

Description générale

Merci d'utiliser ce Health Monitor. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation afin d'utiliser le dispositif médical correctement et en toute sécurité.

Usage prévu

Health Monitor est destiné à être utilisé pour mesurer, afficher et stocker la température corporelle, la pression artérielle et le pouls à domicile ou dans les établissements de santé.

L'appareil obtient la température du corps en mesurant la zone du front.

L'appareil obtient la pression artérielle en mesurant la partie supérieure du bras.

L'appareil ne peut pas être utilisé pour l'autodiagnostic.

Ce produit ne doit pas encourager l'automédication ou l'adaptation du traitement.

Consultez toujours le médecin si le patient a des questions ou s'il pense avoir des mesures anormales.

La mesure de la pression artérielle n'est pas utilisée pour les nouveau-nés ou les enfants de moins de 12 ans.

La mesure de la température corporelle n'est pas utilisée pour les nouveau-nés ou les enfants de moins de 5 ans.

L'opérateur doit être capable de lire l'anglais.

Fonctions

Health Monitor est un appareil sans fil qui dépend du Bluetooth pour la transmission du signal et doit être associé à une application de téléphonie mobile. Le produit utilise des capteurs infrarouges et des capteurs de pression pour collecter les données relatives à la température corporelle, à la pression artérielle et au pouls. Il utilise également la technologie Bluetooth pour transférer les informations à l'application téléphonique et les afficher. Les utilisateurs peuvent observer la température, la pression artérielle, le pouls et l'historique des mesures dans l'application pour téléphone mobile. Les utilisateurs peuvent également régler la mesure de la température, la mesure de la pression artérielle, l'enregistrement de l'historique et d'autres fonctions en fonction de leur demande.

Contre-indications

- ◆ Veuillez ne pas utiliser l'appareil pour les enfants ou ceux qui ne peuvent pas s'exprimer.
- ◆ N'utilisez pas l'appareil sur une partie du corps présentant une blessure ou une infection cutanée.
- ◆ Les personnes souffrant de troubles de la circulation sanguine ou de maladies du sang sont priées de suivre les conseils d'un médecin.
- ◆ L'auto mesure de la tension artérielle n'est pas conseillée pour les personnes souffrant d'une forte anxiété psychique.
- ◆ La mesure de la pression artérielle n'est pas utilisée pour les nouveau-nés ou les enfants de moins de 12 ans.
- ◆ La mesure de la température corporelle n'est pas utilisée pour

- ◆ les nouveau -nés ou les enfants de moins de 5 ans.
- ◆ Ce dispositif ne s'applique pas à l'unité de soins intensifs (USI).

Composition du produit

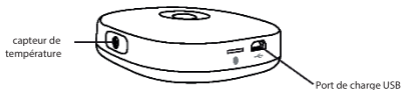
Health Monitor est composé d'un noumène, d'un brassard et d'un programme d'application pour téléphone portable.

Le noumène est principalement composé de PCB, de plastiques, de batteries rechargeables au lithium -ion, de pompes, etc.

Spécifications du produit et caractéristiques de performance

Nom du produit	Health Monitor	Modèle du produit	HC -03
Logiciel	Health Monitor	Version logicielle	V0.0.10
Tension nominale de la batterie	3,7V	Tension d'entrée	5V±0.25V
Capacité nominale de la batterie	400mAh	Taille	70 mm x 70 mm x 18,4 mm
Fréquence de travail	2,4000 -2,4835 GHz	Poids net	environ 70 g
Protocole de communication	Bluetooth 4.0	Plage de pression nominale au repos	0–300mmHg
Période de validité du produit	3 ans	Période de validité du brassard	2 ans
Durée de vie de la batterie	cycles de charge - décharge 300 fois		
Mesure de la pression artérielle		Mesure de la température corporelle	
Mesure de la partie du corps	Bras supérieur	Mesure de la partie du corps	Front
Circonférence du bras appliquée au brassard	22-35cm	Portée de la mesure	28-42°C
Champ de mesure de la pression systolique	60–230mmHg	Erreur de mesure	±0,2°C, pour les valeurs 35-42°C ±0,4 C, pour les valeurs <35°C
Champ de mesure de la pression diastolique	40–130mmHg	/	/
Erreur de pression	±3mmHg	/	/
Champ de mesure de la fréquence du pouls	40-180bPm	/	/
Erreur de fréquence du pouls	±5 %	/	/
Conditions de fonctionnement		Condition de stockage / de transport	
Température	5C -40C	Température	-25°C~+70°C
Humidité	15 %~93 %	Humidité	593%
Pression atmosphérique	70-106 kPa	Pression atmosphérique	50~106kPa

