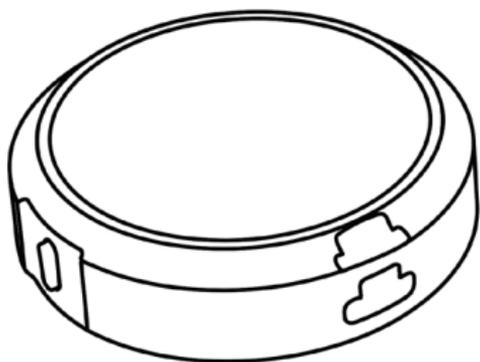


Mode d'emploi

Holter multiparamétrique dynamique sans fil



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Table des matières

1.	Introduction.....	1
2.	Présentation du produit.....	9
3.	À faire avant utilisation	12
4.	Utilisation de l'appareil.....	14
5.	Entretien et maintenance	24
6.	Liste des accessoires	28
	Annexe A Spécifications.....	30
	Annexe B Compatibilité électromagnétique.....	36

1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté un holter multiparamétrique dynamique sans fil (ci-après dénommé holter).

Ce manuel présente l'objectif, le fonctionnement et l'utilisation sécurisée de l'appareil. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement et comprendre entièrement le contenu de ce manuel afin de pouvoir utiliser correctement cet appareil de façon à préserver votre sécurité et celle des patients. Notre société peut fournir des schémas de circuit, le liste de composants, des légendes, des règles de calibrage ou d'autres informations utilisables par des techniciens qualifiés pour réparer les pièces de l'équipement identifiées par le fabricant comme réparables.

Ce produit ne dispose pas d'une fonction de détection de l'arrêt cardiaque et du ST.

Version du logiciel : V1

1.1 Informations relatives à la sécurité

Mise en garde

- Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel et bien comprendre les avertissements et les risques qui s'y rapportent.
- Cet appareil n'est pas destiné à remplacer les résultats des diagnostics médicaux effectués par des médecins professionnels.
- Les résultats des mesures de cet appareil sont fournis à titre de référence uniquement et ne doivent pas être directement utilisés

comme base de traitement clinique.

- Les électrodes ECG jetables qu'utilisent ce dispositif sont des accessoires achetés par l'utilisateur et doivent être un dispositif normal avec un certificat d'enregistrement de dispositif médical.
- Les électrodes ECG jetables ne doivent pas être appliquées sur la peau du patient, si cet endroit présente une blessure ou une cicatrice.
- Les électrodes ECG jetables doivent être en contact direct avec la peau. En cas de démangeaisons, d'allergies cutanées ou d'ulcères, cessez immédiatement de les utiliser.
- Il n'est pas conseillé d'utiliser cet appareil lorsque vous portez un cardiostimulateur. Référez-vous aux conseils de votre médecin si nécessaire.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé simultanément avec des défibrillateurs et du matériel électrochirurgical.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé pendant un scanner ou une IRM.
- Pendant l'utilisation de cet appareil, éloignez vous de tout appareil qui génère des champs électriques et magnétiques puissants. L'utilisation de cet appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable (un environnement riche en oxygène par exemple).
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des enfants de moins de 10 kg.
- Ne plongez pas ou n'immergez pas l'appareil dans l'eau. Ne immergez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Conservez l'appareil à l'abri de l'eau, des températures

extrêmes et de l'humidité.

- N'utilisez pas d'acétone ou d'autres solutions volatiles pour nettoyer l'appareil.
- Ne frappez ou n'exercez pas une pression extrême sur l'appareil. Si l'étui est cassé, cesser de l'utiliser.
- Ne placez pas cet appareil dans un récipient sous pression ou dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas le dispositif de manière arbitraire, car pourrait cela entraîner son dysfonctionnement ou affecter son fonctionnement normal.
- Tenez l'appareil hors de la portée des enfants.
- Veillez à ne pas laisser les longueurs restantes des câbles et des tuyaux s'emmêler.
- Cet dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant une peau sensible ou souffrant d'allergies.
- N'exposez pas ce dispositif à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à une forte humidité, à proximité de l'eau ou du feu, ou à des champs électromagnétiques puissants. Avant d'utiliser ce dispositif, assurez-vous que cette utilisation se fait dans des conditions et un environnement de travail adéquats.
- L'utilisateur doit éviter de transpirer, car la sueur affecte le contact entre les électrodes ECG et la peau et peut compromettre la précision de la mesure.
- Pour une meilleure surveillance, ne participez pas à des activités physiques intenses ou prolongées.
- Pour une mesure plus précise de l'oxymétrie de pouls et de la fréquence du pouls, ce dispositif doit être utilisé dans un environnement calme et convivial.
- Les valeurs mesurées par ce dispositif ne permettent pas de diagnostiquer toutes les maladies. Si vous ne vous sentez pas

bien, consultez immédiatement votre médecin en lui présentant les résultats des mesures effectuées avec ce dispositif.

