



Spengler

MY *Cardiomate*

Enregistreur ECG

REF. 260080

Contents

Manuel de l'utilisateur.....	Français 1-30
User Manual.....	English 31-60

Contenu

1. Les bases	1
1.1 Sécurité	1
2. Introduction	4
2.1 Nom et modèle	4
2.2 Utilisation prévue	4
2.3 À propos de l'enregistreur ECG	5
2.4 Symboles	7
2.5 Structure et composition du produit	10
3. Instructions d'utilisation	11
3.1 Avant toute utilisation	11
3.2 Ouvrir la boîte pour vérifier	11
3.3 Démarrage	12
3.4 Processus de mesure	12
3.5 Fonction d'exportation des données	14
3.6 Charge	15
4. Entretien	16
4.1 Garantie	16
4.2 Batterie	16
4.3 Nettoyage	17
4.4 Recyclage	17
4.5 Résolution des problèmes	18
5. Accessoires	18
6. Spécifications	19
7. Compatibilité électromagnétique	21

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.
- 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 pour des nourrissons pesant moins de 10 kg.
 - Ne pas mouiller 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 cogner ou écraser l'appareil avec force. Si le boîtier est cassé, cessez de l'utiliser.
 - Cet appareil ne peut pas être placé dans un récipient sous pression ou dans un équipement de stérilisation au gaz.
 - Ne pas démonter ou modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
 - Gardez cet appareil hors de portée des enfants ou des animaux domestiques, nuisibles.
 - Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des personnes ayant une peau sensible ou des allergies.
 - Cet appareil ne peut être placé dans les environnements suivants : lumière directe du soleil, température élevée, humidité élevée, proximité de sources d'eau ou d'incendie, et forte influence électromagnétique.
 - Les utilisateurs doivent essayer d'éviter de transpirer. La sueur affecte le contact entre les électrodes et la peau, ce qui nuit à la qualité de la mesure.
 - Les utilisateurs doivent vérifier si les électrodes sont desserrées, cela peut 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 vous ne vous sentez 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.
 - Laisser le dispositif à température ambiante pendant 2 heures avant de l'utiliser
 - Le patient est l'utilisateur prévu.
 - La capacité des batteries Li diminuera après 300 cycles de charge/décharge.

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

2. Introduction

2.1 Nom et modèle

Nom : Enregistreur ECG

Modèle : ER2-S

2.2 Utilisation prévue

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

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

médical qualifié en vue de l'établissement d'un diagnostic clinique.

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

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

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

2.2.1 Contre-indications :

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

2.3 À propos de l'enregistreur ECG

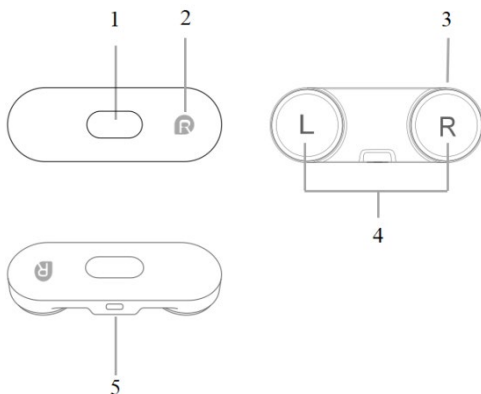


Figure 1

1. Écran d'affichage

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

2. Logo à droite

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

3. Indicateur LED

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

4. Électrodes ECG

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

5. Interface de chargement

Utilisé pour connecter le câble de chargement.

