

bewell[®] connect

VISIONED GROUP SA
8, Avenue Kléber
75116 PARIS - France
contact@visioned-lab.fr
www.visioned-lab.com

Customers Service

+ 33 892 350 366

(0,34€/mn)



Distribué par / Distributed by
www.visioned-lab.com



Shanghai International
Holding Corp
GMBH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg, Germany



Beijing Choice Electronic
Technology Co., LTD
Room 4104, No A12 Yuquan Road,
Haidian District, Beijing 100143,
P.R.China

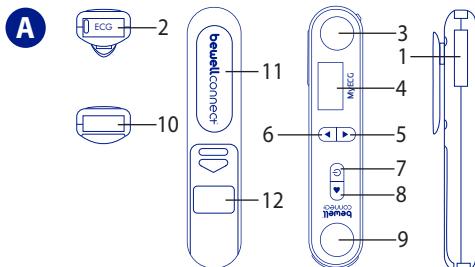


MyECG

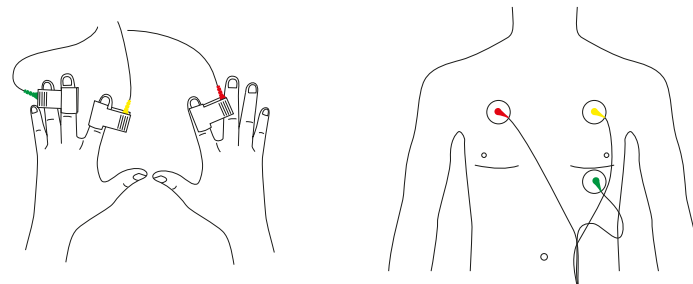
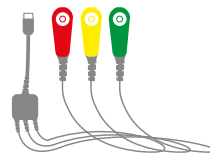
CE
0123

BW-HR1





By Visioned[®]



3 MESURE PAR CÂBLE ECG • ECG CABLE MEASUREMENT • MEDICIÓN CON EL CABLE ECG • MEDIÇÃO COM O CABO DE ECG • MISURAZIONE TRAMITE CAVO ECG • METING MET ECG-KABEL • EKG KABELMESSUNG • POMIAR ZA POMOCĄ PRZE-WODU EKG • استخدام بـستخدام السلك

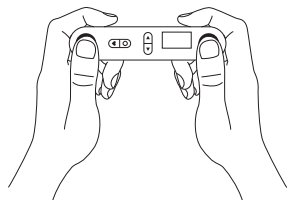


LEXIQUE DES SYMBOLES / SYMBOL DEFINITIONS

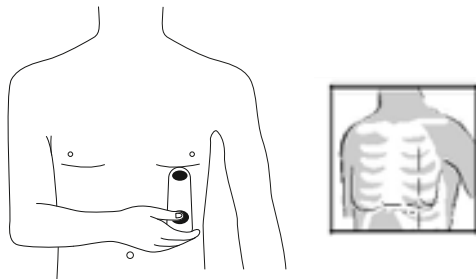
	Marquage CE / 93/42/EEC CE marking
	Attention / Caution
	Garder au sec / Keep dry
	Voir le manuel d'instructions. Avis sur l'équipement "Suivre les instructions d'utilisation". / Refer to instruction manual. Note on the equipment "Follow instructions for use".












B

1 MESURE MANUELLE • HAND MEASUREMENT • MEDICIÓN MANUAL • MEDIÇÃO DIGITAL • MISURAZIONE DALLA MANO • HANDMETING • HANDMESSUNG • POMIAR NA REŃE • قياس باستخدام اليد



2 MESURE THORACIQUE • CHEST MEASUREMENT • MEDICIÓN TORÁCICA • MEDIÇÃO PEITORAL • MISURAZIONE DAL PETTO • BORSTMETING • BRUSTMESSUNG • POMIAR NA KLATCE PIERSIOWEJ • قياس باستخدام الصدر



	Pile usée / Low battery voltage
	Température et humidité de stockage / Storage temperature and relative humidity
	Représentant agréé au sein de la Communauté Européenne / Authorized representative in the European community
	Fabricant / Manufacturer
	Numéro de série / Serial number
	Rythme cardiaque en BPM (battements par minute) / Heart rate: Unit: bpm (beat per minute)
	Étanchéité: Indice de Protection contre la poussière et l'eau / Degree of protection provided against intrusion (dust and water)
	Date de fabrication / Date of manufacture
	POWER - bouton retour / POWER - return button
	Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux. / The device, accessories and the packaging have to be disposed correctly at the end of the usage. Please follow local ordinances or regulations for disposal.
	Pièce appliquée de type CF / Type CF applied part

LEXIQUE ANGLAIS / FRANÇAIS DE L'ÉCRAN DE L'APPAREIL

HR Measure	Mesure de la pulsation cardiaque
HR recordings	Historique des mesures
Sys setup	Paramètres
Delete data	Supprimer
About	À propos
Stable waveform	Courbe stable
Unexpected HR	Courbe inattendue
bpm	Pulsations par minute

 Serial number

SN:

Year

Month

Day

Serial number

bewell[®] connect

FR



MyECG

CE
0123

BW-HR1

By **Visiomed**

CE PRODUIT EST CONFORME AUX NORMES EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010.

NOUS, VISIOMED, CERTIFIONS SOUS NOTRE SEULE RESPONSABILITE QUE LE PRODUIT BW-HR1 MYECG EST CONFORME AUX EXIGENCES ESSENTIELLES ET AUTRES DISPOSITIONS PERTINENTES DE LA DIRECTIVE R&TTE 1999/5/CE. CE CERTIFICAT DE CONFORMITE EST CONSULTABLE SUR NOTRE SITE WEB :

<http://bewell-connect.com/products-conformity>

CONTENU

1. REMARQUES SUR LA SÉCURITÉ.....	10
1.1 AVERTISSEMENTS.....	10
1.2 ATTENTION	11
2. UTILISATION	12
2.1. DESCRIPTION	12
2.2. INDICATIONS DE L'ÉLECTROCARDIOGRAMME	13
2.3. CONTRE-INDICATIONS	13
2.4. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION.....	13
2.5. TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION.....	14
2.6. INSTRUCTIONS POUR MESURER VOTRE RYTHME CARDIAQUE	14
2.7 GUIDE UTILISATEUR	15
2.7.1. MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE : MESURE MANUELLE	15
2.7.2. MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE : MESURE THORACIQUE	15
2.7.3. MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE : MESURE PAR CÂBLE	16
2.8. MAUVAISES MÉTHODES OPÉRATOIRES	16
2.9. RÉSULTATS DE LA MESURE	17
2.10. RÉGLAGES.....	18
3. STOCKAGE ET MAINTENANCE	20
4. SPECIFICATIONS	21
5. DÉPANNAGE	23

Comment installer et utiliser l'application BewellConnect® en se connectant sur notre site web **www.bewell-connect.com/install**

Le fabricant se réserve le droit de modifier sans préavis les spécifications du produit.

**AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER AVEC UN STIMULATEUR
OU DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE.**

Cher client,

Merci d'avoir choisi le contrôleur ECG portable BewellConnect®. Veuillez lire ce guide avant d'utiliser l'appareil. Ne pas suivre le guide peut causer des anomalies de mesure et endommager l'équipement. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable de traumatismes corporels ou dommages matériels résultant de l'utilisation de ce produit.

Pour plus d'informations sur votre rythme cardiaque, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

1. REMARQUES SUR LA SÉCURITÉ

1.1 AVERTISSEMENTS

- Ne pas toucher les ports USB quand vous utilisez le câble USB. Une décharge électrostatique peut bloquer le système et empêcher les périphériques USB de fonctionner normalement en cas de contact avec les ports. Essayer de rétablir la fonctionnalité en débranchant et rebranchant la prise du port USB avant de redémarrer le MyECG BW-HR1. Attendre 10 secondes environ avant de voir si la fonctionnalité est rétablie. Si elle ne l'est pas, redémarrer l'appareil.
- Ne pas utiliser avec un stimulateur ou défibrillateur cardiaque.
- Ne pas prendre des mesures sur une peau mouillée.
- Décharger votre corps de son électricité statique avant d'utiliser l'appareil.
- Le contrôleur ECG portable ne saurait remplacer un appareil de diagnostic ECG en milieu hospitalier.
- Simple et pratique, cet électrocardiographe personnel de poche permet de mesurer l'activité électrique du cœur. Disponible immédiatement et à tout moment, il permet d'enregistrer manuellement les événements cardiaques transitoires, dans le cadre de soins de santé en hôpital ou à domicile. Il peut détecter, afficher et enregistrer le signal ECG et fournit, lorsque cela est possible, un message de fréquence cardiaque moyenne après la mesure ECG. Les utilisateurs peuvent eux-mêmes vérifier leur état cardiaque. Il convient aux adultes souffrant d'une maladie cardio-vasculaire ou aux adultes soucieux de surveiller leur fréquence cardiaque au quotidien. Ce dispositif n'a pas vocation à être utilisé comme un outil de diagnostic traditionnel; toutefois, il constitue un outil médical qui fournira à un médecin un enregistrement de données de référence. Ce produit n'est pas un outil de diagnostic traditionnel.
- Ce produit ne doit pas inciter à l'auto-médication ni à une adaptation de votre traitement. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou croyez que vos mesures sont anormales.
- Les valeurs affichées par l'appareil sont celles déduites au moment de la mesure. Des états de santé peuvent changer soudainement. Si vous constatez un changement dans votre état de santé, consultez votre médecin quels que soient les résultats des mesures. Le contrôleur ECG portable ne doit subir aucune modification. L'appareil est vendu en tant que produit fini et tout démontage ou toute modification rend sa garantie nulle et non avenue.

- Ne plus utiliser l'appareil en cas d'anomalie ou de dysfonctionnement.
- Cet équipement médical électrique nécessite de prendre des précautions spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et utilisé conformément aux informations EMC (Electromagnetic Compatibility).
- Le résultat de la mesure de ce produit est purement indicatif. Consultez votre médecin en cas de doute.

