

制作工艺：

封面：157g铜版纸，过哑胶，彩色；

内页：80g书写纸，黑白

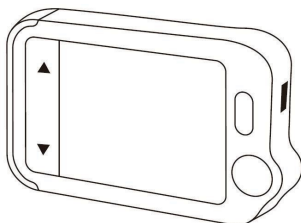
胶装

尺寸：95*147mm

此页不印刷

Health Monitor

Quick Guide



Model: Checkme Plus

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Contents

User Manual	English 1-29
Benutzerhandbuch	Deutsch 30-62
Manuale d'uso	Italiano 63-92
Manual de usuario	Español 93-122
Manuel de l'utilisateur	Français 123-152

Table of contents

1.	The Basics	2
2.	Intended Use	5
3.	Unpacking.....	5
4.	About the Main Unit	6
5.	ViHealth App	6
6.	Desktop Software	7
7.	Set Up	8
8.	Exploring More Features	15
9.	Maintenance	18
10.	Specifications	20
11.	Symbols	22
12.	Electromagnetic Compatibility	23

1. The Basics

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operation and ensures patient and operator safety.

1.1 Safety



Warnings and Cautionary Advice

- Before using the device, please ensure that you have read this manual thoroughly and fully understand corresponding precautions and risks.
- This device has been designed for practical use, but is not a substitute for a visit to the doctor.
- The data and results displayed on the device are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation or treatment.
- We recommend not to use this device if you have a pacemaker or other implanted devices. Follow the advice given by your doctor, if applicable.
- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not use this device during MRI examination.
- Do not use the device in a combustible environment (i.e., oxygen-enriched environment).

- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
- Do not allow the electrodes of the device to come into contact with other conductive parts (including earth).
- Do not use the device with persons with sensitive skin or allergies.
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.

- Do not swing the device with the strip, which may result in injury.
- This device displays changes in the heart rhythm and blood oxygenation etc. which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degree of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.
- Vital signs measurements, such as those taken with this device, cannot identify all diseases. Regardless of the measurement taken using this device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- This device is not a substitute for a medical examination or your heart or other organ function, or for medical electrocardiogram recordings, which require more complex measurements.
- It is not possible to use this device to diagnose illness or diseases. This is exclusively the responsibility of your doctor.

- We recommend that you record the ECG curves and other measurements and provide them to your doctor if required.

2. Intended Use

The health monitor is intended to be used for measuring, displaying, reviewing and storing ECG in home or healthcare facilities environment.

The data and results provided by this device are for pre-check screening purpose only and cannot be directly used for diagnostic or treatment.

3. Unpacking

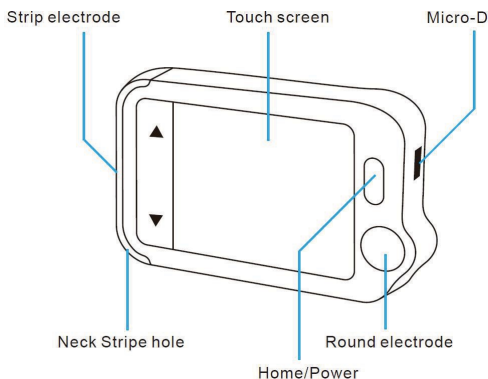
Main Unit; Quick Guide; Charging / Data Cable; ECG Cable; Reusable ECG Electrodes; Carry Case; Neck Strap



Warnings and Cautionary Advice

- Use accessories specified in this chapter. Using other accessories may cause damage to the device or not meet the claimed specifications.

4. About the Main Unit



5. ViHealth App

You can use **ViHealth** app to synchronize and share your data.



ViHealth

App name: **ViHealth**

iOS: App Store

Android: Google Play



Use your mobile phone to search for **ViHealth** in the App Store or Google Play.

Download and install the **ViHealth** mobile app.

Caution:

Uninstalling the app will delete all data!

If you need to reinstall the app, please install the new version directly, it will automatically update the old version.

6. Desktop Software



Use the desktop software to download your data onto Windows or Mac.

Download this software from our support page:

 www.getwellue.com

Menu: FAQ & Download->PC Software & Mac App

7. Set Up

7.1 Charging

Connect the device to a standard USB charging adapter with the provided charging cable.

7.2 Powering On/Off

Press and hold the home button for 1 second to power on, and 3 seconds to power off.



It will **turn off automatically** if it is not measuring or operating.

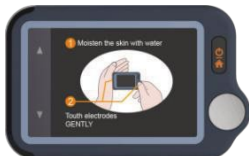
7.3 Initial Settings

When the device is powered on for the first time, please set the current date and time.



7.4 First Check

- 1) On the homepage, touch the **Heart Check** icon, then choose **an ECG Type Lead II (Read notes)**.



- 2) Hold the device as shown in the device display.
- 3) Remain still and relaxed while taking measurements until complete. Next, the results will be displayed.

Note:

- Moisten skin (the area that the electrode touches) *may help to get a better waveform.*
- *You can get different signal amplitudes from Lead I, Lead II, or Chest Lead. Usually, the signals from Lead II and Chest Lead are stronger*
- *For Lead I, rest your hands on a table or thigh to help you keep relax throughout the check. If your hand is trembling, try your left wrist or bicep instead of your left hand.*
- *Touching the rectangular electrode on the back of the device has little influence.*

7.5 View Results

There are 6 kinds of measurement results, Touch the "i" icon to view the specific definitions

Touch the "▶" icon to replay the ECG waveform.

Touch the "C" icon to take new measurements.

You can use the **home button** at any time to return to the homepage or cancel taking measurements.



7.6 Reviewing Records

On the homepage, touch the **History** icon to review your history results.

You can choose a record to review the results and touch "▶" icon to replay the recorded ECG waveform.

Touch "🗑️" icon to delete the current record.



7.7 Syncing Data to ViHealth App

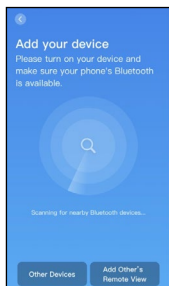
Search for ViHealth in the App Store or Google Play.

Download and install the ViHealth mobile app.

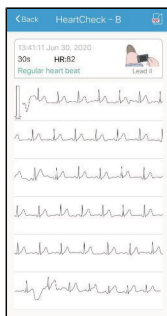
- 1) On the homepage, choose **Settings->Bluetooth** to turn on the device's Bluetooth.



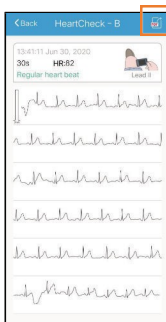
- 2) Switch on Bluetooth on your mobile phone.
- 3) Run ViHealth on your mobile phone. (Please **Always Allow** location and storage permissions for the Bluetooth connection and data storage.)
- 4) Add a new device: The app will automatically search for devices and display them on the screen. Choose Checkme Plus and wait for the data to download.



- 5) Review report: Choose a single record, and you can enter a detailed report.

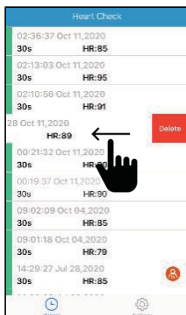


- 6) Share report: On the report details page, tap the share button in the upper right corner to share your report.



- 7) Delete a record: Choose a single record, swipe left to delete it.

Note: This operation will only delete the records in the app, not the records on the device.



7.8 Using the PC Software

Download the latest version from:

www.getwellue.com

Menu: [FAQ & Download->PC Software & Mac App](#)

Note:

- 1) *If you have downloaded the software before, please update it to the latest version.*
- 2) *Occasionally, firewall or anti-virus software may block "Pulsebit Browser". Allow it.*
- 3) *Please check the help document in the software for more information.*

Download and Install *Pulsebit Browser Pro* on your computer.

To export data:

- 1) Connect the device to the PC with the **provided cable**
- 2) On the device, enter **Settings->To PC**
- 3) Run the software, click the **Download Button** to export the data on the device

With the software, you can view and print reports, which can also be exported as PDF files.

8. Exploring More Features

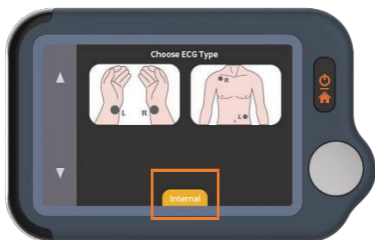
8.1 Choosing Different ECG Types

Before taking measurements, you can choose different ECG types (Leads). Any results will be marked with the corresponding type.

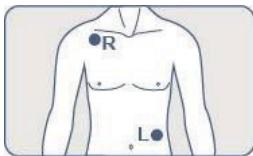
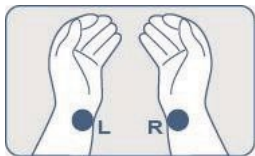


8.2 Using the ECG cable for Heart Checks

- 1) Touch <HeartCheck> to start taking measurements; touch the icon at the bottom to switch to *External* mode.



- 2) Insert the ECG cable into the Micro D port, adhere the reusable electrodes onto your body as shown below.



★Tips:

- Use Lead II if signal is too low in Lead I
- Moisten skin (area that touch electrodes) if too dry
- Rest hands on table or thigh and keep relax
- Use the cable when you have difficulty to get stable ECG without cable

8.3 About Reusable Electrodes

Please cover the white protective paperback and seal the electrode pads in the plastic bag after each use.

We recommend replacing the electrodes after 50 uses.

Electrode performance will decrease after excessive use.

You can purchase more electrodes on Amazon or our website getwellue.com

8.4 Understanding the Results

Heart Rate	The number of times your heart beats per minute calculated from the ECG. The reference range for adults is 50-100 beats per minute in a relaxed state and higher when stimulated. Control your maximum heart rate during fitness or exercise to avoid oversteering the heart.
ECG	An electrocardiogram (ECG) is a test that records the heart's electrical activity. Regular heartbeat - the recorded ECG shows a usual and regular pattern. Irregular heartbeat - the recorded ECG shows an erratic pattern. It may be caused by oversteering the heart or other conditions.
Poor signal	Low signal amplitude or noise. Changing to Mode II may help.
Unable to analyze	ECG recording is incomplete.

8.5 Settings

User Mode: Settings->User Mode->touch to choose One-User/Two-User modes

When you switch to Dual User mode, the homepage will show User A and User B icons. Choose a user to start taking measurements, and the results will be marked A or B.

In single user mode, the results are not marked.

ECG Length: Settings->ECG Length, for 30s/60s/5 minutes

Note: only measurements through cables are supported in 5-minute mode

Brightness: Settings-> Touch the brightness meter to adjust the brightness

Voice: Settings->Touch the Voice switch to turn the heartbeat voice on and off.

Other settings: Date& Time, Erase Data, Factory Reset, About.

9. Maintenance

9.1 Care and Cleaning



Warnings and Cautionary Advice

Have the device repaired by authorized service centers only, otherwise its warranty is invalid.

Clean the device per week, carefully swabbing the device surface with a soft cloth or cotton swab with rubbing alcohol. Do not pour alcohol directly on or into the device.

