

ENTRETIEN ET ENTREPOSAGE

- Nettoyez les électrodes de l'appareil à l'aide d'un tampon médical désinfectant seulement. N'utilisez pas de l'eau, ni des substances telles que du benzène, de l'essence, du diluant, de l'alcool concentré ou des détergents. Ne nettoyez pas d'autres parties de l'appareil avec un liquide.
- Ne stérilisez pas cet appareil dans un autoclave, un stérilisateur aux ultraviolets ou un stérilisateur au gaz (oxyde d'éthylène, formaldéhyde, ozone de forte densité, etc.).
- Cet appareil ne requiert aucun étalonnage durant son cycle de vie.
- La température ambiante pour le transport ou le stockage de l'appareil lorsqu'il est emballé doit être entre -20 °C (-4 °F) et 55 °C (131 °F), et l'humidité, ≤ 93 %, sans condensation.
- Évitez les variations extrêmes de température et d'humidité. Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits exposés à des températures ou à une humidité très haute ou très basse. Utilisez l'appareil à une température se situant entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F) avec une humidité relative sous 80 %.
- N'entreposez pas l'appareil dans les conditions suivantes : en exposition directe au soleil, à une température ou une humidité élevée, dans un endroit mouillé ou humide ou présentant des risques d'exposition à l'eau, dans un endroit poussiéreux à proximité d'un feu ou de flammes, dans un endroit exposé à de fortes vibrations ou à de puissants champs électromagnétiques.
- Cet appareil est conçu pour être conforme aux règlements des endroits où il est vendu, et il sera étiqueté en conséquence.
- Tout changement ou modification de l'appareil qui n'est pas approuvé expressément par le fabricant entraine l'annulation du droit de l'utilisateur à faire fonctionner celui-ci.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Symbole	Signification	Symbole	Signification
♥	Partie appliquée de type CF	⦿	Bouton POWER pour l'alimentation et le retour
⚠	Consultez LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.	↔	Interface USB
♥	Fréquence cardiaque : unité : bpm (battements par minute)	⏏	Faible voltage des piles
SN	Serial Number (numéro de série)	CE ⁰²⁹⁷	Approbation de l'Union européenne
🏭	Information sur le fabricant	📅	Date de fabrication
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

Classification

Selon la protection au démarrage, l'appareil peut être classé comme un appareil à alimentation indépendante; le type d'application est CF, et il s'agit d'un appareil portatif courant, sans défibrillateur ni protection.

Mesure de la fréquence cardiaque
Mode de dérivation : D1, portatif
Fréquence d'échantillonnage : 250 Hz
Plage de mesure de la fréquence cardiaque : de 30 bpm à 240 bpm
Largeur de bande de l'ECG : de 1 Hz à 40 Hz
Précision de la mesure de la fréquence cardiaque : de 30 bpm à 100 bpm; ± 2 bpm de 101 bpm à 240 bpm; ± 4 bpm

Affichage
Type : DELO
Paramètres : Fréquence cardiaque

Stockage
Bandes de stockage de données et de fréquences cardiaques
Bandes pour les fréquences cardiaques : peut stocker jusqu'à 20 mesures

Accessoires :
Consultez le bordereau de marchandises inclus.

- Un guide d'utilisation rapide*
- Un guide de l'utilisateur*
- Une politique de service*
- Un certificat de qualité*
- Un câble USB*
- Un bordereau de marchandises*
- Deux piles AAA*
- Une carte d'instructions (modèle HCEKGPEN30 seulement)*

Classification :
Type de protection : appareil à alimentation indépendante
Degré de protection : type CF
Sécurité : CEI 60601-1

<p>Remarques : <ul style="list-style-type: none">Les caractéristiques techniques peuvent changer sans préavis. Pour jeter cet appareil ou pour jeter les piles usagées, respectez les règlements de votre municipalité quant aux déchets électroniques.</p>
--

DÉCLARATIONS

Prévention des risques de décharge électrostatique

Lorsque vous utilisez des dispositifs USB, ne touchez pas aux ports USB. Un contact avec les ports peut créer une décharge électrostatique qui pourrait paralyser le système et nuire au bon fonctionnement des périphériques USB. Avant de redémarrer l'ordinateur, essayez de rétablir les fonctions de l'appareil en débranchant le périphérique USB et en le rebranchant dans le port. Attendez environ 10 secondes pour déterminer si tout fonctionne de nouveau. Dans le cas contraire, faites redémarrer l'ordinateur.

