

Heart Health Monitor (ER1)



User Manual (EN)

Benutzerhandbuch (DE)

Manuale d'uso (IT)

Manual de usuario (ES)

Manuel de l'utilisateur (FR)

Contents

User Manual.....	English 1-17
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 18-35
Manuale d'uso.....	Italiano 36-53
Manual de usuario.....	Español 54-71
Manuel de l'utilisateur.....	Français 72-89

Table of Contents

NOTICE.....	2
Introduction.....	2
Monitor Views.....	3
Getting Started.....	4
Wear ER1 Monitor.....	4
Start and Stop Recording.....	7
Install ECG Browser.....	7
Registration and Login.....	8
Make an Analysis.....	9
Warnings.....	10
Cleaning.....	13
Recycling.....	13
Troubleshooting.....	13
Appendix.....	14

NOTICE

It's not intended for medical use or treat. It's marketed as a consumer wellness product.

Introduction

Thank you for choosing ER1 heart health monitor (hereinafter ER1 monitor).

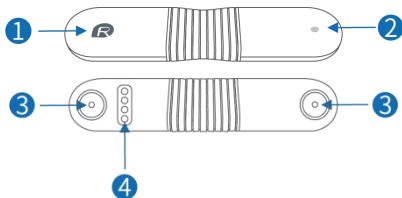
ER1 monitor is to acquire, record and store adult ambulatory ECG data. The ECG data from ER1 monitor can be automatically analyzed when uploaded to the accompanying PC software.

Composition

The ER1 monitor box contains:

- ER1 main unit
- A power/data cable for charging and exporting
- A USB drive with the analysis software (ECG browser)
- A pack of disposable electrodes (10 pieces)
- Chest strap

Monitor Views



1 “R” symbol

Indicates this side should be placed rightwards.

2 LED indicator

With light	Light flashing	• Yellow light: Low battery • Flash every 5 seconds: Standby • Flash when applied: Synchronous with the heartbeat.
	On	• Green light: Fully charged • Yellow light: Charging
No light	/	Battery depleted.

3 Electrode button

It is to use with chest strap, disposable electrode or power/data cable.

4 Power contact

It is used to connect the power/data cable.

Getting Started

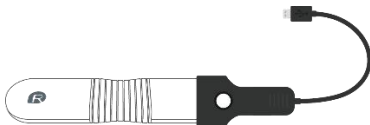
First Use

After removing the packing, **charge the device at first for activation.**

Charge Battery

This device uses a rechargeable lithium battery. Charge it through the following steps:

1. Connect the main unit with the power/data cable, as shown below.



2. Connect the other end of the cable to the power source of 5V output/USB connector, like laptop or power adapter.

Wear ER1 Monitor

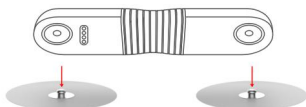
Before wearing the ER1 monitor, you need decide to use which way to apply it to your body. The device is designed for application through the following two ways:

- With electrodes
- With chest strap

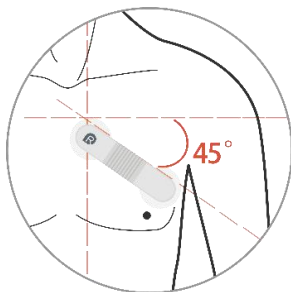
You can choose one way to apply it to acquire ECG data.

With Electrodes

1. Take two accompanying disposable electrodes and remove their packing.
2. Connect the electrodes with the ER1 main unit, as shown below.

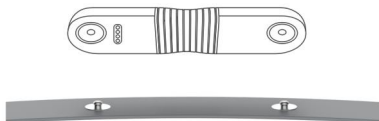


3. Apply the device to the left chest, as shown below. The “R” symbol is rightward and near the middle of sternal notch, and the other end is leftward and 45° lower than the horizontal level.



With Chest Strap

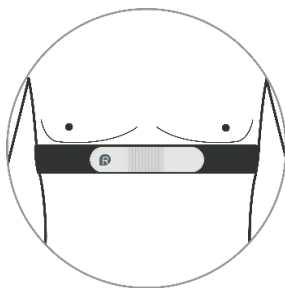
- 1 Take the accompanying chest strap and remove its packing.
2. Install the ER1 main unit to the strap, as shown below.



3. Moisten the electrode on the strap contacted the body with clean water.



4. Adjust the chest strap length to suit your body.
5. Put on the strap with the “R” symbol at the right side, and then position the strap under the breast, as shown below.



Start and Stop Recording

Start Recording

Once you wear the ER1 monitor, the device starts acquiring ECG data.

Stop Recording

When 60 seconds elapse after you remove the ER1 monitor, the monitor stops acquiring ECG data and saves it.



Attention

The device can store 10 recordings, 30 hours in total. When the recordings exceed 10 pieces, or total time reaches 30 hours, the earliest data will be covered with a new one.

One single recording can only store 24 hours of data at most.

For the safety of your data, export it to the ECG Browser each time after you have measured ECG.

Install ECG Browser

When you want to analyze the acquired ECG data in your ER1 monitor, you need install the ECG browser in your PC or laptop. Then you can import the data into the ECG browser and make analysis online.

Follow the steps below to install the ECG browser:

1. Plug the USB drive accompanied to the USB connector on your PC or laptop.
2. Copy the file of *ECG Browser Setup vxx.exe* to your local drive.
3. Run the file.
4. Select the appropriate language.
5. Select the defaults until finish installation.

Registration and Login

When you first use this browser, you need register.



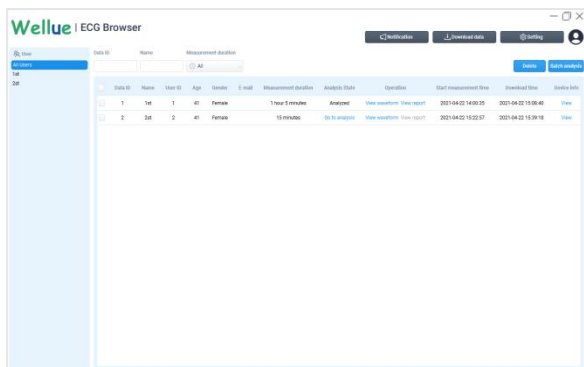
1. Run the  on the desktop on your PC or laptop.
2. In the lower part of the pop-up screen, select “Register now”.
3. Enter email address, verification code, and password.
4. Select “Agree to and accept Terms of Use and Privacy Policy”.
5. Select “Register now” button.



After you have registered, you just run  to log in each time you use this browser.

Make an Analysis

1. Make sure that your PC or laptop have connected to the Internet.
2. Connect the ER1 monitor to your PC or laptop with the power/data cable.
3. Log in the ECG Browser.
4. Select the “Download Data” button.
5. Create or select a user. Then the data will automatically be imported to the browser and shown in the task list.



6. Select “Go to analysis”.
7. Wait till the analysis result returned.
8. Select “View Report”.

Additional Operations:

- Save the waveform data in PDF by selecting “Save as PDF” in the “View Waveform” window.
- Delete the recordings by selecting “Delete” button.
- Analyze the data in batch by selecting “Batch Analysis” button.
- Set the storage directory in “Setting” window.
- Change the password by selecting  icon.



Attention

The report and waveform data are saved in the default directory. If you change the storage directory, the previously stored recordings will not be seen in the task list.

The default directory is C:/User/AppData/Local/ECG Browser/Data.

Warnings

General

Before using this device, read this manual carefully and fully understand the warnings and risks.

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.

Do not disassemble the device at will, otherwise it may cause machine malfunction or affect the normal operation of the device.

Keep the device out of the reach of children and pets.

The device should not be maintained while in use.

Analysis

The device is not intended to replace the medical diagnosis of a professional physician.

The results of this device are for reference only and cannot be directly used as a basis for clinical treatment.

The device cannot be used to diagnose a disease directly. Please consult your doctor.

The measurement results of this device cannot distinguish all diseases. If your body feels unwell, you should consult your doctor immediately, in addition to the measurement results of this device.

Do not self-diagnose and take medication based on the measurements of this device without consulting your doctor. In particular, do not take new medications without prior permission.

The device is not a substitute for professional heart or other organ function measurement equipment. Medical ECG measurement requires more professional and complete measurements.

We recommend that you record your ECG waveform and the analysis results, and provide them to your doctor if necessary.

Conditions and Environments

The device cannot be used with a defibrillator.

The device cannot be used during CT or magnetic resonance imaging (MRI) test.

The device must not be used in a flammable environment (eg. oxygen-rich environment).

Do not swim or submerge the device in the water. Do not immerse the device in water or other liquids.

Do not place the device in the following environments: direct sunlight, high temperature, high humidity, close to water or fire sources, and high electromagnetic influence.

Do not place the device in a pressure vessel or gas sterilization equipment.

Try to avoid sweating. The sweat will degrade the contact between the electrodes and the skin, and thus affect the recording quality.

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 device is not intended for use by infants weighing less than 10 kg.

The device should not be used on people with sensitive skin or allergies.

Battery

The built-in rechargeable lithium battery cannot be replaced. Non-professionals shall not open the casing, and modify or replace the battery.

Do not expose the main unit to high temperature such as ovens, water heaters and microwave ovens. Overheating may cause battery explosion.

If the battery leaks, keep your skin and eyes free from leaking liquids. If skin or eyes come into contact with leaking liquid, rinse your skin or eyes immediately and go to hospital for treatment.