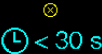
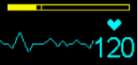
2.4 Symboles

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

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

		(Applicable uniquement au marché français).
		Dispositif médical
		Identifiant unique du dispositif
		Limite de température
		Limitation de l'humidité
		Limitation de la pression atmosphérique
		Importé et distribué par
		Référence
		Modèle

	Symbole	Signification
Symboles sur l'écran		Ne pas bouger
		Mesure de trente secondes
		Mesure de cinq minutes
		Sauvegarde des données

		Données sauvegardées, voir les résultats dans l'application
		Temps de mesure inférieur à 30 secondes
		Rappel de l'état de la batterie
		Fréquence cardiaque et forme d'onde
		Indiquer l'état dans lequel la mesure est arrêtée sans enregistrement des données après 6 détections consécutives de mesure du corps non humain.
		Pile faible
		Mise hors tension
		Charge
		Charge terminée

2.5 Structure et composition du produit

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

3. Instructions d'utilisation

3.1 Avant toute utilisation



Avertissements et conseils de prudence

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

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

3.2 Ouvrir la boîte pour vérifier

Veuillez vérifier soigneusement la boîte avant de la déballer.

Si vous constatez des dommages, contactez immédiatement le transporteur ou le vendeur.

Si l'emballage est intact, 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 du produit figure sur l'étiquette.

3.3 Démarrage

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

3.4 Processus de mesure

3.4.1 Méthodes de mesure

1) Dérivation I

Tenez l'appareil à deux mains.

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

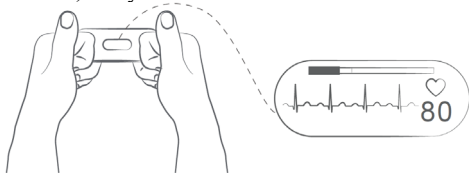


Figure 2

Mauvais fonctionnement :

- a. Agiter les mains à volonté
 - b. Desserrer les doigts pendant la mesure
- ##### 2) Dérivation II

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

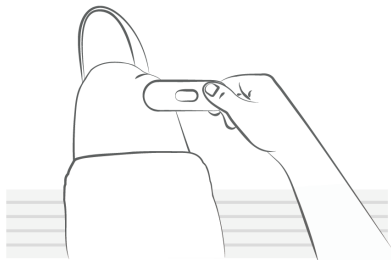


Figure 3

3) Plombage précordial antérieur

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

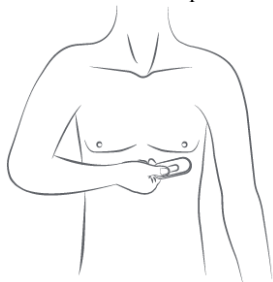


Figure 4

Remarque :

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

3.4.2 Étape de mesure

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

3.5 Fonction d'exportation des données

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

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

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

Précautions :

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

3.6 Charge

Cet appareil utilise une batterie rechargeable au lithium.

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

Étapes de chargement :

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

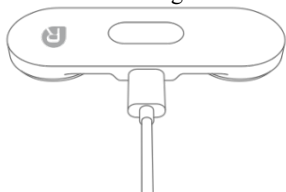


Figure 5

Remarque :

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



Avertissements et conseils de prudence

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

4. Entretien



Avertissements et conseils de prudence

Faites réparer l'appareil uniquement par des centres d'assistance technique agréés, sinon sa garantie n'est pas valable.

4.1 Garantie

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

4.2 Batterie

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



Avertissements et conseils de prudence

- La batterie lithium-ion rechargeable intégrée ne peut pas être remplacée. Les non-professionnels ne peuvent pas ouvrir le boîtier et modifier ou remplacer la batterie.
- N'exposez pas l'unité principale à des températures élevées telles que celles des fours, des chauffe-eau et

des fours à micro-ondes. Les piles surchauffées peuvent exploser.

- Ne pas contaminer radioactivement ou modifier la batterie, sous peine de provoquer une fuite, une surchauffe, une inflammation ou une explosion.
- Si la batterie fuit, tenez votre peau et vos yeux à l'écart du liquide qui s'échappe. Si la peau ou les yeux entrent en contact avec le liquide qui fuit, rincez-les immédiatement et rendez-vous à l'hôpital pour vous faire soigner.
- Ne jetez pas la batterie au feu, sous peine de provoquer une explosion.
- Lorsque la batterie dépasse sa durée de vie ou n'est plus alimentée, contactez le fabricant pour qu'il la mette au rebut. Respectez la législation locale pour une élimination correcte de la batterie.