Structure du produit



Classe de sécurité du produit

Protection contre les décharges électriques	Classe II
PIÈCES APPLIQUÉES	BF
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules	IP22
Mode de fonctionnement	FONCTIONNEMENT NON CONTINU
Utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	Ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en OXYGÈNE

Téléphones mobiles appliqués (COUPLAGES RÉSEAU/DONNÉES)

Health Monitor doit être utilisé avec le programme d'application dans les téléphones mobiles. Le téléphone mobile doit satisfaire aux deux exigences suivantes.

1. Bluetooth 4.0
2. Android 4.3 ou version supérieure, iOS 7.0 ou version supérieure.

Liste de colis

1 Health Monitor	1 Brassard	1 Mode d'emploi
------------------	------------	-----------------

Liste des accessoires

1 Brassard (XD -01)	1 ligne USB
---------------------	-------------

Chargement de la batterie

La couleur de l'icône de la batterie sur l'APP indique l'état de la quantité d'électricité.

 Rouge : La batterie est presque épuisée	 Jaune : Faible puissance de la batterie
 Vert : Puissance suffisante de la batterie	 Bleu : Pleine puissance de la batterie

Précautions pour le chargement de la batterie



Précautions pour le chargement de la batterie

- ◆ Veuillez le charger à temps lorsque l'avertissement de faible puissance apparaît sur l'APP.
- ◆ Le voyant d'alimentation est bleu et clignote pendant la charge.
- ◆ N'utilisez pas l'appareil pendant la charge.

Mise sous tension/hors tension

- ◆ Mise sous tension : appuyez sur la touche d'alimentation pendant 2 secondes. L'appareil tremble légèrement.
La mise sous tension est réussie et le voyant d'alimentation est bleu.
- ◆ Mise hors tension : appuyez sur la touche d'alimentation pendant 2 secondes. L'appareil tremble légèrement.
La mise hors tension est réussie avec le voyant d'alimentation éteint.

Téléchargement de l'APP

Connectez -vous à [http// www.linktop.com/](http://www.linktop.com/), cliquez sur « download center » pour télécharger l'APP.

Connexion du dispositif

- ◆ Appuyez sur la touche d'alimentation et maintenez -la enfoncée pendant 2 secondes pour mettre l'appareil sous tension.
- ◆ Ouvrez l'APP. L'appareil se connectera automatiquement à l'APP et l'icône de la quantité d'électricité apparaîtra sur l'APP
- ◆ Si l'icône de la quantité d'électricité n'apparaît pas sur l'APP, cliquez sur l'icône Bluetooth pour établir la connexion manuellement.



Précautions d'utilisation de l'APP

1. Confirmez que les spécifications du système du téléphone mobile sont conformes aux exigences avant de télécharger l'APP.
2. Afin d'établir la connexion automatique entre le téléphone mobile et l'appareil, l'appareil doit être mis sous tension avant de se connecter à l'APP.
3. La plupart des dysfonctionnements peuvent être résolus après le redémarrage de l'appareil et de l'APP.

Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Échec du téléchargement de l'APP	Le téléphone portable ne répond pas aux exigences	Vérifiez la version de Bluetooth et le système du téléphone mobile.
Échec de la connexion automatique	Séquence d'opération erronée	Allumez d'abord l'appareil, puis connectez -vous à l'APP. Ou connectez - vous manuellement.
Échec de la connexion ou de la recherche de l'appareil	Faible sensibilité du Bluetooth du téléphone mobile	Redémarrez l'appareil et connectez -vous à nouveau à l'application.