Lithium batteries capacity will decrease after charge-discharge for 300 times.

Electrodes

If you purchase the disposable electrodes on your own, the electrode need have passed through a medical device registration.

Recommend to purchase the electrodes of the same model as the accompanied ones. Using others despite the recommendation may cause the analysis result inaccurate.

Check if the disposable ECG electrode has expired before use.

The disposable ECG electrodes shall not be applied to the traumatized or scarred skin.

Disposable ECG electrodes need be used in contact with the skin. If your skin is itching, irritating or ulcerated, stop using it immediately.

The electrodes should not contact other conductive parts including earth.

Cleaning

ER1 monitor and strap need to be cleaned regularly. Clean the device per week.

Carefully wipe the device with a clean, soft cloth or cotton ball with 75% medical alcohol or water.

Recycling

Do not casually dispose the main unit and its accessories at the end of their service life. They shall be disposed in accordance with local regulations. When they are intended to be discarded, they must be sent to the appropriate facility for recycling.

Troubleshooting

Cannot acquire data normally.

Solution:

Charge the device. If the problem continues, contact the distributor.

ECG waveform is of much interference.

Solution:

- Adjust the position of ER1 monitor.
- Replace the ECG disposable electrodes, or moisten the chest strap with water.

Recordings cannot be imported into the ECG Browser.

Solution:

- Charge the device.
- Try another operating system.

Appendix

Specifications

Classification		
EC Directive	MDD, 93/42/EEC	
	RED, 2014/53EU	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Degree protection against electrical shock	Type CF	
Environment		
	Operating	Storage
Temperature	5 – 45°C	-25 – 60°C
Relative humidity (non-condensing)	10% - 95%	10% - 95%
Atmospheric pressure	700-1060 hPa	700-1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Drop test	1.0 m	
Power supply		
Type of battery	Rechargeable lithium polymer battery	
Battery specification	3.7Vdc, 90mAh	
Battery run time	72 hours (fully charged)	
Charging input voltage range	4.5 - 5.5v DC voltage	

Charging time	2 hours (to 90% power)
ECG	
Lead type	Single-lead ECG
Lead	Lead II
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	100×23×8.3 mm
weight	<35 g (with battery)
Expected service life	5 year

ECG Browser Installation Specifications

Hardware

CPU: P4 1.7GHz or above

Memory: 1GB or above

Storage: Free disk space greater than 200MB

Operating System

Support Windows 7 and 10

Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type CF Applied Part
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress
	CE marking
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.

FCC Statement

FCC Warning:

FCC ID: 2ADXX-3613

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

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

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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

HINWEIS	19
Einführung	19
Monitor-Ansichten	20
Erste Schritte	21
ER1 Monitor tragen	21
Starten und stoppen Sie die Aufzeichnung	24
EKG-Browser installieren	24
Registrierung und Anmeldung	25
Führen Sie eine Analyse durch	26
Warnungen	27
Reinigung	31
Recycling	31
Fehlerbehebung	31
Anhang	32

HINWEIS

Es ist nicht für den medizinischen Gebrauch oder zur Behandlung bestimmt. Es wird als Wellness-Produkt für Verbraucher vermarktet.

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für den ER1 Herzmonitor (im Folgenden ER1 Monitor) entschieden haben.

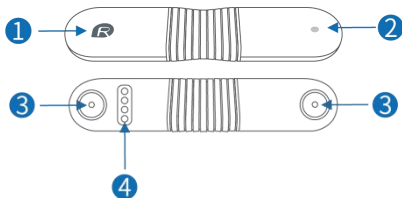
Der ER1-Monitor dient zur Erfassung, Aufzeichnung und Speicherung von ambulanten EKG-Daten von Erwachsenen. Die EKG-Daten des ER1-Monitors können automatisch analysiert werden, wenn sie in die mitgelieferte PC-Software hochgeladen werden.

Zusammensetzung

Die ER1-Monitorbox enthält:

- ER1 Hauptgerät
- Ein Strom-/Datenkabel zum Laden und Exportieren
- Ein USB-Laufwerk mit der Analyse-Software (EKG-Browser)
- Eine Packung Einweg-Elektroden (10 Stück)
- Brustgurt

Monitor-Ansichten



1 „R“-Symbol

Zeigt an, dass diese Seite nach rechts platziert werden soll.

2 LED-Anzeige

Mit Licht	Blinkend es Licht	• Gelbes Licht: Schwache Batterie • Blinkt alle 5 Sekunden: Standby • Blinken bei Anwendung: Synchron mit dem Herzschlag.
	Ein	• Grünes Licht: Vollständig geladen • Gelbes Licht: Wird aufgeladen
Kein Licht	/	Der Akku ist leer.

3 Elektrodentaste

Es ist zur Verwendung mit Brustgurt, Einwegelektrode oder Strom-/Datenkabel vorgesehen.

4 Stromanschluss

Es dient zum Anschluss des Strom-/Datenkabels.

Erste Schritte

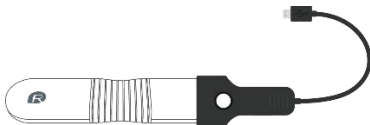
Erste Verwendung

Nach dem Entfernen der Verpackung, **laden Sie das Gerät zunächst zur Aktivierung.**

Batterie aufladen

Dieses Gerät wird mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie betrieben. Laden Sie es anhand der folgenden Schritte auf:

1. Verbinden Sie das Hauptgerät mit dem Strom-/Datenkabel, wie unten dargestellt.



2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an die Stromquelle mit 5V-Ausgang/USB-Anschluss an, z. B. an einen Laptop oder einen Netzadapter.

ER1 Monitor tragen

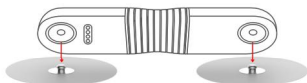
Bevor Sie den ER1-Monitor tragen, müssen Sie entscheiden, auf welche Weise Sie ihn am Körper anbringen wollen. Das Gerät ist für die Anwendung anhand der folgenden zwei Methoden konzipiert:

- Mit Elektroden
- Mit Brustgurt

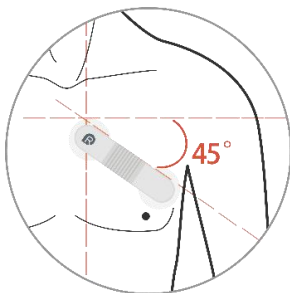
Sie können eine Methode wählen, um es zur Erfassung von EKG-Daten anzuwenden.

Mit Elektroden

1. Nehmen Sie die zwei beiliegenden Einwegelektroden und entfernen Sie deren Verpackung.
2. Verbinden Sie die Elektroden mit dem Hauptgerät ER1, wie unten dargestellt.

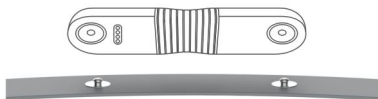


3. Bringen Sie das Gerät an der linken Brust an, wie unten dargestellt. Das „R“-Symbol befindet sich rechts und in der Nähe der Mitte der Sternumkerbe, das andere Ende befindet sich links und ist 45° tiefer als die horizontale Ebene.



Mit Brustgurt

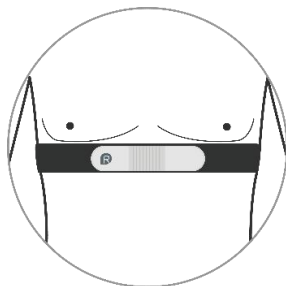
- 1 Nehmen Sie den mitgelieferten Brustgurt und entfernen Sie dessen Verpackung.
2. Montieren Sie die Haupteinheit ER1 am Gurt, wie unten dargestellt.



3. Befeuchten Sie die Elektrode an dem Band, das den Körper berührt, mit sauberem Wasser.



4. Passen Sie die Länge des Brustgurts an Ihren Körper an.
5. Legen Sie den Gurt mit dem „R“-Symbol auf der rechten Seite an und positionieren Sie den Gurt dann unterhalb der Brust, wie unten dargestellt.



Starten und stoppen Sie die Aufzeichnung

Starten Sie die Aufnahme Aufzeichnung

Sobald Sie den ER1 Monitor tragen, beginnt das Gerät mit der Erfassung von EKG-Daten.

Aufzeichnung stoppen

Nach 60 Sekunden nachdem Sie den ER1-Monitor entfernt haben, stoppt der Monitor die Erfassung von EKG-Daten und speichert sie.



Achtung

Das Gerät kann 10 Aufzeichnung, insgesamt 30 Stunden, speichern. Wenn die Aufzeichnung mehr als 10 Einheiten umfassen oder die Gesamtzeit von 30 Stunden erreicht, werden die ältesten Daten durch neue ersetzt.

Eine einzelne Aufzeichnung kann nur maximal 24 Stunden Daten speichern.

Exportieren Sie Ihre Daten zur Sicherheit jedes Mal in den EKG-Browser, nachdem Sie eine EKG-Messung durchgeführt haben.

EKG-Browser installieren

Wenn Sie die erfassten EKG-Daten in Ihrem ER1-Monitor analysieren möchten, müssen Sie den EKG-Browser auf Ihrem PC oder Laptop installieren. Anschließend können Sie die Daten in den EKG-Browser importieren und die Analyse online durchführen.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den EKG-Browser zu installieren:

1. Stecken Sie das mitgelieferte USB-Laufwerk in den USB-Anschluss an Ihrem PC oder Laptop.
2. Kopieren Sie die Datei *EKG-Browser-Setup vxx. exe* auf Ihr lokales Laufwerk.
3. Führen Sie die Datei aus.
4. Wählen Sie die entsprechende Sprache aus.
5. Wählen Sie die Standardeinstellungen, bis die Installation abgeschlossen ist.