- Évitez l'autodiagnostic et ne prenez aucun médicament sur la base des résultats de mesure de ce dispositif sans avoir consulté votre médecin. Surtout, évitez la prise de nouveaux médicaments sans ordonnance.
- Ce dispositif n'est pas destiné à remplacer les appareils professionnels de mesure des fonctions cardiaques ou d'autres organes. La mesure de l'électrocardiogramme médical nécessite une mesure plus professionnelle et plus complète.
- N'utilisez pas les informations affichées par l'hôte comme seule base de diagnostic clinique. L'hôte est utilisé uniquement comme moyen d'assistance de diagnostic. Les valeurs mesurées doivent être combinées aux manifestations cliniques, aux symptômes et au diagnostic du médecin.
- Il est recommandé d'enregistrer la forme d'onde de votre ECG et les résultats des mesures, et de les présenter à votre médecin pour qu'il les utilise si nécessaire.
- Bien que toutes les parties de ce dispositif destinées à entrer en contact avec le corps humain aient été testées pour leur biocompatibilité, il peut provoquer des réactions allergiques à un certain nombre d'utilisateurs, et dans ce cas ils doivent cesser d'utiliser le dispositif.
- Une utilisation prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des propriétés cutanées, telles que des allergies, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Vérifiez le site où l'appareil est fixé toutes les 6 à 8 heures.
- Les fonctions du holter ne peuvent pas être utilisées pour évaluer la précision des appareils et des capteurs.
- Le dispositif est utilisé pour déterminer le taux de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs ci-après sont susceptibles de réduire les performances ou d'affecter la précision des mesures d'oxymétrie de pouls :

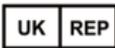
- environnement trop éclairé
- utilisation d'un type de capteur erroné
- mouvements excessifs
- présence d'humidité dans le capteur
- interférences électrochirurgicales à haute fréquence
- mauvaise utilisation des capteurs
- restriction du flux sanguin
- impulsion faible ou mauvaise qualité de signal

- Le traitement des déchets (y compris le dispositif mis au rebut lui-même) doit être conforme aux lois et réglementations en vigueur.
- Ce produit a une durée de vie de 5 ans. Consultez la plaque signalétique de l'hôte pour connaître la date de fabrication du dispositif.
- Lorsque plusieurs dispositifs sont utilisés simultanément sur le même patient, le courant de fuite peut se chevaucher et présenter des risques. Avant l'interconnexion, il est recommandé qu'un technicien qualifié effectue un test de courant de fuite pour s'assurer que le courant de fuite se situe dans les limites de sécurité, c'est-à-dire qu'il ne causera pas de dommages au patient, à l'opérateur ou à l'environnement. En cas de doute, l'opérateur doit consulter le fabricant pour obtenir des conseils sur une application correcte.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à une pression élevée, à une fumigation au gaz, et ne le désinfectez pas en l'immergeant dans un liquide. Nettoyez et désinfectez l'appareil et ses accessoires en suivant les instructions du fabricant. Veuillez à débrancher le dispositif de la prise secteur avant de le nettoyer ou de le désinfecter.
- L'opérateur a la responsabilité de vérifier la compatibilité du

holter, des sondes et des câbles avant l'utilisation. L'utilisation d'accessoires non compatibles peut réduire les performances de l'appareil (y compris la sonde SpO₂).

1.2 Symboles

Symboles	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil médical
	Consulter le mode d'emploi (Fond : Bleu ; Symbole: Blanc)
	Attention, une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels. Se référer au manuel d'instructions.
	Partie appliquée Type CF
IP22	Classe d'étanchéité à la poussière et à l'eau
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Indique une collecte sélective pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Système sans alarme
	Numéro de série
	Date limite d'utilisation
	Limite de température

Symboles	Signification
	Seuil d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Indique que ce dispositif est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR).
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Marquage UKCA
	Identificateur d'appareil unique
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.
	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).
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.

2. Présentation du produit

2.1 Nom et modèle du produit

Nom du produit : Holter dynamique multiparamétrique sans fil

Modèle du produit : M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 et LMT-12

Différence entre les modèles :

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT-5	LMT-12
ECG à (3 dérivations, 5 dérivations)	●	●	●	●	●	●
ECG à (6 dérivations, 12 dérivations)	×	●	×	●	×	●
Oxygène du sang*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Version du logiciel	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Couleur de la coque	Noir	Noir	Blanc	Blanc	Bleu	Bleu

Remarque 1 :

● : indique que le modèle correspondant est configuré avec les fonctions et accessoires pertinents.

× : indique que le modèle correspondant n'est pas configuré avec les fonctions et accessoires pertinents.

*: Lorsque vous achetez un accessoire oxygène du sang, vous pouvez utiliser la fonction d'oxygène sanguin.