4.3 Nettoyage

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

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

4.4 Recyclage

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

4.5 Résolution des problèmes

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

5. Accessoires

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



Avertissements et conseils de prudence

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

6. Spécifications

Classification		
Directive CE	EU 2017/745 (MDR)	
	R.E.D., 2014/53/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF	
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 - 45°C	-25 - 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10% - 95%	10% - 95%
Pression atmosphérique	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Test de chute	1,0 m	
Alimentation électrique		
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère	
Spécifications de la batterie	3,7 V c.c, 90 mAh	

Durée de fonctionnement de la batterie	Au moins 24 heures (charge complet)
Plage de tension d'entrée de charge	4,5 - 5,5 V CC voltage
Temps de charge	2 heures (à 90% de puissance)
ECG	
Type de dérivation	Électrodes ECG intégrées
Dérivation	Dérivation I
Impédance d'entrée	$\geq 10\text{ M}\Omega$, 10 Hz
Linéarité et gamme dynamique	10 mV (crête à vallée)
Rejet en mode commun	$\geq 60\text{ dB}$
Réponse en fréquence	0,67 - 40 Hz
Erreur de gain	Erreur maximale $\pm 10\%$.
Physique	
Taille	94 mm* 34 mm*12 mm
Taille de l'emballage	172 mm* 113 mm*59 mm
Poids	<30 g (avec batterie)
Connectivité sans fil	Support de connexion Bluetooth-Bluetooth 4.0 BLE intégré
Durée de vie escomptée	5 ans
RF Bluetooth	
Gamme de fréquences	2,402 à 2,480 GHz

7. Compatibilité électromagnétique

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



Avertissements et mises en garde

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

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique.

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

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

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

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

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

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

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

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

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

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

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

Fréquence MHz	Puissance maximale W	Distance	Niveau d'exposition IEC 60601	Niveau de Confort	Environnement Électromagnétique - Guidage
385	1,8	0,3	27	27	L'équipement de communication sans fil RF ne doit
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	

745	2	0,3	28	28	pas être utilisé plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
780					
810					
870					
930	2	0,3	28	28	
1720					
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

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

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

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'enregistreur ECG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'enregistreur ECG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Conduite RF IEC61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de L'enregistreur ECG, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF rayonné IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

			$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les			

suivantes 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables causent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'enregistreur ECG est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, L'enregistreur ECG doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures

supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de L'enregistreur ECG.

d Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique (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
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	N/A	N/A

Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0% U_T 1cycle et 70% U_T 25/30 cycles Monophasé à : 0°	N/A	N/A
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

Table of Contents

1. The basics.....	32
1.1 Safety.....	32
2. Introduction.....	35
2.1 Name and Model	35
2.2 Intended Use	35
2.3 About ECG recorder.....	36
2.4 Symbols	37
2.5 Product structure and composition.....	41
3. Using Instructions	41
3.1 Before use.....	41
3.2 Open box to check	42
3.3 Boot	42
3.4 Measuring process	43
3.5 Data export function	45
3.6 Charging	45
4. Maintenance	46
4.1 Warranty	46
4.2 Battery	47
4.3 Cleaning.....	47
4.4 Recycling.....	48
4.5 Problem solving.....	48
5. Accessories.....	48
6. Specifications.....	49
7. Electromagnetic Compatibility.....	51