Registrierung und Anmeldung

Wenn Sie diesen Browser zum ersten Mal verwenden, müssen Sie sich registrieren.



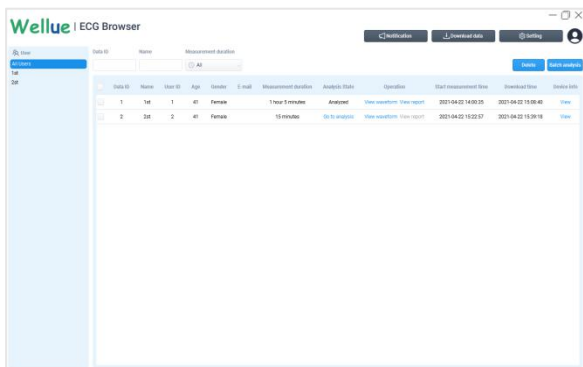
1. Führen Sie die  auf dem Desktop auf Ihrem PC oder Laptop aus.
2. Wählen Sie im unteren Teil des Pop-Up-Fensters „Jetzt registrieren“ aus.
3. Geben Sie die E-Mail-Adresse, den Bestätigungscode und das Passwort ein.
4. Wählen Sie „Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinie zustimmen und akzeptieren“.
5. Wählen Sie die Schaltfläche „Jetzt registrieren“.



Nachdem Sie sich registriert haben, führen Sie einfach aus, um sich jedes Mal anzumelden, wenn Sie diesen Browser verwenden.

Führen Sie eine Analyse durch

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr PC oder Laptop mit dem Internet verbunden ist.
2. Schließen Sie den Monitor ER1 mit dem Strom-/Datenkabel an Ihren PC oder Laptop an.
3. Melden Sie sich am EKG-Browser an.
4. Wählen Sie die Schaltfläche „Daten herunterladen“.
5. Erstellen oder wählen Sie einen Benutzer. Anschließend werden die Daten automatisch in den Browser importiert und in der Aufgabenliste angezeigt.



6. Wählen Sie „Zur Analyse gehen“.
7. Warten Sie, bis das Analyseergebnis ausgegeben wird.
8. Wählen Sie „Bericht anzeigen“.

Zusätzliche Verfahren:

- Speichern Sie die Wellenformdaten als PDF, indem Sie im Fenster „Wellenform anzeigen“ die Option „Als PDF speichern“ wählen.
- Löschen Sie die Aufzeichnungen, indem Sie die Schaltfläche „Löschen“ wählen.
- Analysieren Sie die Daten im Los, indem Sie die Schaltfläche „Los-Analyse“ wählen.
- Stellen Sie das Speicherverzeichnis im Fenster „Einstellungen“ ein.
- Ändern Sie das Passwort, indem Sie das -Symbol wählen.



Achtung

Der Bericht und die Wellenformdaten werden im Standardverzeichnis gespeichert. Wenn Sie das Speicherverzeichnis ändern, sind die zuvor gespeicherten Aufnahmen nicht mehr in der Aufgabenliste sichtbar.

Das Standardverzeichnis ist C:/User/AppData/Local/EKG Browser/Data.

Warnungen

Allgemein

Bevor Sie dieses Gerät verwenden, lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Warnhinweisen und Risiken vertraut.

Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts kein Aceton oder andere flüchtige Lösungen.

Vermeiden Sie starke Stöße oder Quetschungen des Geräts. Wenn das Gehäuse beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein.

Zerlegen Sie das Gerät nicht willkürlich, da sonst Fehlfunktionen der Maschine auftreten können oder der normale Betrieb des Geräts beeinträchtigt wird.

Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

Das Gerät sollte nicht gewartet werden, während es in Betrieb ist.

Analyse

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, die medizinische Diagnose eines professionellen Arztes zu ersetzen.

Die Ergebnisse dieses Geräts dienen nur als Referenz und können nicht direkt als Grundlage für eine klinische Behandlung verwendet werden.

Das Gerät kann nicht zur direkten Diagnose einer Krankheit verwendet werden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.

Die Messergebnisse dieses Geräts können nicht alle Krankheiten unterscheiden. Wenn Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie zusätzlich zu den Messergebnissen dieses Geräts sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Führen Sie keine Selbstdiagnose durch und nehmen Sie keine Medikamente auf der Grundlage der Messungen dieses Geräts ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie insbesondere keine neuen Medikamente ohne vorherige Genehmigung ein.

Das Gerät ist kein Ersatz für ein professionelles Gerät zur Messung der Herz- oder anderer Organfunktionen. Die medizinische EKG-Vermessung erfordert professionellere und vollständigere Messungen.

Wir empfehlen Ihnen, Ihre EKG-Kurvenform und die Analyseergebnisse aufzuzeichnen und Ihrem Arzt bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.

Bedingungen und Umgebungen

Das Gerät kann nicht mit einem Defibrillator verwendet werden.

Das Gerät kann nicht während einer CT- oder Magnetresonanztomographie-Untersuchung (MRT) verwendet werden.

Das Gerät darf nicht in einer brennbaren Umgebung (z. B. sauerstoffreiche Umgebung) eingesetzt werden.

Lassen Sie das Gerät nicht schwimmen und tauchen Sie es nicht in Wasser ein. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

Stellen Sie das Gerät nicht in folgenden Umgebungen auf: direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen und starkem elektromagnetischem Einfluss.

Stellen Sie das Gerät nicht in einen Druckbehälter oder ein Gas-Sterilisationsgerät.

Versuchen Sie, das Schwitzen zu vermeiden. Der Schweiß verschlechtert den Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut und beeinträchtigt somit die Aufzeichnungsqualität.

Überprüfen Sie gelockerte Elektroden, die die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen können.

Verzichten Sie auf heftige oder ausgiebige körperliche Aktivitäten, um angemessene Messungen durchzuführen.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Kleinkinder mit einem Gewicht von weniger als 10 kg vorgesehen.

Das Gerät sollte nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien verwendet werden.

Batterie

Die eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie kann nicht ausgetauscht werden. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen und die Batterie nicht verändern oder austauschen.

Setzen Sie das Hauptgerät keinen hohen Temperaturen aus, wie z. B. Öfen, Wassererhitzern und Mikrowellenherden. Eine Überhitzung kann zur Explosion der Batterie führen.

Wenn die Batterie ausläuft, halten Sie Ihre Haut und Augen von auslaufenden Flüssigkeiten frei. Wenn Haut oder Augen mit der ausgelaufenen Flüssigkeit in Berührung kommen, spülen Sie die Haut oder die Augen sofort aus und begeben Sie sich zur Behandlung in ein Krankenhaus.

Die Kapazität von Lithiumbatterien nimmt nach 300-maligem Laden und Entladen ab.

Elektroden

Wenn Sie die Einwegelektroden selbst kaufen, muss die Elektrode als medizinisches Produkt registriert werden.

Es wird empfohlen, die Elektroden des gleichen Modells wie die mitgelieferten zu erwerben. Wenn Sie trotz der Empfehlung andere verwenden, ist das Analyseergebnis möglicherweise nicht präzise.

Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Einweg-EKG-Elektrode abgelaufen ist.

Die Einweg-EKG-Elektroden dürfen nicht auf der traumatisierten oder vernarbten Haut angebracht werden.

Einweg-EKG-Elektroden müssen in Kontakt mit der Haut verwendet werden. Wenn Ihre Haut juckt, reizt oder Geschwüre aufweist, beenden Sie die Anwendung sofort.

Die Elektroden dürfen keine anderen leitenden Teile, einschließlich die Erde, berühren.

Reinigung

Der ER1-Monitor und das Band müssen regelmäßig gereinigt werden. Reinigen Sie das Gerät einmal pro Woche.

Wischen Sie das Gerät vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch oder Wattebausch mit 75% medizinischem Alkohol oder Wasser ab.

Recycling

Entsorgen Sie das Hauptgerät und sein Zubehör am Ende des Lebenszyklus nicht unachtsam. Sie sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Wenn sie entsorgt werden sollen, müssen sie der entsprechenden Anlage zum Recycling zugeführt werden.

Fehlerbehebung

Daten können nicht normal erfasst werden.

Lösung:

Laden Sie das Gerät auf. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Händler.

Die EKG-Wellenform weist größere Störungen auf.

Lösung:

- Stellen Sie die Position des ER1-Monitors ein.
- Tauschen Sie die EKG-Einwegelektroden aus, oder befeuchten Sie den Brustgurt mit Wasser.

Aufzeichnungen können nicht in den EKG-Browser importiert werden.

Lösung:

- Laden Sie das Gerät auf.
- Versuchen Sie ein anderes Betriebssystem.

