissement de la FCC	138
8. Compatibilité électromagnétique	139

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 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 minimale et maximale de stockage du produit jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi est de 2 H (le temps nécessaire).
- Le patient est l'utilisateur prévu.
- Ne pas empiler la longue tubulure à la tête du lit, car elle pourrait s'enrouler autour de la tête ou du cou du patient pendant son 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.

2. Introduction

2.1 Nom et modèle

Nom : Enregistreur ECG dynamique

Modèle : ER1-LB

2.2 Utilisation prévue

L'enregistreur ECG dynamique est conçu pour mesurer, examiner et stocker les données ECG de patients adultes, que ce soit chez eux ou dans un environnement de soins de santé.

L'appareil permet d'enregistrer et de stocker en continu les données ECG et les données d'activité pendant au moins 7 jours d'affilée.

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.

L'appareil ne dispose pas de fonctions d'analyse et de diagnostic.

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

2.3 Contre-indications :

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

2.4 À propos de ER1-LB

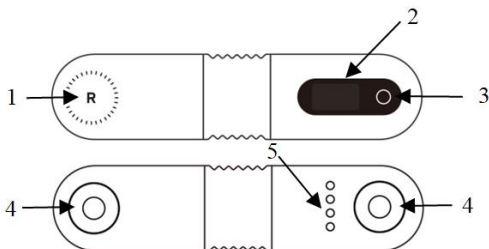


Figure 1

1. Signe de droite

Lors du port, le côté marqué « R » doit se trouver à la droite de l'utilisateur.

2. Écran d'affichage

L'écran d'affichage montre la forme d'onde ECG, la fréquence cardiaque, la puissance de la batterie et l'état de charge.

3. Touche tactile

- A. Appuyer longuement sur la touche pendant 6 secondes pour éteindre l'appareil (à la mise sous tension, en l'absence de mesure)
- B. Appuyez longuement sur la touche pendant 3 secondes pour allumer l'appareil (hors tension) ;

- C. Appuyez brièvement pour éclaircir l'écran et appuyez longuement pendant 1s pour vérifier l'heure de l'appareil (en état de veille)
- D. Une pression courte permet d'éclairer l'écran et de passer d'une page à l'autre en affichant l'identifiant de l'appareil, l'heure de l'appareil et l'état de la batterie. (Ne pas porter le dispositif)
- E. Une brève pression permet de passer d'une page à l'autre en affichant la forme d'onde ECG, la fréquence cardiaque, l'identifiant de l'appareil, l'heure et l'état de la batterie de l'appareil. (Portant l'appareil)
- F. Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes pour marquer les événements ECG accompagnés d'une vibration (port de l'appareil)

Remarque : cette fonction est désactivée par défaut et peut être activée via l'application.

4. Boucle d'électrode

Pour connecter la ceinture thoracique, l'électrode d'électrocardiogramme jetable ou le câble de chargement.

5. Chargement des contacts

Pour connecter le clip de charge.

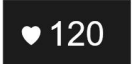
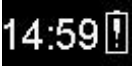
2.5 Symboles

Symboles sur l'appareil	Symbole	Signification
		Type BF-Pièce jointe
		Fabricant
		Date de fabrication

	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Marquage UKCA
	Ce produit est conforme à la directive EU 2017/745 (MDR).
	Attention, une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures corporelles et des dommages matériels. Se référer au manuel d'instructions.
	Protégé contre les projections d'eau et contre l'accès aux parties dangereuses à l'aide d'un outil, conformément à la norme IEC 60529.
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.
	Rayonnement non ionisant
	Numéro de série

		Indiquez la collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (WEEE).
		Ce produit est conforme à la norme verpackG
		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
		Date limite d'utilisation
		Limite de température
		Limitation de l'humidité
		Limitation de la pression atmosphérique

Symboles sur l'écran	Afficher	Indications
		Mise sous tension

		Rappel de l'état de la batterie
		Affichage de l'identifiant de l'appareil
		Début de la mesure
		Démonstration de la forme d'onde ECG
		Mesure de la fréquence cardiaque
		Marqueur ECG
		Plomb éteint
		Forme d'onde non valide
		Niveau de batterie inférieur à 15% ou 5%
		Passage à l'écran d'accueil, affichage du niveau de batterie faible
		Charge
		Charge terminée

		Rappel de téléchargement des données
		Stockage des données
		Téléchargement de données via Bluetooth
		Transfert de données USB en cours
		Mise hors tension
		Écran de veille
		Compte à rebours de l'arrêt de la dérivation

2.6 Structure et composition du produit

Ce produit est principalement composé de l'unité principale de l'enregistreur ECG dynamique, du câble de chargement, de la sangle de poitrine (en option) et de l'électrode ECG jetable.