1.2 ATTENTION

- Cet appareil peut générer des perturbations radioélectriques et interrompre le fonctionnement d'un équipement proche. Des mesures d'atténuation, telles que réorientation, déplacement de l'équipement ou blindage local, peuvent être nécessaires.
- L'appareil doit être utilisé conformément aux exigences de ce manuel. Ne pas utiliser correctement l'appareil peut engendrer une performance dégradée ou une perte de fonctionnalité.
- Un équipement de communication RF mobile et portable peut affecter l'appareil.
- Si l'appareil est installé près ou sur d'autres dispositifs électroniques, vérifier que son fonctionnement est normal.
- Certains dispositifs peuvent émettre des radiations qui nuisent au bon fonctionnement de l'appareil.
- Ne pas utiliser ce produit avec d'autres accessoires que ceux fournis par BewellConnect.
- Le signal reçu peut être interféré/interrompu par un autre équipement opérant sur la même bande de fréquences (par ex. Bluetooth, autres points d'accès non associés, fours à micro-ondes, dispositifs ISM, etc.), ce même si cet autre équipement est conforme aux dispositions applicables telles que CISPR 11.
- N'utilisez cet appareil que pour faire ce qui est indiqué et décrit dans ce manuel.
- Cet appareil peut être utilisé à la maison et l'hôpital. Toute autre utilisation doit être proscrite.
- Suivre les instructions de maintenance indiquées dans ce manuel.
- Ne pas essayer d'ouvrir l'appareil. Contactez votre fournisseur en cas de problème.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux adultes.
- Consultez votre médecin si vous avez besoin d'aide.
- Ne pas utiliser près d'anesthésiques inflammables, d'oxygène sous pression, en chambre hyperbare, dans un stérilisateur à rayons ultraviolets ou sous tente à oxygène.
- Ne pas exposer l'appareil à des chocs ou vibrations trop intenses.
- Ne pas exposer l'appareil à des chocs électriques.
- Éviter de l'utiliser près de forces magnétiques importantes.
- Généralement, les équipements de communication RF portables et mobiles sont sans effet sur les équipements médicaux électriques, mais ils ne peuvent pas être utilisés dans un environnement à fortes interférences électromagnétiques : TV, four à micro-ondes, télé-

- phone mobile...
- Ne pas exposer l'appareil à l'électricité statique.
- Ne pas utiliser dans un véhicule en marche.
- Utiliser l'appareil à une température ambiante comprise entre 5 et 40°C. Ne pas utiliser l'appareil dans un lieu où la température ou l'humidité est extrême. Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes > 60°C ou < -20°C. Éviter de l'utiliser aussitôt après un changement important de température ou d'humidité.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un milieu où l'humidité relative est supérieure à 85%.
- Cet appareil doit toujours se trouver dans un endroit propre et sec.
- Ne pas exposer l'appareil à la lumière solaire ou à l'eau.
- Ne pas utiliser cet appareil à l'extérieur.
- Ne jamais mouiller l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil après son immersion dans un liquide.
- Ne pas utiliser un outil pointu pour actionner un des boutons.
- L'utilisateur se veut l'opérateur. Toutes les fonctions de l'appareil que le patient peut utiliser sans risque.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (enfants inclus) dont les capacités physiques, émotionnelles ou mentales sont réduites, ou par d'autres manquant d'expérience ou de connaissance, sauf si utilisé en présence d'une personne responsable de leur sécurité veillant au suivi des instructions d'utilisation.
- Il peut être dangereux de :
 - utiliser des accessoires, des pièces et des matériaux non décrits dans la notice d'utilisation;
 - connecter cet appareil à un appareil non décrit dans la notice d'utilisation;
 - démonter, réparer ou modifier cet appareil.

2. UTILISATION

Utilisation prévue

Le contrôleur ECG portable est un appareil portatif non-invasif prévu pour enregistrer, stocker et transférer des formes d'onde et valeurs du rythme cardiaque. Il peut être utilisé en milieu hospitalier ou à domicile.

2.1. DESCRIPTION

Voir A page 3

- ① Électrode à l'index droit
- ② Raccordement du câble ECG : Brancher le câble ECG fourni pour mesurer l'activité électrique du cœur
- ③ Électrode au pouce droit

- 4 Écran de visualisation : date, heure et icône des piles sont affichées. Cinq menus peuvent être parcourus en utilisant les boutons de navigation ci-après.
- 5 & 6 Boutons de navigation/boutons gauche et droit : Appuyer sur les boutons pour parcourir les articles de menu
- 7 POWER: Appuyer trois secondes sur le bouton pour allumer l'appareil. Appuyer deux secondes sur le bouton pour revenir au menu précédent. Appuyer une seconde sur le bouton pour confirmer votre réglage de l'appareil. Appuyer trois secondes sur le bouton pour éteindre l'appareil.
- 8 START: Appuyer sur le bouton pour effectuer une mesure
- 9 Électrode au pouce gauche
- 10 Électrode à l'index gauche
- 11 Pince à vêtement
- 12 Couvercle des piles

2.2. INDICATIONS DE L'ÉLECTROCARDIOGRAMME

L'électrocardiogramme est indiqué :

- Chez des personnes présentant des signes fonctionnels inexpliqués possiblement en rapport avec un trouble du rythme : douleur thoracique, difficultés respiratoires, palpitations, malaise, perte de connaissance...
- Chez tout patient présentant des facteurs de risques cardio-vasculaires ou une pathologie cardio-vasculaire connue
- Dans la surveillance du traitement d'un trouble du rythme cardiaque
- Dans la surveillance de la tolérance de certains médicaments
- Dans le suivi des patients diabétiques
- En cas de troubles ioniques : Excès ou manque de Potassium, Excès ou manque de calcium

2.3. CONTRE-INDICATIONS

Le MyECG n'est pas compatible avec le port d'un pace-maker ou l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque.

2.4. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

Remplacement des piles

Affichage : Si l'écran LCD affiche , les piles sont usées.

Marche à suivre : Ouvrir le couvercle (12) et changer les piles en prenant soin de les mettre dans le bon sens. Faute de quoi, l'appareil peut s'en trouver endommagé et la garantie de votre **BewellConnect MyECG** compromise. Ne jamais utiliser des piles rechargeables.

N'utiliser que des piles à usage unique.

Des piles usées peuvent affecter la précision des mesures de FC. Surveiller l'icône des piles affichée à l'écran. Changer les piles quand l'icône des piles indique que les piles sont faibles ou quand le message "Change Batteries" s'affiche à l'écran. L'appareil s'éteint quand les piles sont trop faibles pour un fonctionnement normal. Une fois les piles remplacées, vous devez réinitialiser la date et l'heure.

Précautions

- Vérifier que l'appareil est éteint avant de remplacer les piles.
- Utiliser uniquement des piles AAA. Ne pas utiliser des piles autres que celles indiquées. Ne pas essayer de recharger des piles non rechargeables. Ne pas les jeter au feu.
- Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement ou pendant une longue période.
- S'assurer que la polarité des piles est correcte. Une polarité incorrecte peut endommager l'appareil et compromettre sa garantie.
- Ne pas mélanger piles neuves et piles usagées.
- Une fois les piles remplacées, vous devez réinitialiser la date et l'heure.
- Rincer abondamment à l'eau claire en cas de contact du liquide de la pile avec les yeux. Consulter votre médecin immédiatement.

2.5. TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION

Les informations suivantes peuvent être modifiées.



Télécharger l'application BewellConnect® sur votre téléphone ou votre tablette :

- Via app store ou Google Play



- ou en scannant le code QR sur le côté de la boîte.

Cliquer ensuite sur l'icône **MyECG**®.

2.6. INSTRUCTIONS POUR MESURER VOTRE RYTHME CARDIAQUE

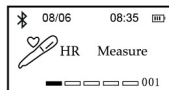
Préparation : Suivre attentivement les instructions pour chaque utilisation de l'appareil. Faute de quoi, la mesure peut s'avérer inexacte.

- Utiliser un hydratant si votre peau est très sèche.
- Désinfecter soigneusement les électrodes de contact après chaque usage avec un tampon désinfectant ou équivalent.

2.7 GUIDE UTILISATEUR

Procéder comme suit pour mesurer correctement et enregistrer votre fréquence cardiaque

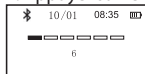
Choisir un mode de mesure (manuel, pectoral ou par câble). Sélectionner l'écran "HR Measure" et appuyer sur le bouton START pour démarrer l'enregistrement.



2.7.1. MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE : MESURE MANUELLE

Voir B 1 page 3

1. Appuyer sur le bouton Power pour allumer l'appareil.
2. Se tenir assis dans une position confortable, dos droit et bras détendus doigts inclus pendant toute la durée de la mesure.
3. S'assurer que les électrodes sont en contact direct avec votre peau (doigts), comme indiqué avec vos index gauche et droit sur les électrodes supérieures, et vos pouces gauche et droit sur les électrodes latérales.
4. Appuyer sur le bouton de démarrage pour commencer une mesure.



5. L'appareil compte 6 secondes à rebours puis commence l'enregistrement.
6. Un cœur clignote à l'écran et un son se fait entendre à chaque battement de cœur détecté pendant les 30 secondes de l'enregistrement. Une icône de type horloge clignotante indique le temps d'enregistrement restant. Une forme d'onde FC s'affiche à l'écran si l'appareil est déverrouillé (Voir "Autoriser l'affichage du rythme cardiaque" ci-dessous).
7. Se tenir tranquille et ne pas plier ni bouger ses doigts ou ses bras pendant les 30 secondes de l'enregistrement. Si l'appareil détecte un mauvais contact ou si la mesure est interrompue par un réglage manuel, vous devez recommencer l'enregistrement.

2.7.2. MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE : MESURE THORACIQUE

Voir B 2 page 3

Mesure thoracique chez l'homme

Effectuer une mesure thoracique si la mesure manuelle n'est pas idéale. Tenir l'appareil de la main droite et placer l'autre électrode à même la peau contre la partie gauche de votre torse à environ 5 cm (2 pouces) sous le mamelon.

Mesure thoracique chez la femme

Positionner l'appareil à l'extrémité inférieure du sternum et le déplacer horizontalement vers la partie gauche du torse. Soulever le sein si nécessaire et placer l'électrode de gauche sous le sein gauche.

2.7.3. MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE : MESURE PAR CÂBLE

Voir B 3 page 3

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER AVEC UN STIMULATEUR OU DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE.

