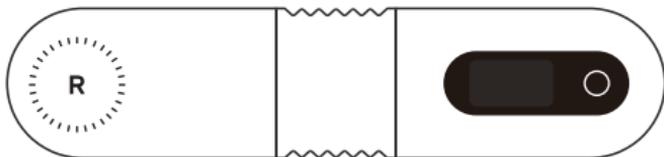


LEPU MEDICAL



Dynamic ECG Recorder

User Manual

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 tomodensitométrie ou d'imagerie par résonance magnétique nucléaire (MRI).
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable (par exemple, un environnement riche en oxygène).
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des nourrissons pesant moins de 10 kg.

- Ne pas nager ou immerger l'appareil dans l'eau. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- N'utilisez pas d'acétone ou d'autres solutions volatiles pour nettoyer l'appareil.
- Ne pas heurter ou écraser l'appareil avec force. Si le boîtier est cassé, cessez de l'utiliser.
- Cet appareil ne peut pas être placé dans un récipient sous pression ou dans un équipement de stérilisation au gaz.
- Ne pas démonter ou modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- Gardez cet appareil hors de portée des enfants ou des animaux 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 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

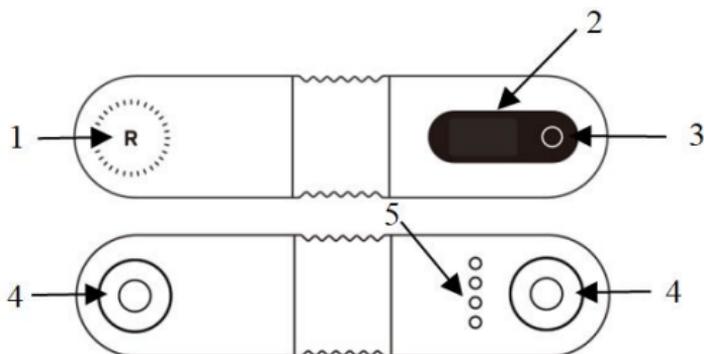


Figure 1

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.

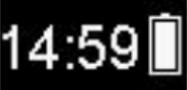
2.5 Symboles

	Symbole	Signification
Symboles sur l'appareil		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.

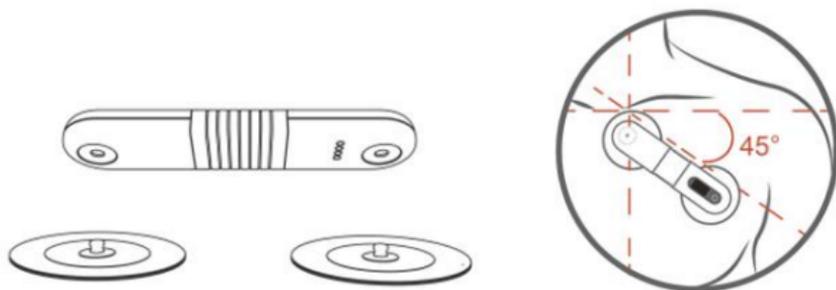


Figure 2

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.

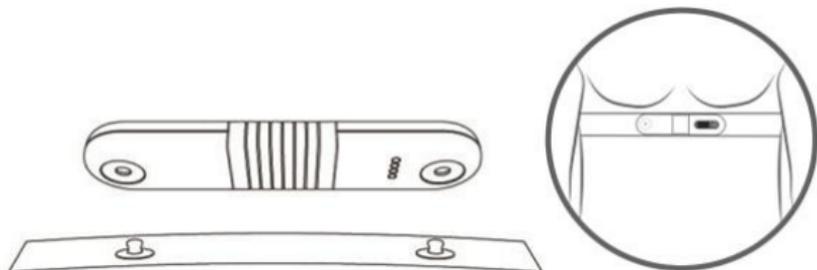


Figure 3

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.

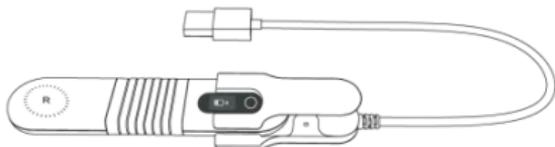


Figure 4

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 l'électrode ECG selon la 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 : 2ADXK-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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs 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	Distance	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de compliance	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.
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	Séparation recommandée
1845					Distance
1970					$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
2450					Où, P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W)
5240	0,2	0,3	9	9	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
5500					
5785					
					suivant : 

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

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'enregistreur ECG 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	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
<p>Conduite RF IEC61000-4-6</p> <p>RF rayonné IEC61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>N/A</p> <p>10 V/m</p>	<p>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</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>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</p>

			<p>gamme de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

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 Monophasé à : 0°	N/A	N/A
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : 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

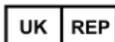


MedNet EC-REP GmbH

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



0197



FR

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

Pour en savoir plus:
www.quefairemedechets.fr

PN: 255-05054-00

Model: ER1-LB

Version: A

Date: Nov. 2023

LEPU MEDICAL