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 société.

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

Méthode de port des électrodes ECG :

Retirez l'emballage des électrodes ECG jetables, installez-les sur l'appareil par la boucle d'électrodes et portez l'enregistreur ECG dynamique sur la poitrine comme indiqué sur la figure.

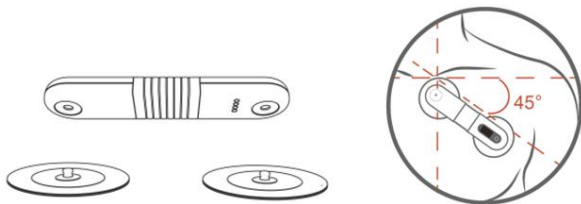


Figure 2

Méthode de mesure à l'aide d'une sangle de poitrine :

Attachez l'unité principale à la sangle et portez-la sous le précordium avec l'extrémité R sur le côté droit.

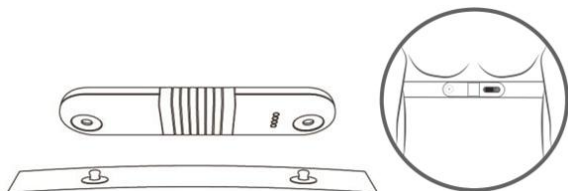


Figure 3

Précautions :

- a. Avant toute utilisation, veuillez vérifier si l'électrode ECG à usage unique est conforme à la période de validité.
- b. L'électrode ECG doit être en contact direct avec la peau.
- c. Avant de porter l'appareil, il convient, si nécessaire, d'épiler la zone couverte, de nettoyer la peau à l'eau claire et de la sécher avant de fixer le porte-électrodes ou la sangle thoracique.

3.4.2 Étape de mesure

- 1) Sélectionnez une méthode de mesure et portez l'appareil en respectant les instructions susmentionnées.
- 2) Dès qu'il détecte un signal ECG, l'appareil s'allume automatiquement et commence l'enregistrement. La forme d'onde de l'ECG et la fréquence cardiaque s'affichent à l'écran.
- 3) Poursuivez l'enregistrement pendant au moins 5 minutes.
- 4) Si vous souhaitez mettre fin à l'enregistrement en cours, appuyez sur la touche tactile et maintenez-la enfoncée pendant 6 secondes ou rechargez l'appareil.

L'enregistrement prend fin automatiquement une fois la durée maximale atteinte.

Remarque :

- Si vous retirez accidentellement l'appareil avant la fin de l'enregistrement, les données seront sauvegardées au bout de 30 minutes, pendant lesquelles l'enregistrement peut être repris lorsque l'appareil est porté à nouveau.
- La durée maximale d'un enregistrement dépend de la version choisie (24/72/168 heures).
- Si la durée de l'enregistrement est inférieure à 5 minutes, aucun enregistrement n'est effectué.

3.5 Fonction d'exportation des données

Lorsque la mesure est 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) L'appairage via Bluetooth permet à l'équipement mobile de recevoir les données de l'appareil.

Précautions :

L'appareil peut stocker jusqu'à 10 mesures ou 168 heures de données de mesure. 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) Connecter l'appareil avec le clip USB.
- 2) Connectez le câble de chargement au port USB avec une tension de sortie de 5 V. Pendant la charge, l'écran affiche l'icône de charge. Lorsque la charge est terminée, l'icône charge complète s'affiche.

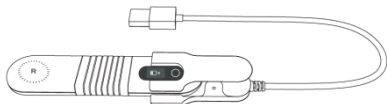


Figure 4

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 puissance restante de la batterie est faible, le voyant lumineux devient jaune 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 dynamique et les sangles doivent 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.