Branchement avec les doigts

1. Brancher le câble ECG sur l'appareil.
2. Appuyer sur le bouton Power pour allumer l'appareil.
3. Se tenir assis dans une position confortable, dos droit et bras détendus doigts inclus pendant toute la durée de la mesure.
4. Insérer vos doigts dans les capteurs, comme indiqué sur l'image. S'assurer que les électrodes sont en contact direct avec vos doigts de droite.
 - Électrode rouge sur l'un des doigts de la main droite.
 - Électrode jaune sur l'un des doigts de la main gauche.
 - Électrode verte sur un autre doigt de la main gauche. Nous recommandons l'index, le majeur ou l'annulaire.

Coller sur le torse

Bien se relaxer et libérer son torse de toute tension. Presser les électrodes pectoraux à même la peau contre votre torse. Ne pas poser les électrodes sur un vêtement sinon la mesure sera incorrecte.

- Électrode rouge : se place sous la clavicule, à proximité de l'épaule droite.
- Électrode jaune : se place sous la clavicule, à proximité de l'épaule gauche.
- Électrode verte : se place à gauche du bas-ventre.

2.8. MAUVAISES MÉTHODES OPÉRATOIRES

- Câble mal branché.
- Electrodes mal positionnées sur le corps.

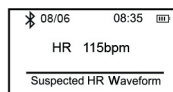
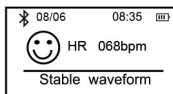
AVERTISSEMENT : Les utilisateurs ne doivent en aucun cas fixer les électrodes du câble de dérivation sur leur corps si le câble de dérivation n'est pas branché sur l'appareil. Brancher d'abord le câble de dérivation sur l'appareil avant de fixer les électrodes du câble de dérivation sur votre corps pour mesurer. Retirer d'abord les électrodes du câble de dérivation sur votre corps avant de débrancher le câble de dérivation sur l'appareil une fois la mesure terminée.

2.9. RÉSULTATS DE LA MESURE

Voir l'analyse de la mesure

Une fois la mesure terminée, l'appareil affiche la fréquence cardiaque et une conclusion de type "Stable Waveform" ("Forme d'onde stable") or "Unexpected HR" ("FC anormale"). La mesure est sauvegardée automatiquement dans la mémoire de l'appareil.

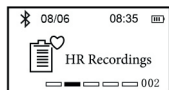
En cas de "Unexpected HR" ("FC anormale"), répéter les étapes de préparation et mesure ci-dessus. Si vous avez suivi toutes les instructions de mesure de ce guide et si les messages de "Unexpected HR" ("FC anormale") persistent, pensez à consulter un médecin. Une fréquence cardiaque anormale peut être due à un enregistrement de médiocre qualité ou à une fréquence cardiaque rapide ou lente.



AVERTISSEMENT ! Le contrôleur ECG portable ne saurait en aucun cas remplacer un diagnostic médical. Toujours consulter un médecin si vous constatez un changement dans votre état de santé, quels que soient les résultats des mesures. Consulter un médecin en cas de changement dans votre état de santé, ce même si "Stable Waveform" ("Forme d'onde stable") s'affiche en tant que résultat mesuré, surtout si vous avez un antécédent cardiaque.

Enregistrements FC (HR recordings)

Sélectionner cet écran pour voir les résultats mesurés. Utiliser les boutons LEFT et RIGHT pour naviguer parmi les enregistrements. Appuyer sur POWER pour les revoir.

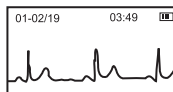
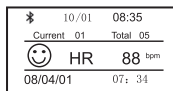


Enregistrer la mesure

L'enregistrement est sauvegardé automatiquement sur l'appareil. L'appareil peut sauvegarder jusqu'à 20 enregistrements, puis remplace le plus ancien par le plus récent une fois les 20 enregistrements atteints.

Revoir les mesures enregistrées.

- Sélectionner "HR recordings" ("Enregistrements FC") dans le menu principal, puis appuyer sur le bouton POWER pour accéder.
- Faire défiler les enregistrements avec le bouton de navigation.
- Appuyer sur le bouton Power pour afficher les données d'enregistrement sélectionnées. Vous pouvez accélérer l'affichage des enregistrements : voir Réglages de vitesse du SYS SETUP - HR Replay.



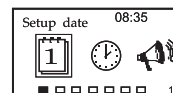
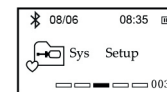
Chaque enregistrement contient les informations suivantes :

Current 01	Le numéro d'enregistrement.
Total 05	Nombre d'enregistrements sur l'appareil.
	Indique un enregistrement de forme d'onde stable.
88 bpm	Fréquence cardiaque mesurée.
08/04/01 07:34	(en bas de l'écran) date et heure de l'enregistrement

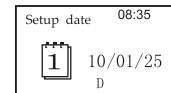
2.10. RÉGLAGES

Réglages Système (Sys Setup)

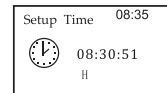
Ce menu vous permet de régler la date, l'heure ou de faire d'autres réglages. Sélectionner et ouvrir "Sys Setup" pour effectuer les réglages de l'appareil. Appuyer sur le bouton de navigation pour sélectionner l'icône de sortie, puis sur le bouton Power pour sortir du menu. Vous pouvez aussi quitter à tout moment n'importe quel menu en appuyant deux secondes sur le bouton Power.



Réglages système



Réglages date




Réglages heure

Réglage date et heure


S'assurer que la date et l'heure sont à jour sur l'appareil, et que celles-ci sont enregistrées en cas de mesure FC effectuée. Le format de la date est "Jour/Mois/Année", et celui de l'heure est "Heures:Minutes" L'appareil affiche "SETUP DATE AND TIME" quand il est utilisé pour la première fois ou quand les piles ont été remplacées.

Remarque : La date et l'heure peuvent ne plus être correctes si les piles sont usées. Veiller à bien remettre la date et l'heure une fois les piles changées.

Réglage de la date

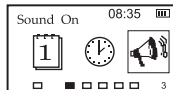
1. Allumer l'appareil avec le bouton power.
2. Appuyer sur le bouton de navigation puis sélectionner "Sys Setup".
3. Appuyer sur le bouton power pour accéder à "Sys Setup".
4. Appuyer sur le bouton de navigation pour sélectionner l'icône de date,  puis sur le bouton Power pour accéder à l'écran du réglage de date.
5. Appuyer brièvement sur le bouton Power pour sélectionner l'article que vous voulez changer. D pour Jour, M pour Mois et Y pour Année. Utiliser les boutons de navigation pour changer le nombre.
6. Maintenir le bouton Power enfoncé pour revenir au menu précédent une fois la date réglée.

Réglage de l'heure

1. Appuyer sur les boutons de navigation dans "Sys Setup" pour aller dans "Setup Time" .
2. Appuyer sur le bouton power pour accéder au réglage de l'heure.
3. Appuyer brièvement sur le bouton Power pour sélectionner l'article que vous voulez changer. H pour Heure, M pour Minute, S pour Seconde.
4. Appuyer sur les boutons de navigation pour changer le nombre.
5. Maintenir le bouton power enfoncé pour revenir au menu précédent une fois l'heure réglée.

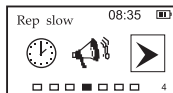
Réglage du son

Ce réglage concerne le bip des mesures de battement cardiaque. Utiliser le bouton de navigation pour mettre l'icône de son en surbrillance (haut-parleur), puis appuyer sur le bouton Power pour activer ou désactiver le bip de battement cardiaque.



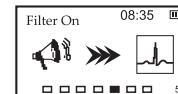
Réglage vitesse de relecture FC

L'appareil est capable de relire les enregistrements du rythme cardiaque. La vitesse de relecture est indiquée par l'icône (> slow, >> normal, >>> fast). Utiliser le bouton de navigation pour mettre l'icône de vitesse en surbrillance, puis appuyer sur le bouton Power pour modifier la vitesse.



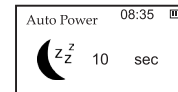
Réglage du filtre

Le réglage de filtre permet d'atténuer certaines conditions environnementales (par ex. éclairage fluorescent) susceptibles de nuire aux mesures. Ouvrir le menu "Sys Setup" puis appuyer sur le bouton de navigation pour mettre l'icône de filtre en surbrillance (onde). Appuyer sur le bouton power pour mettre le réglage de filtre sur ON ou OFF.



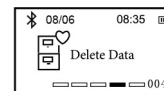
Réglage du minuteur d'extinction

L'appareil s'éteint automatiquement au bout de plusieurs secondes. Aller dans "Sys Setup" puis mettre le minuteur en surbrillance en appuyant sur le bouton de navigation (120, 60, 30, 10 secondes) pour modifier le réglage.



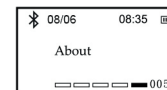
Supprimer des données (Delete Data)

Cet écran vous permet de supprimer des mesures enregistrées. Utiliser les boutons LEFT et RIGHT pour sélectionner un enregistrement, puis appuyer sur le bouton Power pour le supprimer. Si l'appareil ne contient aucun enregistrement, l'écran affiche "Warning! Record is empty" ("Attention! Mémoire vide").



Caractéristiques (About)

Cet écran donne la version du logiciel, le numéro de série et d'autres informations sur l'appareil.



Remarque : Utiliser le bouton de navigation pour changer la valeur et le bouton Power pour sauvegarder le réglage.

3. STOCKAGE ET MAINTENANCE

- Nettoyer les électrodes de l'appareil avec un tampon désinfectant de type médical uniquement. Ne pas utiliser de l'eau, ni des substances telles que benzène, essence, diluant, alcool concentré ou détergent. Ne pas nettoyer les autres parties de l'appareil avec un liquide quel qu'il soit.
- Ne pas faire tomber ou cogner cet appareil.

- Ne pas démonter l'appareil.
- Ne pas stériliser cet appareil dans un autoclave ni dans un stérilisateur à rayons ultra-violet ou à gaz (EOG, formaldéhyde, ozone haute densité, etc.).
- Cet appareil ne nécessite aucun calibrage pendant sa durée de vie prévue.
- Température de transport et stockage ambiante de l'appareil emballé : -25°C ~ 70°C, humidité ≤ 93%, pas de condensation.
- Éviter les changements de température extrêmes et l'humidité. Ne pas utiliser cet appareil dans un lieu où la température ou l'humidité est extrême. Température de service comprise entre 5°C (41°F) et 40°C (104°F) avec HR comprise entre 15 et 93%.
- Ne pas stocker l'appareil dans les conditions suivantes : lumière solaire directe, température et/ou humidité extrême(s), endroit humide, moite où l'appareil peut être mouillé, poussiéreux, près d'un feu ou d'une flamme nue, fortes vibrations ou champ magnétique élevé.
- Jeter l'appareil conformément aux dispositions locales applicables.
- Cet appareil est conforme aux lois et dispositions en vigueur dans les endroits où il est vendu, et étiqueté comme il se doit.
- Toute modification ou transformation de cet appareil sans l'accord express du fabricant fait que l'utilisateur perd son droit de le faire fonctionner.
- La durée de vie de l'appareil est de 5 ans.