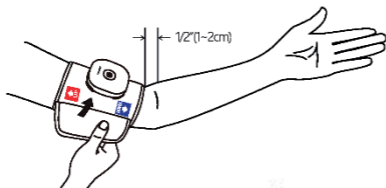
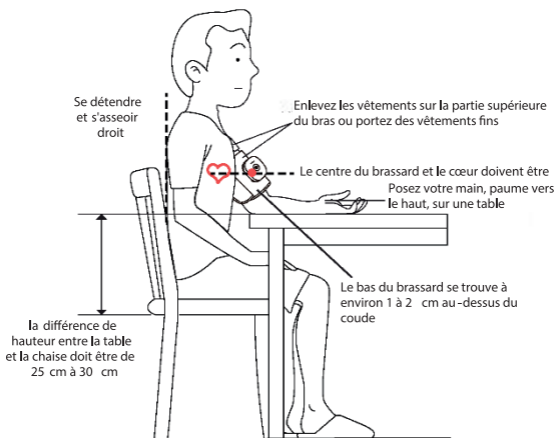
Instructions pour la mesure de la pression artérielle

La mesure de la pression artérielle est influencée par la posture du corps, la méthode de port du brassard, la condition physique et l'environnement. La position du brassard et du cœur doit être maintenue au même niveau horizontal pendant la mesure.

1. Restez calme pendant 5 minutes avant la mesure. Ne parlez pas ou ne parlez pas pendant la mesure pour éviter toute influence sur la précision. Le bras doit être maintenu nu ou habillé d'un tissu fin.

2. Mettez l'appareil sous tension et bouclez correctement le brassard. Attachez le brassard à 1 -2 cm au -dessus de l'articulation du coude. Le degré de serrage doit être confortable.
3. Asseyez -vous bien droit. Maintenez le membre en position sur une table ou une surface stable et de bonne hauteur. Gardez la paume vers le haut et détendue. La position du brassard et du cœur doit être maintenue au même niveau ho rizontal pendant la mesure.
4. Ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP. Une fois que l'appareil s'est connecté à l'application avec succès, sélectionnez la pression artérielle dans l'interface de l'application et cliquez sur « Démarrer ». Le brassard sera gonflé et la mesure commencera. Gardez votre calme pendant la mesure.
5. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.
6. Enlever le brassard et nettoyer.

N'évaluez pas le résultat uniquement en fonction de votre propre expérience. Veuillez consulter le médecin.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Faible lecture	Mauvais enroulement du brassard, mouvement, parole ou mauvaise position assise pendant la mesure	Enrouler le brassard correctement. Ajustez la posture assise, restez calme pendant la mesure. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur pour les détails de fonctionnement.
Défaut de gonflage	Fuite d'air du brassard ou mauvaise position du dispositif	Repositionnez l'appareil. Contactez le fabricant pour remplacer le brassard si celui-ci est cassé.
Erreur de mesure	Mauvaise position de l'appareil, ou alimentation inadéquate	Vérifiez la position de l'appareil en vous référant au manuel d'utilisation. Vérifiez la quantité d'énergie. Chargez à temps en raison de la faible puissance. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur pour les détails de fonctionnement.

Étalonnage de la pression artérielle en utilisant la pression statique

Le HC -03 est basé sur l'oscillométrie, ce qui signifie que la pression artérielle calculée n'est exacte que si la pression statique est exacte. Par conséquent, pour étalonner la pression artérielle, il faut étalonner la pression statique. Le simulateur de pression artérielle FLUCK BP Pump 2 est utilisé pour étalonner la pression artérielle statique.

Processus d'étalonnage :

1. Utilisez un tube à air pour connecter le HC -03 et le FLUCK BP Pump 2
2. Appuyez sur CUFF et sélectionnez Interne.
3. Appuyez sur Option et sélectionnez la pression statique de 0~300 mmHg.
4. Exécutez l'APP pour connecter le HC -03. Entrez en mode de test d'ingénierie en saisissant le code d'ingénierie.
5. Sélectionnez l'élément de test de pression statique HC -03 pression fermée sur l'A PP.
6. Appuyez sur le bouton Start du FLUCK BP Pump 2 pour commencer le gonflage. Le gonflage s'arrête automatiquement lorsque la pression atteint la valeur de réglage.
7. Comparez la valeur de la pression statique sur le BP FLUCK Pump 2 et l'APP. L'écart doit être inférieur à ± 3 mmHg.