2.2 Utilisation prévue

Le holter dynamique multiparamétrique sans fil est un petit enregistreur ECG numérique ambulateur. Il est destiné à enregistrer, stocker, afficher, transférer des données ECG, recevoir et afficher des données sur l'oxygène du sang (SpO_2) et la fréquence du pouls (PR) provenant de l'oxymètre de pouls (sonde SpO_2) ; pour les contrôles de routine et/ou l'autosurveillance des patients en milieu clinique et/ou à domicile sous la supervision d'un professionnel (par exemple, un médecin, une infirmière, un médecin de famille).

Le cadre clinique s'applique uniquement au cadre clinique médical général, et non aux unités de soins intensifs, aux urgences, aux soins intensifs, à la chirurgie et au cadre clinique qui doit faire l'objet d'une alarme et d'une analyse spécifiques.

Le holter dynamique multiparamétrique sans fil ne dispose pas de fonctions d'analyse et de diagnostic, ni de fonction de surveillance. Les données sont fournies au médecin ou à l'utilisateur. Le dispositif n'effectue pas lui-même d'analyse et est destiné à être associé à un système d'analyse ECG (Holter) ambulateur compatible (AI-ECG Tracker) qui analysera les données enregistrées. Les données de l'appareil et les données analysées doivent ensuite être examinées par

un personnel médical qualifié afin d'établir un diagnostic clinique.

Les données de l'appareil sont utilisées comme base pour établir le diagnostic d'un médecin, mais elles ne peuvent pas remplacer le résultat du diagnostic établi par un médecin.

2.2.1 Contre-indication

Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients portant un cardiostimulateur.

2.2.2 Population de patients cible

Ce produit est destiné à être utilisé sur des adultes (plus de 18 ans).

2.3 À propos de holter

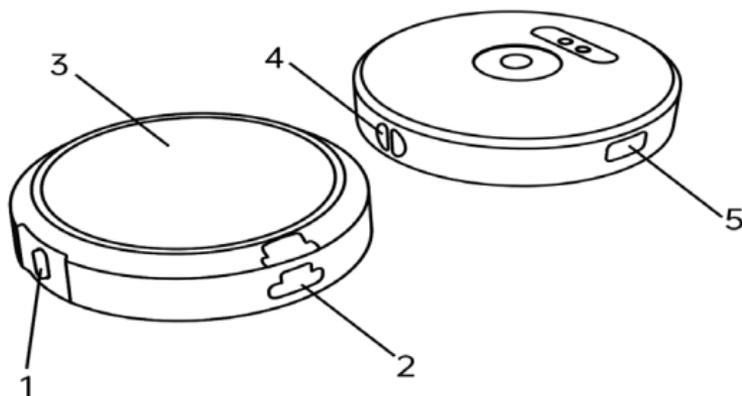


Figure 1

1. Bouton Marche/Arrêt :

Il permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. Vous pouvez changer le canal de la dérivation ECG.

2. Interface ECG/interface de charge :

Permet de connecter le câble ECG et le câble de charge.

3. Affichage :

Permet d'afficher des informations telles que l'heure, la batterie et la forme d'onde ECG.

4. Trou pour la dragonne :

Permet d'installer la lanière.

5. Interface pour l'oxygène du sang :

Permet de connecter le câble SpO₂ lors de la mesure de l'oxygène dans le sang.

Remarque :

- Si l'appareil a été configuré avec la fonction d'oxygène sanguin, reportez-vous à la description de l'oxygène sanguin dans ce manuel.

2.4 Structure et composition du produit

Le dispositif se compose d'un hôte, des accessoires correspondants (câble ECG, câble de données de charge, lanière) et d'accessoires en option (oxymètre de pouls).

3. À faire avant utilisation

3.1 Inspection du colis

Avant de débiller l'appareil, examinez soigneusement son emballage. Si vous identifiez des signes de dommage, contactez immédiatement le transporteur ou notre société. Si l'emballage est intact, déballez-le correctement et sortez soigneusement l'appareil et les autres pièces du carton. Vérifiez que l'appareil ne présente aucun dommage

mécanique et que tous les accessoires sont inclus. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre société immédiatement.

Mise en garde

- Conservez le carton et les matériaux d'emballage dans l'éventualité d'une expédition ou pour un stockage ultérieurs.
- Conservez la carte de garantie pour bénéficier du service de garantie.
- L'élimination des matériaux d'emballage, doit respecter les réglementations locales en vigueur ou le système d'élimination des déchets de l'hôpital. Et les matériaux ayant servi pour l'emballage doivent être conservés hors de la portée des enfants.
- L'appareil peut être contaminé par des micro-organismes pendant le stockage, le transport et l'utilisation. Avant utilisation, vérifiez que l'emballage est intact, en particulier les accessoires jetables. Le cas échéant, n'utilisez pas l'appareil.
- La date de production et la date de péremption du produit sont imprimées sur l'étiquette.

3.2 Mise en marche et arrêt

L'écran du bouton s'allume et l'appareil se met en marche. Une fois la mesure terminée, l'appareil enregistre les données et s'éteint automatiquement après un certain temps si aucune opération n'est effectuée.

Remarque :

- Après une longue période de stockage, l'appareil doit être rechargé avant d'être réutilisé.