4. SPECIFICATIONS

Mesure de la fréquence cardiaque	Position des fils : Fil tenu à la main Vitesse d'échantillonnage : 250Hz Plage de mesure de la fréquence cardiaque : 30bpm ~ 240bpm Largeur de bande ECG : 0.67Hz ~ 40Hz Précision de mesure de la fréquence cardiaque : 30bpm ~ 100bpm ; ≤ 2bpm 101bpm ~ 240bpm ; ≤ 4bpm
Affichage	Type : OLED Paramètres : Fréquence cardiaque

Environnement requis	Température de service : 5°C ~ 40°C Température de stockage / transport : -25°C ~ 70°C Humidité en service : 15% ~ 93%, pas de condensation Humidité pour stockage / transport : ≤ 93%, pas de condensation Pression atmosphérique : 70Kpa ~ 106Kpa
Mécanique	Dimension : 130mm(L) x30mm(W) x21.8 mm(H) Poids : 46 g (sans les piles)
Stockage	Stockage des données et enregistrements de la fréquence cardiaque Enregistrements de la fréquence cardiaque : 20 mesures stockées au maximum
Alimentation électrique	2 piles alcalines AAA
Durée de vie des piles	3 mois (utilisation normale) - 1 an (stockage)
Durée de vie du câble ECG	2 ans
Fusible	FSMD020-1206
Classification	Directive européenne : Appareil médical de classe II a Directive US : Appareil médical de classe II Type de protection : Équipement à alimentation interne Niveau de protection : Type CF (les parties appliquées sont des électrodes). Sécurité : IEC 60601-1
Contenu	1 MyECG, 1 guide utilisateur, 2 piles AAA, 1 quickstep, 10 électrodes, 3 capteurs de doigt, 1 câble ECG Accessoires vendus séparément : 1 boîte de 10 électrodes, 1 boîte de câble de mesure, 1 boîte de 3 capteurs de doigt
Bluetooth	4.0

Remarque : Des spécifications peuvent être changées sans avis préalable. La mise au rebut de ce produit et des piles utilisées doit être conforme aux dispositions locales applicables aux produits électroniques.

5. DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none">1. Les piles sont usées2. Les piles ne sont pas mises correctement3. L'appareil peut être détérioré	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacer les piles usées par des neuves2. Bien respecter les polarités.3. Contacter le service après-ventes local
L'appareil ne parvient pas à mesurer la fréquence cardiaque	<ol style="list-style-type: none">1. Les électrodes ne sont pas bien en contact avec votre corps2. Vous ne vous êtes pas tenu tranquille pendant la mesure3. Interférence électromagnétique4. Le signal est trop faible	<ol style="list-style-type: none">1. Placer les électrodes correctement2. Rester tranquille et éviter de remuer pendant la mesure3. Se tenir éloigné de toute interférence électromagnétique4. Essayer à nouveau de prendre la mesure
Forme d'onde ECG instable	<ol style="list-style-type: none">1. La peau est sèche2. Les électrodes ne sont pas bien en contact avec votre corps3. Trop nerveux	<ol style="list-style-type: none">1. Utiliser un hydratant si votre peau est très sèche.2. Placer les électrodes correctement3. Se relaxer et rester calme

bewell[®] connect

EN



MyECG

CE
0123

THIS PRODUCT IS COMPLIANT WITH EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010 STANDARDS.

WE, VISIONED, HEREBY DECLARES UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE FOLLOWING PRODUCT BW-HR1 MYECG IS IN COMPLIANCE WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS AND OTHER RELEVANT PROVISIONS OF THE R&TTE 1999/5/CE DIRECTIVE. THIS CONFORMITY DECLARATION CAN BE FOUND ON OUR WEBSITE AT: <http://bewell-connect.com/products-conformity>

CONTENTS

1. NOTES ON SAFETY	26
1.1. WARNINGS	26
1.2. CAUTION	27
2. USE	28
2.1. DESCRIPTION	28
2.2. ELECTROCARDIOGRAM INDICATIONS	29
2.3. CONTRAINDICATIONS	29
2.4. PRECAUTIONS BEFORE USE	29
2.5. DOWNLOADING THE APPLICATION	30
2.6. INSTRUCTIONS TO MEASURE YOUR HEART RYTHM	30
2.7. USER GUIDE	30
2.7.1. HEART RATE MEASUREMENT : HAND MEASUREMENT	30
2.7.2. HEART RATE MEASUREMENT : CHEST MEASUREMENT	31
2.7.3. HEART RATE MEASUREMENT : CABLE MEASUREMENT	31
2.8. WRONG OPERATION METHODS	32
2.9. MEASUREMENT RESULTS	32
2.10. SETTINGS	34
3. STORAGE AND MAINTENANCE	36
4. SPECIFICATIONS	37
5. TROUBLESHOOTING	39

Learn how to install and use the BewellConnect® application by logging onto our website www.bewell-connect.com/install

The manufacturer reserves the right to modify the product specifications without prior notice.

WARNING: DO NOT USE WITH A CARDIAC PACEMAKER OR DEFIBRILLATOR.

Dear Customer,

Thank you for buying the BewellConnect® Handheld ECG Monitor. Please read this guide prior to device use. Failure to follow the guide may cause measurement abnormalities and equipment damages. The manufacturer assumes no responsibility for personal injury or device damage sustained by or through the use of this product.

For further information about your heart rhythm, PLEASE CONTACT YOUR DOCTOR.

1. NOTES ON SAFETY

1.1. WARNINGS

- When using USB cable, do not touch the USB ports. Contacting the ports may create electrostatic discharge which may cause the system to freeze and prevent the USB peripherals from functioning properly. Before restarting the device MyECG BW-HR1, attempt to restore functionality by unplugging the USB device and re-plugging it back into the port. Wait approximately 10 seconds to determine if functionality has been restored. If not, restart the device.
- Do not use with a cardiac pacemaker or defibrillator.
- Do not take measurements with overly wet skin.
- Disperse static electricity from your body before handling the device.
- The Handheld ECG Monitor is not intended to substitute a hospital diagnostic ECG device.
- This device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently. It is immediately available at any time to manually record transient cardiac events, suitable for hospital or home health care use, which can detect, display and store ECG signal, and if possible, provide average heart rate message after ECG measurement. The users can use it themselves to check their heart condition. It is suitable for adult users, who suffer from cardiovascular disease, or adults who care about their heart's working condition during their daily life. This device is not intended for use as a conventional diagnostic tool, but is a healthcare tool which can provide a doctor the recorded data as a reference. The product is not a conventional diagnostic tool.
- This product should not encourage self-medication or adaptation of your treatment. Always consult your doctor if you have any questions or if you believe you have abnormal measurements.
- The values displayed by the device are the ones derived at the time of measurement. Medical conditions can change suddenly. If you notice any change in your condition, consult your doctor, regardless of the measured results. No alterations to the Handheld ECG Monitor may be made. The device is sold as a finished product and any disassembly or modifications will render the warranty null and void.
- Discontinue use of the device in case of anomalies or malfunction.
- This electrical medical equipment requires specific precautions regarding electroma-

gnetic compatibility. It must be installed and used in accord with EMC (Electromagnetic Compatibility) Information.

- The measuring result of this product is only for your reference. If you have any doubt, please contact your doctor.

1.2. CAUTION

- This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the equipment or shielding the location.
- The equipment must be used per the requirements of this manual. Failure to properly use the equipment may result in degraded performance or loss of functionality.
- Mobile and portable RF communications equipment may affect the equipment.
- If the system is installed near or on other electronic devices, please observe to verify normal operation.
- Other devices may emit harmful radiation or interference that could affect equipment performance.
- Do not use this product with other accessories than those provided by BewellConnect.
- The received signal may be interfered/disrupted by other equipment operating in this frequency band (i.e. Bluetooth, other non associated access points, microwave ovens, ISM devices, etc) even if the other equipment complies with its applicable regulations such as CISPR 11.
- Use this appliance only for the use for which it is designed as described in this manual.
- This appliance may be used for personal use at home and at hospital. Do not use the unit for other purpose.
- Follow the maintenance instructions specified in this manual.
- Do not attempt to open the device. In case of problems, contact your retailer.
- This device is intended for use by adults only.
- Contact your physician if you require assistance.
- Do not use near flammable anesthetics, or near pressurized oxygen such as in a hyperbaric chamber, ultraviolet sterilizer or oxygen tent.
- Do not expose the device to strong shocks or vibrations.
- Do not expose this appliance to electric shocks.
- Avoid use near strong electromagnetic forces.
- Generally, portable and mobile RF communications equipment don't affect medical electrical equipment, but it can't be used in the strong electromagnetic interference environment: TV, microwave oven, mobile phone...
- Do not expose the device to static electricity.

- Do not take measurements in a moving vehicle.
- Use this appliance in an ambient temperature range of 5 to 40°C. Do not use this device in areas with extreme temperatures or humidity. Do not expose this appliance to extreme temperature conditions > 60°C or < -20°C. Avoid using the device immediately after a significant change in temperature or humidity.
- Do not use this appliance at a relative humidity of more than 85%.
- This appliance must always be placed in a clean and dry place.
- Do not expose this appliance to sunlight or water.
- Do not use this appliance outdoors.
- Never drop the appliance.
- Do not operate the device after it has been immersed in liquid.
- Do not use sharp tools to operate any of the buttons.
- The user is an intended operator. All functions of the device that the patient can safely use.
- This appliance is not designed for use by people (including children) with reduced physical, emotional or mental abilities or those lacking experience or knowledge unless used in the presence of someone responsible for their security, under surveillance or following instructions about how to use the appliance.
- It may be unsafe to:
 - use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use
 - interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions for use
 - disassemble, repair or modify the equipment.

2. USE

Indication for use

The Handheld ECG Monitor is a handheld non-invasive device intended for user to record, store and transfer Heart Rhythm waveforms and values in hospital and homecare.