9.2 Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Solution
The device does not turn on.	The battery may be low.	Charge the battery and try again.
	The device might be damaged	Please contact your local distributor.
Low battery indicator is blinking	The battery is low.	Charge the battery and try again.
The ECG waveform amplitude is small	The Lead you have chosen is not suitable.	Swap with another Lead and try again.
ECG waveform drifts or disappears and “Check Contact” displays.	The pressure exerted on the electrode is not stable or too great.	Hold the device so that it is stable.
	Hand or body may be moving.	Try to keep perfectly still and retest.

10. Specifications

Classifications		
EC Directive	MDD, 93/42/EEC	
	R&TTE, 1999/5/EC	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 to 45°C	-25 to 70°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Physical		
Size	88×56×13 mm	
Weight	64 g (main unit)	
Display	2.4" touch screen, color, backlit	
Connector	Micro-D connector	
Power Supply		
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery	
Battery run time	Heart check: > 800 times	

Charge time	Less than 2 hours to 90%
ECG	
Lead type	Integrated ECG electrodes
Lead set	Lead I, lead II
Record length	30s, 60s, 5min
Sampling	500 Hz / 16 bit
Display Gain	1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Sweep speed	25 mm/s
Bandwidth	0.67 to 40Hz
Electrode offset potential tolerance	± 300 mV
HR measurement range	30 to 250 bpm
Accuracy	± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater Heart rate is calculated based on average of every 5 to 30 QRS complex.
Measurement summary	Heart rate, Rhythm analysis (Regular ECG Rhythm, Fast Heart Rate, Slow Heart Rate, Irregular ECG Rhythm, Unable to analyze)
Standards	Meet standards of ISO 80601-2-61
Review	
Waveform review	Full disclosure waveform
Storage	100 pcs of records, 30s per record

11. Symbols

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

	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).
	This product complies with verpackG.

12. Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN 60601-1-2. All the accessories also meet the requirements of EN 60601-1-2 when in use with this device.

Warnings and Cautionary Advice

Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.

The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.

Other devices may interfere with this device even though they meet the requirements of CISPR.

When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.

Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.

Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity
The Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Health Monitor should

assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips, short Interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of our product

	70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that our product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Health Monitor is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment as described below.			
Immunity	IEC60601	Compliance	Electromagnetic

test	test level	level	environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distances: 80 MHz ~ 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in

			the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	---

Note 1: At 80 MHz to 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b Over frequency range 150kHz to 80MHz. For Resp field strength should be less than 1V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The Health Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Health Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Inhaltsverzeichnis

1.	Die Grundlagen.....	31
2.	Die bestimmungsgemäße Verwendung.....	35
3.	Entpacken.....	35
4.	Bzgl. des Hauptgeräts.....	36
5.	ViHealth-App herunterladen.....	36
6.	Desktop-Software.....	37
7.	Einrichten	38
8.	Erkunden weiterer Funktionen	45
9.	Wartung	50
10.	Spezifikationen	52
11.	Symbole.....	54
12.	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	55

1. Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des Produkts, den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders.

1.1 Sicherheit



Warnungen und Warnhinweise

- Vergewissern Sie sich bitte vor der Benutzung des Gerätes, dass Sie dieses Handbuch gründlich gelesen und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Risiken vollständig verstanden haben.
- Dieses Gerät wurde für den praktischen Gebrauch entwickelt, es ersetzt jedoch nicht den Arztbesuch.
- Die auf dem Gerät angezeigten Daten und Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht direkt zur diagnostischen Interpretation oder Behandlung verwendet werden.
- Wir empfehlen, dieses Gerät nicht zu verwenden, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder andere implantierte Geräte haben. Befolgen Sie falls zutreffend die Anweisungen Ihres Arztes.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung (d.h. einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung).
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelndem Erfahrung und/oder mangelndem Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten in der Nähe des Geräts beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

- Die Elektroden des Geräts dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen (einschließlich Erde) in Berührung kommen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an folgenden Orten auf: an Orten, an denen das Gerät direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist; an Orten in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder an Orten, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Schwingen Sie das Gerät nicht mit dem Gurt, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Dieses Gerät zeigt Veränderungen des Herzrhythmus, der Blutsauerstoffversorgung usw. an, die verschiedene Ursachen haben können. Diese können harmlos sein, aber auch durch Erkrankungen oder Krankheiten unterschiedlichen Schweregrades ausgelöst werden. Bitte wenden Sie sich an einen Facharzt, wenn Sie glauben, dass Sie an einer Krankheit leiden könnten.
- Messungen der Vitalparameter, wie sie mit diesem Gerät vorgenommen werden, können nicht alle Krankheiten erkennen. Unabhängig von der mit diesem Gerät durchgeführten Messung sollten Sie bei

Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hindeuten könnten, unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Basis dieses Gerätes durch, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder den Typ und/oder die Dosierung eines vorhandenen Medikaments ändern.
- Dieses Gerät ist kein Ersatz für eine medizinische Untersuchung Ihres Herzens oder anderer Organfunktionen oder für medizinische Elektrokardiogramm-Aufzeichnungen, die komplexere Messungen erfordern.
- Es ist nicht möglich, dieses Gerät zur Diagnose von Krankheiten oder Leiden zu verwenden. Dies liegt ausschließlich in der Verantwortung Ihres Arztes.
- Wir empfehlen Ihnen, die EKG-Kurven und andere Messungen aufzuzeichnen und sie Ihrem Arzt bei Bedarf zur Verfügung zu stellen.

2. Die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist für die Messung, Anzeige, Überprüfung und Speicherung von EKG- und Blutdruckschwankungen zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Die von diesem Gerät gelieferten Daten und Ergebnisse dienen nur der Voruntersuchung und können nicht direkt zur Diagnose oder Behandlung verwendet werden.

3. Entpacken

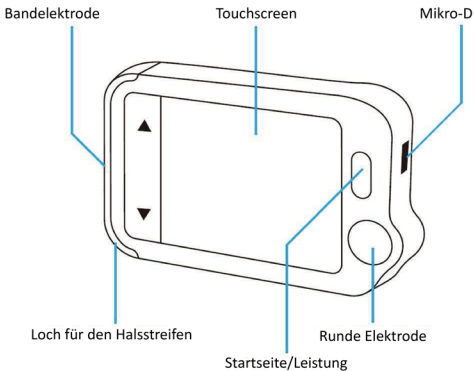
Hauptgerät; Kurzanleitung; Lade-/Datenkabel; EKG-Kabel; wiederverwendbare EKG-Elektroden; Tragetasche; Halsgurt



Warnungen und Warnhinweise

- Verwenden Sie das in diesem Kapitel beschriebene Zubehör. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu Schäden am Gerät führen oder die angegebenen Spezifikationen nicht erfüllen.

4. Bzgl. des Hauptgeräts



5. ViHealth-App herunterladen

Sie können die **ViHealth** App verwenden, um Ihre Daten zu synchronisieren und zu teilen.



ViHealth

Bezeichnung der
Anwendung: **ViHealth**

iOS: App-Store

Android: Google Play



Suchen Sie mit Ihrem Mobiltelefon nach **ViHealth** im App Store oder Google Play.

Laden Sie die **ViHealth** Mobil-App herunter und installieren Sie sie.

Vorsicht:

Beim Deinstallieren der App werden alle Daten gelöscht!

Wenn Sie die App erneut installieren müssen, installieren Sie bitte direkt die neue Version, die alte Version wird dann automatisch aktualisiert.

6. Desktop-Software



Verwenden Sie die Desktop-Software, um Ihre Daten auf Windows oder Mac herunterzuladen.

Laden Sie diese Software von unserer Unterstützungsseite herunter:

 www.getwellue.com

Menü: FAQ & Download->PC-Software & Mac App

7. Einrichten

7.1 Wird aufgeladen

Schließen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Ladekabel an einen Standard-USB-Ladeadapter an.

7.2 Einschalten/Ausschalten

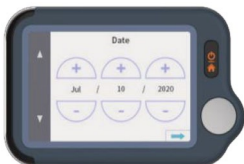
Halten Sie die **Home**-Taste 1 Sekunde lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten, und 3 Sekunden, um es auszuschalten.



Das Gerät **schaltet sich automatisch aus** , wenn es nicht misst oder in Betrieb ist.

7.3 Erste Einstellungen

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, stellen Sie bitte das aktuelle Datum und die Uhrzeit ein.



7.4 Erste Überprüfung

- 1) Berühren Sie auf der Startseite das Symbol **Herzuntersuchungen** und wählen Sie dann **eine EKG-Typ-Kabel II (Beachten Sie die Hinweise)**.



- 2) Halten Sie das Gerät so, wie auf der Geräteanzeige angezeigt.
- 3) Bleiben Sie während der Messung ruhig und entspannt, bis die Messung abgeschlossen ist. Anschließend werden die Ergebnisse angezeigt.

Hinweis:

- Befeuchten Sie die Haut (den Bereich, den die Elektrode berührt), *um möglicherweise eine bessere Kurvenform zu erhalten.*
- *Sie können unterschiedliche Signalamplituden von Kabel I, Kabel II oder der Brustwandableitung erhalten. Normalerweise sind die Signale der Kabel II und der Brustableitung stärker.*
- *Legen Sie bei Kabel I Ihre Hände auf einen Tisch oder einen Oberschenkel, damit Sie während der Prüfung entspannt bleiben. Falls Ihre Hand zittert, versuchen Sie*

es mit dem linken Handgelenk oder Bizeps, statt mit der linken Hand.

- *Das Berühren der rechteckigen Elektrode auf der Rückseite des Geräts bewirkt nur wenig.*

7.5 Ergebnisse anzeigen

Es sind 6 Arten von Messergebnissen verfügbar. Berühren Sie das Symbol „**i**“, um die spezifischen Definitionen anzuzeigen.

Berühren Sie das Symbol „**▶**“, um die EKG-Wellenform wiederzugeben.

Berühren Sie das Symbol „**C**“, um neue Messungen vorzunehmen.

Anhand der **Home**-Taste können Sie jederzeit zur Startseite zurückkehren oder die Durchführung von Messungen abbrechen.



7.6 Überprüfen der Verlaufsaufzeichnungen

Berühren Sie auf der Startseite das Symbol **History** , um Ihre Verlaufsergebnisse zu überprüfen.

Sie können einen Datensatz auswählen, um die Ergebnisse zu überprüfen, und das Symbol „▶“ berühren, um die aufgezeichnete EKG-Wellenform wiederzugeben.

Berühren Sie das Symbol „🗑️“, um den aktuellen Datensatz zu löschen.



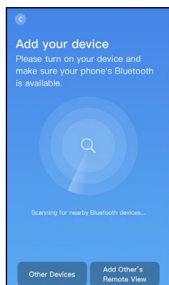
7.7 Synchronisieren von Daten mit der ViHealth App

Suchen Sie im App Store oder bei Google Play nach ViHealth. Laden Sie die ViHealth Mobil-App herunter und installieren Sie sie.