Instructions pour la mesure de la température corporelle

1. Mettez l'appareil sous tension et ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP.
2. Gardez le front sec et propre. Prenez l'appareil et alignez la tête de détection infrarouge sur le centre du front. Maintenez l'appareil à 1 -2 cm de la peau.
3. Sélectionnez « Température » dans l'APP. Cliquez sur « Démarrer » pour la mesure.
4. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Grande erreur de mesure	sueur, eau, huile et autres sur le front	Nettoyez le front avant la mesure
	Distance de mesure incorrecte	Maintenez une distance de 1 à 2 cm entre la tête du détecteur et le front.



Avertissement — Généralités

- ◆ Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation afin d'utiliser le dispositif médical correctement et en toute sécurité.
- ◆ Veuillez utiliser l'appareil dans l'environnement spécifié. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement présentant de fortes interférences électromagnétiques ou un équipement chirurgical à haute fréquence. Contactez le fabricant en cas de dommage ou de dysfonctionnement. Ne démontez pas et ne réparez pas l'appareil par vous-même.
- ◆ Ne démontez pas et ne modifiez pas l'appareil par vous-même.
- ◆ Ne pas utiliser lors de l'entretien de l'appareil.
- ◆ Ne placez pas l'appareil dans un environnement contenant un acide ou un alcali fort. Sinon, la durée de vie et la précision de mesure de l'appareil peuvent être affectées.
- ◆ L'APP de l'appareil est appliquée pour les smartphones avec Bluetooth 4.0, Android 4.3 ou version supérieure, iOS 7.0 ou version supérieure. Veuillez confirmer que votre smartphone est conforme aux exigences au préalable afin d'éviter d'endommager le smartphone.
- ◆ Conservez l'appareil à l'écart du feu ou d'une source de chaleur car il contient une batterie et des composants électroniques.
- ◆ Les enfants utilisent l'appareil sous la surveillance des tuteurs. Placez l'appareil dans un endroit que les enfants ne peuvent pas toucher, car l'appareil contient de petits composants.
- ◆ N'effectuez pas d'étalonnage par vous-même. L'étalonnage est effectué avant la livraison. Veuillez contacter le fabricant lorsqu'un étalonnage est nécessaire.
- ◆ Ne faites pas fonctionner l'appareil en dehors du champ de la température de mesure spécifiée. Sinon, les performances pourraient être affectées.
- ◆ Ne stockez pas et ne transportez pas l'appareil en dehors des limites de température et d'humidité spécifiées. Sinon, les performances pourraient être affectées.
- ◆ Les performances de l'appareil peuvent être affectées lorsque le composant optique est endommagé ou pollué.
- ◆ Les performances de l'appareil peuvent être affectées lorsque l'appareil est soumis à des vibrations ou à un choc.
- ◆ Chargeur, écran mobile avec Bluetooth et moniteur de santé contribuent à un système EM (électromédical).
- ◆ Un SYSTÈME EM doit fournir :
 - dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le niveau de sécurité équivalent à l'ÉQUIPEMENT EM conforme à la présente norme ; et
 - en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le niveau de sécurité équivalent à celui des équipements conformes à leurs normes de sécurité respectives IEC ou ISO.
- ◆ Veuillez utiliser le chargeur conforme à la norme IEC60601 -1 ou à d'autres normes électriques relatives (par exemple IEC60950). Sinon, il y a un risque de choc électrique.

- ◆ Les appareils mobiles tels que les téléphones portables connectés au Health Monitor doivent avoir un niveau de protection d'au moins IP22.
- ◆ Veuillez utiliser les accessoires tels que le brassard et le câble spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner des mesures inexactes ou endommager l'appareil.
- ◆ Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez le service après-vente lorsque vous constatez que les performances sont modifiées.