2.1. DESCRIPTION

See A page 3

- ① Right index finger electrode
- ② ECG cable connection: Attach the supplied ECG cable to measure electrical activity of the heart
- ③ Right thumb electrode
- ④ Display screen : shows the date and time, and battery icon. There are five menus to navigate through use of the navigation buttons as described below.
- ⑤ & ⑥ Navigation buttons/Left and Right button: Press buttons to navigate menu items

- 7 POWER: Press button for three seconds to turn on the device. Press button for two seconds to return to the previous menu. Press for one second to confirm your setting selection during use of device. Press for three seconds to turn off the device.
- 8 START: Press button to take a measurement
- 9 Left thumb electrode
- 10 Left index finger electrode
- 11 Clothing Clip
- 12 Battery cover

2.2. ELECTROCARDIOGRAM INDICATIONS

The electrocardiogram is recommended for:

- People with unexplained vital signs possibly related to irregular heartbeat: chest pain, breathing difficulties, palpitations, dizziness, loss of consciousness etc.
- Patients with cardiovascular risk factors or a known cardiovascular disease
- Monitoring treatment for an irregular heartbeat
- Monitoring tolerance of certain medication
- Monitoring diabetic patients
- Electrolyte issues: excess or lack of potassium, excess or lack of calcium

2.3. CONTRAINDICATIONS

MyECG is not recommended for people with a pacemaker or a cardioverter-defibrillator.

2.4. PRECAUTIONS BEFORE USE

Battery replacement

Display: when the LCD screen displays , the battery is used.

Operation: Open the battery cover (12) and change the batteries, taking great care with the correct positioning. A mistake with this could cause damage to the apparatus and compromise the guarantee of your **BewellConnect MyECG**. Never use rechargeable batteries. Use only batteries for single usage.

Low batteries may affect the accuracy of HR measurements. Monitor the battery life icon on the display screen. Change batteries when the battery icon indicates low battery life, or the screen displays "Change Batteries". The device will turn off when batteries are too low for normal operation. When replacing batteries you will need to reset the date and time.

Precautions

- Ensure the device is powered off before replacing the batteries.
- Use AAA batteries only. Do not use any battery other than the mentioned batteries. Do not attempt to recharge non-rechargeable batteries. Do not throw them into a fire.
- Remove the batteries if the appliance is not used for a long period or regularly.
- Ensure the polarity of the batteries is correct. Incorrect polarity can cause damage and compromise the warranty of your appliance.
- Do not use new and used batteries together.
- When replacing batteries, you will need to reset the date and time.
- If battery fluid should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Contact your doctor immediately.

2.5. DOWNLOADING THE APPLICATION

The following information is subject to change.



- Download the BewellConnect® application on your phone or tablet:
- Through the app store or Google Play
 - or by scanning the QR code on the side of the box.
- Then click on the **MyECG**® icon.

2.6. INSTRUCTIONS TO MEASURE YOUR HEART RHYTHM

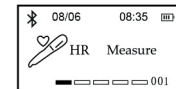
Preparation : Follow these instructions carefully for each device use. Failure to comply with any of these instructions will result in an inaccurate measurement.

- If your skin is very dry, use a moisturizer.
- After each use, carefully disinfect the contact electrodes only with a disinfectant swab or equivalent.

2.7. USER GUIDE

Follow the steps to properly measure and record your heart rate

Choose a way of measurement (hand, chest or cable).
Select this screen, and press the START button to start a recording.



2.7.1. HEART RATE MEASUREMENT : HAND MEASUREMENT

See B 1 page 3

1. Press the power button to turn on the device.
2. Sit in a comfortable position, your back straight and keep your fingers and arms in

- a relaxed position for full duration of the measurement.
- Ensure the electrodes are in direct contact with your skin (fingers) as shown with your left and right index fingers on the top electrodes, and your left and right thumbs on the side electrodes.
 - Press the start button to begin a measurement.



- The device will display a 6 second countdown, and then it will start the recording.
- During the 30 seconds recording, a heart will flash on the screen and a chime will sound for each detected heart beat. A flashing clock icon indicates time remaining in the recording. The screen will display a HR waveform if the device is unlocked (refer to "Enable Heart Rhythm Display" below).
- Remain still, and do not flex or move your fingers or arms until the 30 seconds recording is complete. If the device senses poor contact or the measurement is interrupted by a hand adjustment, you will need to repeat the recording.

2.7.2. HEART RATE MEASUREMENT : CHEST MEASUREMENT

See B 2 page 3

Chest measurement for men

If a hand measurement is not ideal, use the device to take a chest measurement. Hold the device with your right hand and place the other electrode against the left side of your chest on bare skin about 5 cm (2 in) below the left nipple.

Chest measurement for women

Position the device at the lower end of the breastbone and move horizontally to the middle of the left part of the chest. If necessary, lift the breast and place the left end electrode under the left breast.

2.7.3. HEART RATE MEASUREMENT : CABLE MEASUREMENT

See B 3 page 3

WARNING: DO NOT USE WITH A CARDIAC PACEMAKER OR DEFIBRILLATOR.

Connect with fingers

- Connect the ECG cable with the device.
- Press the power button to turn on the device.
- Sit in a comfortable position, your back straight and keep your fingers and arms in a relaxed position for full duration of the measurement.

- With the clip clamp your fingers, as shown in the following picture. Make sure the electrodes are in direct contact with right fingers.
 - Red electrode on one of the right hand fingers.
 - Yellow electrode on one of the left hand fingers.
 - Green electrode on another left finger. We recommend index finger, middle finger or ring finger.

Stick on the chest

Make sure that you are relaxed and that your chest is free of tension. Press the chest electrodes close against your bare chest. Do not place the electrodes on clothing as this will result in an inaccurate measurement.

- Red electrode : put it under the clavicle, next to the right shoulder.
- Yellow electrode : put it under the clavicle, next to the left shoulder.
- Green electrode : put it at the left of the underbelly.

2.8. WRONG OPERATION METHODS

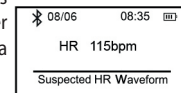
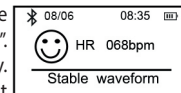
- Connect wrong cable mount.
- Electrodes contact wrong position of the body.

WARNING : Users are strictly prohibited to attach the lead cable electrodes on their body if the lead cable is not connected with the device. Before measurement, firstly the lead cable should be connected with the device, secondly the lead cable electrodes should be attached to your body. After measurement, firstly the lead cable electrodes should be removed from body, secondly the lead cable should be disconnected with the device.

2.9. MEASUREMENT RESULTS

View the measurement analysis

After the measurement is complete, the device will display the heart rate, and a finding of "Stable Waveform" or "Unexpected HR". The measurement is automatically saved in the device's memory. If you see "Unexpected HR", repeat the preparation and measurement steps above. If you have followed all measurement instructions in this guide, and continue to receive "Unexpected HR" messages, consider consulting a physician. The cause for an Unexpected HR may be a poor quality recording or the presence of a fast or slow heart rate.



CAUTION! The Handheld ECG Monitor is not designed for medical diagnosis. Always consult your physician if you notice any change in your health, regardless of the measurement results. If you feel your medical condition has changed, consult a physician even if “Stable Waveform” is displayed as the measurement result, especially if you have been diagnosed with a prior heart condition.

HR Recordings

Select this screen to view recorded measurements. Use the LEFT and RIGHT buttons to navigate through recordings. Press POWER to replay them.

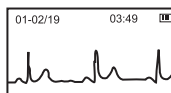
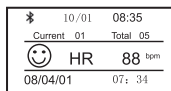


Save the measurement

The recording is automatically saved on the device. The device will save up to 20 recordings, and will replace the oldest recordings with the newest if more than 20 records are attempted to be saved.

Review the measurement recordings

- Select “HR recordings” in the Main menu screen, and press the Power button to enter.
- Scroll through the records using the navigation button.
- Press the Power button to display the selected recording data. You can speed up the record display : see SYS SETUP - HR Replay speed settings.



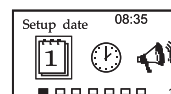
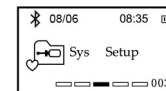
Each recording contains the following information:

Current 01	The recording number.
Total 05	Number of recordings on the device.
😊	Indicates a stable waveform recording.
88 bpm	Measured heart rate.
08/04/01 07:34	(bottom of display) Date and time of the recording

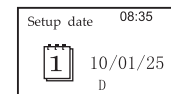
2.10. SETTINGS

Sys Setup

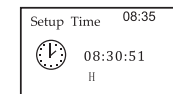
This menu allows you to set date, time, and other settings. Select and enter the “Sys Setup” screen to adjust device settings. To exit this menu, press the navigation button to select the exit icon, and press power button to exit. You can also exit any menu at any time by holding the power button for two seconds.



Sys setup



Date setup




Time setup

Setup date and time


Ensure the device's date and time are correctly set as these are recorded when a HR measurement is taken. The date format is “Day/Month/Year”, and the 24-hour clock is “Hour:Minute”. The device will display “SETUP DATE AND TIME” when running the device for the first time, or after the batteries have been changed.

Note: time and date may not be maintained correctly with low batteries. After changing the batteries, make sure to set the date and time again.

Setup the date

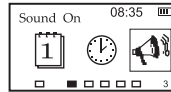
1. Turn on the device with the power button.
2. Press the navigation button and select “Sys Setup.”
3. Press the power button to enter the “Sys Setup” screen.
4. Press the navigation button to select the date setup item  and press the power button to enter the date setting screen.
5. Short press the power button to select the item you want to change. D is Day, M is Month, and Y is Year. Use the navigation buttons to change the number.
6. Once the date is set, press and hold the power button to return to the previous screen.

Setup the time

1. From the “Sys Setup” screen, press the Navigation buttons to move to “Setup Time” .
2. Press the power button to enter the time setup screen.
3. Short press the power button to select the item you want to change. H is Hour, M is Minute, S is Second.
4. Press the navigation buttons to change the number.
5. Once the time is set, press and hold the power button to return to the previous screen.

Sound settings

This setting controls the beep during heartbeat measurements. Use the navigation button to highlight the sound icon (a speaker icon), and press the power button to turn the heartbeat beep on or off.



HR Replay speed settings

The devices are able to replay heart rhythm recordings. The current replay speed is indicated by the icon (> slow, >> normal, >>> fast). To change the speed, use the navigation button to highlight the speed icon, and press the power button to change it to the desired speed.