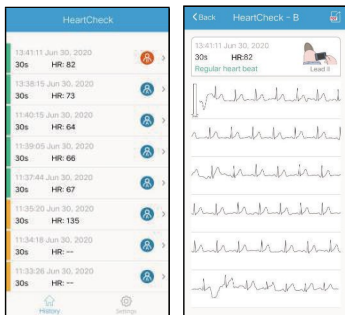
- 1) Wählen Sie auf der Startseite **Settings (Einstellungen)** > **Bluetooth**, um die Bluetooth-Funktion des Geräts einzuschalten.



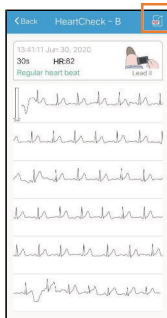
- 2) Schalten Sie Bluetooth auf Ihrem Mobiltelefon ein.
- 3) Führen Sie ViHealth auf Ihrem Mobiltelefon aus.
(Geben Sie **bitte stets die Standort-** und **Speicherberechtigungen** für die Bluetooth-Verbindung und die Datenspeicherung frei).
- 4) Fügen Sie ein neues Gerät hinzu: Die App sucht automatisch nach Geräten und präsentiert sie auf der Anzeige Wählen Sie Checkme Plus und warten Sie, bis die Daten heruntergeladen sind.



- 5) Bericht überprüfen: Wählen Sie einen einzelnen Datensatz aus, und Sie können einen detaillierten Bericht eingeben.

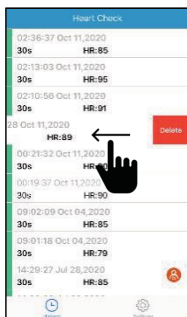


- 6) Bericht freigeben: Tippen Sie auf der Seite mit den Berichtsdetails auf die Schaltfläche Freigeben in der oberen rechten Ecke, um Ihren Bericht freizugeben.



- 7) So löschen Sie eine Aufzeichnung: Wählen Sie einen einzelnen Datensatz aus und streichen Sie nach links, um ihn zu löschen.

Hinweis: Dieser Vorgang löscht nur die Datensätze in der App, nicht die Datensätze auf dem Gerät.



7.8 Verwendung der PC-Software

Laden Sie die neueste Version herunter von:

www.getwellue.com

Menü: [FAQ & Download->PC-Software & Mac App](#)

Hinweis:

- 1) *Wenn Sie die App vorher bereits heruntergeladen haben, aktualisieren Sie sie bitte auf die neueste Version.*
- 2) *Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Firewall- oder Antiviren-Software den „Pulsebit Browser“ blockiert. Gestatten Sie es*
- 3) *Weitere Informationen finden Sie im Hilfedokument der Software.*

Laden Sie den *Pulsebit Browser Pro* herunter und installieren Sie ihn auf Ihrem Computer.

So exportieren Sie Daten:

- 1) Verbinden Sie das Gerät mit dem PC anhand des **mitgelieferten Kabels**
- 2) Gehen Sie auf dem Gerät auf **Settings (Einstellungen)**-> **To PC (Zum PC)**
- 3) Führen Sie die Software aus und klicken Sie auf die **Download**-Taste, um die Daten auf das Gerät zu exportieren.

Die Software ermöglicht es Ihnen, Berichte anzuzeigen und auszudrucken, die auch als PDF-Dateien exportiert werden können.

8. Erkunden weiterer Funktionen

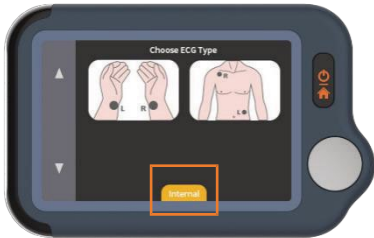
8.1 Die Auswahl verschiedener EKG-Typen

Bevor Sie Messungen vornehmen, können Sie verschiedene EkG-Typen (Ableitungen) auswählen. Jegliche Ergebnisse werden mit dem entsprechenden Typ gekennzeichnet.

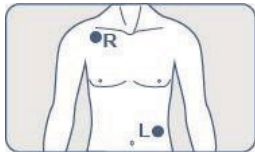
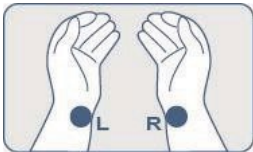


8.2 Verwendung des EKG-Kabels für Herzuntersuchungen

- 1) Betätigen Sie <HeartCheck>, um die Messung zu starten; **berühren Sie das untere Symbol, um zum *Externen Modus* zu wechseln.**



- 2) Führen Sie das EKG-Kabel in den Micro-D-Anschluss ein und kleben Sie die wiederverwendbaren Elektroden wie unten gezeigt auf Ihren Körper.



★Tipps:

- Verwenden Sie den Modus Ableitung II, wenn das Signal im Modus Ableitung I zu schwach ist.
- Befeuchten Sie die Haut (den Bereich, der die Elektroden berührt), falls sie zu trocken ist.
- Legen Sie die Hände auf den Tisch oder die Oberschenkel und bleiben Sie entspannt
- Verwenden Sie das Kabel, wenn Sie Schwierigkeiten haben, ein stabiles kabelloses ECG zu erhalten

8.3 Bzgl. wiederverwendbarer Elektroden

Bitte decken Sie das weiße Schutzpapier ab und versiegeln Sie die Elektrodenpads nach jedem Verwendung in der Plastiktüte.

Wir empfehlen, die Elektroden nach 50 Verwendungen auszutauschen. Die Leistung der Elektroden nimmt nach der übermäßigen Verwendung ab.

Sie können weitere Elektroden bei Amazon oder auf unserer Website getwellue.com erwerben.

8.4 Auswertung der Ergebnisse

Herzfrequenz	Die Anzahl der Herzschläge pro Minute, die anhand des EKGs berechnet wird. Der Referenzbereich für Erwachsene liegt bei 50-100 Schlägen pro Minute im entspannten Zustand und bei der Anregung, höher. Überwachen Sie Ihre maximale Herzfrequenz beim Fitness-Training oder Sport, um eine Überlastung des Herzens zu vermeiden.
EKG	Beim Elektrokardiogramm (EKG) handelt es sich um einen Test, der die elektrische Herzaktivität aufzeichnet. Regelmäßiger Herzschlag - das aufgezeichnete EKG weist ein übliches und regelmäßiges Schema auf. Unregelmäßiger Herzschlag - das aufgezeichnete EKG weist ein unregelmäßiges Schema auf. Dies kann durch eine Überlastung des Herzens oder andere Bedingungen verursacht werden.
Schlechtes Signal	Niedrige Signalamplitude oder Rauschen. Ein Wechsel zu Modus II kann hilfreich sein.
Unfähig zu analysieren	Die EKG-Aufzeichnung ist unvollständig.

8.5 Einstellungen

Benutzer-Modus: Einstellungen->Benutzermodus->Tippen Sie, um die Modi Ein-Benutzer/Doppel-Benutzer auszuwählen.

Wenn Sie in den Doppel-Benutzer-Modus wechseln, werden auf der Startseite die Symbole für Benutzer A und Benutzer B angezeigt. Wählen Sie einen Benutzer aus, um mit den Messungen zu beginnen, und die Ergebnisse werden mit A oder B gekennzeichnet.

Im Einzelbenutzermodus werden die Ergebnisse nicht gekennzeichnet.

EKG-Länge: Einstellungen->EKG-Länge, für 30 s/60 s/5 Minuten Hinweis: Im 5-Minuten-Modus werden nur Messungen über Kabel unterstützt

Helligkeit: Einstellungen->Berühren Sie die Helligkeitsanzeige, um die Helligkeit einzustellen

Stimme: Einstellungen->Berühren Sie den Stimmenschalter, um die Herzschlagstimme ein- und auszuschalten.

Andere Einstellungen: Datum & Uhrzeit, Daten löschen, Werks-Zurücksetzen, Info.

9. Wartung

9.1 Pflege und Reinigung

Warnungen und Warnhinweise

Lassen Sie das Gerät ausschließlich von autorisierten Servicestellen reparieren, da sonst die Garantie erlischt.

Reinigen Sie das Gerät wöchentlich, indem Sie die Geräteoberfläche vorsichtig mit einem weichen Tuch oder Wattestäbchen mit Reinigungsalkohol abwischen. Gießen Sie keinen Alkohol direkt auf oder in das Gerät.

9.2 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku ist möglicherweise schwach.	Laden Sie den Akku auf und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die Anzeige für eine schwache Batterie blinkt	Die Batterie ist schwach.	Laden Sie den Akku auf und versuchen Sie es erneut.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Amplitude der EKG-Wellenform ist gering	Die von Ihnen gewählte Ableitung ist nicht geeignet.	Tauschen Sie mit einem anderen Lead aus und versuchen Sie es erneut.
Die EKG-Wellenform verschiebt sich oder verschwindet und „Kontakt überprüfen“ wird angezeigt.	Der auf die Elektrode ausgeübte Druck ist unstabil oder zu hoch.	Halten Sie das Gerät so, dass es sich stabilisiert.
	Die Hand oder der Körper können sich bewegen.	Versuchen Sie, vollkommen still zu bleiben, und wiederholen Sie den Test.

10. Spezifikationen

Klassifikationen		
EG-Richtlinie	MDD, 93/42/EWG	
	R&TTE, 1999/5/EG	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Umweltbezogen		
Punkt	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 45 °C	-25 bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Physisch		
Größe	88×56×13 mm	
Gewicht	64 g (Haupteinheit)	
Anzeige	2,4"-Touchscreen, farbig, hintergrundbeleuchtet	
Anschluss	Micro D-Anschluss	
Stromversorgung		
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Laufzeit der Batterie	Herz-Check: > 800 Mal	
Aufladezeit	Weniger als 2 Stunden bis 90%	

EKG	
Ableitung-Typ	Integrierte EKG-Elektroden
Ableitung-Satz	Kabel I, Kabel II
Aufzeichnungsdauer	30 s, 60 s, 5 min
Abtastung	500 Hz / 16 Bit
Anzeige Verstärkung	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Sweep-Geschwindigkeit	25 mm/s
Bandbreite	0,67 bis 40 Hz
Elektrodenoffsetpotential toleranz	± 300 mV
HR-Messbereich	30 bis 250 bpm
Messgenauigkeit	± 2 bpm oder $\pm 2\%$, je nachdem, was höher ist Die Herzfrequenz wird anhand des Durchschnitts aller 5 bis 30 QRS-Komplexe berechnet.
Zusammenfassung der Messung	Herzfrequenz, Rhythmusanalyse (Regelmäßiger EKG-Rhythmus, schnelle Herzfrequenz, langsame Herzfrequenz, unregelmäßiger EKG- Rhythmus, nicht analysierbar)
Normen	Erfüllt die Normen der ISO 80601-2-61
Überprüfung	
Überprüfung der Wellenform	Vollständige Offenlegung der Wellenform
Lagerung	100 Aufzeichnungseinheiten, 30 Sekunden pro Aufzeichnung

11. Symbole

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

	Nicht-ionisierende Strahlung
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Die Abgabestellen finden Sie auf der Website www.quefairedemesdechets.fr (gilt nur für den französischen Markt).
	Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel

12. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von EN 60601-1-2. Alle Zubehörteile erfüllen auch die Anforderungen der EN 60601-1-2, wenn sie mit diesem Gerät verwendet werden.