Avertissement — CEM (Compatibilité Électromagnétique)

- ◆ L'appareil nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES.
- ◆ Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil.
- ◆ L'amplitude ou la valeur minimale du signal physiologique du PATIENT :
 - champ de mesure de la pression systolique : 60 -230 mm Hg
 - Champ de mesure de la pression diastolique : 40 -130 mm Hg
 - Champ de mesure de la température : 28 -42°C
 Le fonctionnement de l'appareil en dessous de cette amplitude ou de cette valeur peut entraîner des résultats inexacts.
- ◆ L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



Précautions à prendre

- ◆ Veuillez vous détendre au moins 5 minutes avant la mesure. Ne pas manger, boire de l'alcool ou du café, faire de l'exercice, prendre un bain, etc. 30 minutes avant la mesure.
- ◆ Veuillez vous détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
- ◆ Utilisez l'appareil dans l'environnement spécifié, sinon le résultat pourrait être affecté.
- ◆ N'utilisez pas l'appareil dans un véhicule en mouvement.
- ◆ Le résultat de la mesure de la pression artérielle peut être affecté par le site de mesure, la position du PATIENT, l'exercice ou l'état physiologique du PATIENT.
- ◆ Le résultat de la mesure de la pression artérielle peut être affecté par l'environnement, comme la température, l'humidité et l'altitude.
- ◆ Ne mesurez pas le même bras de façon continue. Si plusieurs mesures sont nécessaires, l'intervalle entre deux mesures doit être supérieur à 30 secondes.
- ◆ Des mesures trop fréquentes de la pression artérielle peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence du flux sanguin.
- ◆ Le gonflement du brassard peut entraîner une gêne pour le bras pendant la mesure. Ne l'utilisez pas pour mesurer la tension artérielle des personnes dont le bras est blessé.
- ◆ La mesure de la pression artérielle ne peut pas être utilisée pour le même bras que d'autres équipements de surveillance en même temps.
- ◆ Le brassard est dédié à l'appareil. Ne pas démonter et remplacer par soi-même. Veuillez contacter le fabricant si nécessaire.
- ◆ Ne gardez pas le membre pressé par le brassard pendant une longue période. Le risque de blessure au bras existe lorsque le brassard est gonflé en permanence. Veuillez retirer l'appareil directement du brassard tant que le gonflage ne s'arrête pas automatiquement.
- ◆ Lorsque des arythmies courantes (par exemple APB, VPB, Af) apparaissent, la valeur mesurée peut être incorrecte ou la mesure peut échouer.
- ◆ La pression artérielle élevée de référence est 135/85 mm Hg.
- ◆ Gardez le front propre avant de mesurer la température corporelle.
- ◆ Ne laissez pas la tête du détecteur en contact avec la peau du front.
- ◆ Essayez de mesurer dans un environnement stable. Ne pas mesurer près de la sortie d'air d'un ventilateur ou d'un climatiseur, ou dans un endroit où le soleil est orienté.

- ◆ Les températures corporelles sont différentes selon l'heure et les parties du corps. L'écart de 0,2 °C pour les mêmes parties du corps est raisonnable.

Entretien



N'effectuez pas de travaux d'entretien et de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation. Veuillez effectuer l'entretien avec les méthodes suivantes.

- ◆ Conservez l'appareil à l'écart du feu ou d'une source de chaleur car il contient une batterie et des composants électroniques.
- ◆ Il est suggéré d'effectuer un étalonnage tous les 2 ans, bien qu'un test strict est effectué pour chaque fonction avant la livraison. Veuillez contacter le fabricant lorsqu'un étalonnage est nécessaire.
- ◆ Ne pas démonter ou réparer par soi-même. Veuillez appeler la hotline du service clientèle pour toute consultation concernant la qualité du produit ou tout doute sur les résultats de mesure.

Veuillez effectuer le stockage avec les méthodes suivantes.

- ◆ Conservez l'appareil à l'abri des températures élevées, de l'humidité, des rayons directs du soleil, de la poussière et de l'air salin.
- ◆ Conservez l'appareil à l'abri des endroits qui peuvent causer inclinaison, secouement et choc.
- ◆ Gardez l'appareil à l'écart des endroits où se trouvent des produits chimiques ou des gaz corrosifs.
- ◆ Ne pas faire tomber l'appareil d'une hauteur
- ◆ Ne pliez pas le brassard de façon serrée.

Veillez effectuer la réparation avec les méthodes suivantes.

