

制作工艺：

封面：157g铜版纸，过哑胶，彩色；

内页：80g书写纸，黑白

胶装

尺寸：110\*165mm

此页不印刷

## Checkme Lite Health Monitor



# Mode d'emploi du moniteur de santé

## Checkme Lite

### Avertissements et mises en garde

- Nous vous recommandons de ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif implanté. Demandez alors conseil à votre médecin.
- N'utilisez pas cet appareil en complément d'un défibrillateur.
- N'utilisez pas cet appareil si vous passez une IRM.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone, ni toute autre solution volatile.
- Ne faites pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir de choc important.
- Ne placez pas cet appareil dans un récipient sous tension, ni dans un appareil de stérilisation par gaz.
- Ne démontez pas l'appareil : cela pourrait causer des dommages ou des défaillances, ou encore empêcher son fonctionnement.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation par des personnes (y compris des enfants) aux capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou manquant d'expérience ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient surveillées par une personne responsable de leur sécurité, ou que cette dernière leur donne des instructions sur l'utilisation de l'appareil.
- Cet appareil affiche notamment les variations du rythme cardiaque et de l'oxygénation du sang, dont les causes sont très variables. Ces variations peuvent être inoffensives, mais elles peuvent également être symptomatiques de pathologies ou de troubles plus ou moins graves. Si vous pensez être atteint d'une quelconque pathologie, veuillez consulter un médecin.
- N'établissez pas vous-même de diagnostic et n'ayez pas recours à l'automédication à partir des résultats fournis par cet appareil sans consulter un médecin. En particulier, ne prenez pas de nouveaux médicaments et ne remplacez pas ceux que vous prenez actuellement, ni leur dosage, sans autorisation préalable.
- Cet appareil ne comporte pas d'alarme ; il ne sonnera pas si les valeurs relevées sont trop faibles ou trop élevées.

## 1. À propos de Checkme

### 1.1 Usage prévu

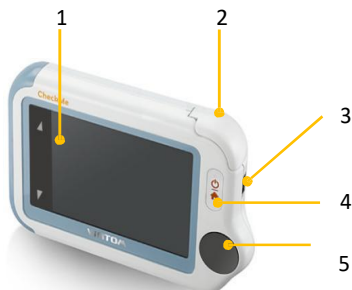
Le moniteur de santé Checkme Lite est conçu pour mesurer, afficher, stocker et

consulter plusieurs paramètres physiologiques - ECG, saturation pulsée en oxygène (SpO<sub>2</sub>) à domicile ou dans un environnement médical.

L'ECG la mesure réservés auxadultes.

Les données et les résultats fournis par cet appareil servent à des fins de dépistage avant bilan médical et ne peuvent être utilisés directement pour établir un diagnostic ou un traitement.

## 1.2 Schéma



1. Écran tactile
2. Capteur interne SpO<sub>2</sub>
3. Connexion micro-D  
Rechargeable à l'aide d'un câble D.
4. Bouton Accueil
  - Quand l'écran est éteint, appuyez sur ce bouton pour l'allumer.
  - Quand l'écran est allumé, appuyez sur ce bouton pendant deux secondes pour l'éteindre.
  - Lorsque l'appareil est en marche, appuyez sur ce bouton pour passer sur l'écran principal ou revenir au menu supérieur.
5. Électrode droite de l'ECG  
(Placez le pouce droit dessus.)



6. Haut-parleur
7. Électrode gauche de l'ECG  
(placez-la dans la paume de votre main gauche, sur la partie gauche de votre abdomen ou sur votre genou gauche.)
8. Point d'attache pour le cordon de cou
9. Électrode arrière de l'ECG  
(Placez l'index ou le majeur de la main droite dessus.)

### 1.3 Écran principal

Voici à quoi ressemble l'écran principal.








En appuyant sur l'une des icônes de l'écran principal, vous lancez une mesure, activez une fonction ou ouvrez le menu correspondant.








L'écran principal s'affiche :

- automatiquement si aucune opération n'est effectuée pendant soixante secondes sur l'écran des résultats.
- Si vous appuyez sur le bouton Accueil à partir de l'interface d'un autre écran.