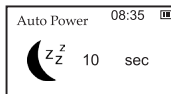
Filter settings

The Filter settings help to reduce the effect of environmental conditions (such as florescent lighting) that may affect measurements. To change Filter settings, enter the “Sys Setup” menu, and press the navigation button to highlight the Filter icon (a wave). Press the power button to change the Filter settings to ON or OFF.



Power-Off Timer Settings

The device automatically powers itself off after several seconds. To change this setting, enter the “Sys Setup” screen, and press the navigation button to highlight the Power-Off Timer (120, 60, 30, 10 seconds).



Delete Data

This screen allows you to delete recorded measurements. Use the LEFT and RIGHT buttons to select a recording, and then press the POWER button to delete it. If the device has no records, the screen displays “Warning! Record is empty”.



About

This screen provides device information such as software version, serial number and other information about the device.



Note: About the setting, use the navigation button to change the value, and the power button to save your setting.

3. STORAGE AND MAINTENANCE

- Clean the device electrodes using a medial disinfectant swab only. Do not use water, or substances such as benzene, gasoline, paint thinner, concentrated alcohol, or detergents. Do not clean other parts of the device with any liquid.
- Do not drop or hit this device.
- Do not disassemble the device.
- Do not sterilize this device in an autoclave, ultraviolet sterilizer or gas sterilizer (EOG, formaldehyde, high density ozone, etc.).
- This device does not require calibration during the expected life cycle.
- The environment temperature for transport or storage of the packaged device is (-25°C ~70°C), and the humidity is ≤93%, no condensation.
- Avoid extreme changes in temperature and humidity. Do not use this device in locations subject to high or low temperatures or humidity. Use at a temperature within 5°C (41°F) to 40 °C (104°F) and 15%~93% RH.
- Do not store the device in ambient conditions: exposed to direct sunlight, with high temperatures and/or high humidity, that are wet or damp or where water may get on the device, that are dusty near fires or open flames or exposed to strong vibration, or strong electromagnetic fields.
- Dispose of the device in accordance with applicable local regulations.
- This device is designed to be compliant with the rules and regulations in locations which it is sold and will be labeled as required.

- Any changes or modifications to this device, not expressly approved by the manufacturer, will void the user's authority to operate the equipment.
- The life of the device is 5 years.

4. SPECIFICATIONS

Heart rate Measurement	Lead Position: Lead I Hand Held Sampling Rate: 250Hz Heart Rate Measurement Range: 30bpm ~ 240bpm ECG Bandwidth: 0.67Hz ~ 40Hz Accuracy of Heart Rate Measurement: 30 bpm ~ 100 bpm; ≤ 2bpm 101bpm ~ 240 bpm; ≤ 4bpm
Display	Type: OLED Parameters: Heart Rate
Environment Requirement	Operation temperature: 5°C ~ 40°C Storage / transport temperature: -25°C ~ 70°C Operation humidity: 15% ~ 93%, no condensation Storage / transport humidity: ≤ 93%, no condensation Atmospheric pressure: 70Kpa ~ 106Kpa
Mechanical	Dimension: 130mm(L)×30mm(W)×21.8 mm(H) Weight: 46g (without batteries)
Storage	Data and heart rate records storage Heart rate records: Can store up to 20 measurements
Power Supply	2 AAA alkaline batteries
Battery life	3 months (normal use) - 1 year (storage)
ECG cable life	2 years
Fuse	FSMD020-1206

Classification	European Directive: Medical device class IIa US directive: Medical Device class II Type of protection: Internally powered equipment Degree of protection: CF type (the application part are electrode). Safety: IEC 60601-1
Content	1 MyECG, 1 User Guide, 2 AAA Batteries, 1 quickstep, 10 electrodes pads, 3 finger clips, 1 ECG cable Accessories sold separately : 1 bag of 10 pads, 1 box with cable measurement, 1 box with 3 finger clips
Bluetooth	4.0

Notes : Specifications may be changed without prior notice. Disposal of this product and used batteries should be carried out in accordance with the local regulations for the disposal of electronic products.

5. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device can not be power on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are worn out 2. The batteries are installed incorrectly 3. The device might be broken 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace batteries with new ones 2. Reinstall batteries with polarities correctly. 3. Please contact the local service center
The device is failure in measuring heart rate	<ol style="list-style-type: none"> 1. The electrodes are not making good contact with your body 2. Have not kept still during measurement 3. Electromagnetic interference 4. The signal is too weak 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the electrode correctly 2. Keep motionless and avoid moving when measuring 3. Keep away from electromagnetic interference 4. Attempt to take another measurement
Unstable ECG waveform	<ol style="list-style-type: none"> 1. The skin is dry 2. The electrodes are not making good contact with your body 3. Too nervous 	<ol style="list-style-type: none"> 1. If your skin is very dry, use a moisturizer. 2. Place the electrode correctly 3. Please relax and keep calm

bewell[®] connect

ES



MyECG

CE
0123

BW-HR1

By **Visiomed**

ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LOS ESTÁNDARES EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1-2:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010.

NOSOTROS, VISIONMED, DECLARAMOS POR LA PRESENTE Y BAJO NUESTRA ÚNICA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO BW-HR1 MYECG CUMPLE CON LOS REQUISITOS FUNDAMENTALES Y OTRAS PROVISIONES PERTINENTES DE LA DIRECTIVA R&TTE 1999/5/CE. ENCONTRARÁ ESTA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EN NUESTRO SITIO WEB: <http://bewell-connect.com/products-conformity>

CONTENIDO

1. NOTAS DE SEGURIDAD	42
1.1. ADVERTENCIAS	42
1.2. PRECAUCIONES.....	43
2.1. DESCRIPCIÓN	44
2.2. INDICACIONES DEL ELECTROCARDIOGRAMA	45
2.3. CONTRAINDICACIONES	45
2.4. PRECAUCIONES ANTES DE USAR.....	45
2.5. DESCARGA DE LA APLICACIÓN.....	46
2.6. INSTRUCCIONES PARA MEDIR SU RITMO CARDÍACO.....	46
2.7. GUÍA DEL USUARIO	46
2.7.1. MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA: MEDICIÓN MANUAL.....	47
2.7.2. MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA: MEDICIÓN TORÁCICA.....	47
2.7.3. MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA: MEDICIÓN CON CABLE.....	48
2.8. PROCEDIMIENTOS ERRÓNEOS	48
2.9. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN	49
2.10. CONFIGURACIÓN	50
3. ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO	53
4. ESPECIFICACIONES.....	53
5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	55

Aprenda cómo instalar y utilizar la aplicación BewellConnect® en nuestro sitio web www.bewell-connect.com/install

El fabricante se reserva el derecho de modificar las especificaciones del producto sin previo aviso.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR CON UN MARCAPASOS O UN DESFIBRILADOR CARDÍACO.

Estimado cliente :

Gracias por comprar el monitor ecg portátil de BewellConnect®. Sírvase leer esta guía antes de utilizar el dispositivo. Si no sigue la guía, es posible que obtenga mediciones anómalas o que el equipo resulte dañado. El fabricante no se hace responsable de daños personales o en el dispositivo relacionados con el uso de este producto.

Para más información sobre su ritmo cardíaco, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO.

1. NOTAS DE SEGURIDAD

1.1. ADVERTENCIAS

- Cuando utilice el cable usb, no toque los puertos USB. El contacto con los puertos USB puede provocar una descarga electrostática que puede hacer que el sistema se pare e impedir que los dispositivos periféricos USB funcionen correctamente. Antes de reiniciar el dispositivo MyECG BW-HR1, intente restablecer la funcionalidad desconectando el dispositivo USB y volviendo a conectarlo en el puerto. Espere aproximadamente 10 segundos para comprobar si se ha restablecido la funcionalidad. De lo contrario, reinicie el dispositivo.
- No utilice el dispositivo con un marcapasos o un desfibrilador cardíaco.
- No utilice el dispositivo para realizar mediciones con la piel excesivamente mojada.
- Libere la electricidad estática de su cuerpo antes de manipular el dispositivo.
- El monitor ecg portátil no pretende sustituir el diagnóstico de un dispositivo ecg de hospital.
- Este dispositivo portátil es una unidad de electrocardiografía personal, que puede medir la actividad eléctrica del corazón de forma fácil y cómoda. Está disponible de inmediato y a cualquier hora para registrar manualmente los eventos cardíacos transitorios. Es adecuado para uso hospitalario o en el domicilio, permite detectar, visualizar y almacenar la señal de ECG, y si es posible, proporcionar un mensaje de frecuencia cardíaca media después de la medición de ECG. Los usuarios pueden utilizarlo por sí mismos para comprobar su estado de su salud cardíaca. Está destinado a usuarios adultos, que padecen enfermedades cardiovasculares, o adultos que se preocupan por cómo funciona su corazón durante su vida diaria. Este dispositivo no está diseñado para su uso como herramienta de diagnóstico convencional, pero es una herramienta de cuidado de la salud que puede proporcionar a un médico los datos registrados como referencia. El producto no es una herramienta de diagnóstico convencional.
- Este producto no debe alentarle a automedicarse o a modificar su tratamiento. Consulte siempre a su médico si tiene cualquier pregunta o si cree que las mediciones obtenidas son anómalas.
- Los valores mostrados por el dispositivo son los valores obtenidos en el momento de la medición. Las condiciones médicas pueden variar repentinamente. Si percibe cualquier cambio en su estado, consulte a su médico, independientemente de los resultados obtenidos en la medición. No se puede modificar el monitor ecg portátil. El dispositivo se

vende como un producto acabado y cualquier desmontaje o modificación conllevaría la anulación de la garantía.

- Interrumpa el uso del dispositivo en caso de anomalías o de mal funcionamiento.
- Este equipamiento médico eléctrico requiere la toma de precauciones específicas relativas a la compatibilidad electromagnética. Se debe instalar y utilizar de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética (EMC).
- Los resultados de medición facilitados por este dispositivo son únicamente para su referencia. Si tiene cualquier duda, contacte con su médico.