Anhang

Spezifikationen

Klassifizierung		
EG-Richtlinie	MDD, 93/42/EWG	
	RED, 2014/53EU	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ CF	
Umgebung		
	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 - 45°C	-25 - 60°C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% - 95%	10% - 95%
Atmosphärischer Druck	700-1060 hPa	700-1060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Falltest	1,0 m	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Batterie-Beschreibung	3,7Vdc, 90mAh	
Laufzeit der Batterie	72 Stunden (voll aufgeladen)	
Eingangsspannungsbereich für das Laden	4,5 - 5,5v Gleichspannung	

Ladezeit	2 Stunden (bis 90 % Leistung)
EKG	
Ableitung-Typ	Ein-Kanal-EKG
Ableitung	Ableitung II
Eingangsimpedanz	$\geq 10\text{M}\Omega$, 10Hz
Linearität und Dynamikbereich	10mV (Spitze-zu-Tal)
Gleichtaktunterdrückung	$\geq 60\text{dB}$
Frequenzgang	0,67 - 40 Hz
Verstärkungsfehler	Maximaler Fehler $\pm 10\%$
Physisch	
Größe	100×23×8,3 mm
Gewicht	<35 g (mit Batterie)
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre

EKG-Browser Installations-Anweisungen

Hardware

CPU: P4 1,7GHz oder höher

Speicher: 1GB oder mehr

Lagerung: Freier Speicherplatz größer als 200 MB

Betriebssystem

Unterstützt Windows 7 und 10

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizingerät, das nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ CF Anwendungsteil
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
CE	CE-Kennzeichnung
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
FC	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.

FCC-Deklaration

FCC-Warnung:

FCC-ID: 2AD XK-3613

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

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

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

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

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

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

Indice

ATTENZIONE.....	37
Introduzione.....	37
Immagini del misuratore.....	38
Per iniziare.....	39
Indossare il misuratore ER1.....	39
Avviare e interrompere la registrazione.....	42
Installare il Browser ECG.....	42
Registrazione e accesso.....	43
Eseguire un'analisi.....	44
Avvertenze.....	45
Pulizia.....	48
Riciclaggio.....	49
Risoluzione dei problemi.....	49
Appendice.....	49

ATTENZIONE

Non destinato all'uso medico o al trattamento. Viene commercializzato come un prodotto per il benessere dei consumatori.

Introduzione

Grazie per aver scelto il misuratore cardiaco ER1 (di seguito misuratore ER1).

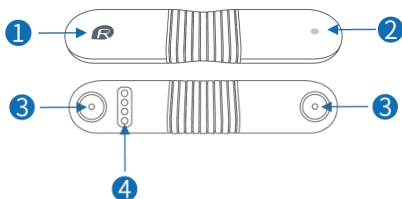
Il misuratore ER1 permette di acquisire, registrare e memorizzare i dati clinici ECG degli adulti. I dati ECG del misuratore ER1 possono essere analizzati automaticamente quando vengono caricati sul software per PC fornito.

Contenuto

La confezione del misuratore ER1 contiene:

- ER1 unità principale
- Un cavo di alimentazione/dati per la ricarica e l'esportazione
- Una chiavetta USB con il software di analisi (browser ECG)
- Una confezione di elettrodi monouso (10 pezzi)
- Cinghia toracica

Immagini del misuratore



1 Simbolo "R"

Indica che questo lato deve essere posizionato verso destra.

2 Indicatore LED

Con luce	Luce lampeggiante	• Luce gialla: Batteria scarica • Lampeggia ogni 5 secondi: Standby • Lampeggia quando applicato: Sincronizzato con il battito cardiaco.
	Acceso	• Luce verde: Completamente carica • Luce gialla: Ricarica.
Nessuna luce	/	La batteria è scarica.

3 Pulsante elettrodo

Da usare con la fascia toracica, l'elettrodo monouso o il cavo di alimentazione/dati.

4 Contatto di alimentazione

Viene usato per collegare il cavo di alimentazione/dati.

Per iniziare

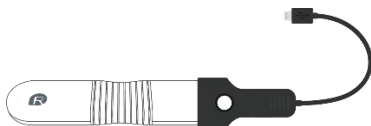
Primo utilizzo

Dopo aver rimosso l'imballaggio, **caricare il dispositivo per prima cosa per l'attivazione.**

Caricare la batteria

Questo dispositivo utilizza una batteria al litio ricaricabile. Seguire i seguenti passi per caricarla:

1. Collegare l'unità principale con il cavo di alimentazione/dati, come mostrato di seguito.



2. Collegare l'altra estremità del cavo alla fonte di alimentazione con uscita 5V/connettore USB, come un laptop o un adattatore di corrente.

Indossare il misuratore ER1

Prima di indossare il misuratore ER1, è necessario scegliere il modo in cui applicarlo al proprio corpo. Il dispositivo è progettato per essere applicato nei due modi seguenti:

- Con elettrodi
- Con la fascia toracica

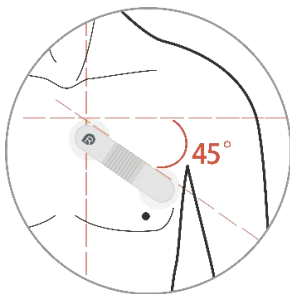
Scegliere un modo per applicarlo per acquisire i dati ECG.

Con Elettrodi

1. Prendere due elettrodi monouso in dotazione e rimuovere la loro confezione.
2. Collegare gli elettrodi con l'unità principale ER1, come mostrato di seguito.

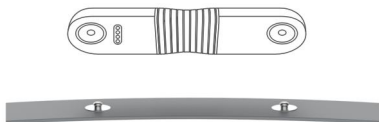


3. Applicare il dispositivo sulla parte sinistra del torace, come mostrato di seguito. Il simbolo "R" va situato a destra e vicino al centro dello sterno, e l'altra estremità va a sinistra e 45° più in basso del livello orizzontale.



Con la fascia toracica

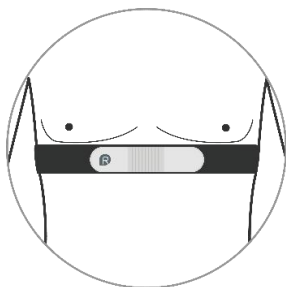
- 1 Prendere la fascia toracica in dotazione e rimuovere l'imballaggio.
2. Installare l'unità principale ER1 sulla fascia, come mostrato sotto.



3. Inumidire l'elettrodo sulla fascia a contatto con il corpo con acqua pulita.



4. Regolare la lunghezza della fascia toracica per adattarla al proprio corpo.
5. Applicare la parte con il simbolo "R" sul lato destro, e poi posizionare la fascia sotto il petto, come mostrato di seguito.



Avviare e interrompere la registrazione

Avviare la registrazione

Una volta indossato il misuratore ER1, il dispositivo inizia ad acquisire i dati ECG.

Interrompere la registrazione

Dopo 60 secondi dalla rimozione del misuratore ER1, questo smette di acquisire i dati ECG e li salva.



Attenzione

Il dispositivo può memorizzare 10 registrazioni, 30 ore in totale. Quando le registrazioni superano i 10 elementi, o il tempo totale raggiunge le 30 ore, i dati più vecchi saranno sostituiti da altri nuovi.

Una singola registrazione può memorizzare al massimo 24 ore di dati.

Per la sicurezza dei dati, esportarli nel Browser ECG ogni volta che si misura l'ECG.

Installare il Browser ECG

Se si desidera analizzare i dati ECG acquisiti dal misuratore ER1, è necessario installare il browser ECG su PC o laptop. Quindi è possibile importare i dati nel browser ECG ed effettuare l'analisi online.

Seguire i passi seguenti per installare il browser ECG:

1. Inserire la chiavetta USB in dotazione nel connettore USB del PC o laptop.
2. Copiare il file *ECG Browser Setup vxx. exe* nell'unità locale.
3. Eseguire il file.
4. Selezionare la lingua desiderata.
5. Selezionare le impostazioni predefinite fino alla fine dell'installazione.

Registrazione e accesso

La prima volta che si usa questo browser è necessario registrarsi.



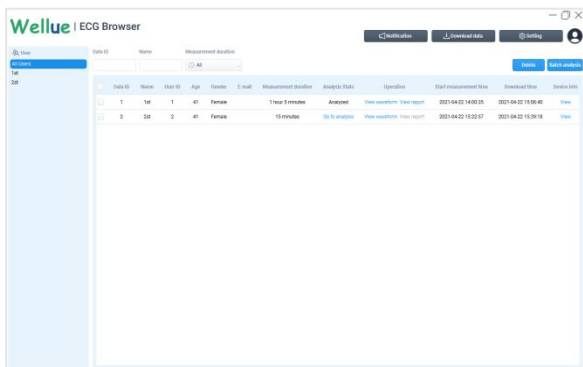
1. Eseguire  sul desktop sul PC o laptop.
2. Nella parte inferiore della schermata pop-up, selezionare "Registrati ora".
3. Inserire l'indirizzo e-mail, il codice di verifica e la password.
4. Selezionare "Accetto le condizioni d'uso e l'informativa sulla privacy".
5. Selezionare il pulsante "Registrati ora".



Dopo la registrazione, si dovrà eseguire  per accedere ogni volta che si usa questo browser.

Eseguire un'analisi

1. Assicurarsi che il PC o laptop sia collegato a Internet.
2. Collegare il misuratore ER1 al PC o laptop con il cavo di alimentazione/dati.
3. Effettuare un accesso al Browser ECG.
4. Selezionare il pulsante "Scaricare dati".
5. Creare o selezionare un utente. I dati saranno automaticamente importati nel browser e mostrati nell'elenco delle attività.