Vous pouvez régler le volume sonore en appuyant sur le bouton ▼ à gauche de l'écran, puis sur la zone de <Volume>, ou via le menu Réglages.

### 1.4 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 BF

	Pas de système d'alarme.
	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.
	Rayonnement non ionisant
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Applicable uniquement au marché français).
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.

## 2. Guide de démarrage

### 2.1 Allumer/éteindre

Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton Accueil. Gardez le bouton Accueil appuyé pendant deux secondes pour éteindre l'appareil.

### 2.2 Réglages de base

Lors de la première mise en service de Checkme, vous pouvez configurer votre appareil pas à pas. Vous pouvez également modifier les réglages dans le menu <Réglages>

## 3. Utilisation de Checkme

### 3.1 Avant toute utilisation Avant d'utiliser l'ECG

Avant d'utiliser la fonction Contrôle journalier ou l'Enregistreur ECG, veuillez respecter les points suivants pour obtenir des mesures précises.

- Si vous avez la peau ou les mains sèches, humidifiez-les avant d'effectuer la mesure.
- En cours de mesure, ne touchez pas le reste de votre corps avec la main qui vous sert à prendre les mesures.
- Évitez tout contact entre votre main droite et votre main gauche, sinon les mesures seront incorrectes.
- Pendant les mesures, ne bougez pas et ne parlez pas.
- Si possible, prenez la mesure assis plutôt que debout.

### **Avant d'utiliser l'Oxymètre**

Avant d'utiliser les fonctions Contrôle journalier et Oxymètre, veuillez respecter les points suivants pour obtenir des mesures précises.

- Le doigt inséré dans le capteur SpO<sub>2</sub> doit être propre.
- Certains éléments peuvent compromettre la précision des mesures, par exemple :
  - une lumière vacillante ou très vive ;
  - une mauvaise circulation sanguine ;
  - un faible taux d'hémoglobine ;
  - une hypotension, une vasoconstriction sévère, une grave anémie ou hypothermie ;
  - le vernis à ongles, les faux ongles ;
  - les analyses récentes ayant nécessité l'injection de colorants intravasculaires.
- Il se peut que l'oxymètre ne fonctionne pas en cas de mauvaise circulation sanguine. Frottez vos doigts pour stimuler la circulation, ou placez le capteur SpO<sub>2</sub> sur un autre doigt.
- L'oxymètre mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Un taux élevé d'hémoglobine dysfonctionnelle (en raison d'une drépanocytose, d'une intoxication au monoxyde de carbone, etc.) peut compromettre la précision des mesures.
- La courbe obtenue par le pléthysmographe est normalisée.

#### **Avertissements et mises en garde**

- Évitez autant que possible de bouger le doigt lors de l'utilisation des fonctions Contrôle journalier et Oxymètre : les données affichées ou l'analyse pourraient être faussées.

### **3.2 Contrôle journalier**

#### **À propos du Contrôle journalier**

#### **Avertissements et mises en garde**

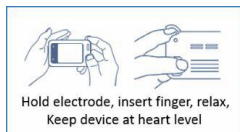
- Pour un meilleur suivi de votre état de santé, il est fortement recommandé de

prendre toutes les mesures du Contrôle journalier dans la même plage horaire, dans des conditions comparables pour votre organisme. Par exemple, le matin en vous levant, ou le soir avant de vous coucher.

La fonction Contrôle journalier mesure à la fois la courbe issue de l'ECG (électrocardiogramme), la HR (fréquence cardiaque), la SpO<sub>2</sub> (saturation du sang en oxygène), l'IP (index de pouls). Après avoir recueilli ces signes vitaux, il suffit de vingt secondes pour afficher les résultats.

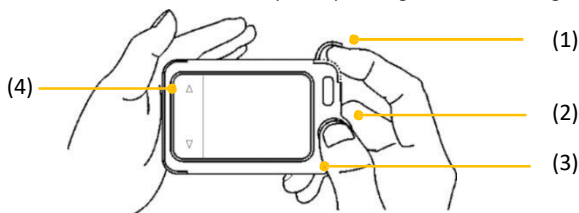
## Utilisation du Contrôle journalier

Pour démarrer le Contrôle journalier, suivez les tapes ci-dessous.