Mises en garde

- Cet équipement peut créer des perturbations radioélectriques ou peut nuire au fonctionnement des appareils environnants. Il pourrait être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'appareil ou de réaliser un blindage de l'emplacement d'utilisation.
- L'équipement doit être utilisé dans le respect des exigences du présent manuel. Une mauvaise utilisation de l'équipement peut entraîner un mauvais fonctionnement de ce dernier ou la perte de certaines fonctions.
- Les téléphones cellulaires et l'équipement de communication portatif émettant des radiofréquences peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement de l'équipement.
- Si le système est installé près d'autres appareils électroniques ou sur un de ces appareils, vérifiez le bon fonctionnement de votre équipement.

- Les autres appareils peuvent émettre des rayonnements ou des interférences nocives qui peuvent avoir une incidence sur le rendement de l'équipement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis avec l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement et peut rendre le système non conforme à la norme CEI 60601-1-2:2007.
- Le signal reçu peut recevoir des interférences ou être perturbé par un autre équipement utilisant la même bande de fréquences (par exemple Bluetooth, d'autres points d'accès non associés, des fours à micro-ondes, des appareils ISM, etc.), et ce, même si l'autre équipement est conforme aux normes en vigueur telles que CISPR 11.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Cet équipement a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'utiliser l'équipement dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives – environnement électromagnétique
Décharge électrosta-tique (DES)	± 6 KV contact <p>± 8 KV air</p>	± 6 KV contact <p>± 8 KV air</p>	Le plancher doit être en bois, béton ou carreaux céramiques. Si le plancher est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
CEI 61000-4-2			
Transitoires électriques rapides en salves	± 2 KV pour les lignes d'alimentation électriques <p>± 1 KV pour les lignes d'entrée et de sortie</p>	SO	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
CEI 61000-4-4			
Surtension	± 1 KV mode différentiel <p>± 2 KV mode commun</p>	SO	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
CEI 61000-4-5			
Creux de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique	< 5 % UT (> 95 % creux de tension sur UT) pour 0,5 cycle <p>40 % UT (60 % creux de tension sur UT) pour 5 cycles <p>70 % UT (30 % creux de tension sur UT) pour 25 cycles <p>< 5 % UT (> 95 % creux de tension sur UT) pour 5 secondes</p></p></p>	SO	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur a besoin d'utiliser l'équipement en continu pendant les interruptions sur la ligne, il est recommandé d'alimenter l'équipement à partir d'une source alimentation ou d'une pile sans interruption.
CEI 61000-4-11			
Champ magnétique de fréquence de puissance (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
CEI 61000-4-8			
REMARQUE :	UT correspond au voltage principal du courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.		

1	Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
2	Cet équipement a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'utiliser l'équipement dans un tel environnement.		
3	Essai d'émissions	Conformité	Directives – environnement électromagnétique
4	Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	L'équipement n'utilise de l'énergie de radiofréquences que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de générer des interférences sur les équipements électroniques situés à proximité.
5	Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	
6	Émissions harmoniques CEI 610000-3-2	SO	
7	Variations de tension ou scintillement CEI 610000-3-3	SO	

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs de communications émettant des radiofréquences, les téléphones cellulaires et l'équipement			
L'équipement a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'équipement peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs de communications et les téléphones cellulaires (transmetteurs) et l'équipement, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la sortie de puissance maximale des appareils de communications.			
Puissance de sortie maximale du transmetteur	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur M		
	de 150 KHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 GHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
W			
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23

<p>Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée dans le tableau précédent, la distance de séparation recommandée (d), en mètres (m), peut être calculée au moyen d'une équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.</p> REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour les plages de fréquence les plus élevées s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Cet équipement a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer d'utiliser l'équipement dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives – environnement électromagnétique
Radiofréquences transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 volts RMS de 150 KHz à 80 MHz	SO <p>3 V/m</p>	Les appareils portatifs de communications émettant des radiofréquences et les téléphones cellulaires ne doivent pas être utilisés à une distance en deçà de la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, et cette restriction s'applique à toutes les pièces de l'équipement, y compris les câbles. <p>Distance de séparation recommandée</p>
Radiofréquences transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz		où <i>p</i> est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W), selon le fabricant du transmetteur, et <i>d</i> est la distance de séparation en mètres (m).
			Les forces du champ à partir des transmetteurs de radiofréquences fixes, déterminées à partir d'une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b .
			Une interférence peut se produire à proximité des dispositifs de transmission de radiofréquences portant le symbole suivant : 📶