- ◆ Ne pas démonter ou réparer par soi-même. Veuillez appeler la hotline du service clientèle pour toute consultation concernant la qualité du produit ou tout doute sur les résultats de mesure.
- ◆ Le brassard est spécifié pour le dispositif. Veuillez contacter le fabricant pour la réparation ou l'achat. Ne changez pas par vous-même.
- ◆ La réparation ne peut être effectuée que par des personnes autorisées.

Nettoyage et désinfection

- ◆ Veuillez utiliser un tissu en coton imbibé d'eau ou d'alcool (Isopropyl 70%) pour nettoyer l'étui, le brassard et le capteur de mesure. Faites attention à ne pas griffer la surface de la lentille du capteur.
- ◆ Assurez-vous qu'aucun liquide ne rentre à l'intérieur de l'appareil.
- ◆ N'utilisez jamais d'agents de nettoyage abrasifs, de diluants ou d'essence pour le nettoyage et n'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou dans d'autres liquides de nettoyage.
- ◆ Essuyez avec un chiffon doux, ou laissez sécher à l'air. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Protection de l'environnement

La manutention de l'appareil, du brassard ou de la batterie usagée est soumise à la réglementation locale. Ne le jetez pas à la légère.

Garantie après-vente






















1. Si des dysfonctionnements surviennent dans les 7 jours suivant la vente, les consommateurs peuvent choisir le remboursement, l'échange de marchandises ou la réparation. Une réparation gratuite est prévue pour les dommages non artificiels dans un délai de 1 an après la vente. Pour les demandes raisonnables en dehors de l'échange ou de la réparation gratuite, un service technique est fourni avec facturation du matériel, de la réparation et du service.

2. La date d'achat est déterminée par la facture émise par le fabricant ou le concessionnaire agréé.

La garantie n'est pas appliquée pour les conditions ci-dessous.

1. Tout dommage non artificiel, et les dommages ou dysfonctionnements causés par l'utilisation dans un environnement de travail anormal, par le non-respect des instructions d'utilisation, ou par la non-utilisation de l'appareil dans un environnement spécifié
 2. Démontez, réparez ou modifiez l'appareil par vous-même même sans l'accord du fabricant.
 3. Dommages causés par un transport inadéquat après l'achat.
 4. Dommage causé pour force majeure (ex. inondation, grève, tremblement de terre, tension anormale, etc)
 5. Usure normale et autres conditions n'influençant pas le fonctionnement normal.
 6. Achat dans un canal non autorisé par Linktop.
- Cette clause de garantie s'applique uniquement à l'appareil lui-même.

Définition du symbole

	Fabricant		Courant continu
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne		Attention : Lire tous les avertissements et précautions d'utilisation
	Date de fabrication		Parties appliquées sécurisées de type BF
	Utiliser par date		En veille
	Code lot		Se référer au manuel d'instructions
	Numéro de série	IP22	Niveau de protection fourni par le boîtier
	Numéro du modèle	CE 0197	Marquage CE
	Pays de fabrication : Chine		Recyclage : Équipement électrique
	Fragile, manipuler avec soin	RoHS	Marque RoHS
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Importateur
	Garder au sec		Distributeur
	Dispositif médical		E DI - Identification unique des dispositifs médicaux

Déclaration CEM


Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES.

1	Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
2	Le modèle HC -03 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HC -03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement		
3	Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
4	Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le HC -03 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité
5	Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le HC -03 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'électricité basse tension
6	Émissions harmoniques CE 61000-3-2	Classe A	
7	Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	Réseau de fourniture électrique pour des utilisation domestiques.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle HC -03 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HC -03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement			
Test d'immunité	Niveau de test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000 -4-2	±8kV contact ±15kVair	± 8 kV contact ±15kVair	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrostatique/rafale CEI 61000 -4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	12 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal
Surtension CEI 61000 -4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000 -4-11	<5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 5 secondes	<5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycles 40 % UT (60 % de baisse en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 5 secondes	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du HC-03 exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que HC -03 soit alimenté par une ASI ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000 -4-8	400A/m	40 QA/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES EM qui ne sont pas VITAUX

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle HC -03 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HC -03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites CEI 61000 -4-6	3Vrms 150 kHz à 80MHz	3V (V1)	<p>Les appareils de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du HC -03, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, ^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. ^b</p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5GHz	10 V /m (E1)	
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>A) L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé l'HC -03 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le HC -03 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est détecté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du HC -03.</p> <p>b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas D'ASSISTANCE VITALE