1.2. PRECAUCIONES

- Este equipo puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos que se encuentren a proximidad. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar el equipo o aislar la ubicación.
- El equipo debe ser utilizado de conformidad con los requisitos del manual. El uso inapropiado del equipo puede conllevar un funcionamiento defectuoso o la pérdida de la funcionalidad.
- Los equipos de comunicación por rf móviles o portátiles pueden afectar al equipo.
- Si el sistema se instala cerca o sobre otros dispositivos electrónicos, compruebe que funciona correctamente.
- Otros dispositivos pueden emitir radiaciones nocivas o interferencias que pueden afectar al buen funcionamiento del equipo.
- No utilice este producto con otros accesorios que no sean los suministrados por BewellConnect.
- La señal recibida puede verse interrumpida por otros equipos que funcionen en esa misma banda de frecuencia (por ejemplo: bluetooth, otros puntos de acceso no asociados, hornos microondas, dispositivos ism, etc.) Aunque el otro equipo cumpla con las normativas aplicables como la norma cisp 11.
- Utilice este aparato únicamente para el uso para el que está diseñado, tal y como se describe en este manual.
- Este aparato está destinado a un uso personal en el hogar y en el hospital. No utilice esta unidad con otros propósitos.
- Siga las instrucciones de mantenimiento especificadas en este manual.
- No intente abrir el dispositivo. Si surge algún problema, póngase en contacto con el vendedor.
- Este dispositivo está diseñado para su uso por adultos solamente
- Póngase en contacto con su médico si necesita asistencia.
- No lo utilice a proximidad de anestésicos inflamables o cerca de oxígeno presurizado, como en una cámara hiperbárica, un esterilizador ultravioleta o una tienda de oxígeno.
- No exponga el dispositivo a fuertes golpes o vibraciones.
- No exponga este aparato a descargas eléctricas.

- Evite utilizarlo cerca de potentes fuerzas electromagnéticas.
- En general, los equipos de comunicación por rf portátiles y móviles no afectan al equipo médico eléctrico, pero este no se puede utilizar en un entorno de fuertes interferencias electromagnéticas: tv, horno microondas, teléfono móvil...
- No exponga el dispositivo a electricidad estática.
- No realice mediciones en un vehículo en movimiento.
- Utilice este aparato en un rango de temperatura ambiente de entre 5°C y 40°C. No utilice este dispositivo en zonas de temperaturas o humedad extremas. No exponga este aparato a condiciones extremas de temperatura > 60°C o < -20°C. Evite utilizar el dispositivo inmediatamente después de un cambio importante de temperatura o humedad.
- No utilice este aparato con una humedad relativa superior al 85%.
- Guarde siempre el dispositivo en un lugar limpio y seco.
- No exponga este dispositivo a la luz solar o al agua.
- No utilice este aparato en el exterior.
- Nunca deje caer el aparato.
- No encienda el dispositivo si este ha estado sumergido en líquido.
- No emplee ninguna herramienta afilada para pulsar los botones.
- Se prevé que el usuario sea quien manipule el dispositivo. Todas las funciones del dispositivo pueden ser utilizadas con seguridad por el paciente.
- Este aparato no está diseñado para ser utilizado por personas (incluidos niños) con alguna discapacidad física, emocional o mental, o que carezcan de experiencia o conocimientos, a no ser que se utilice en presencia de alguien responsable de su seguridad, bajo vigilancia o siguiendo las instrucciones de utilización del dispositivo.
- Puede ser peligroso:
 - utilizar accesorios, piezas de recambio y materiales no descritos en las instrucciones de uso
 - conectar este equipo con otros equipos que no se describen en las instrucciones de uso
 - desmontar, reparar o modificar el equipo.

2. UTILIZACIÓN

Uso previsto

El monitor ECG portátil es un dispositivo portátil no invasivo diseñado para que el usuario registre, almacene y transfiera las ondas y los valores del ritmo cardíaco en el hospital y en el hogar.

2.1. DESCRIPCIÓN

VER A PÁGINA 3

- 1 Electrodo para el dedo índice derecho
- 2 Conexión para el cable ECG: Conectar el cable de ECG suministrado para medir la actividad eléctrica del corazón

- 3 Electrodo para el pulgar derecho
- 4 Pantalla de visualización : muestra la fecha y la hora, así como el icono de la batería. podrá navegar por cinco menús gracias a los botones de navegación descritos a continuación.
- 5 & 6 Botones de navegación/botones derecho e izquierdo: pulse los botones para navegar por los diferentes puntos del menú
- 7 POWER (botón de encendido): Pulse el botón durante tres segundos para encender el dispositivo. Púlselo durante dos segundos para regresar al menú anterior. Púlselo durante un segundo para confirmar su selección durante el uso del dispositivo. Púlselo durante tres segundos para apagar el dispositivo.
- 8 START: Pulse el botón para iniciar una medición
- 9 Electrodo para el pulgar izquierdo
- 10 Electrodo para el dedo índice izquierdo
- 11 Pinza para la ropa
- 12 Cubierta de las pilas

2.2. INDICACIONES DEL ELECTROCARDIOGRAMA

El electrocardiograma está indicado:


- Para las personas que presenten signos funcionales inexplicados, posiblemente relacionados con un trastorno del ritmo cardíaco: dolor torácico, dificultades respiratorias, palpitaciones, malestar, pérdida de conocimiento...
- Para cualquier paciente que presente factores de riesgos cardiovasculares o una patología cardiovascular conocida
- En la supervisión del tratamiento de un trastorno del ritmo cardíaco
- En la supervisión de la tolerancia a algunos medicamentos
- En el seguimiento de los pacientes diabéticos
- En caso de trastornos iónicos: exceso o falta de potasio, exceso o falta de calcio

2.3. CONTRAINDICACIONES

El MyECG no se puede utilizar con un marcapasos ni es compatible con el uso de un desfibrilador cardíaco.

2.4. PRECAUCIONES ANTES DE USAR

Sustitución de las pilas

Monitor: cuando la pantalla LCD muestre , significa que las pilas están agotadas. Procedimiento: abra la cubierta de las pilas (12) y cámbielas teniendo cuidado de colocarlas correctamente. Un error de colocación podría provocar daños en el dispositivo y poner en riesgo la garantía de su **BewellConnect MyECG**. Nunca utilice pilas recargables. Utilice

únicamente pilas de un solo uso.

El uso de pilas gastadas puede afectar la precisión de las mediciones de la frecuencia cardíaca. Vigile el icono de la batería en la pantalla de visualización. Cambie las pilas cuando el icono de la batería indique que las pilas están gastadas, o cuando en la pantalla aparezca el mensaje "Change Batteries". El dispositivo se apagará cuando las pilas estén demasiado gastadas para funcionar correctamente. Cuando cambie las pilas, necesitará restablecer la fecha y la hora.

Precauciones

- Asegúrese de que el dispositivo está apagado antes de cambiar las pilas.
- Utilice únicamente pilas AAA. No utilice ningún otro tipo de pila. No intente recargar pilas que no sean recargables. No las arroje al fuego.
- Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un largo periodo o si no lo utiliza regularmente.
- Asegúrese de que la polaridad de las pilas es la correcta. Una polaridad incorrecta puede provocar daños y poner en riesgo la garantía de su dispositivo.
- No utilice pilas nuevas y pilas usadas al mismo tiempo.
- Cuando cambie las pilas, tendrá que restablecer la fecha y la hora.
- Si el líquido de las pilas entrara en sus ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua y póngase en contacto con su médico.

2.5. DESCARGA DE LA APLICACIÓN

La siguiente información está sujeta a cambios.



Descargue la aplicación BewellConnect® en su móvil o tablet:

- a través de la app store o Google Play
 - o escaneando el código qr en el lateral de la caja.
- Luego haga clic en el icono **MyECG**®.



2.6. INSTRUCCIONES PARA MEDIR SU RITMO CARDÍACO

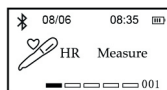
Preparación: siga cuidadosamente estas instrucciones cada vez que utilice el dispositivo. Si incumpliera cualquiera de estas instrucciones, podría obtener una medición errónea.

- Si su piel está muy seca, utilice una loción hidratante.
- Después de cada uso, desinfecte con cuidado los electrodos de contacto con un algodón desinfectante o un equivalente.

2.7. GUÍA DEL USUARIO

Siga los pasos para medir y grabar correctamente su frecuencia cardíaca.

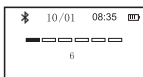
Elija un modo de medición (manual, torácica o con el cable). Seleccione esta pantalla y pulse el botón start para iniciar una grabación.



2.7.1. MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA: MEDICIÓN MANUAL

VER B 1 PÁGINA 3

1. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo.
2. Siéntese en una postura cómoda, con la espalda recta y los brazos y los dedos en una postura relajada durante toda la medición.
3. Asegúrese de que los electrodos están en contacto directo con su piel (dedos) tal y como se muestra en el dibujo, con sus dedos índices sobre los electrodos superiores y sus pulgares sobre los electrodos laterales.
4. Pulse el botón start para iniciar la medición.



5. El dispositivo mostrará una cuenta atrás de 6 segundos, tras la cual comenzará la grabación.
6. Durante la grabación de 30 segundos, aparecerá un corazón en la pantalla y sonará una campana por cada latido detectado. El icono parpadeante de un reloj indica el tiempo que falta para finalizar la grabación. La pantalla mostrará una onda de frecuencia cardíaca si el dispositivo está desbloqueado (véase el apartado "permitir la visualización del ritmo cardíaco" a continuación).
7. Permanezca quieto y no flexione o mueva los dedos o los brazos hasta que hayan pasado los 30 segundos de la grabación. Si hay una falta de contacto con el dispositivo o la medición se ve interrumpida por un movimiento de las manos, deberá repetir la grabación.

2.7.2. MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA: MEDICIÓN TORÁCICA

VER B 2 PÁGINA 3

Medición torácica para hombres

Si la medición manual no es satisfactoria, utilice el dispositivo para realizar una medición torácica. Sujete el dispositivo con la mano derecha y coloque el otro electrodo contra el lado izquierdo de su pecho, sobre la piel desnuda, aproximadamente 5 cm por debajo del pezón izquierdo.

Medición torácica para mujeres

Coloque el dispositivo en la parte inferior del esternón y desplácelo horizontalmente hasta el medio de la parte izquierda del pecho. Si fuese necesario, levante el pecho y coloque el electrodo del extremo izquierdo debajo del pecho izquierdo.

2.7.3. MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA: MEDICIÓN CON CABLE

VER B 3 PÁGINA 3

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR CON UN MARCAPASOS O UN DESFIBRILADOR CARDÍACO.