4. Utilisation de l'appareil

4.1 Avant utilisation

Mise en garde

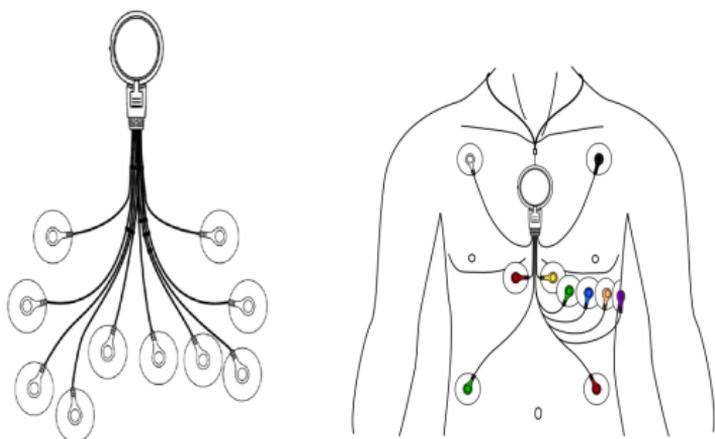
- Avant d'effectuer une mesure, veuillez observer les règles suivantes afin de garantir des mesures précises.
- Utilisez uniquement les câbles et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Vérifiez que l'emballage des électrodes ECG jetables est intacte. Si l'emballage est endommagé, veuillez le jeter immédiatement.
- 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.
- Si les électrodes ECG sont sales, nettoyez-les avec un chiffon doux ou un coton-tige imbibé d'alcool.

4.2 Positionnement du fil ECG et de la sonde SpO₂

A. Utilisation du fil ECG et de la sonde SpO₂

1. Insérez la plaque d'électrode jetable dans le connecteur d'électrodes du fil ECG.
2. Retirez l'emballage de protection situé à l'arrière des plaques d'électrodes jetables.
3. Placez correctement le fil ECG et la sonde SpO₂ conformément aux schémas de positionnement du manuel ou aux instructions du médecin. Assurez-vous que les électrodes sont bien en contact avec la peau du patient et que la sonde SpO₂ est en contact

direct avec la peau du doigt.



Mise en garde

- Il est recommandé d'utiliser l'appareil sous la supervision d'un personnel médical professionnel. Le positionnement du fil ECG et la sonde SpO₂ doit être effectué par une personne ayant une formation médicale professionnelle.
- Un prétraitement adéquat de la peau du patient est essentiel pour obtenir un meilleur enregistrement ECG. Veuillez vous référer aux instructions du fabricant de l'électrode pour les techniques de prétraitement de la peau.
- Veuillez à utiliser des électrodes ECG spécialement conçues pour la surveillance Holter à long terme, et les électrodes jetables doivent disposer d'un certificat d'enregistrement de dispositif médical valide (CE ou FDA). Toutes les électrodes doivent provenir du même fabricant.
- Lorsque la circonférence du doigt portant la sonde SpO₂ est trop petite ou trop grande, la mesure peut être inexacte. Veuillez choisir le doigt qui convient en fonction de sa circonférence.

B. Positionnement du fil ECG

Placez les fils conducteurs marqués de différentes couleurs sur le corps humain en fonction des positions correspondantes pour l'enregistrement ECG. La figure suivante illustre l'emplacement recommandé sur la surface du corps.