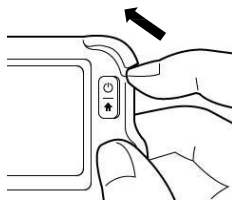


1. Appuyez sur l'icône <Contrôle journalier> au milieu de l'écran principal.
2. Tenez l'appareil comme indiqué au niveau du cœur, adoptez une position stable et gardez votre calme. N'exercez pas une pression trop forte sur l'électrode de l'ECG : cela pourrait créer une interférence avec l'EMG (électromyographe). Contentez-vous de tenir délicatement l'appareil et veillez à ce que l'électrode de l'ECG soit bien en contact. N'exercez pas de pression sur le doigt relié au capteur SpO<sub>2</sub>. Placez-le délicatement à l'intérieur du capteur pour garantir une bonne perfusion sanguine.

(1) Placez votre index droit dans le capteur SpO<sub>2</sub> intégré. Avec votre ongle,



décolliez la protection du capteur SpO<sub>2</sub>, puis faites glisser votre doigt à l'intérieur pour la soulever comme le montre l'illustration.

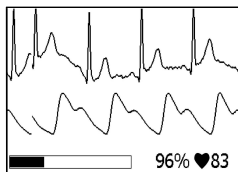


(2) Appuyez le pouce de la main droite contre l'électrode de droite. (3) Appuyez le majeur de la main droite contre l'électrode arrière. (4) Appuyez l'électrode de gauche contre la paume de la main gauche.

3. La mesure démarre automatiquement quand l'appareil détecte une forme d'onde stable. La barre de progression défile de gauche à droite.
4. Une fois que la barre est pleine, l'appareil analyse vos données, puis affiche les



résultats des mesures.



## Étalonnage de la pression artérielle

Pour obtenir un relevé de la pression artérielle (BP) l'appareil doit être étalonné par un médecin à l'aide d'un tensiomètre traditionnel de type brassard. En raison des différences entre les personnes, chaque

utilisateur doit réaliser son propre étalonnage avant d'utiliser la fonction Contrôle journalier pour relever ou suivre sa pression artérielle. Au moment de l'étalonnage, l'utilisateur doit être détendu.

Pour effectuer l'étalonnage avec un tensiomètre de type brassard, veuillez suivre les étapes ci-dessous.

1. Trouvez un tensiomètre traditionnel de type brassard certifié.
2. Asseyez-vous et ne bougez plus.
3. Placez le brassard sur votre bras gauche conformément aux instructions.
4. Sélectionnez l'icône <Réglages>
5. Sélectionnez <Étalonnage pression artérielle>, puis choisissez l'utilisateur.
6. Veillez à placer le brassard à la hauteur du cœur. Démarrez ensuite la mesure de la pression artérielle à l'aide du tensiomètre de type brassard. Une fois la mesure prise, mémorisez la valeur de la pression artérielle systolique.
7. Appuyez sur le bouton ► de l'écran de l'appareil et suivez les étapes détaillées dans la section **Utilisation du Contrôle journalier**.
8. Une fois la mesure prise, entrez manuellement la valeur de la pression systolique.
9. Répétez l'étalonnage en suivant les étapes 6 à 8.

### 3.3 Enregistreur ECG

Checkme propose différentes méthodes pour réaliser l'ECG. L'enregistreur ECG propose deux méthodes de mesure :

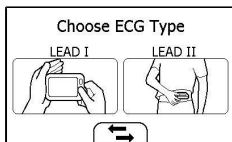
- Dérivation I : main droite et main gauche
- Dérivation II : main droite et partie gauche de l'abdomen ou genou gauche

Veuillez adopter une position stable et ne pas bouger tout au long de la mesure. Tout mouvement peut entraîner des interférences et des inexactitudes dans les relevés ou dans les résultats de l'analyse.