Warnungen und Warnhinweise

Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät oder seine Komponenten sollten nicht neben oder zusammengestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.

Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen

EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Andere Geräte können dieses Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.

Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.

Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.

Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Tests zur Emission	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen
Oberwellenemissionen	Klasse A	

IEC61000-3-2		geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitor sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätss tufe	Elektromagnet ische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Linie(n) zu Linie(n) ± 2 kV Linie(n) zu Erdung	± 1 kV Linie(n) zu Linie(n) ± 2 kV Linie(n) zu Erdung	
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT)	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT)	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer unseres Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, unser Produkt

	für 5 Sek	für 5 Sek	über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 HZ) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Hinweis: Bei UT handelt es sich um die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.			
Prüfung der	IEC60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische

Störfestigkeit	Prüfstufe		Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- Bänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlene Abstände: $d = 1.2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Empfohlene Abstände: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel

			liegen. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
--	--	--	--

Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b Über Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz. Die jeweilige Feldstärke sollte weniger als 1 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Der Gesundheitsmonitor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor einhält, wie unten

empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (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
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Indice

1. Le basi.....	64
2. Uso previsto	67
3. Disimballaggio	68
4. Informazioni sull'unità principale.....	68
5. App ViHealth	69
6. Software desktop	70
7. Configurazione	70
8. Esplorare altre caratteristiche.....	77
9. Manutenzione	81
10. Specifiche	82
11. Simboli.....	84
12. Compatibilità elettromagnetica	86

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservanza di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi di aver letto attentamente il presente manuale e di aver pienamente compreso le precauzioni e i rischi corrispondenti.
- Questo dispositivo è stato progettato per un uso pratico, ma non sostituisce la visita del medico.
- I dati e i risultati visualizzati sull'apparecchio sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica o per il trattamento.
- Si consiglia di non utilizzare questo dispositivo se si dispone di un pacemaker o di altri dispositivi impiantati. Seguire i consigli forniti dal medico, se del caso.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.

- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di risonanza magnetica.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ad es. un ambiente arricchito di ossigeno).
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.
- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo perché questo potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedirne il funzionamento.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non siano supervisionati da una persona che ha la responsabilità della loro sicurezza o che non ricevano istruzioni da questa persona su come utilizzare il dispositivo. I bambini dovrebbero essere sorvegliati in prossimità del dispositivo per assicurarsi che non giochino con esso.
- Evitare che gli elettrodi del dispositivo entrino in contatto con altre parti conduttrici (compresa la terra).

- Non utilizzare il dispositivo su persone con pelle sensibile o con allergie.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce diretta del sole, a temperature o a livelli di umidità elevati o a una forte contaminazione; luoghi vicini a fonti d'acqua o fiamme; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non far oscillare il dispositivo con la cinghia, si potrebbero causare lesioni.
- Questo dispositivo visualizza i cambiamenti nel ritmo cardiaco e nell'ossigenazione del sangue ecc. che possono essere dovuti a diverse cause. Queste possono essere innocue, ma possono anche essere provocate da malattie o patologie di diversa gravità. Si prega di consultare un medico specialista se si ritiene di avere una malattia o una patologia.
- Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non sono in grado di identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi

farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.

- Questo dispositivo non sostituisce la visita cardiologica o di altri organi, né le registrazioni di elettrocardiogrammi clinici, che richiedono misurazioni più complesse.
- Non è possibile utilizzare questo dispositivo per diagnosi di malattie o patologie. Queste sono responsabilità esclusive del vostro medico.
- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.

2. Uso previsto

La destinazione d'uso del prodotto è per misurare, visualizzare, esaminare e memorizzare l'ECG in ambiente domestico o presso strutture sanitarie.

I dati e i risultati forniti da questo dispositivo sono solo a scopo di screening pre-controllo e non possono essere utilizzati direttamente per la diagnosi o il trattamento.

3. Disimballaggio

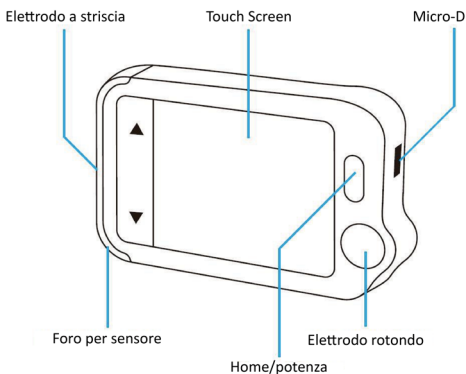
Unità principale; guida rapida; cavo di ricarica / dati; cavo ECG; elettrodi ECG riutilizzabili; custodia da trasporto; tracolla



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Utilizzare gli accessori specificati in questo capitolo.
L'uso di altri accessori può danneggiare il dispositivo o non soddisfare le specifiche richieste.

4. Informazioni sull'unità principale



5. App ViHealth

Puoi utilizzare l'app **ViHealth** per sincronizzare e condividere i tuoi dati.



ViHealth

Nome dell'app:

ViHealth

iOS: App Store

Androide: Google Play



Usa il tuo telefono cellulare per cercare **ViHealth** nell'App Store o Google Play.

Scarica e installa l'applicazione **ViHealth**.

Attenzione:

Disinstallare l'applicazione cancellerà tutti i dati!

Se hai bisogno di reinstallare l'app, installa direttamente la nuova versione, che aggiornerà automaticamente la vecchia versione.

6. Software desktop



Usa il software desktop per scaricare i tuoi dati su Windows o Mac.

Scarica questo software dalla nostra pagina di supporto:

 www.getwellue.com

Menu: FAQ & Download->Programma per PC & per Mac

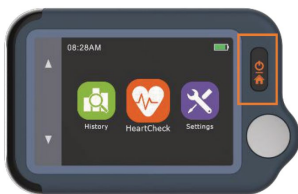
7. Configurazione

7.1 Ricarica

Collega il dispositivo ad un adattatore di ricarica USB standard con il cavo di ricarica fornito.

7.2 Accensione/Spegnimento

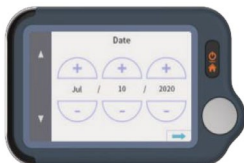
Tieni premuto il pulsante home per 1 secondo per accendere e 3 secondi per spegnere.



Si **spegnerà automaticamente** se non sta misurando o funzionando.

7.3 Impostazioni iniziali

Quando il dispositivo viene acceso per la prima volta, imposta la data e l'ora correnti.



7.4 Primo esame

- 1) Nella homepage, tocca l'icona **Esame cardiaco** , poi scegli **ECG con derivazione II (leggere le note)**.



- 2) Tieni il dispositivo come mostrato nel display del dispositivo.
- 3) Rimani fermo e rilassato durante la misurazione fino al completamento. Successivamente, verranno visualizzati i risultati.

Nota:

- *Inumidire la pelle (l'area a contatto con l'elettrodo) può aiutare ad ottenere una migliore forma d'onda.*
- *Puoi ottenere diverse ampiezze di segnale dalla derivazione I, dalla derivazione II o dalla derivazione toracica. Di solito, i segnali dalla derivazione II e dalla derivazione toracica sono più forti*
- *Per la derivazione I, appoggia le mani su un tavolo o su una coscia per aiutarti a rimanere rilassato l'esame. Se la tua mano trema, prova con il polso o il bicipite sinistro invece che con la mano sinistra.*
- *Toccare l'elettrodo rettangolare sul retro del dispositivo non provoca problemi.*

7.5 Visualizzare i risultati

Sono disponibili 6 tipi di risultati di misurazione, tocca l'icona "i" per visualizzare le definizioni specifiche

Tocca l'icona "▶" per riprodurre la forma d'onda ECG.

Tocca l'icona "C" per effettuare nuove misurazioni.

Puoi utilizzare il pulsante **home** in qualsiasi momento per tornare alla homepage o annullare l'esecuzione delle misurazioni.



7.6 Rivedere i dati registrati

Nella homepage, tocca l'icona **Cronologia** per rivedere i risultati salvati.

Scegli una registrazione per rivedere i risultati e tocca l'icona "▶" per riprodurre la forma d'onda ECG registrata.

Tocca l'icona "🗑️" per cancellare il record corrente.



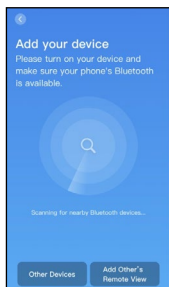
7.7 Sincronizzare i dati con l'applicazione ViHealth

Cerca ViHealth in App Store o Google Play. Scarica e installa l'applicazione ViHealth.

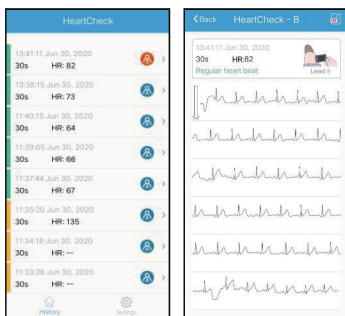
- 1) Nella homepage, scegli **Impostazioni->Bluetooth** per attivare il Bluetooth del dispositivo.



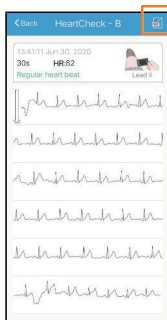
- 2) Accendi il Bluetooth sul tuo cellulare.
- 3) Esegui ViHealth sul tuo cellulare. (**Autorizza sempre** i permessi di localizzazione e memorizzazione per la connessione Bluetooth e la memorizzazione dei dati).
- 4) Aggiungi un nuovo dispositivo: L'applicazione cercherà automaticamente i dispositivi e li mostrerà sullo schermo. Scegli Checkme Plus e aspetta che i dati vengano scaricati.



- 5) Rivedere il rapporto: Scegli un singolo record e puoi inserire un rapporto dettagliato.

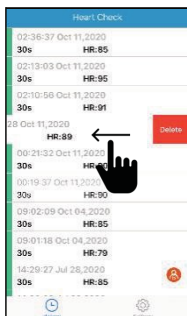


- 6) **Condividi rapporto:** Nella pagina dei dettagli del rapporto, tocca il pulsante di condivisione nell'angolo in alto a destra per condividere il tuo rapporto.



- 7) **Per cancellare un record:** Scegli un singolo record, scorri verso sinistra per eliminarlo.

Nota: Questa operazione cancellerà solo i record nell'applicazione, non i record sul dispositivo.