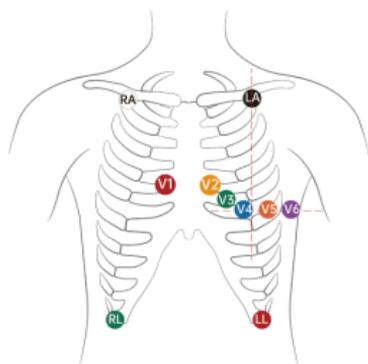


Schéma de référence avant du positionnement à 12 dérivations

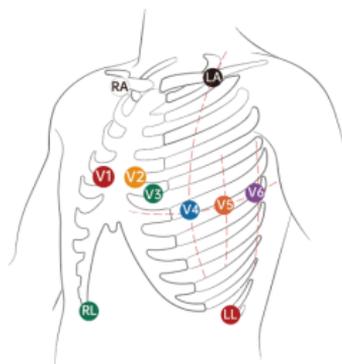


Schéma de référence latéral du positionnement à 12 dérivations

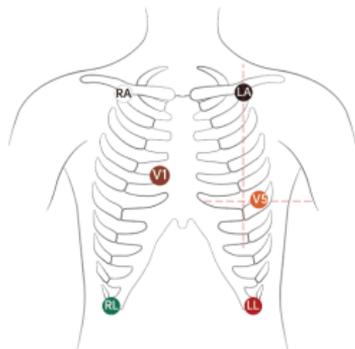


Schéma de référence du positionnement à 6 dérivations

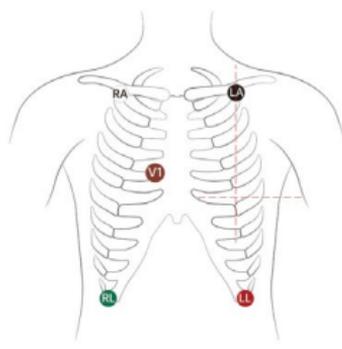


Schéma de référence du positionnement à 5 dérivations

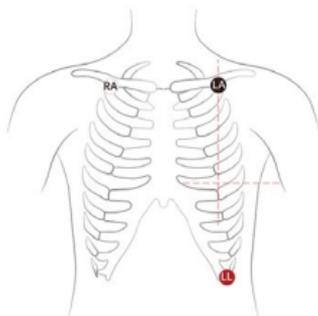


Schéma de référence du positionnement à 3 électrodes

⚠ Mise en garde : Le positionnement des électrodes est essentiel pour l'acquisition correcte du signal. Le SO doit être supervisé et/ou assisté par un professionnel (par exemple, un médecin, une infirmière, un médecin de famille) lorsque l'utilisateur positionne les électrodes.

Tableau 1

AHA		IEC		Position de la surface du corps (nom commun)
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
Câble d'électrode à 12 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
RL	Vert	N	Noir	Partie inférieure de l'abdomen droit (jambe droite)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)
V1	Rouge	C1	Rouge	e quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du

AHA		IEC		Position de la surface du corps (nom commun)
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
				sternum
V2	Jaune	C2	Jaune	le quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
V3	Vert	C3	Vert	à mi-chemin entre V2(C2) et V4(C4)
V4	Bleu	C4	Brun	ligne médio-claviculaire au niveau du cinquième espace intercostal
V5	Orange	C5	Noir	sur la ligne axillaire avant, au même niveau que V4(C4)
V6	Pourpre	C6	Pourpre	sur la ligne axillaire médiane, au même niveau que V4(C4) et V5(C5)
Câble d'électrode à 6 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
RL	Vert	N	Noir	Partie inférieure de l'abdomen droit (jambe droite)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)
V1	Brun	C1	Rouge	e quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
V5	Orange	C5	Noir	sur la ligne axillaire avant, au même niveau que V4(C4)

AHA		IEC		Position de la surface du corps (nom commun)
Étiquette	Couleur	Étiquette	Couleur	
Câble d'électrode à 5 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
RL	Vert	N	Noir	Partie inférieure de l'abdomen droit (jambe droite)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)
V1	Brun	C1	Rouge	e quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
Câble d'électrode à 3 dérivations				
RA	Blanc	R	Rose	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule droite et la deuxième côte (bras droit)
LA	Noir	L	Jaune	Point d'intersection entre la ligne médiane de la clavicule gauche et la deuxième côte (bras gauche)
LL	Rouge	F	Vert	Partie inférieure de l'abdomen gauche (jambe gauche)

C. Positionnement de la sonde SpO₂

La sonde d'oxymétrie de pouls est un élément de mesure de précision et son utilisation doit respecter strictement les

méthodes et procédures normales. Si votre méthode d'utilisation est incorrecte, la sonde risque d'être endommagée. Le testeur de fonction ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur de SpO₂ ou d'un dispositif.

Placez l'index de la personne testée dans la sonde pour le test.

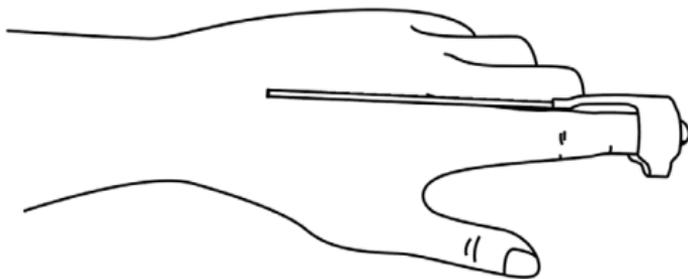


Schéma de référence de l'emplacement de la sonde SpO₂

Mise en garde

- La sonde SpO₂ ne doit pas être utilisée sur un corps qui bouge, ou en cas de mauvaise perfusion.

4.3 Processus de mesure

4.3.1 Début de la mesure

1) Mesure de l'ECG : Insérez le câble ECG dans le holter, fixez les électrodes conformément au tableau 1 ; une fois que la dérivation est réussie, démarrez la mesure et enregistrez les données ECG ;

2) Mesure de l'oxygène sanguin : lors de la mesure de l'ECG, la mesure de l'oxygène sanguin peut être lancée ; après avoir connecté le câble SpO₂, le holter enregistre automatiquement les données.

3) Une fois la dérivation ECG connectée, la forme d'onde ECG s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton

d'alimentation pour passer d'une forme d'onde ECG à l'autre selon le type de dérivation.

Remarque :

- Les électrodes ECG doivent coller étroitement à la peau.
- Si la peau sur laquelle les électrodes sont appliquées est sèche ou poilue, essuyez-la avec un chiffon humide ou nettoyez les poils avant de prendre la mesure.
- Lors de la prise de mesure, évitez de faire de grands mouvements qui pourraient affecter l'acquisition du signal ECG.