## Mesurer sans câble

Pour démarrer un enregistrement d'ECG sans câble :

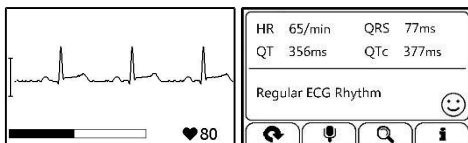
1. Choisissez la méthode A ou B.
2. Suivez les instructions selon le mode que vous avez sélectionné.



- Appuyez le pouce droit sur l'électrode droite ;
- Appuyez l'index droit sur l'électrode postérieure ;
- Pour la méthode A, appuyez l'électrode gauche contre la paume de la main gauche ;
- Pour la méthode B, appuyez l'électrode gauche contre la partie inférieure gauche de l'abdomen ;

N'appuyez pas le dispositif trop fermement contre votre peau, ce qui pourrait entraîner des interférences d'EMG (électromyogramme). Après avoir terminé les étapes ci-dessus, tenez l'appareil de manière stable et restez calme.

3. Lorsque l'appareil détecte une forme d'onde stable, il démarre automatiquement la mesure. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.
4. Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.



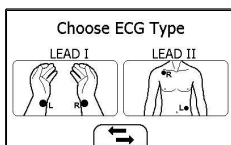
## Mesurer avec le câble

Pour démarrer un enregistrement d'ECG avec câble :

1. Choisissez la méthode C ou D.
2. Suivez les instructions pour connecter le câble d'ECG et placer les électrodes d'ECG.



- Asseyez-vous et restez calme ;
- Les paumes des mains dirigées vers le haut, placez une électrode au milieu du poignet droit ;
- Pour la méthode C, placer une autre électrode au milieu du poignet gauche ;
- Pour la méthode D, placer une autre électrode sur l'abdomen, zone inférieure gauche ;



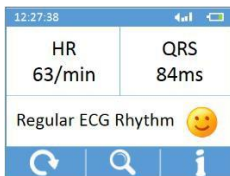
3. L'écran affichera alors votre tracé d'ECG.



Le dispositif contrôlera votre ECG en continu, mais aucune des données ne sera sauvegardée jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton ►.

4. Appuyez sur le bouton ► pour démarrer le recueil de vos données d'ECG. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.

Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.



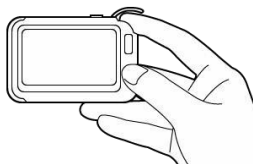
### 3.4 Oxymètre

Le moniteur de santé Checkme mesure la teneur en oxygène de votre sang (SpO<sub>2</sub>), la fréquence de votre pouls (FP) et l'index du pouls (IP).

#### Mesurer sans câble

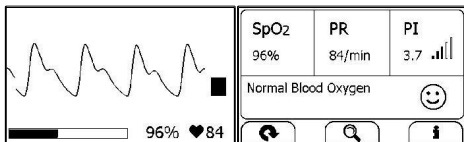
Pour démarrer une mesure de l'oxymètre sans câble :

1. Dans l'écran principal, appuyez sur l'icône « Oxym. pouls ».
2. Insérez l'index dans le capteur de SpO<sub>2</sub> intégré, comme indiqué ci-dessous.



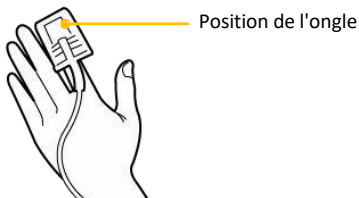
Détendez votre index et exercez une pression.

3. Lorsque l'appareil détecte une forme d'onde stable, il démarre automatiquement la mesure. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.
4. Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.



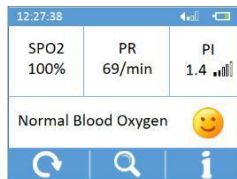
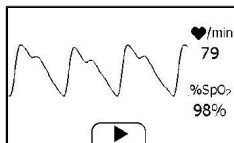
#### Mesurer avec câble

1. Connectez le capteur externe de SpO<sub>2</sub> sur le connecteur multifonction
2. Placez votre index ou le majeur dans le capteur externe de SpO<sub>2</sub>. Assurez-vous que le câble est positionné le long de la partie supérieure de la main, et que l'ongle du doigt est dans la position telle que représentée ci-dessous.