Avertissements et conseils de prudence

Le dispositif doit être nettoyé avec de l'alcool médical à 70% ou de l'eau avant d'être utilisé par un autre patient. De même, les électrodes ECG jetables ne peuvent pas être mélangées et doivent être remplacées.

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 le déposer dans un centre de récupération et de recyclage approprié.

4.5 Dépannage

Problème	Cause possible	Mesures recommandées
L'appareil ne peut pas effectuer une acquisition normale	La batterie est faible	Veuillez charger l'appareil
	L'appareil est endommagé	Veuillez contacter votre distributeur local.

La forme d'onde ECG est désordonnée et présente un grand fouillis	La méthode de mesure est incorrecte	Veillez mesurer à nouveau selon les instructions du manuel le manuel
	Mauvais contact de l'électrode ECG	Veillez nettoyer Électrode ECG selon les méthode décrite dans le manuel

5. Accessoires

Numéro de série	Nom de l'accessoire	Nombre d'accessoires
1	Câble de charge	1
2	Sangle de poitrine (en option)	1
3	Électrodes ECG à usage unique	10



Avertissements et conseils de prudence

1. N'utilisez que les accessoires spécifiés dans ce manuel, sinon l'appareil risque d'être endommagé.
2. Vérifiez si l'électrode ECG jetable est périmée avant de l'utiliser.
3. Les électrodes ECG jetables utilisées avec cet appareil sont des dispositifs achetés par l'utilisateur, qui doivent être des dispositifs officiels dotés d'un certificat d'enregistrement de dispositif médical.

4. Les électrodes ECG à usage unique ne doivent pas être fixées sur des patients dont la peau est traumatisée ou cicatrisée.
5. Les électrodes ECG jetables doivent être en contact étroit avec la peau. En cas de démangeaisons, d'irritation ou d'ulcération de la peau, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil.
6. Le dispositif utilise des électrodes ECG jetables spécialisées et n'est pas compatible avec celles qui sont disponibles sur le marché. Veuillez contacter le service clientèle ou l'agent si vous avez besoin d'acheter.

6. Spécifications

Classification		
Règlement de l'UE	MDR, EU 2017/745	
Directive CE	ROUGE, 2014/53/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 - 45°C	-25 - 60°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	3,8 V c.c., 240 mAh
Durée de fonctionnement de la batterie	168 heures (charge complète)
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	Électrode ECG à usage unique
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	100 mm* 23 mm*10 mm
Taille de l'emballage	172 mm* 113 mm*59 mm
Poids	<20 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. Avertissement de la FCC

ID FCC : 2AD XK-3614

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.

- Raccordez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

8. 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 dynamique est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ECG dynamique 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 dynamique utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. 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'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3		

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

L'enregistreur ECG dynamique est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle enregistreur ECG dynamique 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 dynamique, 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 $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non 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 nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

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

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

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

Fréquence MHz	Puissance maximale W	Distan ce	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de compl iance	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
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					

780					câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Séparation recommandée
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	Distance
1845					
1970					
2450					
5240	0,2	0,3	9	9	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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 :
5500					
5785					

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.

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

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Conduite RF IEC61000-4-6 RF rayonné IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	N/A 10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de L'enregistreur ECG dynamique, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ 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, 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 des équipements marqués 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 dynamique est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, L'enregistreur ECG dynamique doit être observé pour vérifier son			

fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'enregistreur ECG dynamique.

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 dynamique est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ECG dynamique 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 (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en 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
Monter IEC61000-4-5	± 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% UT 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0% UT 1 cycle et 70% UT 25/30 cycles Monophase 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 : UT est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Building 7, No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China 102200

Website: en.lepumedical.com

Email: service-intl@lepucloud.com

inquiry@lepucloud.com



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

501, Building B, Ganghong ji High-tech Intelligent Industrial Park,
No. 1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen,
518055, Guangdong, P. R. China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

TEL: +49 251 32266-0

FAX: +49 251 32266-22



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



FR

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

Pour en savoir plus:
www.quefairemededecheats.fr

PN: 255-05054-00

Model: ER1-LB

Version: A

Date: Nov. 2023

LEPU MEDICAL