4.3.2 Les dérivations se déconnectent

1) Pendant le processus de mesure, si une dérivation déconnecte, un indicateur de l'état d'arrêt s'affiche ;

2) Lorsque toutes les dérivations déconnectent, la mesure se termine au bout d'un certain temps et les données sont enregistrées ; pendant le processus de déconnexion, le holter est chargé ou connecté à un PC ou à un appareil mobile pour collecter des données, et la mesure se termine.

4.4 Affichage des données

Pendant le test, vous pouvez visualiser la forme d'onde en temps réel en vous connectant à un appareil Bluetooth.

Une fois la mesure terminée, les données du holter peuvent être transmises au logiciel du PC ou de l'appareil mobile pour être visualisées via un câble de connexion USB ou via la fonction Bluetooth.

Pour exporter des données en utilisant un câble de données USB, procédez comme suit :

- 1) Connectez le holter au PC via le câble de connexion USB.
- 2) Ouvrez le logiciel d'assistance sur le PC.
- 3) Suivez les instructions du PC pour exporter les données.

Pour exporter les données via la fonction Bluetooth, procédez comme suit :

- 1) Activez le Bluetooth sur votre appareil mobile et couplez-le avec le holter.
- 2) Exportez les données en suivant les instructions de votre appareil mobile.

Remarque :

- Le holter a une capacité de stockage maximale (durée d'enregistrement) de 72 heures.

4.5 Chargement

Ce dispositif est alimenté par une batterie rechargeable au lithium. Vous pouvez le recharger en le connectant à un ordinateur portable ou à un adaptateur de courant à l'aide d'un câble de charge.

Pour charger l'appareil, procédez comme suit :

- 1) Connectez l'appareil au câble de charge, comme indiqué ci-dessous.
- 2) Connectez le câble de charge à l'interface USB avec une tension de sortie de 5V pour commencer la charge. Une fois la charge commencée, l'écran affiche une icône de charge.

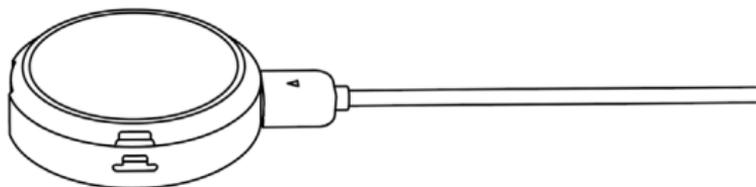


Figure 2

Mise en garde

- L'ordinateur portable utilisé pour charger l'appareil doit répondre aux exigences des normes IEC 60950 et IEC 60601.
- Un câble de charge séparé ne peut pas être considéré comme un dispositif médical.
- Pour votre sécurité, veuillez suivre les étapes recommandées pour charger l'appareil.
- Gardez l'appareil hors de la portée des enfants pendant le processus de charge.
- Il est recommandé de recharger régulièrement l'appareil lors d'un stockage à long terme afin de préserver les performances de la batterie.

5. Entretien et maintenance

5.1 Réparation

Mise en garde

- Ce dispositif doit être réparé par un centre de service après-vente agréé afin de bénéficier de la garantie. Toute réparation effectuée par un personnel non autorisé peut annuler la garantie.
- Un entretien adéquat permet à ce dispositif de bénéficier d'une durée de vie de 5 ans. Le câble ECG et la sonde SpO₂ devraient également avoir une durée de vie de 5 ans.

5.2 Garantie

Pendant la période de garantie, tout problème d'utilisation de l'appareil causé par des défauts matériels sera couvert par une garantie gratuite. La garantie est valable uniquement pour les utilisateurs finaux. Si un problème survient pendant la période de garantie, nous réparerons ou remplacerons l'appareil sans frais.

5.3 Batterie

Lorsque la puissance restante de l'appareil est insuffisante, une icône de batterie faible apparaît à l'écran. À ce moment, vous devez recharger l'appareil afin de pouvoir continuer à l'utiliser.

Mise en garde

- La batterie lithium-ion rechargeable intégrée n'est pas remplaçable. Il est interdit à toute personne non-professionnelle d'ouvrir le boîtier, de modifier ou de remplacer la batterie sans autorisation.
- N'exposez pas l'hôte à des environnements à haute

température, tels que les fours, les chauffe-eau et les fours à micro-ondes. La surchauffe de la batterie peut entraîner son explosion.

- Évitez de contaminer ou de modifier la batterie, car cela peut entraîner une fuite, une surchauffe, un incendie ou une explosion.
- En cas de fuite de la batterie, évitez tout contact du liquide avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincez immédiatement la zone touchée et rendez-vous à l'hôpital pour vous faire soigner.
- Ne jetez pas la batterie dans un feu, car cela pourrait provoquer une explosion.
- Lorsque la batterie a dépassé sa durée de vie ou n'est plus alimentée, contactez le fabricant pour connaître la marche à suivre. L'élimination des batteries doit respecter les lois locales en vigueur.