6. Selezionare "Vai all'analisi".
7. Attendere il risultato dell'analisi.
8. Selezionare "Visualizza rapporto".

Operazioni aggiuntive:

- Salvare i dati della forma d'onda in PDF selezionando "Salva come PDF" nella finestra "Visualizza forma d'onda".
- Cancellare le registrazioni selezionando il pulsante "Elimina".
- Analizzare i dati in gruppo selezionando il pulsante "Analisi in gruppo".
- Impostare la directory di archiviazione nella finestra "Impostazioni".
- Cambiare la password selezionando l'icona .



Attenzione

Il rapporto e i dati della forma d'onda sono salvati nella directory predefinita. Se si modifica la directory di archiviazione, le registrazioni precedentemente memorizzate non saranno visualizzate nell'elenco delle attività.

La directory predefinita è C:/User/AppData/Local/ECG Browser/Data.

Avvertenze

Generale

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente il presente manuale per comprenderne pienamente le avvertenze e i rischi corrispondenti.

Non usare acetone o altre soluzioni volatili per pulire il dispositivo.

Non urtare o schiacciare con forza l'apparecchio. Se l'involucro è rotto, interrompere l'uso.

Non smontare il dispositivo autonomamente, poiché ciò potrebbe causarne un malfunzionamento o influenzare il normale funzionamento del dispositivo.

Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione mentre è in uso.

Analisi

Questo dispositivo non è destinato a sostituire la diagnosi di un medico professionista.

I risultati di questo dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere usati direttamente come riferimento per un trattamento clinico.

Il dispositivo non può essere utilizzato per diagnosticare direttamente una malattia. Si prega di consultare il proprio medico.

I risultati delle misurazioni di questo dispositivo non possono individuare eventuali malattie. In caso di malessere, oltre ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il proprio medico.

Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base dei risultati di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non assumere nuovi farmaci senza previa autorizzazione.

Il dispositivo non è un sostituto dell'attrezzatura professionale per la misurazione della funzionalità cardiaca o di altri organi. La misurazione clinica dell'ECG richiede metodi più professionali e completi.

Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.

Condizioni e ambiente

Il dispositivo non può essere utilizzato con un defibrillatore.

Il dispositivo non può essere utilizzato durante un esame TAC o di risonanza magnetica (MRI).

Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente infiammabile (ad esempio un ambiente ricco di ossigeno).

Non utilizzare il dispositivo mentre si nuota o immergere il dispositivo in acqua. Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

Non posizionare il dispositivo nei seguenti ambienti: luce solare diretta, alta temperatura, alta umidità, vicino all'acqua o a fonti di fuoco e in ambienti con alta interferenza elettromagnetica.

Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.

Evitare il contatto con il sudore. Il sudore degraderà il contatto tra gli elettrodi e la pelle, e quindi influenzerà la qualità della registrazione.

Verificare se gli elettrodi sono mal posizionati, dato che ciò può influire sulle prestazioni o causare altri problemi.

Non eseguire attività fisiche intense o estreme prima della misurazione per non influenzare i risultati.

Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di neonati di peso inferiore a 10 kg.

Questo dispositivo non deve essere utilizzato su persone con pelle sensibile o con allergie.

Batteria

La batteria al litio ricaricabile incorporata non può essere sostituita. Le persone non autorizzate non devono aprire l'involucro e modificare o sostituire la batteria.

Non esporre l'unità principale ad alte temperature come forni, scaldabagni e forni a microonde. Il surriscaldamento può causare l'esplosione della batteria.

Se la batteria dovesse presentare delle perdite, tenere la pelle e gli occhi al riparo dai liquidi che fuoriescono. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, sciacquare immediatamente la pelle o gli occhi e rivolgersi al medico per un eventuale trattamento.

La capacità delle batterie al litio diminuisce dopo 300 cicli di carica-scarica.

Elettrodi

Se si acquistano gli elettrodi monouso autonomamente, l'elettrodo deve essere certificato come dispositivo medico.

Raccomandiamo di acquistare gli elettrodi dello stesso modello di quelli in dotazione. L'utilizzo di altri modelli, nonostante siano stati raccomandati, potrebbe causare risultati imprecisi delle analisi.

Controllare se l'elettrodo ECG monouso è scaduto prima dell'uso.

Gli elettrodi ECG monouso non devono essere applicati sulla pelle in presenza di lesioni o cicatrici.

Gli elettrodi ECG monouso devono essere applicati a contatto con la pelle. Se si sviluppa prurito, irritazione o ulcera sulla pelle, interrompere immediatamente l'uso.

Gli elettrodi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.

Pulizia

Il misuratore ER1 e la banda devono essere puliti regolarmente. Pulire il dispositivo ogni settimana.

Pulire accuratamente il dispositivo con un panno pulito e morbido o un batuffolo di cotone con alcol medicinale al 75% o acqua.

Riciclaggio

Non gettare l'unità principale e i suoi accessori alla fine della loro vita utile. Devono essere smaltiti in conformità alle normative locali. Se sono destinati allo smaltimento specifico, devono essere inviati alla struttura appropriata per il riciclaggio.

Risoluzione dei problemi

Impossibile acquisire i dati normalmente.

Soluzione:

Caricare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore.

La forma d'onda ECG presenta molte interferenze.

Soluzione:

- Regolare la posizione del misuratore ER1.
- Sostituire gli elettrodi monouso ECG o inumidire la fascia toracica con acqua.

Le registrazioni non possono essere importate nel Browser ECG.

Soluzione:

- Caricare il dispositivo.
- Provare con un altro sistema operativo.

Appendice

Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDD, 93/42/CEE	
	ROSSO, 2014/53UE	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF	
Ambiente		
	Operativo	Conservazione
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 60°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% - 95%	10% - 95%
Pressione atmosferica	700-1060 hPa	700-1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Specifiche della batteria	3,7 Vdc, 90 mAh	
Durata della batteria	72 ore (completamente carica)	
Gamma di tensione d'ingresso di ricarica	4,5 - 5,5 V di tensione DC	
Tempo di ricarica	2 ore (al 90% della potenza)	

ECG	
Tipo di Rilevatore	ECG a singola derivazione
Rilevatore	Rilevatore II
Impedenza d'ingresso	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Linearità e gamma dinamica	10 mV (picco-valle)
Reiezione di modo comune	$\geq 60\text{dB}$
Risposta in frequenza	0,67 - 40 Hz
Errore di guadagno	Errore massimo $\pm 10\%$
Fisica	
Dimensione	100×23×8,3 mm
Peso	<35 g (con batteria)
Durata di vita prevista	5 anni

Specifiche di installazione del Browser ECG

Hardware

CPU: P4 1,7GHz o superiore

Memoria: 1 GB o superiore

Conservazione: Spazio libero su disco superiore a 200 MB

Sistema operativo

Supporta Windows 7 e 10

Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto comune non differenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo CF
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.

Dichiarazione FCC

Avviso FCC:

FCC ID: 2ADXX-3613

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

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

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

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

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

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

Tabla de Contenidos

AVISO.....	55
Introducción.....	55
Símbolos del monitor.....	56
Guía de inicio.....	57
Utilización del monitor ER1.....	57
Comienzo y finalización del registro.....	60
Instale el navegador ECG.....	60
Registro e inicio de sesión.....	61
Llevar a cabo un análisis.....	62
Advertencias.....	63
Limpieza.....	66
Reciclaje.....	66
Solución de problemas.....	67
Anexo.....	67

AVISO

No es apto para uso ni tratamiento médico. Se comercializa como un producto para el bienestar del consumidor.

Introducción

Gracias por elegir el monitor de eventos cardíacos ER1 (de aquí en más, monitor ER1)

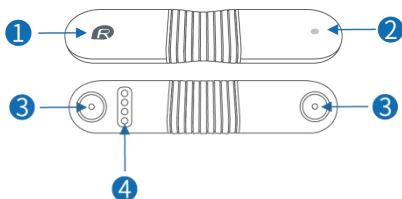
El monitor ER1 se utiliza para medir, registrar y almacenar datos de un ECG (electrocardiograma) ambulatorio. Los datos del ECG del monitor ER1 pueden analizarse automáticamente al cargarse en el software de computadora que lo acompaña.

Composición

La caja del monitor ER1 contiene:

- Unidad principal ER1
- Cable de alimentación/datos para cargar y exportar.
- Una unidad USB con el software de análisis (navegador ECG)
- Un paquete de electrodos desechables (10 unidades)
- Cintas del Pecho

Símbolos del monitor



1 Símbolo “R”

Indica que este lado debe colocarse a la derecha.

2 Indicador LED

Con luz	Luz intermite nte	• Luz amarilla: Batería baja • Parpadea cada 5 segundos: En espera • Parpadea en caso de: Sincronización con el ritmo cardíaco
	Encendid o	• Luz verde: Carga completa • Luz amarilla: Cargando
Sin luz	/	La batería está agotada.

3 Botón del electrodo

Se utiliza con las correas para el pecho, el electrodo desechable o el cable de alimentación/datos.

4 Contacto

Se utiliza para conectar el cable de alimentación/datos.

Guía de inicio

Primer uso

Luego de quitar el empaque, **cargue el dispositivo para su activación.**

Cargue la batería

Este dispositivo utiliza una batería de litio recargable. Carguelo siguiendo los siguientes pasos:

1. Conecte la unidad principal con el cable de alimentación/datos, tal como se muestra a continuación.



2. Conecte el extremo del cable con alguna fuente de alimentación de conector USB/de salida de 5V, tales como una laptop o un adaptador.