3. Appuyez sur l'icône <Oxym. pouls>.

4. L'écran affichera alors votre forme d'onde PLETH, la SpO<sub>2</sub> et la fréquence du pouls.



Le dispositif contrôlera en continu, mais aucune des données ne sera sauvegardée jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton ►.

5. Appuyez sur le bouton ► pour démarrer le recueil de vos données de SpO<sub>2</sub>. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.
6. Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.

## 4. Réglages

### 4.1 Ouverture du menu Réglages

Appuyez sur l'icône <Réglages> pour ouvrir le menu Réglages, comme indiqué ci-dessous.



### 4.2 Réglage du volume sonore

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Volume> pour modifier directement le volume.

Vous pouvez aussi utiliser les réglages rapides en appuyant sur la zone ▼ du côté gauche de l'écran.

### 4.3 Réglage de la luminosité

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Luminosité> pour modifier directement la luminosité.

Vous pouvez aussi utiliser les réglages rapides en appuyant sur la zone ▼ du côté gauche de l'écran.

### 4.4 Réglage de la date et de l'heure

1. Choisissez <Date & heure>.

2. Appuyez sur les boutons + ou - pour régler la date et l'heure.

#### 4.5 Activation/désactivation du Guide voix

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Guide voix> pour activer/désactiver directement l'assistant vocal. Vous pouvez aussi utiliser les réglages rapides en appuyant sur la zone ▼ du côté gauche de l'écran.

#### 4.6 Choix de la langue

1. Dans le menu Réglages, sélectionnez <Langue>.
2. Choisissez la langue dans la liste.
3. Appuyez sur le bouton Accueil pour revenir dans le menu Réglages.

#### 4.7 Suppression des données

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Effacement de toutes les données>, puis sur <Oui>. Attention : toutes les mesures enregistrées dans l'appareil seront supprimées.

#### 4.8 Retour aux paramètres d'usine

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Retour aux paramètres d'usine>, puis sur <Oui>.

L'ensemble des mesures, des informations utilisateur et des autres paramètres enregistrés dans l'appareil seront supprimés et les paramètres d'usine seront restaurés.

#### 4.9 Version du logiciel

Choisissez <Information> dans le menu <Réglages> pour accéder à la version du logiciel de votre appareil. Lorsque vous signalez un problème, il peut être utile de préciser la version de votre logiciel pour le résoudre.

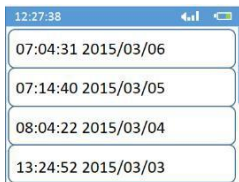
## 5. Résultats

Pour ouvrir le menu <Résultats>, appuyez sur l'icône <Résultats> sur l'écran principal.




#### 5.1 Consultation des contrôles journaliers

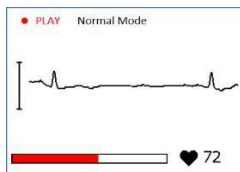
Pour consulter les contrôles journaliers enregistrés,

1. sélectionnez <Contrôle journalier> dans le menu <Résultats>.
2. Choisissez l'un des contrôles pour accéder à plus d'informations : voir ci-dessous.



Dans ce menu, vous pouvez :

- Choisir  pour supprimer cette mesure
- Choisir  pour revoir la courbe ECG : voir ci-dessous.
- Choisir  pour revenir à la liste des contrôles journaliers.



## 5.2 Consultation des ECG

Pour consulter les ECG sauvegardés, sélectionnez <Enregistreur ECG> dans le menu <Résultats>. Vous pouvez quasiment effectuer les mêmes opérations qu'avec les contrôles journaliers.

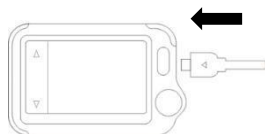
## 5.3 Consultation des données oxymétriques


Pour consulter des données oxymétriques enregistrées, sélectionnez <Oxymètre> dans le menu <Résultats>. Vous pouvez quasiment effectuer les mêmes opérations qu'avec les contrôles journaliers.