5.4 Nettoyage et désinfection

Le holter et ses accessoires doivent être nettoyés régulièrement, la fréquence recommandée étant d'une fois par semaine. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon doux et propre, une éponge ou une boule de coton imbibée d'un produit de nettoyage approprié.

Les produits de nettoyage recommandés sont les suivants :

- ◆ Eau claire
- ◆ Alcool médical (concentration de 75 %)

Mise en garde

- Éteignez l'appareil avant de procéder au nettoyage.
- Pour nettoyer le moniteur, essayez uniquement la périphérie du connecteur, pas l'intérieur.

- N'utilisez pas de produits abrasifs.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le boîtier et n'immergez jamais aucune partie du holter dans le liquide.
- Ne laissez aucun liquide de nettoyage sur une quelconque partie de la surface de l'holter.
- Ne stérilisez pas les accessoires à l'autoclave.
- N'utilisez pas le holter s'il est endommagé.
- N'immergez pas complètement l'holter dans l'eau, une solution ou un détergent.
- N'utilisez pas de rayonnement ou de vapeur pour stériliser les accessoires du produit.

5.5 Recyclage

Les déchets, résidus, équipements et accessoires en fin de vie ne doivent pas être jetés comme des ordures ménagères, et leur élimination doit être conforme aux réglementations locales. Si vous avez l'intention de vous débarrasser de ce dispositif, veuillez l'envoyer à un centre spécialisé pour qu'il soit récupéré et recyclé.

5.6 Guide de dépannage

Établissement	Causes probables	Solution
L'appareil ne peut pas effectuer une collecte normale	1. Batterie faible 2. L'équipement est endommagé	1. Rechargez l'appareil 2. Contacter votre agent local pour la réparation

Établissement	Causes probables	Solution
La forme d'onde de l'ECG est désordonnée et contient beaucoup de bruits.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le style de port est incorrect 2. Électrodes ECG périmées 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner de nouveau en suivant les instructions 2. Repositionnez les électrodes ECG
Le téléchargement des données échoue	Batterie holter faible ou déchargée	Mettez la batterie en charge
	Système d'exploitation incompatible	Changer le système d'exploitation
	L'équipement est endommagé	Contactez le fournisseur pour la réparation
Impossible de lire l'oxygène du sang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonde SpO₂ endommagée 2. Mouvement excessif du doigt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contacter votre agent local pour la réparation 2. Maintenez l'élément de mesure immobile
La valeur de la fréquence du pouls ne s'affiche pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placement incorrect des doigts 2. Déplacement des doigts ou des mains 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réinsérez le doigt 2. Essayez de garder votre calme et recommencez la mesure

6. Liste des accessoires

N°	Nom de l'accessoire	Quantité	Modèle	Code
1	Câble de données de charge	1	540-04525-00	
2	Câble ECG à 3 dérivations	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Câble ECG à 5 dérivations	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Câble ECG à 6 dérivations (en option)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Câble ECG à 12 dérivations (en option)	1	HA136S10 A	540-05773-00
6	Sonde SpO ₂ (en option)	1	VTM01\VT M01A\VTM 01B	540-04521-00
7	Lanière	1	560-05630-00	

* Lors de l'achat d'électrodes ECG jetables, vérifiez qu'il est adapté pour être utilisé avec le Holter à long terme, et qu'il dispose d'un certificat d'enregistrement de dispositif médical (CE\FDA).

* Les accessoires ci-dessus sont donnés à titre de référence uniquement, et vous devez vous référer aux accessoires réels pour obtenir des informations précises.

Mise en garde

- N'utilisez que les accessoires spécifiés dans ce manuel, car l'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil.
- Vérifiez la date de péremption des électrodes ECG jetables avant de les utiliser.
- Évitez de positionner les électrodes ECG jetables sur une peau blessée ou cicatrisée.
- Veiller à ce que les électrodes ECG jetables soient en contact étroit avec la peau. En cas de démangeaisons, d'allergies cutanées ou d'ulcères, cessez immédiatement de les utiliser.
- La sonde SpO₂ fournie avec l'appareil est conforme à la norme industrielle ISO80601-2-61.

Annexe A Spécifications

Classifications		
Protection contre les chocs électriques	Alimentation électrique interne	
Protection de la partie contre les chocs électriques	Type de CF	
Environnement		
	Travail	Transport et stockage
Température	5 ~ 45 °C	-25 ~ 55 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % ~ 95 %	10 % ~ 95 %
Pression atmosphérique	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Étanche à l'eau et à la poussière	IP22	
Alimentation électrique		
Type de batterie	Batterie rechargeable Lithium-ion polymère	
Caractéristiques de la batterie	3.8Vdc, 400mAh	
Autonomie de la batterie	72 heures (à pleine charge)	
Plage de tension d'entrée de charge	4,5 ~ 5,5 V DC	
Temps de charge	2 heures (jusqu'à plus de 90 %	