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le HC -03			
Le HC -03 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du HC -03 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le HC -03, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication			
Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Entretien

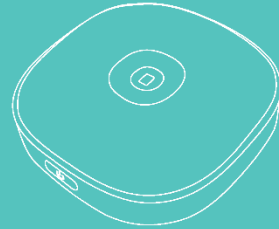
En cas de constatation d'irrégularités dans le fonctionnement du produit médical, contacter le service de maintenance du fabricant à l'adresse e-mail : service@linktop.com

Linktop n'assume aucune responsabilité et ne fournit aucune garantie concernant les dommages (y compris les dommages indirects) résultant du non-respect de ce manuel d'utilisation.

Health Monitor HC-03

Mode d'emploi

REF HC-03 (GIMA 35192)



 Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.
Room 501-2,502,503, North Building,
Torch Hi-Tech Zone, No.58-58 Huoju Road,
Xiamen, Fujian, P.R. China /
No. 29, Xiang Hong Road, Torch Hi-Tech Zone,
XiangAn, Xiamen, Fujian, P.R. China

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602

Fax: 0592-3790680

Web: <http://www.linktop.com>

EC REP Share info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508

Fax: +49 01795666508

Email: eu-rep@share-info.com



Fichier NO.QR -HC03 -C-C09

Révision : A/6

Date de publication : 09/10/2022

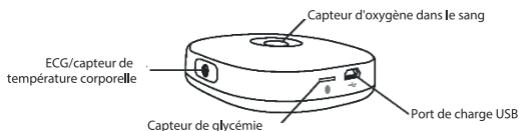
Importé par:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

Instruction pour une nouvelle fonction

Usage prévu

Le Health Monitor est également destiné à être utilisé pour mesurer, afficher et stocker l'oxygène du sang, l'ECG, la fréquence cardiaque et la glycémie à domicile ou dans les établissements de santé.

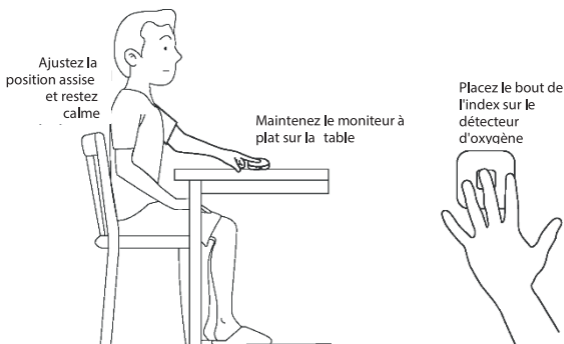


Spécifications du produit et caractéristiques de performance

Nom du produit	Health Monitor	Modèle du produit	HC -03
Mesure de l'oxygène dans le sang		Mesure de l'ECG	
Mesure de la partie du corps	Doigt	Mesure de la partie du corps	Mains (portables)
Portée de la mesure	70 %~100 %	Tension d'étalonnage	1 mV±5%
Erreur de mesure	±4 % pour une SaO ₂ de 70 % à 80 %. ±2 % pour une SaO ₂ de 80 % à 90 %. ±1% pour une SaO ₂ de 90 % à 100 %.	Erreur de sensibilité	≤±5 %
Longueur d'onde de la lumière rouge	660 nm	Tension de résistance de polarisation	± 300 mV
Longueur d'onde de l'infrarouge	940nm	Variation de la sensibilité	≤±5 %
/	/	Filtre antiparasite 50Hz	≥20 dB
Mesure de la glycémie			
Portée de la mesure	1.1 mmol/L~33.3 mmol/L		
Précision	±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) , pour les valeurs ≤5,55 mmol/L (≤100 mg/dL) ; ±15 % , pour >5,55 mmol/L		
Répétabilité	SD<0,42 mmol/L (<7,7 mg/dL), pour les valeurs <5,5 mmol/L (<100 mg/dL) ; CV<7,5 % , pour les valeurs ≥5,5 mmol/L (≥100 mg/dL)		
Modèle de bandelette réactive	Bandelette réactive 5D		