# 6. Maintenance


## 6.1 Batterie

Ce moniteur est conçu pour être alimenté par une batterie rechargeable lithium-ion. Cette batterie se charge automatiquement quand le moniteur est connecté à un port USB branché sur le courant.



Les symboles représentant la batterie sur l'écran indiquent son niveau de charge :  La batterie est entièrement chargée.

 La partie pleine représente l'énergie restante. Si elle se déplace de gauche à droite, cela signifie que la batterie est en charge.

 Indique que la batterie est presque vide et doit être mise en charge immédiatement. Dans le cas contraire, l'appareil s'éteindra automatiquement.

Pour charger la batterie, connectez le câble USB de recharge comme indiqué ci-contre. L'appareil ne peut pas prendre de mesures lorsqu'il est en charge.

Utilisez des chargeurs USB qui respectent les normes de sécurité électrique, par exemple CEI 60950.

## 6.2 Entretien et nettoyage

Pour nettoyer l'appareil, tamponnez-le délicatement avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'alcool.

## 6.3 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batterie est peut-être faible.</li> <li>2. L'appareil est peut-être endommagé.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chargez la batterie et réessayez.</li> <li>2. Veuillez contacter votre revendeur.</li> </ol>
La courbe de l'ECG est de faible amplitude.	La dérivation que vous avez choisie ne vous convient pas.	Choisissez une autre dérivation et réessayez.
La courbe de l'ECG dévie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pression exercée sur l'électrode n'est pas régulière ou est trop forte.</li> <li>2. Peut-être bougez-vous la main ou le corps.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tenez l'appareil délicatement, sans bouger.</li> <li>2. Essayez de rester parfaitement immobile et réessayez.</li> </ol>
Aucune valeur n'apparaît pour la SpO <sub>2</sub> ou pour la fréquence du pouls, ou ces valeurs fluctuent.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Votre doigt n'est peut-être pas correctement inséré dans le capteur.</li> <li>2. Peut-être bougez-vous le doigt ou la main.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirez votre doigt et insérez-le à nouveau dans le capteur, comme indiqué.</li> <li>2. Essayez de rester parfaitement immobile et réessayez.</li> </ol>
« Erreur XX » s'affiche à l'écran.	Il s'agit d'un problème de logiciel ou de matériel.	Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, contactez le centre technique agréé.
La valeur de SpO <sub>2</sub> est trop faible quand elle est mesurée à l'aide du capteur intégré.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pression exercée par le doigt est trop forte.</li> <li>2. Votre doigt n'est peut-être pas correctement inséré dans le capteur.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réinsérez le doigt délicatement, de manière régulière.</li> <li>2. Assurez-vous que votre doigt est bien placé.</li> </ol>
	systolique erronée.	

Pour toute réparation, adressez-vous à un centre technique agréé. Dans le cas contraire, la garantie ne s'appliquera pas.



## 7. Accesorios

### Advertencias y consejos de precaución

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dañar el dispositivo o no cumplir con las especificaciones reclamadas.

Número de pieza	Descripción
540-00192-00	Cable de ECG con 2 conductores
540-00194-00	Cable de carga USB, micro D
560-00198-00	Electrodo de ECG, 10 piezas
540-00193-00	sensor externo de SpO2 (opcional)

## 8. Spécifications

Environnement		
Paramètre	Valeur de fonctionnement	Stockage
Température	5 à 45° C	-25 à 70° C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Tolérance à la poussière et résistance à	IP22	
Matériel		
Dimensions	88 × 56 × 13 mm	
Poids	64 g (unité principale)	
Affichage	Écran tactile 2,4", couleur, rétroéclairé	
Connecteur	Connexion Micro-D	
Alimentation		
Type de batterie	Batterie lithium-polymère rechargeable	
Autonomie de la batterie	Contrôle journalier : > 200 fois	
Durée de charge	90 % en moins de 2 heures	
ECG		
Méthode de branchement	Électrodes d'ECG intégrées	
Méthodes de branchement	Dérivation I, Dérivation II	
Durée de l'enregistrement	30 s	
Échantillonnage	500 Hz/16 bits	
Affichage	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV	