7.8 Usare il software per PC

Scarica l'ultima versione da:

www.getwellue.com

Menu: [FAQ & Download](#)->[Programma per PC & per Mac](#)

Nota:

- 1) *Se hai già scaricato l'App in precedenza, aggiornala all'ultima versione.*
- 2) *Occasionalmente, un firewall o un software anti-virus potrebbe bloccare "Pulsebit Browser". Autorizzalo.*
- 3) *Consulta il documento di guida del software per maggiori informazioni.*

Scarica e installa *Pulsebit Browser Pro* sul tuo computer.

Per esportare i dati:

- 1) Collega il dispositivo al PC con il **cavo fornito**

- 2) Sul dispositivo, entra in **Impostazioni->PC**
- 3) Esegui il software, clicca sul **Tasto download** per esportare i dati sul dispositivo

Con il software, puoi visualizzare e stampare i rapporti, che possono anche essere esportati come file PDF.

8. Esplorare altre caratteristiche

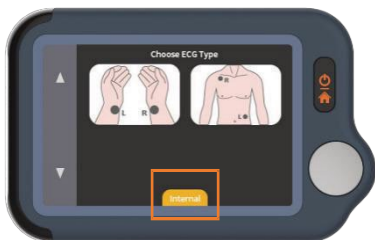
8.1 Scegliere diversi tipi di ECG

Prima di effettuare le misurazioni, puoi scegliere diversi tipi di ECG (derivazioni). Ogni risultato sarà contrassegnato dal tipo corrispondente.

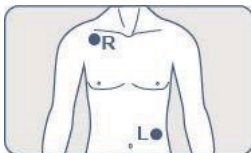
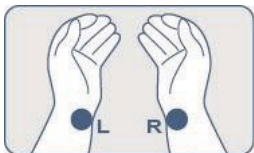


8.2 Usare il cavo ECG per i controlli cardiaci

- 3) Tocca <Esame cardiaco> per iniziare a effettuare le misurazioni; **tocca l'icona in basso per passare alla Modalità esterna.**



- 4) Inserisci il cavo ECG nella porta Micro D, fai aderire gli elettrodi riutilizzabili al tuo corpo come mostrato di seguito.



★ Suggerimenti:

- Usare la derivazione II se il segnale è troppo basso nella derivazione I.
- Inumidire la pelle (area a contatto con gli elettrodi) se troppo secca
- Appoggiare le mani sul tavolo o sulla coscia e rilassarsi
- Usare il cavo quando si hanno difficoltà ad ottenere un ECG stabile senza cavo

8.3 Informazioni sugli elettrodi riutilizzabili

Coprire la custodia protettiva bianca e sigillare gli elettrodi adesivi nel sacchetto di plastica dopo ogni utilizzo.

Raccomandiamo di sostituire gli elettrodi dopo 50 utilizzi. Le prestazioni dell'elettrodo diminuiranno in seguito ad un uso eccessivo.

Puoi acquistare altri elettrodi su Amazon o sul nostro sito getwellue.com

8.4 Interpretare i risultati

Frequenza Cardiac	Il numero di battiti cardiaci al minuto calcolato dall'ECG. L'intervallo di riferimento per gli adulti è di 50-100 battiti al minuto in uno stato rilassato e più alto quando sottoposto a stimoli. Controlla la tua frequenza cardiaca massima durante il fitness o l'esercizio per evitare di stressare troppo il cuore.
ECG	Un elettrocardiogramma (ECG) è un test che registra l'attività elettrica del cuore. Battito cardiaco regolare - l'ECG registrato mostra un andamento abituale e regolare. Battito cardiaco irregolare - l'ECG registrato mostra un andamento irregolare. Può essere causato da un sovraccarico del cuore o da altre condizioni.

Segnale scarso	Bassa ampiezza del segnale o rumore. Cambiare alla modalità Il può essere d'aiuto.
Impossibile analizzare	La registrazione dell'ECG è terminata.

8.5 Impostazioni

Modalità utente: Impostazioni->Modalità utente->tasto per scegliere le modalità singolo Utente/doppio Utente

Quando si passa alla modalità Doppio Utente, la homepage mostrerà le icone Utente A e Utente B. Scegli un utente per iniziare a effettuare le misurazioni, i risultati saranno contrassegnati con A o B.

In modalità singolo utente, i risultati non sono contrassegnati.

Lunghezza ECG: Impostazioni->Lunghezza ECG, per 30 s/60 s/5 minuti Nota: solo le misurazioni attraverso i cavi sono supportate in modalità 5 minuti

Luminosità: Impostazioni-> Tocca il misuratore di luminosità per regolare la luminosità

Suono: Impostazioni-> Tocca l'interruttore Suono per attivare e disattivare la voce del battito cardiaco.

Altre impostazioni: Data e ora, Cancella dati, Reset di fabbrica, Informazioni.

9. Manutenzione

9.1 Manutenzione e pulizia

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Lascia che il dispositivo sia riparato solo da centri di assistenza autorizzati, altrimenti la garanzia non sarà valida.

Pulire il dispositivo una volta alla settimana, strofinando con cautela la superficie del dispositivo con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto di alcol. Non versare alcol direttamente sul o nel dispositivo.

9.2 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende.	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato	Contattate il proprio distributore locale.
L'indicatore di batteria scarica lampeggia	La batteria è scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
L'ampiezza della forma d'onda ECG è piccola	La derivazione che hai scelto non è adatta.	Scambia con un altro derivazione e riprova.

Problema	Possibile causa	Soluzione
La forma d'onda ECG subisce una deviazione o scompare e viene visualizzato "Controlla contatto".	La pressione esercitata sull'elettrodo non è stabile o troppo elevata.	Reggi il dispositivo in modo che sia stabile.
	La mano o il corpo potrebbero essere in movimento.	Cerca di rimanere perfettamente fermo e riprova.

10. Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDD, 93/42/CEE	
	R&TTE, 1999/5/CE	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 45 °C	Da -25 a 70 °C
Umidità relativa (senza condensa)	Da 10% al 95%	Da 10% al 95%
Barometrica	Da 700 a 1.060 hPa	Da 700 a 1.060 hPa
Grado di resistenza alla	IP22	

polvere e all'acqua	
Fisico	
Dimensione	88×56×13 mm
Peso	64 g (unità principale)
Display	Touch screen da 2,4", a colori, retroilluminato
Connettore	Connettore Micro-D
Alimentazione	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Durata della batteria	Controllo del cuore: > 800 volte
Tempo di ricarica	Meno di 2 ore al 90%
ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Set Rilevatore	Derivazione I, derivazione II
Record di lunghezza	30 s, 60 s, 5 min
Campionamento	500 Hz/16 bit
Visualizza Guadagno	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Velocità di scorrimento	25 mm/s
Larghezza di banda	0,67 - 40 Hz
Tolleranza potenziale offset elettrodo	±300 mV
Intervallo di misurazione HR	Da 30 a 250 bpm
	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due

Precisione	valori sia maggiore La frequenza cardiaca è calcolata in base alla media di ogni complesso QRS da 5 a 30.
Riepilogo delle misurazioni	Frequenza cardiaca, analisi del ritmo (Ritmo ECG regolare, Frequenza cardiaca veloce, Frequenza cardiaca lenta, Ritmo ECG irregolare, Impossibile analizzare)
Norme	Conforme agli standard ISO 80601-2-61
Revisione	
Revisione della forma d'onda	Forma d'onda di rivelazione completa
Conservazione	100 unità di registrazione, 30 s per registrazione

11. Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata tipo BF

	MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
	Simbolo CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Radiazioni non ionizzanti
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Scopri dove portarli sul sito www.quefairedemesdechets.fr (applicabile solo al mercato francese).
	Questo prodotto è conforme a verpackG.

12. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2. Tutti gli accessori soddisfano anche i requisiti della norma EN 60601-1-2 quando vengono utilizzati con questo dispositivo.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

L'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.

Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.

Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.

Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.

Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).

Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in

			ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno il 30%.
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione e di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e terra	
Cadute di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT)	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT)	La qualità dell'alimentazione e di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede un funzionamento continuo durante

	per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	le interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un'alimentazione elettrica o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il Monitor per la salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente come descritto di seguito.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza più vicina a qualsiasi parte del sistema,

			compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distanze di separazione consigliate: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal

			seguente simbolo: 
Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo. b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz. Per Resp, l'intensità del campo deve essere inferiore a 1V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Il Monitor per la salute è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (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

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabla de Contenidos

1.	Conceptos Básicos.....	94
2.	Uso Previsto	97
3.	Desempaque	97
4.	Sobre la unidad principal.....	98
5.	Aplicación ViHealth	99
6.	Software de escritorio.....	100
7.	Configuración	100
8.	Explorar más funciones	108
9.	Mantenimiento	111
10.	Especificaciones	113
11.	Símbolos	115
12.	Compatibilidad electromagnética	116

1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según las funciones y conforme a su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el funcionamiento correcto del producto y su uso correcto, lo que garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad



Advertencias y Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de haber leído este manual y de haber comprendido las precauciones y riesgos que deberá tener en cuenta.
- Este dispositivo se ha diseñado para el uso práctico, pero no reemplaza una consulta médica.
- La información y los resultados que se muestran en el dispositivo son solo para referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación del diagnóstico o tratamiento.
- Se recomienda no utilizar este aparato si tiene un marcapasos u otros dispositivos implantados. Siga los consejos de su médico, si es su caso.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.

- No utilice este dispositivo en un ambiente inflamable (es decir en un ambiente enriquecido con oxígeno).
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido. No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer este dispositivo ni lo exponga a impactos Fuertes.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión o en dispositivos de esterilización a gas.
- No desarme este dispositivo ya que podría dañarlo, hacer que no funcione correctamente o que impida su funcionamiento.
- Este aparato no está pensando para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales restringidas o con falta de experiencia y/o conocimientos, a menos que estén supervisados por una persona que tenga la responsabilidad de su seguridad o si reciben instrucciones de estas personas sobre cómo utilizar el aparato. Se debe supervisar a los niños que se encuentren cerca de este dispositivo para prevenir que jueguen con el mismo.
- No permita que los electrodos del aparato entren en contacto con otras partes conductoras (incluyendo la tierra).
- No utilice este dispositivo en personas que posean piel sensible o alergias.

- No almacene este dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que quede expuesto a la luz solar directa, temperaturas altas, humedad elevada o contaminación excesiva; lugares que estén cerca de agua o fuego; o lugares en los que pueda haber interferencias electromagnéticas.
- No gire el dispositivo con la correa para evitar lesiones.
- Lo que muestre el dispositivo cambiará en relación al ritmo cardíaco y el oxígeno en sangre etc. que se puede deber a diferentes razones. Pueden ser inocuos, pero también pueden manifestarse debido a enfermedades o trastornos de distintos grados de severidad. Consulte a su médico si cree tener una enfermedad o trastorno.
- Las mediciones de los signos vitales, como las realizadas con este aparato, no pueden identificar todas las enfermedades. Independientemente de la medición realizada con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas que puedan indicar una enfermedad aguda.
- No se autodiagnostique o automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.
- El dispositivo no sustituye un examen médico del corazón o cualquier otro órgano; tampoco reemplaza

grabaciones de electrocardiograma, que requieren mediciones más complejas.