1. The basics

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

1.1 Safety



Warnings and Cautionary Advice

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

-
- Do not strongly collide or crush the device. If the casing is broken, stop using it.
 - This device cannot be placed in a pressure vessel or gas sterilization equipment.
 - Do not disassemble or modify the device without authorization of the manufacturer, otherwise it may cause machine malfunction or affect the normal operation of the device.
 - Keep this device out of the reach of children or pets, pests.
 - This device should not be used on people with sensitive skin or allergies.
 - This equipment cannot be placed in the following environments: direct sunlight, high temperature, high humidity, close to water or fire sources, and high electromagnetic influence.
 - Users should try to avoid sweating. The sweat will affect the contact between the electrodes and the skin, affecting the quality of the measurement.
 - Users should inspect loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems
 - Do not participate in violent or extensive physical activity in order to make appropriate measurements.
 - The measurement results of this device cannot distinguish all diseases. If you 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, From the minimum and/or maximum storage temperature, it is recommended to wait for 2 hours at ambient temperature before using the product.
 - The patient is the expected user.
 - Li batteries capacity will decrease after charge discharge after 300 cycles.
 - 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 technical service personnel with circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair the device.
 - Report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you're established for

any serious incident that has occurred in relation to the device.

2. Introduction

2.1 Name and Model

Name: ECG recorder

Model: ER2-S

2.2 Intended Use

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

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

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

The product does not include analysis and diagnosis functions.

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

2.2.1 Contraindications:

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

2.3 About ECG recorder

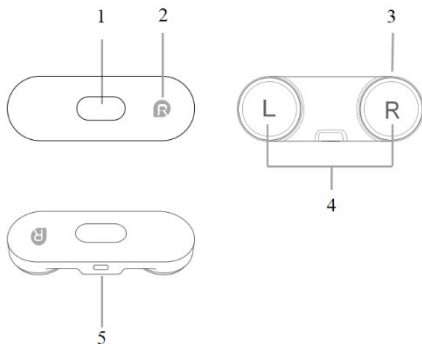


Figure 1

1. Display screen

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

2. Logo on the right

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

3. LED indicator

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

4. ECG electrodes

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

5. Charging interface

Used to connect the charging cable.

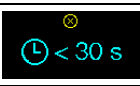
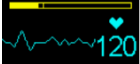
2.4 Symbols

Symbols on the device	Symbol	Significance
		Type CF Applied Part

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

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

		Imported and Distributed by
		Reference
		Model

Symbols on the screen	Symbol	Significance
		Hold still
		Complete thirty-second measurement
		Complete five-minute measurement
		Saving data
		Data saved, view the results in the App
		Measuring time less than 30s
		Battery status reminder
		Heart rate and waveform

		Indicate the state where measurement is stopped without data saving after 6 consecutive detection of non-human body measurement
		Low battery
		Power off
		Charging
		Charge complete

2.5 Product structure and composition

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

3. Using Instructions

3.1 Before use



Warnings and Cautionary Advice

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

- Use only the cables and accessories specified in this manual.

-
- This device has no alarm function and therefore does not generate an audible alarm for the result of the measurement.
 - Ungrounded equipment next to the patient and interference from electrosurgery can cause waveform instability.

3.2 Open box to check

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

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

If you have any questions, please contact us immediately.



Warnings and Cautionary Advice

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

3.3 Boot

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

3.4 Measuring process

3.4.1 Measurement methods

1) Lead I

Hold onto the device with both hands.

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

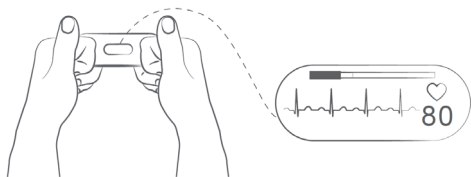


Figure 2

Wrong way of operation:

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

2) Lead II

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

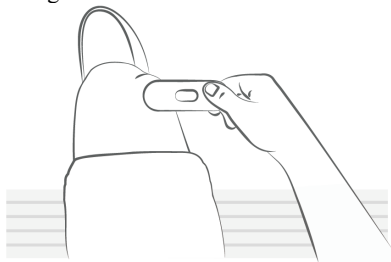


Figure 3

3) Anterior Precordial Lead

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

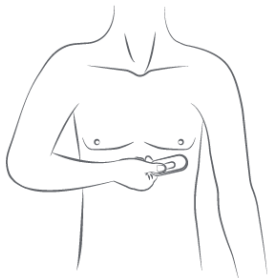


Figure 4

Note:

- Moisten hands and measuring area before measurement.
- Please make sure that the “R” symbol is always on the right hand side.
- DO NOT use the electrodes on a portion of the body with too much body fat, body hair or very dry skin; otherwise, a successful recording may not be possible.