Utilización del monitor ER1

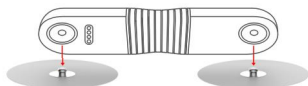
Antes de utilizar el monitor ER1, necesita decidir de qué modo lo utilizará para colocarlo en su cuerpo. El dispositivo está diseñado para utilizarse de dos modos:

- Con electrodos
- Con correas para el pecho

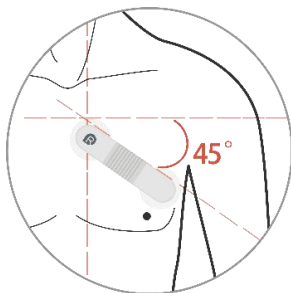
Puede elegir cualquiera de estos dos modos para obtener los datos de ECG.

Con Electrodo

1. Tome dos electrodos desechables y quítelos del empaque.
2. Conecte los electrodos con la unidad principal del ER1, tal como se muestra a continuación.

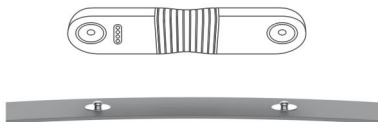


3. Coloque el dispositivo sobre el pecho izquierdo, como se muestra a continuación. El símbolo “R” está del lado derecho y cerca del medio del esternón, y el otro extremo se encuentra a la derecha y a 45° más abajo que el nivel horizontal.



Con correas para el pecho

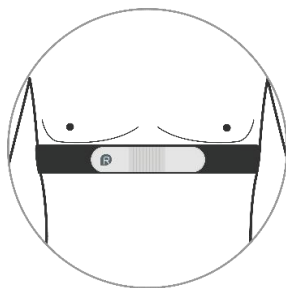
1. Tome la correa para el pecho y quítele el envoltorio.
2. Conecte la unidad principal del ER1 con la correa tal como se muestra a continuación.



3. Humedezca el electrodo de la correa en contacto con la piel con agua limpia.



4. Ajuste la correa del pecho para que se adapte al cuerpo.
5. Coloque la correa con el símbolo “R” del lado derecho y luego posicione la correa debajo del pecho, tal como se muestra a continuación.



Comienzo y finalización del registro

Comienzo del registro

Una vez comienza a utilizar el monitor ER1, el dispositivo comienza a registrar los datos del ECG.

Finalización del registro

Luego de que transcurran 60 segundos después de retirar el monitor ER1, el mismo deja de registrar los datos del ECG y los guarda.



Atención

El dispositivo puede almacenar 10 registros, 30 horas en total. Cuando se exceden los 10 registros, o se llega a un total de 30 horas, los datos más viejos se reemplazarán con los más nuevos.

Un solo registro puede almacenar como máximo 24 horas.

Para la seguridad de sus datos, expórtelos al navegador ECG luego de cada medición de ECG.

Instale el navegador ECG

Si desea analizar los datos del ECG en el monitor ER1, necesita instalar el navegador ECG en su computadora o laptop. Luego puede importar los datos al navegador ECG y llevar a cabo en análisis en línea.

Siga los siguientes pasos para instalar el navegador ECG:

1. Enchufe la unidad USB acompañada del conector USB a su computadora o laptop.
2. Copie el archivo de la *configuración del navegador ECG vxx.exe* a su disco local.
3. Ejecute el archivo.
4. Seleccione el idioma apropiado.
5. Seleccione el predeterminado hasta que finalice la instalación.

Registro e inicio de sesión

Al utilizar el navegador por primera vez, debe registrarse.



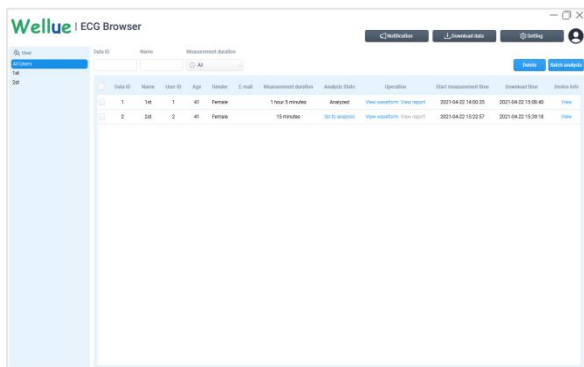
1. Ejecute el  en el teclado de su computadora o laptop.
2. En la parte inferior de la ventana emergente, seleccione “Registrarse ahora”.
3. Ingrese su correo electrónico, código de verificación y contraseña.
4. Seleccione “Acepto los Términos de Uso y estar de acuerdo con la Política de Privacidad”.
5. Seleccione el botón “Registrarse ahora”.



Luego de registrarse, ejecute  para acceder cada vez que utilice el navegador.

Llevar a cabo un análisis

1. Asegúrese de que su computadora o laptop tenga conexión a internet.
2. Conecte el monitor ER1 a su computadora o laptop con el cable de alimentación/datos.
3. Acceda al navegador ECG.
4. Seleccione el botón “Descargar Datos”.
5. Cree o seleccione un usuario. Luego se importarán los datos de manera automática al navegador y podrá visualizarlos en la lista de tareas.



6. Seleccione “Ir al análisis”.
7. Espere hasta que aparezcan los resultados del análisis.
8. Seleccione “Ver Informe”.

Funciones Adicionales:

- Guarde los datos de forma de onda en PDF seleccionando “Guardar como PDF” en la ventana “Ver forma de onda”.
- Borre los registros seleccionando el botón “Borrar”.
- Analice los datos en lotes seleccionando el botón “Análisis de Lotes”.
- Configure el directorio de almacenamiento en la ventana “Ajustes”.
- Cambie la contraseña seleccionando el ícono .



Atención

Los datos del informe de formas de onda se almacenan en el directorio predeterminado. Si usted cambia el directorio de almacenamiento, los registros guardados previamente no se visualizarán en la lista de tareas.

El directorio de almacenamiento predeterminado es C:/User/AppData/Local/ECG Browser/Data.

Advertencias

General

Antes de utilizar este dispositivo, lea este manual cuidadosamente para tener conocimiento acerca de las advertencias y riesgos.

No utilice acetona ni ningún otra solución volátil.

No golpee ni aplaste el dispositivo. Si la carcasa está quebrada, deje de utilizar el dispositivo.

No desarme el dispositivo ya que podría ocasionar el mal funcionamiento del aparato o afectar las funciones normales del dispositivo.

Mantenga el dispositivo alejado de niños y mascotas.

No se debe realizar el mantenimiento del equipo mientras está en funcionamiento.

Análisis

Este dispositivo no está diseñado para reemplazar el diagnóstico por parte de un médico profesional.

Los resultados que arroja el dispositivo son únicamente referenciales y no pueden utilizarse directamente para indicar un tratamiento médico.

Este dispositivo no puede utilizarse para diagnosticar una enfermedad. Consulte a su médico.

Los resultados de las mediciones de este dispositivo no pueden detectar todas las afecciones. Si no se siente bien, además de realizar las mediciones con este dispositivo, consulte a su médico inmediatamente.

No se autodiagnostique ni se medique basándose en las mediciones realizadas con este dispositivo sin consultar a su médico. Y principalmente, no tome mediación nueva sin la indicación de su médico.

Este dispositivo no reemplaza a los equipos médicos profesionales para realizar estudios del corazón u otros órganos. Los equipos médicos ECG profesionales requieren mediciones profesionales y más completas.

Recomendamos guardar la forma de onda del ECG y los resultados del análisis, así como también entregárselos a su médico si se los solicita.

Condiciones de uso y ambientes apropiados

Este dispositivo no puede utilizarse con un desfibrilador.

Este dispositivo no puede utilizarse durante una CT o prueba de resonancia magnética (MRI).

Este dispositivo no debe utilizarse en un ambiente inflamable (por ejemplo, un ambiente rico en oxígeno).

No sumerja este dispositivo en el agua. No lo sumerja en agua u otros líquidos.

No coloque este dispositivo en los siguientes lugares: luz solar directa, temperaturas altas, humedad alta, cerca del agua o fuego ni en lugares donde exista una fuerte influencia electromagnética.

No coloque este dispositivo en recipientes de presión ni en equipos de esterilización a gas.

Intente evitar la sudoración. El sudor deteriorará el contacto entre los electrodos y la piel y por lo tanto, afectará la calidad del registro.

Revise los electrodos sueltos que puedan interferir con la calidad de la medición o causar problemas.

No realice actividad física intensa ni movimientos bruscos para poder obtener mediciones apropiadas.

Este dispositivo no está indicado para niños que pesen menos de 10 kg.

Este dispositivo no debe utilizarse en personas con piel sensible o que tengan alergias.

Batería

La batería incorporada recargable de litio no puede reemplazarse. Solo los profesionales especializados pueden abrir la tapa o reemplazar la batería.

No exponga la unidad principal a altas temperaturas tales como hornos, calentadores de aguas u hornos microondas. El sobrecalentamiento puede hacer que la batería explote.

Si la batería pierde líquido, manténgala alejada de los ojos y la piel. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos o la piel, inmediatamente enjuague con abundante agua y diríjase al hospital.

La capacidad de las baterías de litio descenderá luego de cargar y descargar 300 veces.