- No es posible utilizar este dispositivo para diagnosticar enfermedades o trastornos. Esa tarea le corresponde exclusivamente a su médico.
- Recomendamos que grabe las curvas ECG y otras mediciones y se las muestre a su médico en caso de ser necesario.

2. Uso Previsto

El controlador de salud está indicado para medir, mostrar, analizar y almacenar ECG ya sea en el ambiente del hogar o en un centro de salud.

Los datos y resultados proporcionados por este aparato son sólo para fines de detección previa y no pueden ser utilizados directamente para el diagnóstico o tratamiento.

3. Desempaque

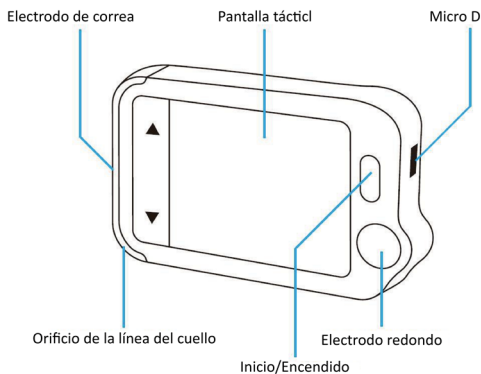
Unidad principal; Guía rápida; Cargando / Cable de datos; Cable de ECG, Electrodo de ECG reutilizables; Estuche de transporte; Correa para cuello



Advertencias y Precauciones

- Use los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños en el dispositivo o no cumplir con las especificaciones solicitadas.

4. Sobre la unidad principal



5. Aplicación ViHealth

Puede utilizar la aplicación **ViHealth** para sincronizar y compartir sus datos.



ViHealth

Nombre de la aplicación: **ViHealth**

iOS: App Store

Android: Google Play



Utilice su teléfono móvil para buscar la aplicación **ViHealth** en la App Store o en Google Play.

Descargue e instale la aplicación móvil de **ViHealth** .

Precaución:

Si desinstala la aplicación se borrarán todos los datos.

Si necesita reinstalar la aplicación, directamente instale la nueva versión, se actualizará de manera automática.

6. Software de escritorio



Use el software de escritorio para descargar sus datos a Windows o Mac.

Descargue este software desde nuestra página de ayuda:

 www.getwellue.com

Menú: FAQ y Descargas-> Software de la PC & aplicaciones para Mac

7. Configuración

7.1 Cargando

Conecte el dispositivo a un adaptador de carga USB estándar con el cable de carga proporcionado.

7.2 Encendido/Apagado

Mantenga presionado el botón de inicio por 1 segundo para encenderlo, y 3 segundos para apagarlo.



Se **apagará de manera automática** si no está midiendo o en funcionamiento.

7.3 Configuraciones iniciales

Al encender el dispositivo por primera vez, establezca la fecha y la hora actual.



7.4 Primera revisión

- 1) En la página de inicio, presione en el ícono de **Revisión de corazón**, luego diríjase a **un tipo de ECG de Variación II (Leer notas)**.



- 2) Sostenga el dispositivo como se muestra en la pantalla del dispositivo.
- 3) Quédese quieto y relajado mientras se terminan de realizar las mediciones. Luego, podrá visualizar los resultados.

Nota:

- Humedecer la piel (zona que entra en contacto con los electrodos) *puede ayudarle a obtener una mejor forma de onda.*
- *Puede obtener diferentes amplitudes de señal desde la Variación I, Variación II, o Variación de pecho, Por lo general, las señales de la variación II y de pecho son más fuertes.*
- *Para la variación I, coloque sus manos sobre la mesa o piernas para así poder relajarse mientras se realiza la revisión. Si tiembla su mano, utilice su muñeca izquierda o bíceps en lugar de su mano izquierda.*
- *Toque el electrodo rectangular en la parte trasera del electrodo no tiene mucho efecto.*

7.5 Ver resultado

Hay 6 tipos de resultados de medición, presione el ícono "i" para ver las definiciones específicas

Presione el ícono "▶" para volver a reproducir la forma de onda del ECG.

Presione el ícono "C" para realizar nuevas mediciones.

Puede utilizar el **botón de inicio** en cualquier momento para regresar a la página de inicio o dejar de medir.



7.6 Revisión de registros

En la página de inicio, presione el ícono **Historial** para analizar sus resultados de historial.

Puede elegir un registro para analizar los resultados y presionar el ícono "▶" para volver a reproducir la forma de onda del ECG grabado.

Presione el ícono "🗑️" para borrar el registro actual.



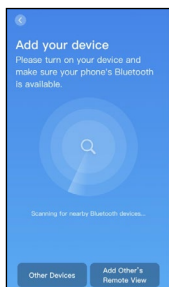
7.7 Sincronización de datos en la aplicación ViHealth

Busque ViHealth en la App Store o Google Play. Descargue e instale la aplicación móvil de ViHealth.

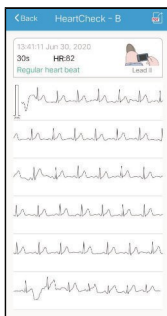
- 1) En la página de inicio, diríjase a **Configuraciones-> Bluetooth** para activar el Bluetooth del dispositivo.



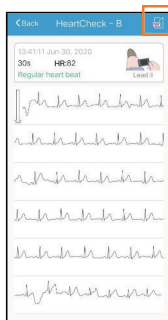
- 2) Active el Bluetooth desde su teléfono móvil.
- 3) Inicie ViHealth desde su teléfono móvil. (**Siempre acepte** los permisos de ubicación y almacenamiento para la conexión por Bluetooth y el almacenamiento de datos.)
- 4) Agregar un nuevo dispositivo: La aplicación buscará de manera automática dispositivos y los mostrará en la pantalla. Presione en “Checkme Plus” y espere que se descarguen los datos.



- 5) **Revisión de reporte:** Elija un registro, y podrá ingresar a un reporte detallado.

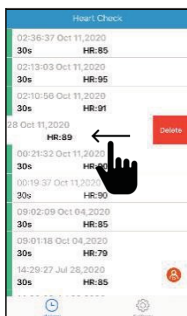


- 6) **Compartir reporte:** En la página de detalles de reporte, presione el botón de compartir que se encuentra en la esquina superior derecha para compartir su reporte.



- 7) Eliminación de registro: Elija un registro, deslice hacia la izquierda para eliminarlo.

Nota: Esto solo eliminará los registros de la aplicación, no los que se encuentra en el dispositivo.



7.8 Uso de software de PC

Descargar la última versión desde:

www.getwellue.com

Menú: [FAQ y Descargas-> Software de la PC & aplicaciones para Mac](#)

Nota:

- 1) *Si ya instaló el software, actualícelo a la última versión.*
- 2) *Es posible que un firewall el software del antivirus bloquee el “Buscador de Pulsebit”. Otorgue los permisos.*
- 3) *Revise el documento de ayuda en el software para más información.*

Descargue e instale el *Buscador Pulsebit Pro* en su computadora.

Para exportar datos:

- 1) Conecte el dispositivo a la PC con el **cable proporcionado**
- 2) En el dispositivo, ingrese a **Configuraciones->Ir a PC**
- 3) Inicie el software y haga clic en el **botón de descarga** para exportar los datos del dispositivo.

Con el software, puede ver e imprimir reportes, que también se pueden exportar como archivos PDF.

8. Explorar más funciones

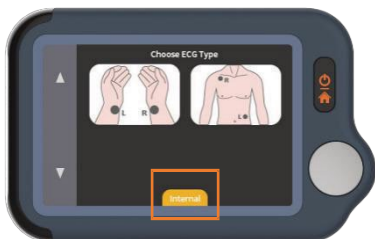
8.1 Elección de diferentes tipos de ECG

Antes de realizar mediciones, puede elegir diferentes tipos de ECG (Variaciones). Se marcará cualquier resultado con el tipo correspondiente.

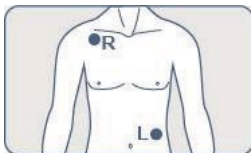
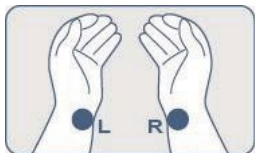


8.2 Uso de cable ECG para revisiones cardíacas

- 1) Presione en <Revisión Cardíaca> para realizar mediciones; **presione el ícono de abajo para cambiar al *Modo* externo.**



- 2) Coloque el cable ECG dentro del puerto Micro D, adhiera los electrodos reutilizables a su cuerpo como se muestra debajo.



★ Consejos:

- Utilice la Variación II si la señal de la Variación I es muy baja.
- Humedezca la piel (zona que entra en contacto con los electrodos) si está muy seca
- Coloque las manos sobre la mesa o piernas y relájese
- Si tiene dificultad para obtener un ECG estable sin el cable, utilícelo.

8.3 Sobre los electrodos reutilizables

Cubra la tapa blanda protectora blanca y cierre las almohadillas del electrodo dentro de la bolsa de plástico luego de cada uso.

Recomendamos cambiar los electrodos luego de 50 usos. El rendimiento del electrodo disminuirá luego de usarse mucho.

Puede comprar más electrodos en Amazon o en nuestro sitio web getwellue.com

8.4 Entender los resultados

Ritmo cardíaco	La cantidad de veces que su corazón late por minuto calculada a partir del ECG. El rango de referencia para adultos es de 50 a 100 latidos por minutos en estado de relajación y más alto si hay estímulos. Controle su ritmo cardíaco máximo al mantenerse en forma o realizar ejercicio para evitar sobrecargar el corazón.
ECG	Un electrocardiograma (ECG) es un testeo que registra la actividad cardíaca eléctrica. Latido cardíaco normal - el ECG grabado muestra un patrón común y normal. Latido cardíaco irregular - el ECG grabado muestra un patrón irregular. Puede deberse a una sobrecarga del corazón u otras condiciones.
Mala señal	Amplitud de señal baja o ruido. Cambiar al modo II puede ayudar
No se puede analizar	Grabación de ECG incompleta.

8.5 Configuraciones

Modo de usuario: Configuraciones-> Modo de usuario-> presione para elegir el modo de Un usuario/Dos usuarios

Luego de cambiar al modo de dos usuarios, la página de inicio mostrará los íconos del Usuario A y del Usuario B. Elija un usuario para comenzar a realizar mediciones, los resultados se marcarán como A o B.

No se marcarán los resultados en el modo de un solo usuario.

Duración de ECG: Configuraciones->Duración de ECG, por 30s/60s/5 minutos. Nota: Solo son compatibles las mediciones con cable en el modo de 5 minutos

Brillo: Configuraciones->Presione el medidor de brillo para ajustarlo

Voz: Configuraciones->Presione en Voz para encender o apagar la voz de latido cardíaco.

Otras configuraciones: Fecha y Hora, borrar datos, Restablecimiento de fábrica, Sobre.

9. Mantenimiento

9.1 Cuidado y limpieza



Advertencias y Precauciones

Solo repare el dispositivo en centros de servicio autorizados, de lo contrario no se aplicará la garantía.