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour les plages de fréquence les plus élevées s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est modifiée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^a La force de champ des transmetteurs fixes, comme des stations de base pour radio (cellulaire ou sans câble) téléphones et radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de TV, ne peuvent donc pas être prévues précisément. Pour évaluer l'environnement électromagnétique attribuable aux transmetteurs de radiofréquences fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'endroit où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité des radiofréquences applicable décrit ci-dessus, l'équipement devra être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires comme la réorientation ou le repositionnement de l'équipement.

^b Au-delà de la plage de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, la force du champ doit être inférieure à 3 V/m.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil NE s'allume PAS.	<ol style="list-style-type: none">Les piles sont usées. Les piles sont mal insérées. L'appareil pourrait être endommagé.	<ol style="list-style-type: none">Remplacer les piles par de nouvelles. Réinstaller les piles en inversant les polarités. Veillez communiquer avec votre centre de service local.
L'appareil n'arrive à mesurer aucune fréquence cardiaque.	<ol style="list-style-type: none">Le contact entre les électrodes et votre peau est inadéquat. Vous n'êtes pas resté immobile durant les mesures. Interférence électromagnétique. Le signal est trop faible.	<ol style="list-style-type: none">Placer les électrodes correctement. Rester immobile et ne bougez pas pendant la mesure. Vous éloigner de l'interférence électromagnétique. Essayer de prendre une autre mesure.
Autres		Veillez communiquer avec votre centre de service local.

ANNEXE

Renseignements généraux sur les mesures de la fréquence cardiaque

Le cœur est une pompe musculaire contrôlée par des impulsions électriques qui sont générées par le corps.

Les impulsions électriques déclenchant les battements du cœur traversent les oreillettes, qui se contractent et propulsent le sang dans les ventricules gauche et droit respectivement.

L'appareil HeartCheck™ est capable de mesurer l'impulsion électrique qui déclenche le battement du cœur lorsqu'elle le traverse. Les mesures enregistrées par l'appareil HeartCheck™, combinées à un examen médical, peuvent aider votre médecin à surveiller l'état de votre cœur.

Présentation de l'oscillogramme du rythme cardiaque
L'oscillogramme du rythme cardiaque illustre le rythme des battements de votre cœur mesuré pendant 30 secondes et affiche l'activité électrique qui déclenche les battements du cœur.

Le premier pic indique la propagation de l'impulsion dans les oreillettes et le début de leur contraction. Ce phénomène s'appelle onde P. Le deuxième pic désigne la propagation de l'impulsion dans les ventricules et le début de leur contraction. Ce phénomène s'appelle complexe QRS. Le troisième pic, qu'on appelle onde T, indique l'activité du cœur lorsqu'il se relâche (soit la repolarisation).

Qu'est-ce que l'arythmie?

L'arythmie désigne un problème de santé où le rythme cardiaque est anormal en raison d'une défaillance du système bioélectrique qui contrôle les battements du cœur. Les symptômes typiques sont les suivants : des battements de cœur irréguliers, des contractions prématurées, des battements de cœur anormalement rapides (tachycardie) ou lents (bradycardie). L'arythmie peut être causée par une maladie du cœur, le vieillissement, une prédisposition physique, le stress, le manque de sommeil, la fatigue, etc. L'arythmie peut uniquement être diagnostiquée par un médecin au moyen d'un examen particulier.

FABRIQUÉ POUR :	<div><div><div> <div><div></div><div>CardioComm Solutions, Inc</div></div> </div> </div></div> <div><div><div></div><div>259 Yorkland Rd, bureau 200, North York, ON M2J0B5 CANADA</div></div> </div>
-------------------------------------	---

MADE IN CHINA

FABRIQUÉ EN CHINE