Electrodos

Si compra los electrodos desechables por su cuenta, los mismos deben estar autorizados para uso médico.

Se recomienda comprar electrodos del mismo modelo que los que vienen con el dispositivo. Utilizar otros dispositivos que no sean los recomendados puede ocasionar que el resultado del análisis sea incorrecto.

Compruebe si los electrodos desechables para ECG han expirado antes de su uso.

Los electrodos desechables para ECG no deben aplicarse sobre la piel lastimada.

Los electrodos desechables para ECG deben estar en contacto con la piel. Si se genera comezón, irritación o lastimaduras en la piel, deje de utilizarlos inmediatamente.

Los electrodos no deben estar en contacto con ningún objeto conductivo, incluyendo el suelo.

Limpieza

El monitor ER1 y las correas necesitan limpiarse con regularidad. Limpie el dispositivo todas las semanas.

Limpie cuidadosamente el dispositivo con un paño limpio y suave de algodón con alcohol medicinal al 75% o con agua.

Reciclaje

No deseche la unidad principal ni sus accesorios en lugares inadecuados al finalizar su vida útil. Deben desecharse siguiendo las normativas locales. Al momento de desecharlas, deben enviarse a un lugar apropiado para su reciclaje.

Solución de problemas

No se pueden obtener datos con normalidad.

Solución:

Cargue el dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con el distribuidor.

La forma de onda del ECG puede ocasionar interferencia.

Solución:

- Ajuste la posición del monitor ER1.
- Reemplace los electrodos para ECG o humedezca la correa para el pecho con agua.

Los registros no pueden importarse al explorador ECG.

Solución:

- Cargue el dispositivo.
- Intente con otro Sistema operativo.

Anexo

Especificaciones

Clasificación		
Disposición EC	MDD, 93/42/EEC	
	RED, 2014/53EU	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo CF	
Ambiente		
	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 60°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% - 95%	10% - 95%
Presión atmosférica	700-1060 hPa	700-1060 hPa
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Prueba de caída	1,0 m	
Suministro eléctrico		
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Especificación de la batería	3,7Vdc, 90mAh	
Duración de la batería	72 horas (carga completa)	
Carga del rango de voltaje de entrada	Voltaje 4,5 – 5,5v DC	
Tiempo de carga	2 horas (al 90% de potencia)	

ECG	
Tipo de cable	ECG de derivación simple
Cable	Cable II
Impedancia de entrada	$\geq 10\text{M}\Omega$, 10Hz
Linealidad y rango dinámico	10mV (de extremo a extremo)
Rechazo al modo común	$\geq 60\text{dB}$
Respuesta de frecuencia	0,67 - 40 Hz
Erro de ganancia	Error máximo $\pm 10\%$
Corporal	
Tamaño	100×23×8,3 mm
Peso	<35 g (con batería)
Vida útil estimada	5 años

Especificaciones de la instalación del navegador ECG

Hardware

CPU: P4 1,7GHz o superior

Memoria: 1 GB o superior

Almacenamiento: El espacio libre del disco debe ser de 200MB o más

Sistema Operativo

Compatible con Windows 7 y 10

Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de Serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar
	Parte aplicable tipo CF
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.

Declaración de la FCC

Advertencia de FCC:

FCC ID: 2AD XK-3613

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

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas de FCC.

Funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

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

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto del que está conectado al receptor.
- Consulte con el vendedor o con un técnico de radio o televisión para obtener ayuda.

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

Table des matières

AVIS.....	73
Introduction.....	73
Moniteur-Vues.....	74
Pour commencer.....	75
Port du moniteur ER1.....	75
Démarrer et arrêter l'enregistrement.....	78
Installer ECG Browser.....	78
Inscription et connexion.....	79
Faire une analyse.....	80
Avertissements.....	81
Nettoyage.....	84
Recyclage.....	84
Dépannage.....	85
Annexe.....	85

AVIS

Il n'est pas destiné à un usage médical ou à un traitement. Il est commercialisé comme un produit de bien-être pour les consommateurs.

Introduction

Nous vous remercions d'avoir choisi le moniteur de santé cardiaque ER1 (ci-après dénommé moniteur ER1).

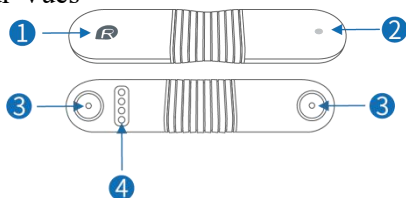
Le moniteur ER1 est destiné à acquérir, enregistrer et stocker les données de l'ECG ambulatoire de l'adulte. Les données ECG du moniteur ER1 peuvent être automatiquement analysées lorsqu'elles sont téléchargées dans le logiciel PC fourni.

Composition

La boîte du moniteur ER1 contient :

- Unité principale ER1
- Un câble d'alimentation et de données pour le chargement et l'exportation.
- Une clé USB avec le logiciel d'analyse (navigateur ECG)
- Un paquet d'électrodes jetables (10 pièces)
- Sangle de poitrine

Moniteur-Vues



1 Symbole « R »

Indique que ce côté doit être placé vers la droite.

2 Indicateur LED

Avec la lumière	Lumière clignotante	• Lumière jaune : Batterie faible • Flash toutes les 5 secondes : Standby • Le flash est appliqué : Synchronisé avec le battement de cœur.
	Allumé	• Feu vert : Complètement chargé • Lumière jaune : Charge.
Pas de lumière	/	La batterie est épuisée.

3 Bouton de l'électrode

Il est à utiliser avec une ceinture thoracique, une électrode jetable ou un câble d'alimentation/de données.

4 Contact d'alimentation

Il est utilisé pour connecter le câble d'alimentation/de données.

Pour commencer

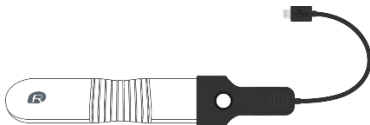
Première utilisation

Après avoir retiré l'emballage, **chargez d'abord l'appareil pour l'activer.**

Chargez la batterie

Cet appareil utilise une batterie rechargeable au lithium. Chargez-la en suivant les étapes suivantes :

1. Connectez l'unité principale avec le câble d'alimentation/de données, comme indiqué ci-dessous.



2. Connectez l'autre extrémité du câble à la source d'alimentation avec sortie 5V/connecteur USB, comme un ordinateur portable ou un adaptateur électrique.

Port du moniteur ER1

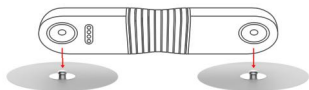
Avant de porter le moniteur ER1, vous devez décider de la manière dont vous allez l'appliquer sur votre corps. L'appareil est conçu pour être utilisé de deux manières différentes :

- Avec électrodes
- Avec sangle de poitrine

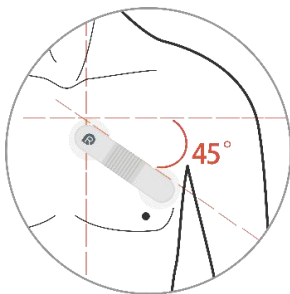
Vous pouvez choisir une façon de l'appliquer pour acquérir des données ECG.

Avec Électrodes

1. Prenez deux électrodes jetables d'accompagnement et retirez leur emballage.
2. Connectez les électrodes avec l'unité principale ER1, comme indiqué ci-dessous.

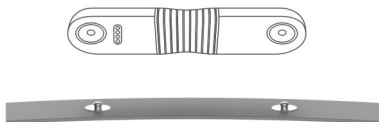


3. Appliquez le dispositif sur la poitrine gauche, comme indiqué ci-dessous. Le symbole « R » est situé à droite et près du milieu de l'encoche sternale, et l'autre extrémité est située à gauche et 45° plus bas que le niveau horizontal.



Avec sangle de poitrine

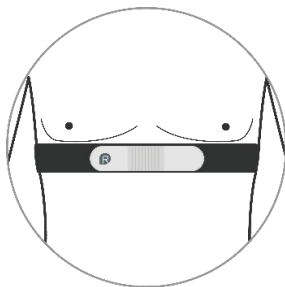
1. Prenez la sangle de poitrine qui l'accompagne et retirez son emballage.
2. Installez l'unité principale ER1 sur la sangle, comme indiqué ci-dessous.



3. Humidifiez l'électrode sur la sangle en contact avec le corps avec de l'eau propre.



4. Réglez la longueur de la sangle de poitrine en fonction de votre corps.
5. Mettez la sangle avec le symbole « R » sur le côté droit, puis positionnez la sangle sous la poitrine, comme indiqué ci-dessous.



Démarrer et arrêter l'enregistrement

Démarrer l'enregistrement

Une fois que vous portez le moniteur ER1, l'appareil commence à acquérir des données ECG.

Arrêter l'enregistrement

Lorsque 60 secondes s'écoulent après que vous avez retiré le moniteur ER1, le moniteur arrête d'acquérir les données ECG et les enregistre.



Attention

L'appareil peut stocker 10 enregistrements, soit 30 heures au total. Lorsque les enregistrements dépassent 10 pièces, ou que la durée totale atteint 30 heures, les données les plus anciennes seront recouvertes par de nouvelles.

Un seul enregistrement ne peut stocker que 24 heures de données au maximum.

Pour la sécurité de vos données, exportez-les vers le navigateur ECG chaque fois que vous avez mesuré un ECG.