Limpie el dispositivo cada semana, frotando cuidadosamente la superficie del dispositivo con un paño suave o un hisopo de algodón con alcohol. No derrame alcohol sobre o dentro del dispositivo.

9.2 Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Solución
El dispositivo no se enciende.	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
	El dispositivo podría estar dañado	Comuníquese con su distribuidor local.
El indicador de batería baja titila	Tiene poca batería.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
La amplitud de la forma de onda del ECG es pequeña.	La derivación que eligió no es adecuada.	Cámbiela por otra derivación e inténtelo de nuevo.
La forma de onda del ECG se pierde o desaparece y aparece el cartel de “Revisar contacto”.	La presión que se ejerce en los electrodos no es estable o demasiada.	Sostenga el dispositivo para que sea estable.
	La mano o el cuerpo pueden estar moviéndose.	Intente mantenerse completamente quieto y vuelva a testear.

10. Especificaciones

Clasificaciones		
Disposición EC	MDD, 93/42/EEC	
	R&TTE, 1999/5/EC	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Ambiental		
Ítem	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 45 °C	-25 a 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Barométrico	700 a 1.060 hPa	700 a 1.060 hPa
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Corporal		
Tamaño	88×56×13 mm	
Peso	64 g (unidad principal)	
Visualización	Pantalla táctil de 2,4 pulg., a color con retroiluminación	
Conector	Conector de Micro D	
Suministro eléctrico		
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Duración de la batería	Revisión de corazón: > 800 veces	

Tiempo de carga	Menos de 2 horas hasta el 90%
ECG	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Set de cables	Desviación I, desviación II
Duración de registro	30 s, 60 s, 5 min
Muestra	500 Hz/ 16 bit
Ganancia de la pantalla	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Velocidad de barrido	25 mm/s
Ancho de banda	0,67 a 40 Hz
Tolerancia del potencial del desplazamiento del electrodo	± 300 mV
Rango de medición de la FC	30 a 250 bpm
Precisión	± 2 bpm o $\pm 2\%$, el que sea mayor La frecuencia cardíaca se calcula en base al promedio de cada 5 a 30 complejos QRS.
Resumen de mediciones	Ritmo cardíaco, análisis de ritmo (Ritmo de ECG regular, Ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco lento, ritmo de ECG irregular, no se puede analizar)
Normas	Cumple las normas de la ISO 80601-2-61
Revisión	
Revisión de la forma de onda	Forma de onda de revelación completa
Almacenamiento	100 unidades de registros, 30 s por registro

11. Símbolos

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

	Radiación no ionizante
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde pueda dejarlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo para el mercado francés).
	Este producto cumple con verpackG.

12. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de EN 60601-1-2. Todos los accesorios también cumplen los requisitos de la norma EN 60601-1-2 cuando se usan con este dispositivo.

Advertencias y Precauciones

El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.

No se debe anexas el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.

El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.

Otros dispositivos pueden interferir con este aparato aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR.

Si la señal introducida es inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas.

Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.

Otros dispositivos que tienen un transmisor o una fuente de radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDAs y PCs con función inalámbrica).

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El monitor de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC	Cumple	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos

61000-3-3		
-----------	--	--

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética			
El monitor de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Monitor de Salud debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de Contacto ± 8 kV de aire	± 6 kV de Contacto ± 8 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC 61000-4-4	± 2 kV de potencia líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV de potencia líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV líneas a líneas	± 1 kV líneas a líneas	

	± 2 kV líneas a tierra	± 2 kV líneas a tierra	
Bajas de voltaje, cortocircuitos Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de nuestro producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que nuestro producto se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética

El monitor de salud está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado El cliente o el usuario del monitor de salud debe asegurarse de que se usa en un entorno como el descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del

			transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b. Se puede producir interferencia en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz. Para Resp la intensidad

del campo debe ser inferior a 1V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El monitor de salud está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Table des matières

1. Les bases.....	124
2. Utilisation prévue	127
3. Déballage.....	128
4. À propos de l'unité principale	128
5. Application ViHealth.....	129
6. Logiciels de bureau.....	130
7. Mise en place	130
8. Explorer d'autres fonctionnalités.....	138
9. Maintenance	141
10. Spécifications	143
11. Symboles	145
12. Compatibilité électromagnétique	146

1. Les bases

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue. Le respect de ce manuel est une condition préalable à la bonne performance du produit et à son utilisation correcte et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Sécurité



Avertissements et conseils de prudence

- Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vous assurer que vous avez lu attentivement ce manuel et que vous comprenez parfaitement les précautions et les risques correspondants.
- Cet appareil a été conçu pour une utilisation pratique, mais ne remplace pas une visite chez le médecin.
- Les données et les résultats affichés sur l'appareil sont uniquement destinés à servir de référence et ne peuvent être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic ou le traitement.
- Nous vous recommandons de ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs implantés. Suivez les conseils de votre médecin, le cas échéant.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.

- N'utilisez pas cet appareil pendant un examen IRM.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement combustible (c'est-à-dire un environnement enrichi en oxygène).
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à un choc violent.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait provoquer des dommages ou des dysfonctionnements ou entraver le fonctionnement de l'appareil.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont limitées ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou qu'elles reçoivent des instructions de cette personne sur la manière d'utiliser l'appareil. Les enfants doivent être surveillés autour de l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec lui.
- Ne laissez pas les électrodes de l'appareil entrer en contact avec d'autres parties conductrices (y compris la terre).

- N'utilisez pas l'appareil avec des personnes ayant une peau sensible ou des allergies.
- Ne stockez pas l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits proches de sources d'eau ou de feu ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Ne balancez pas l'appareil avec la bande, ce qui pourrait entraîner des blessures.
- Cet appareil affiche les modifications du rythme cardiaque et de l'oxygénation du sang, etc. qui peuvent avoir différentes causes. Ceux-ci peuvent être inoffensifs, mais peuvent aussi être déclenchés par des maladies ou des affections plus ou moins graves. Veuillez consulter un médecin spécialiste si vous pensez être atteint d'une maladie ou d'une affection.
- Les mesures des signes vitaux, telles que celles effectuées avec cet appareil, ne permettent pas d'identifier toutes les maladies. Quelle que soit la mesure prise à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous automédicamentez pas sur la base de cet appareil sans

consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.

- Cet appareil ne remplace pas un examen médical ou le fonctionnement de votre cœur ou d'autres organes, ni les enregistrements médicaux d'électrocardiogrammes, qui nécessitent des mesures plus complexes.
- Il n'est pas possible d'utiliser cet appareil pour diagnostiquer des maladies. Cela relève exclusivement de la responsabilité de votre médecin.
- Nous vous recommandons d'enregistrer les courbes ECG et autres mesures et de les fournir à votre médecin si nécessaire.

2. Utilisation prévue

Le moniteur de santé est destiné à être utilisé pour mesurer, afficher, examiner et stocker les ECG à domicile ou dans les établissements de santé.

Les données et les résultats fournis par cet appareil sont uniquement destinés à un dépistage préalable et ne peuvent être utilisés directement pour un diagnostic ou un traitement.

3. Déballage

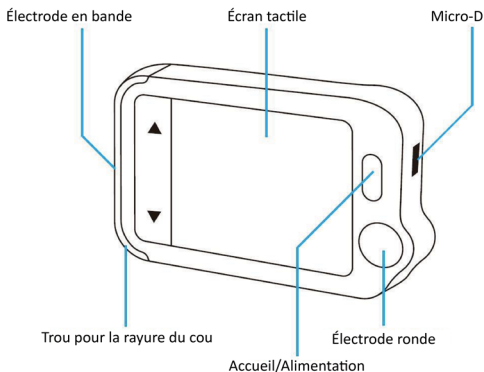
Unité principale, guide rapide, câble de chargement/données, câble ECG, électrodes ECG réutilisables, étui de transport, courroie de cou.



Avertissements et conseils de prudence

- Utilisez les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou ne pas répondre aux spécifications demandées.

4. À propos de l'unité principale



5. Application ViHealth

Vous pouvez utiliser l'application **ViHealth** pour synchroniser et partager vos données.



ViHealth

Nom de l'application :

ViHealth

iOS : App Store

Android : Google Play



Utilisez votre téléphone portable pour rechercher **ViHealth** dans l'App Store ou Google Play.

Téléchargez et installez l'application mobile **ViHealth** .

Attention :

La désinstallation de l'application supprimera toutes les données !

Si vous devez réinstaller l'application, veuillez installer la nouvelle version directement, elle mettra automatiquement à jour l'ancienne version.

6. Logiciels de bureau



Utilisez le logiciel de bureau pour télécharger vos données sur Windows ou Mac.

Téléchargez ce logiciel depuis notre page d'assistance :

 www.getwellue.com

Menu : FAQ & Téléchargement->Les logiciels pour PC et les applications pour Mac

7. Mise en place

7.1 Chargement

Connectez l'appareil à un adaptateur de charge USB standard avec le câble de charge fourni.

7.2 Mise sous tension/hors tension

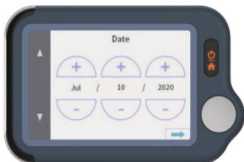
Appuyez sur le bouton d'accueil et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde pour allumer, et 3 secondes pour éteindre.



Il **s'éteindra automatiquement**, s'il n'est pas en train de mesurer ou de fonctionner.

7.3 Paramètres initiaux

Lorsque l'appareil est mis sous tension pour la première fois, veuillez régler la date et l'heure actuelles.



7.4 Premier contrôle

- 1) Sur la page d'accueil, touchez l'icône **Contrôle cardiaque**, puis choisissez **un ECG Type plomb II (Lire les notes)**.



- 2) Tenez l'appareil comme indiqué sur l'écran de l'appareil.
- 3) Restez immobile et détendu tout en prenant des mesures jusqu'à ce que vous ayez terminé. Ensuite, les résultats s'affichent.

Remarque :

- Humidifier la peau (la zone que l'électrode touche) *peut aider à obtenir une meilleure forme d'onde.*
- *Vous pouvez obtenir différentes amplitudes de signal à partir de la plomb I, de la plomb II ou de la plomb thoracique. Habituellement, les signaux du plomb II et du plomb thoracique sont plus forts.*
- *Pour plomb I, posez vos mains sur une table ou une cuisse pour vous aider à rester détendu tout au long du contrôle. Si votre main tremble, essayez votre poignet ou biceps gauche au lieu de votre main gauche.*
- *Toucher l'électrode rectangulaire située à l'arrière de l'appareil a peu d'influence.*

7.5 Voir les résultats

Il existe 6 types de résultats de mesure. Touchez l'icône "i" pour afficher les définitions spécifiques.

Touchez l'icône "▶" pour rejouer la forme d'onde ECG.

Touchez l'icône "C" pour prendre de nouvelles mesures.

Vous pouvez utiliser le **bouton d'accueil** à tout moment pour revenir à la page d'accueil ou annuler la prise de mesures.