3.4.2 Measuring step

- 1) After selecting a measurement method, the device automatically turns on when it detects the ECG signal. The signal light turns green and flashes, the device starts measuring and emits a "ticking" heartbeat sound.
- 2) Hold still for at least 30 seconds, the device will emit a short beep, at which point the measurement can be ended and

the device will complete the data saving for 30 seconds to 5 minutes.

3) When the continuous contact exceeds 5 minutes, the device stops measuring and switches off automatically. The signal light turns green and flashes (at 5 seconds intervals) and the device completes 5 minutes of data saving.

3.5 Data export function

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

Steps for data export via Bluetooth:

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

Precautions:

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

3.6 Charging

This device uses a rechargeable lithium battery.

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

Charging steps:

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

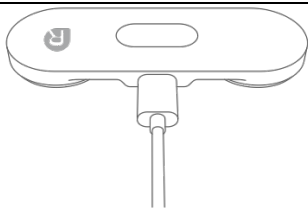


Figure 5

Note:

- The power adapter is NOT included in the package.
- Compatible power adapter output: DC 5V, 1A
- **DO NOT** use the device while charging.



Warnings and Cautionary Advice

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

4. Maintenance



Warnings and Cautionary Advice

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

4.1 Warranty

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

4.2 Battery

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



Warnings and Cautionary Advice

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

4.3 Cleaning

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

Do not use petrol, thinners or similar solvents.

4.4 Recycling

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

4.5 Problem solving

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

5. Accessories

Serial number	Accessory name	Quantity
1	Charging cable	1



Warnings and Cautionary Advice

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

6. Specifications

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

Charging time	2 hours (to 90% power)
ECG	
Lead type	Integrated ECG electrodes
Lead	Lead I
Input 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	94mm×34mm×12 mm
Packing size	172mm×113mm×59mm
weight	<30 g (with battery)
Wireless connectivity	Bluetooth connection support Built-in Bluetooth 4.0 BLE
Expected service life	5 years
Bluetooth RF	
Frequency range	2.402 - 2.480 GHz
Max RF power	-10dBm

7. Electromagnetic Compatibility

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

 Warnings and Cautions

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ECG recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG recorder should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ECG recorder uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ECG recorder is suitable for use in all establishments, including

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Applicable	

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

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150kHz to 80MHz $d = [\frac{3.5}{f_1}] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.70	3.50	7.00

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

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

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

Frequency MHz	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
385	1.8	0.3	27	27	RF wireless communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the
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					$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance Where P is the maximum output power rating of the ransmitter 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
1970					
2450	2	0.3	28	28	
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					
5785					

					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.					

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ECG recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The ECG recorder should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF 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 ECG recorder, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

			Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			

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

a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

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

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The ECG recorder is used exceeds the applicable RF compliance level above, The ECG recorder should be

observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The ECG recorder

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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% U_T 0,5cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°, 0% U_T 1cycle and 70% U_T 25/30 cycles Single phase:at 0°	n.a.	n.a.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m,50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			



SPENGLER MEDICAL
30 rue Jean de Guiramand
13290, Aix-en-Provence
FRANCE



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke
Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan
District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China
www.viatomtech.com



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



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



FR

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

Pour en savoir plus:
www.quefairemedesdechets.fr

PN: 255-07195-00

Version: E

Model: ER2-S

Date: November 2024

NU_MYCARDIOMATE_1VA_20260128