	de la batterie)
ECG	
Dérivation	3 dérivations, 5 dérivations, 6 dérivations, 12 dérivations
Résistance d'entrée	$\geq 50\text{M}\Omega$, 10Hz
Plage de signaux d'entrée	10mV (p-v)
Taux de rejet en mode commun	≥ 120 dB
Bande passante	0,05 ~ 40 Hz
Précision de gain	Erreur maximale $\pm 10\%$
Rythme cardiaque	
Plage de mesure	30 ~ 250 bpm
Erreur de mesure	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Résolution	1 bpm
	Fréquence cardiaque = 60 divisé par le temps moyen entre RR ou PP
Oxygène sanguin	
Plage d'oxygène sanguin	70 % ~ 100 %
Précision de l'oxygène sanguin	Dans la plage de 70 % ~ 100 %, la précision doit être de ± 2 %.
Plage de fréquence du pouls	30 bpm ~ 250 bpm

Précision de la fréquence du pouls	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Longueur d'onde	Lumière rouge : 600 nm, lumière infrarouge : 940nm
Puissance de sortie optique maximale	0,8 mW/1,2 mW
Cycle de mise à jour de données	4s
Durée d'application maximale recommandée	24h
Connectivité sans fil	Prise en charge de la connexion Bluetooth
Module Bluetooth	
Fréquence	2360-2500MH
Type de modulation	Modulation GFSK
Puissance rayonnée effective	-20dBm-+8dBm
Dimensions	48,2 mm \times 48,2 mm \times 15,2 mm
Poids de l'hôte	<50 g (batterie comprise)
Période d'utilisation	5 ans
Date de production	Voir la plaque signalétique pour plus de détails

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

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

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Pour les émetteurs 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 représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : - à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité des plages de fréquences élevées s'applique.

REMARQUE 2 : - ces directives 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 RF sans fil

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 la distance minimale recommandée ci-dessous entre les équipements de communication RF sans fil et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence MHz	Puissance maximale W	Distance	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
385	1,8	0,3	27	27	Les équipements de communication RF sans fil ne doivent pas être utilisés à distance plus courte d'une partie quelconque de l'appareil, y compris ses câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810					l'émetteur. Distances de séparation recommandées $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	0,2	0,3	9	9	
5785					

					suivant : 
--	--	--	--	--	--

REMARQUE 1 : - ces directives 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.

Annexe B Compatibilité électromagnétique

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2.

⚠ Avertissements et mises en garde

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'autres équipements électroniques tels qu'un téléphone portable, un émetteur-récepteur ou des télécommandes à radiofréquence. Dans le cas contraire, il est important d'observer l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement.
- 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 comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement ou du système.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le holter multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du holter multiparamétrique dynamique sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF	Groupe 1	Le holter

CISPR 11		<p>multiparamétrique dynamique sans fil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques placés à proximité.</p>
Émissions RF CISPR 11	Classe B	<p>Le holter multiparamétrique dynamique sans fil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile, directement reliés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.</p>
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	s.o.	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3		

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le holter multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du holter multiparamétrique dynamique sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à	S/O	Les équipements de communication RF portables et mobiles

	80 MHz		ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant du houter
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	<p>multiparamétrique dynamique sans fil, de ses câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ</p>

		<p>des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--

REMARQUE 1 : - À 80 MHz et 800 MHz, la plage des hautes fréquences s'applique.

REMARQUE 2 : - ces directives 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 : de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 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 provoquent 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 Il est impossible de prédire théoriquement et avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes (stations de base des téléphones cellulaires, émetteurs des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des stations de radio AM et FM et de télévision). Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le holter multiparamétrique dynamique sans fil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le holter multiparamétrique dynamique sans fil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, à l'instar de la réorientation ou du déplacement du holter multiparamétrique dynamique sans fil.

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

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Ce holter multiparamétrique dynamique sans fil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du holter multiparamétrique dynamique sans fil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharges électrostatiques (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 les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative

			doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	s.o.	s.o.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV entre ligne et terre	s.o.	s.o.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T 0, 5cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0 % U_T 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	s.o.	s.o.
Fréquence d'alimentation (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 fréquence industrielle doivent être à des niveaux indiquant un emplacement réel dans un environnement commercial ou hospitalier réel.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur avant application du niveau d'essai.			

Avertissement FCC

FCC ID:2ADXK-8100

Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'appareil.

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

cet appareil ne doit produire aucune interférence préjudiciable, et cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement non souhaité.

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 assurer une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences préjudiciables aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que ces interférences n'interviendront 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 rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise de courant d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales en matière d'exposition aux radiofréquences. L'appareil peut être utilisé sans restriction en condition d'exposition mobile.

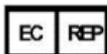
Holter multiparamétrique dynamique sans fil



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

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

www.viatomtech.com

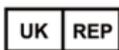


MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

RÉF. : 255-07229-00

Version : A

Date de révision : Janvier 2024

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Tous droits réservés.