7.6 Examen des dossiers

Sur la page d'accueil, touchez l'icône **Histoire** pour consulter les résultats de votre historique.

Vous pouvez choisir un enregistrement pour revoir les résultats et toucher l'icône "▶" pour relire la forme d'onde ECG enregistrée.

Touchez l'icône "🗑️" pour supprimer l'enregistrement en cours.



7.7 Synchronisation des données avec l'application ViHealth

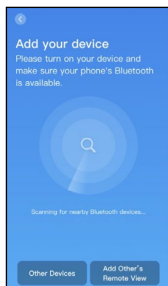
Recherchez ViHealth dans l'App Store ou Google Play. Téléchargez et installez l'application mobile ViHealth.

- 1) Sur la page d'accueil, choisissez **Paramètres->Bluetooth** pour activer le Bluetooth de l'appareil.

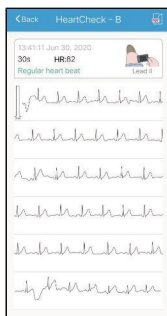


- 2) Activez la fonction Bluetooth sur votre téléphone mobile.
- 3) Exécutez ViHealth sur votre téléphone portable. (Veuillez **Toujours autoriser** les autorisations d'emplacement et de stockage pour la connexion Bluetooth et le stockage des données).
- 4) Ajouter un nouveau dispositif : L'application recherchera automatiquement les appareils et les

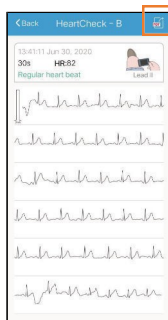
affichera à l'écran. Choisissez Checkme Plus et attendez que les données soient téléchargées.



- 5) Rapport d'examen : Choisissez un seul enregistrement, et vous pouvez saisir un rapport détaillé.

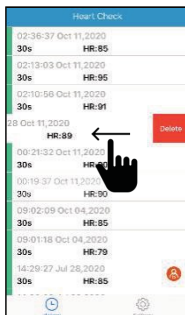


- 6) Partager le rapport : Sur la page des détails du rapport, appuyez sur le bouton de partage dans le coin supérieur droit pour partager votre rapport.



- 7) Supprimer un enregistrement : Choisissez un seul enregistrement, faites glisser vers la gauche pour le supprimer.

Remarque : Cette opération ne supprimera que les enregistrements dans l'application, et non les enregistrements sur l'appareil.



7.8 Utilisation du logiciel PC

Téléchargez la dernière version à partir de :

www.getwellue.com

Menu : [FAQ & Téléchargement->Les logiciels pour PC et les applications pour Mac](#)

Remarque :

- 1) *Si vous avez déjà téléchargé le logiciel, veuillez le mettre à jour à la dernière version.*
- 2) *Il peut arriver qu'un pare-feu ou un logiciel antivirus bloque "Pulsebit Browser". Permettez-le.*
- 3) *Veuillez consulter le document d'aide du logiciel pour plus d'informations.*

Téléchargez et installez *Navigateur Pulsebit Pro* sur votre ordinateur.

Pour exporter des données:

- 1) Connectez l'appareil au PC avec le **câble fourni**
- 2) Sur l'appareil, entrez dans **Paramètres->Vers PC**
- 3) Exécutez le logiciel, cliquez sur le **Bouton de téléchargement** pour exporter les données sur l'appareil.

Le logiciel vous permet de visualiser et d'imprimer des rapports, qui peuvent également être exportés sous forme de fichiers PDF.

8. Explorer d'autres fonctionnalités

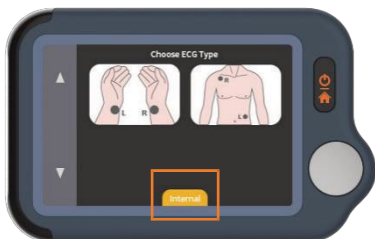
8.1 Choix des différents types d'ECG

Avant de prendre des mesures, vous pouvez choisir différents types d'ECG (plombs). Tout résultat sera marqué du type correspondant.

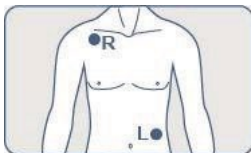
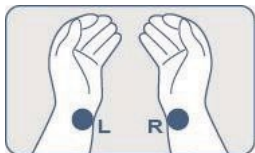


8.2 Utilisation du câble ECG pour les contrôles cardiaques

- 1) Touchez <Contrôle cardiaque> pour commencer à prendre des mesures ; touchez l'icône en bas pour passer en *mode externe*.



- 2) Insérez le câble ECG dans le port Micro D, collez les électrodes réutilisables sur votre corps comme indiqué ci-dessous.



★ **Conseils:**

- Utilisez le plomb II si le signal est trop faible dans le plomb I.
- Humidifiez la peau (zone qui touche les électrodes) si elle est trop sèche.
- Posez les mains sur la table ou la cuisse et restez détendu.
- Utilisez le câble lorsque vous avez des difficultés à obtenir un ECG stable sans câble.

8.3 À propos des électrodes réutilisables

Veuillez recouvrir le papier de protection blanc et sceller les électrodes dans le sac en plastique après chaque utilisation.

Nous recommandons de remplacer les électrodes après 50 utilisations. Les performances de l'électrode diminuent après une utilisation excessive.

Vous pouvez acheter d'autres électrodes sur Amazon ou sur notre site web getwellue.com

8.4 Comprendre les résultats

Fréquence cardiaque	Le nombre de battements de votre cœur par minute calculé à partir de l'ECG. La fourchette de référence pour les adultes est de 50 à 100 battements par minute dans un état détendu et plus lorsqu'ils sont stimulés. Contrôlez votre fréquence cardiaque maximale pendant le fitness ou l'exercice pour éviter de trop solliciter le cœur.
ECG	Un électrocardiogramme (ECG) est un examen qui enregistre l'activité électrique du cœur. Rythme cardiaque régulier - l'ECG enregistré présente un schéma habituel et régulier. Rythme cardiaque irrégulier - l'ECG enregistré présente un schéma erratique. Elle peut être causée par une surcharge du cœur ou d'autres conditions.
Signal faible	Faible amplitude du signal ou bruit. Le passage en mode II peut aider.
Impossible d'analyser	L'enregistrement de l'ECG est incomplet.

8.5 Paramètres

Mode utilisateur : Réglages->Mode Utilisateur->Touchez pour choisir les modes Un-Utilisateur/ Deux-Utilisateurs

Lorsque vous passez en mode Double Utilisateur, la page d'accueil affiche les icônes Utilisateur A et Utilisateur B. Choisissez un utilisateur pour commencer à prendre des mesures, et les résultats seront marqués A ou B.

En mode mono-utilisateur, les résultats ne sont pas marqués.

Durée de l'ECG: Paramètres->Longueur ECG, pour 30 s/60 s/5 minutes Remarque : seules les mesures par câbles sont prises en charge en mode 5 minutes.

Luminosité: Paramètres-> Touchez l'indicateur de luminosité pour régler la luminosité.

Voix : Paramètres->Touchez le commutateur Voix pour activer et désactiver la voix du battement de cœur.

Autres paramètres : Date et heure, Effacer les données, Réinitialisation usine, À propos.

9. Maintenance

9.1 Entretien et nettoyage



Avertissements et conseils de prudence

Faites réparer l'appareil uniquement par des centres de service agréés, sinon sa garantie n'est pas valable.

Nettoyez l'appareil chaque semaine, en tamponnant soigneusement la surface de l'appareil avec un chiffon doux ou un coton-tige imbibé d'alcool à friction. Ne versez pas d'alcool directement sur ou dans l'appareil.

9.2 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est peut-être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil peut être endommagé	Veuillez contacter votre distributeur local.
L'indicateur de batterie faible clignote	La batterie est faible.	Chargez la batterie et réessayez.
L'amplitude de la forme d'onde de l'ECG est faible	Le plomb que vous avez choisi ne convient pas.	Échangez avec un autre plomb et réessayez.
La forme d'onde ECG dérive ou disparaît et "Vérifier le contact" s'affiche.	La pression exercée sur l'électrode n'est pas stable ou trop importante.	Tenez l'appareil de manière à ce qu'il soit stable.
	La main ou le corps peut bouger.	Essayez de rester parfaitement immobile et refaites le test.

10. Spécifications

Classifications		
Directive CE	MDD, 93/42/CEE	
	R&TTE, 1999/5/EC	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Environnement		
Point	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 45 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10% à 95%.	10% à 95%.
Barométrique	700 à 1.060 hPa	700 à 1.060 hPa
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Physique		
Taille	88×56×13 mm	
Poids	64 g (unité principale)	
Afficher	Écran tactile 2,4", couleur, rétroéclairé	
Connecteur	Connecteur Micro D	
Alimentation électrique		
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère	
Durée de fonctionnement de la batterie	Vérification du cœur : > 800 fois	
Temps de chargement	Moins de 2 heures à 90	
ECG		
	Électrodes ECG intégrées	

Type de dérivation	
Dérivation	Plomb I, plomb II
Longueur de l'enregistrement	30 s, 60 s, 5 min
Échantillonnage	500 Hz / 16 bits
Gain d'affichage	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Vitesse de balayage	25 mm/s
Largeur de bande	0,67 à 40 Hz
Potentiel de décalage de l'électrode tolérance	±300 mV
Plage de mesure HR	30 à 250 bpm
Précision	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue. La fréquence cardiaque est calculée sur la base de la moyenne de tous les 5 à 30 complexes QRS.
Résumé des mesures	Fréquence cardiaque, analyse du rythme (rythme régulier de l'ECG, fréquence cardiaque rapide, fréquence cardiaque lente, rythme irrégulier de l'ECG, impossible à analyser)
Normes	Respecter les normes de la norme ISO 80601-2-61
Examen	
Examen des formes d'onde	Forme d'onde de divulgation complète
Stockage	100 pcs d'enregistrements, 30 s par enregistrement

11. Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée
	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 liquides
	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 ! Vous trouverez l'endroit où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (uniquement pour le marché français).
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.

12. 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).

Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques		
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.		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
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 /	Conforme à	

émissions de papillotement IEC 61000-3-3		
--	--	--

Guide et déclaration - Immunité électromagnétique			
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.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 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	± 2 kV pour la puissance lignes d'approvisionnement ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour la puissance lignes d'approvisionnement ± 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	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à	

	terre	terre	
Chutes de tension, courts-circuits Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% d'immersion 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	<5% UT (>95% d'immersion 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	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un 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 : UT 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 : $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz : $d = 2.3\sqrt{P}$ 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 a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b. 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.

a 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.

b Sur une gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz. 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.

PN: 255-04176-00

Date: April 20, 2022

Version: B

Model: Checkme Plus



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

Contact us: service@getwellue.com

Website: www.getwellue.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster Germany

Tel : +49 251 32266-0

Fax : +49 251 32266-22

Email: 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



FR

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

Pour en savoir plus:
www.quefairemesdechets.fr