Instructions pour la mesure de l'oxygène dans le sang

1. Mettez l'appareil sous tension et ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP.
2. Restez immobile et calme. Placez le majeur au-dessus de la sonde d'oxygène sanguin et faites en sorte que la pulpe du doigt touche la sonde.
3. Sélectionnez « Oxymétrie » dans l'application. Cliquez sur « Démarrer » pour la mesure.
4. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Les données ont beaucoup changé en peu de temps	La façon de mesurer ou le geste du corps était erroné	Re-mesurer selon les instructions
Impossible d'obtenir des résultats mesurés	Doigt trop sollicité	Appuyez légèrement le majeur sur l'appareil, sans forcer
	Le doigt est trop fin	Utilisez un autre doigt pour mesurer, en s'assurant de couvrir la lumière de mesure de l'oxygène dans le sang durant le processus

⚠ Précautions à prendre

- ◆ Veuillez vous détendre au moins 5 minutes avant la mesure. Ne pas manger, boire de l'alcool ou du café, faire de l'exercice, prendre un bain, etc. 30 minutes avant la mesure.
- ◆ Veuillez vous détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
- ◆ Le Health Monitor doit être placé horizontalement pendant la mesure.
- ◆ Il est recommandé de mesurer avec le majeur, les ongles tiennent le coup. Nettoyez les doigts avant la mesure.

- ◆ NE PAS bouger le doigt pendant la mesure.
- ◆ Il existe des différences de pression artérielle selon les doigts, la circulation sanguine, les caractéristiques physiologiques, d'où l'importance d'utiliser le même doigt pour prendre les mesures.
- ◆ L'état de paralysie causé par les mesures continues de la pression artérielle peut influencer la circulation sanguine, ce qui peut affecter les valeurs d'oxymétrie, donc ne mesurez pas l'oxygène du sang après avoir terminé la mesure de la pression artérielle.
- ◆ NE PAS appliquer le vernis à ongles sur le doigt de mesure.
- ◆ NE PAS prendre de mesures sous une forte lumière.
- ◆ NE PAS mesurer après le sport.
- ◆ La valeur d'oxygène sanguin mesurée peut être incorrecte si la peau du doigt du testeur est trop épaisse ou présente des dépôts de pigments.
- ◆ Si des corps étrangers se trouvent entre la sonde et les parties mesurées, cela peut influencer le résultat de la mesure.
- ◆ Une peau froide au bout du doigt ou une mauvaise circulation périphérique causée par un traitement à basse température ou une exposition prolongée à un environnement à basse température peut entraîner un signal d'impulsion insuffisant, une valeur mesurée trop faible ou l'impossibilité de mesurer.

Instructions pour la mesure de l'ECG

1. Mettez l'appareil sous tension et ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP.
2. Restez immobile et calme. Tenez l'appareil de la main gauche, et le pouce touche la partie métallique sur le dessus du capteur d'oxygène sanguin, les autres doigts touchent l'étiquette métallique à l'arrière de l'appareil. Le bouton d'alimentation vise la paume.
3. La main droite touche le capteur de température corporelle. Les deux mains ne se touchent pas.
4. Sélectionnez « ECG » dans l'application. Cliquez sur « Démarrer » pour la mesure.
5. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Diagramme ECG inversé	La position des deux mains est inversée	Veillez placer correctement les deux mains, conformément aux instructions.



Précautions à prendre

- ◆ Veuillez vous détendre au moins 5 minutes avant la mesure. Ne pas manger, boire de l'alcool ou du café, faire de l'exercice, prendre un bain, etc. 30 minutes avant la mesure.
- ◆ Veuillez vous détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
- ◆ Pour éviter les perturbations extérieures, veuillez effectuer la mesure dans un environnement calme.
- ◆ NE PAS effectuer la mesure sous la charge.
- ◆ Veuillez placer les deux mains dans la bonne position.
- ◆ NE PAS effectuer la mesure avec des mains mouillées.
- ◆ Pendant la mesure, les deux mains ne doivent PAS se toucher.

名称		制订		日期	20231226
		审核		日期	
机种	HC-03	批准		日期	
		投影	单位	比例	版本
图号	SP-1590	第一角法	MM		A/0
材料		厦门市凌拓通信科技有限公司 Linktop technology Co.,Ltd.			