Vitesse de balayage	25 mm/s
Bande passante	0,67 à 40 Hz
Écart potentiellement toléré par l'électrode	±300 mV
Plage de mesure de la FC	30 à 250 bpm
Précision	±2 bpm ou ±2 %, selon la valeur la plus élevée La fréquence cardiaque est calculée à partir de la moyenne des complexes QRS (5 à 30).
Résumé des mesures	Fréquence cardiaque, durée QRS, analyse du rythme (rythme ECG régulier, fréquence cardiaque élevée, fréquence cardiaque basse, valeur QRS élevée, rythme ECG irrégulier, analyse impossible).
Normes	Conforme à la norme ISO 80601-2-61.
Vérification de la précision des mesures : La précision de SpO2a été vérifiée au cours d'expériences réalisées sur des humains, en comparant la référence d'un échantillon sanguin artériel avec un CO-oxymètre. Les mesures d'oxymétrie sont réparties statistiquement et on s'attend à ce que les deux tiers des mesures environ correspondent à la plage de précision spécifiée pour les mesures du CO-oxymètre.	
SpO2 : plage des valeurs	70 % à 100 %
SpO2 : précision (bras)	80 à 100 % : ± 2 %, 70 à 79 % : ± 3 %
Plage des valeurs de l'intervalle PR	30 à 250 bpm
Précision de l'intervalle PR	± 2 bpm ou ± 2 %, selon la valeur la plus élevée
Plage des valeurs de l'IP	0,5 - 15
Résumé des mesures	SpO2, intervalle PR, IP, résumé (taux oxygène dans le sang normal, taux oxygène dans le sang bas, analyse impossible)
<b>Consultation des résultats</b>	
Consultation de la courbe	Affichage complet de la courbe
Stockage	100 éléments enregistrés

## 9. Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2. Tous les accessoires répondent également aux exigences de la norme EN 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec cet appareil.



### Avertissements et conseils de prudence

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec

d'autres équipements.

- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de cet appareil.
- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).


<b>Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques</b>			
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Tests d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.	
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme à		
<b>Guide et déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV air	Contact $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou des carreaux de céramique. Si les sols sont recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être à au moins 30 %.
Transit électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour la puissance lignes d'approvisionnement $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2$ kV pour la puissance lignes d'approvisionnement $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à la terre	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à la terre	
Chutes de tension, courts-circuits	<5 % UT (>95 % d'immersion	<5 % UT (>95 % d'immersion	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un

Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	dans l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse dans l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse dans l'UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	dans l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse dans l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse dans l'UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de notre produit doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter notre produit à partir d'une alimentation électrique ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque :  $U_T$  est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.

#### Guide et déclaration - Immunité électromagnétique

Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement comme décrit ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF induite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Distances de séparation recommandées: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz : $d = 2.3 \sqrt{P}$  Où, $P$ est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences <sup>b</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 

Remarque 1: De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.  
Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones

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

<sup>b</sup> Sur une gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz. Pour Resp, l'intensité du champ doit être inférieure à 1V/m.

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil**

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

Puissance de sortie max. nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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

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

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

## 10. Déclaration de la FCC

Avertissement FCC :

FCC ID: 2ADXX-6621

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

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son 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 qui peuvent causer des opérations non souhaitées.

Remarque : Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à l'article 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. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas en raison d'une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence avec une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement à une prise de courant 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 radiofréquences. L'appareil peut être utilisé dans des conditions d'exposition portables sans restriction.



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



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



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



0197

UK  
CA



FR

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

Pour en savoir plus:  
[www.quefairedesdechets.fr](http://www.quefairedesdechets.fr)

PN: 255-00233-00    Version: G    Apr, 2022

Contents of this manual are subject to changes without prior notice.

©Copyright 2014-2017 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.