Installer ECG Browser

Pour analyser les données ECG acquises sur votre moniteur ER1, vous devez installer le navigateur ECG sur votre PC ou votre ordinateur portable. Vous pouvez ensuite importer les données dans le navigateur ECG et effectuer une analyse en ligne.

Suivez les étapes ci-dessous pour installer le navigateur ECG :

1. Branchez le lecteur USB accompagné sur le connecteur USB de votre PC ou de votre ordinateur portable.
2. Copiez le fichier de *ECG Browser Setup vxx.exe* sur votre lecteur local.
3. Exécutez le fichier.
4. Sélectionnez la langue appropriée.
5. Sélectionnez les valeurs par défaut jusqu'à la fin de l'installation.

Inscription et connexion

Lorsque vous utilisez ce navigateur pour la première fois, vous devez vous enregistrer.



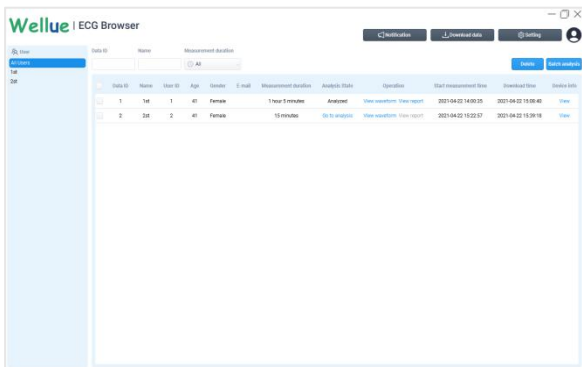
1. Exécutez le sur le bureau de votre PC ou de votre ordinateur portable.
2. Dans la partie inférieure de l'écran pop-up, sélectionnez « Inscrivez-vous maintenant ».
3. Saisissez l'adresse électronique, le code de vérification et le mot de passe.
4. Sélectionnez « Accepter les conditions d'utilisation et la politique de confidentialité ».
5. Sélectionnez le bouton « S'inscrire maintenant ».



Après vous être enregistré, il vous suffit d'exécuter pour vous connecter chaque fois que vous utilisez ce navigateur.

Faire une analyse

1. Assurez-vous que votre PC ou votre ordinateur portable est connecté à l'Internet.
2. Connectez le moniteur ER1 à votre PC ou ordinateur portable avec le câble d'alimentation/de données.
3. Connectez-vous à l'ECG Browser.
4. Sélectionnez le bouton « Télécharger les données ».
5. Créez ou sélectionnez un utilisateur. Les données seront alors automatiquement importées dans le navigateur et affichées dans la liste des tâches.



6. Sélectionnez « Aller à l'analyse ».
7. Attendez le résultat de l'analyse.
8. Sélectionnez « Afficher le rapport ».

Opérations supplémentaires :

- Enregistrez les données de la forme d'onde au format PDF en sélectionnant « Enregistrer en PDF » dans la fenêtre « Visualiser la forme d'onde ».
- Supprimez les enregistrements en sélectionnant le bouton « Supprimer ».
- Analysez les données par lot en sélectionnant le bouton « Analyse par lot ».
- Définissez le répertoire de stockage dans la fenêtre « Configuration ».

Changez le mot de passe en sélectionnant l'icône



Attention

Le rapport et les données de forme d'onde sont enregistrés dans le répertoire par défaut. Si vous modifiez le répertoire de stockage, les enregistrements précédemment stockés ne seront pas visibles dans la liste des tâches.

Le répertoire par défaut est C:/User/AppData/Local/ECG Browser/Data.

Avertissements

Général

Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel et comprendre parfaitement les avertissements et les risques.

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.

Ne démontez pas l'appareil à volonté, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.

Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

L'appareil ne doit pas être entretenu pendant son utilisation.

Analyse

L'appareil n'est pas destiné à remplacer le diagnostic médical d'un médecin professionnel.

Les résultats de cet appareil sont donnés à titre indicatif et ne peuvent pas servir directement de base à un traitement clinique.

L'appareil ne peut pas être utilisé pour diagnostiquer directement une maladie. Veuillez consulter votre médecin.

Les résultats des mesures de cet appareil ne permettent pas de distinguer toutes les maladies. Si votre corps ne se sent pas bien, vous devez consulter immédiatement votre médecin, en plus des résultats de mesure de cet appareil.

Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne prenez pas de médicaments sur la base des mesures de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne prenez pas de nouveaux médicaments sans autorisation préalable.

L'appareil ne remplace pas un équipement professionnel de mesure de la fonction cardiaque ou d'autres organes. La mesure de l'ECG médical nécessite des mesures plus professionnelles et plus complètes.

Nous vous recommandons d'enregistrer la forme d'onde de votre ECG et les résultats de l'analyse, et de les fournir à votre médecin si nécessaire.

Conditions et environnements

L'appareil ne peut pas être utilisé avec un défibrillateur.

Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant un examen de tomographie ou d'imagerie par résonance magnétique (MRI).

L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable (par exemple, un environnement riche en oxygène).

Ne pas nager ou immerger l'appareil dans l'eau. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.

Ne placez pas l'appareil dans les environnements suivants : exposition directe au soleil, température élevée, forte humidité, proximité de sources d'eau ou de feu et forte influence électromagnétique.

Ne pas placer l'appareil dans un récipient sous pression ou un équipement de stérilisation au gaz.

Essayez d'éviter de transpirer. La sueur va dégrader le contact entre les électrodes et la peau, et donc affecter la qualité de l'enregistrement.

Inspectez 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.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par des nourrissons pesant moins de 10 kg.

L'appareil ne doit pas être utilisé sur des personnes ayant une peau sensible ou des allergies.

Batterie

La batterie au lithium rechargeable intégrée ne peut pas être remplacée. Les non-professionnels ne doivent pas ouvrir le boîtier, ni 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. Une surchauffe peut provoquer une explosion de la batterie.

Si la batterie fuit, protégez votre peau et vos yeux des liquides qui s'écoulent. Si la peau ou les yeux entrent en contact avec le liquide qui fuit, rincez-les immédiatement et allez à l'hôpital pour vous faire soigner.

La capacité des piles au lithium diminue après 300 charges et décharges.

Électrodes

Si vous achetez les électrodes jetables par vous-même, l'électrode doit avoir été soumise à un enregistrement de dispositif médical.

Recommandez d'acheter les électrodes du même modèle que celles accompagnées. L'utilisation d'autres produits malgré la recommandation peut entraîner des résultats d'analyse inexacts.

Vérifiez si l'électrode ECG jetable est périmée avant de l'utiliser.

Les électrodes ECG jetables ne doivent pas être appliquées sur la peau traumatisée ou cicatrisée.

Les électrodes ECG jetables doivent être utilisées en contact avec la peau. Si votre peau présente des démangeaisons, des irritations ou des ulcérations, arrêtez immédiatement de l'utiliser.

Les électrodes ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

Nettoyage

Le moniteur ER1 et la sangle doivent être nettoyés régulièrement. Nettoyez l'appareil chaque semaine.

Essayez soigneusement l'appareil à l'aide d'un chiffon propre et doux ou d'un coton imbibé d'alcool médical à 75 % ou d'eau.

Recyclage

Ne jetez pas au hasard l'unité principale et ses accessoires à la fin de leur vie utile. Ils doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Lorsqu'ils sont destinés à être mis au rebut, ils doivent être envoyés à l'installation appropriée pour le recyclage.

Dépannage

Impossible d'acquérir des données normalement.

Solution:

Chargez l'appareil. Si le problème persiste, contactez le distributeur.

La forme d'onde de l'ECG est très perturbée.

Solution:

- Ajustez la position du moniteur ER1.
- Remplacez les électrodes jetables de l'ECG ou humidifiez la ceinture thoracique avec de l'eau.

Les enregistrements ne peuvent pas être importés dans le navigateur ECG.

Solution:

- Chargez l'appareil.
- Essayez un autre système d'exploitation.

Annexe

Spécifications

Classification		
Directive CE	MDD, 93/42/CEE	
	ROUGE, 2014/53UE	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF	
Environnement		
	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	3,7Vdc, 90mAh	
Durée de fonctionnement de la batterie	72 heures (charge complète)	
Plage de tension d'entrée de charge	4,5 - 5,5v DC voltage	

Temps de charge	2 heures (à 90% de puissance)
ECG	
Type de dérivation	ECG à une feuille
Dérivation	Dérivation II
Impédance d'entrée	$\geq 10\text{M}\Omega$, 10Hz
Linéarité et gamme dynamique	10mV (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	100×23×8,3 mm
Poids	<35 g (avec batterie)
Durée de vie escomptée	5 ans

Spécifications d'installation du navigateur ECG

Matériel informatique

CPU : P4 1,7GHz ou plus

La mémoire : 1 Go ou plus

Stockage: Espace disque libre supérieur à 200 Mo

Système d'exploitation

Prise en charge de Windows 7 et 10

Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical ne devant pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Partie appliquée du type CF
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquide
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.

Déclaration de la FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2AD XK-3613

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.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China
www.viatomtech.com

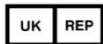


Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049 211 3105 4698

E-mail: eu@eulinx.eu



Prolinx Global LTD

27 Old Gloucester Street, London, WC1N 3AX, UK

Tel: 0044 20 39661193

Email: eu@eulinx.eu



Version : B

Date: Sep , 2021