Conectar con los dedos

1. Conecte el cable ECG con el dispositivo.
2. Pulse el botón de encendido para encender el dispositivo.
3. Siéntese en una postura cómoda, con la espalda recta y mantenga los brazos y los dedos en una postura relajada durante toda la medición.
4. Coloque las pinzas en sus dedos, tal y como muestra la imagen. Asegúrese de que los electrodos están en contacto directo con los dedos correctos.
 - El electrodo rojo en un dedo de la mano derecha.
 - El electrodo amarillo en un dedo de la mano izquierda.
 - El electrodo verde en otro dedo de la mano izquierda. Se recomiendan el dedo índice, el dedo corazón o el dedo anular.

Pegar sobre el pecho

- Asegúrese de que está relajado y de que su pecho no está tenso. Presione los electrodos contra su pecho desnudo. No ponga los electrodos sobre la ropa ya que esto produciría una medición errónea.
- Electrodo rojo: colóquelo debajo de la clavícula, cerca del hombro derecho.
 - Electrodo amarillo: colóquelo debajo de la clavícula, cerca del hombro izquierdo.
 - Electrodo verde: colóquelo a la izquierda del estómago.

2.8. PROCEDIMIENTOS ERRÓNEOS

- Conexión de cable incorrecta
- Los electrodos no están en contacto con la zona correcta del cuerpo

ADVERTENCIA: los usuarios no deben bajo ningún concepto colocar los electrodos del cable de derivación sobre su cuerpo si el cable de derivación no está conectado al dispositivo. Antes de realizar la medición, en primer lugar el cable de derivación se debe conectar al dispositivo, luego se deben colocar los electrodos del cable de derivación sobre el cuerpo. Después de realizar la medición, en primer lugar se deben retirar los electrodos del cable de derivación del cuerpo, y luego se debe desconectar el cable de derivación del dispositivo.

2.9. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

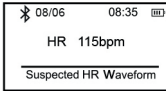
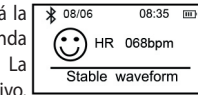
Visualización del análisis de la medición

Cuando la medición se haya completado, el dispositivo mostrará la frecuencia cardíaca, así como el resultado “Stable Waveform” (onda estable) o “Unexpected HR” (frecuencia cardíaca inesperada). La medición se guarda automáticamente en la memoria del dispositivo. Si ha obtenido el resultado “Unexpected HR”, repita los pasos de preparación y de medición explicados más arriba. Si ha seguido todas las instrucciones de medición presentes en esta guía y sigue obteniendo el mensaje “Unexpected HR”, consulte a un médico. La causa de una frecuencia cardíaca inesperada puede ser una grabación de mala calidad o que la frecuencia cardíaca sea lenta o rápida.

¡CUIDADO! El monitor ecg portátil no está diseñado para realizar diagnósticos médicos. Consulte siempre a su médico si percibe cualquier cambio en su salud, independientemente de los resultados de la medición. Si siente que su condición médica ha cambiado, consulte a su médico aunque como resultado de la medición aparezca “Stable Waveform”, en particular si ya le han diagnosticado anteriormente una enfermedad del corazón.

Grabaciones de la frecuencia cardíaca (HR Recordings)

Seleccione esta pantalla para visualizar las mediciones grabadas. Utilice los botones izquierdo y derecho para navegar por las grabaciones. Pulse el botón de encendido para reproducirlas.

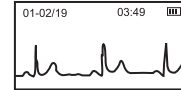
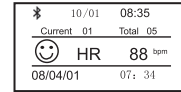


Guardar la medición

La grabación se guarda automáticamente en el dispositivo. El dispositivo guardará un máximo de 20 grabaciones, y reemplazará las más antiguas con las nuevas si se guardan más de 20 grabaciones.

Reproducir las grabaciones de las mediciones

- Seleccione “HR recordings” en la pantalla del menú principal y pulse el botón de encendido para ver las grabaciones.
- Desplácese por las grabaciones utilizando el botón de navegación.
- Pulse el botón de encendido para mostrar los datos de la grabación seleccionada. puede acelerar la velocidad de reproducción: diríjase a SYS SETUP - HR Replay speed settings (configuración de velocidad de la reproducción de la frecuencia cardíaca).



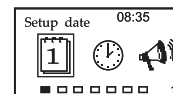
Cada grabación contiene la siguiente información:

Current 01	Número de la grabación
Total 05	Cantidad de grabaciones en el dispositivo
😊	Indica una grabación con una onda estable
88 bpm	Frecuencia cardíaca registrada
08/04/01 07:34	(parte inferior de la pantalla) fecha y hora de la grabación

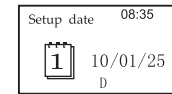
2.10. CONFIGURACIÓN

Sys Setup

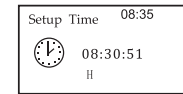
Este menú le permite ajustar la fecha, la hora y otros parámetros. Seleccione y acceda a la pantalla “Sys Setup” para ajustar los parámetros del dispositivo. Para salir de este menú, pulse el botón de navegación para seleccionar el icono salir, y pulse el botón de encendido para salir. También puede salir de cualquier menú cuando quiera manteniendo pulsado el botón de encendido durante dos segundos.



Sys setup



Configuración de la fecha




Configuración de la hora

Configurar la fecha y la hora


Asegúrese de que la fecha y la hora del dispositivo son correctas y que estas quedan registradas cuando se realiza una medición de la frecuencia cardíaca. El formato de la fecha es "día/mes/año", y el reloj de 24 horas indica "hora:minuto". El dispositivo mostrará el mensaje "setup date and time" (configurar fecha y hora) cuando se encienda por primera vez, y después de cambiar las pilas.

Nota: es posible que la hora y la fecha varíen con la batería baja. Después de cambiar las pilas, asegúrese de que la fecha y la hora son correctas.

Configurar la fecha

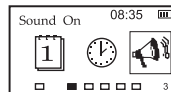
1. Encienda el dispositivo con el botón de encendido.
2. Pulse el botón de navegación y seleccione "Sys Setup".
3. Pulse el botón de encendido para acceder a la pantalla de "Sys Setup".
4. Pulse el botón de navegación para seleccionar la configuración de la fecha  y pulse el botón de encendido para acceder a la pantalla de configuración de la fecha.
5. Pulse brevemente el botón de encendido para seleccionar el dato que quiere cambiar. "D" es día, "M" es mes, "Y" es año. Utilice los botones de navegación para cambiar los números.
6. Una vez que haya ajustado la fecha, pulse y mantenga pulsado el botón de encendido para regresar a la pantalla anterior.

Configurar la hora

1. Desde la pantalla "Sys Setup", pulse los botones de navegación para desplazarse hasta "Setup Time" .
2. Pulse el botón de encendido para acceder a la pantalla de configuración de la hora.
3. Pulse brevemente el botón de encendido para seleccionar el dato que desea cambiar. "H" es hora, "M" es minuto, "S" es segundo.
4. Pulse los botones de navegación para cambiar los números.
5. Una vez que haya ajustado la hora, pulse y mantenga pulsado el botón de encendido para regresar a la pantalla anterior.

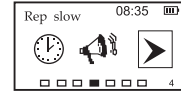
Configurar el sonido

Esta configuración controla el pitido durante la medición de los latidos del corazón. Utilice los botones de navegación para resaltar el icono del sonido (icono de altavoz) y pulse el botón de encendido para activar o desactivar el pitido de los latidos.



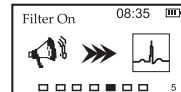
Configurar la velocidad de la reproducción de la frecuencia cardíaca

El dispositivo puede reproducir las grabaciones del ritmo cardíaco. La velocidad actual de reproducción está indicada por los iconos > lento, >> normal, >>> rápido. Para cambiar la velocidad, utilice el botón de navegación para resaltar el icono de velocidad y pulse el botón de encendido para elegir la velocidad deseada.



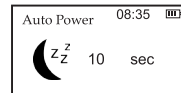
Configurar el filtro

La configuración del filtro permite reducir el efecto de las condiciones ambientales (como la luz fluorescente) que pueden afectar a las mediciones. Para modificar la configuración del filtro diríjase al menú "Sys Setup" y pulse el botón de navegación para resaltar el icono del filtro (una ola). Pulse el botón de encendido para activar o desactivar el filtro.



Configurar el temporizador de apagado

El dispositivo se apaga automáticamente tras varios segundos. Para cambiar esta configuración, acceda a la pantalla "Sys Setup" y pulse el botón de navegación para resaltar el temporizador de apagado (120, 60, 30, 10 segundos).



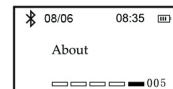
Eliminar datos (Delete Data)

Esta pantalla le permite eliminar las mediciones grabadas. Utilice los botones izquierdo y derecho para seleccionar una grabación y luego pulse el botón de encendido para eliminarla. Si el dispositivo no tiene grabaciones aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla "Warning! Record is empty" (¡Aviso! No hay grabaciones).



Acerca de (About)

Esta pantalla proporciona información del dispositivo como la versión del software, el número de serie y otros datos.



Nota: para la configuración, utilice el botón de navegación para cambiar el valor y el botón de encendido para guardar su configuración.

3. ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

- Limpie los electrodos del dispositivo utilizando únicamente un algodón desinfectante médico. No utilice agua o sustancias como benceno, gasolina, disolvente de pintura, alcohol concentrado o detergentes. No limpie ninguna otra parte del dispositivo con líquidos.
- No deje caer ni golpee el dispositivo.
- No desmonte el dispositivo.
- No esterilice este dispositivo en un autoclave, un esterilizador ultravioleta o un esterilizador de gas (eog, formaldehído, ozono de alta densidad, etc.).
- Este dispositivo no requiere ningún ajuste durante su ciclo de vida previsto.
- La temperatura ambiental para el transporte o el almacenamiento del dispositivo empaquetado es de entre -25°C y 70°C y la humedad es ≤93%, sin condensación.
- Evite los cambios extremos de temperatura y de humedad. No utilice este dispositivo en zonas sujetas a altas o bajas temperaturas o humedad. Utilícelo con temperaturas entre 5°C y 40°C y una humedad de entre el 15% y el 93%.
- No almacene el dispositivo en las siguientes condiciones ambientales: expuesto directamente a la luz solar, con altas temperaturas y/o alta humedad, en lugares que estén mojados o húmedos, o donde el dispositivo se pueda mojar, en zonas con mucho polvo, cerca de fuegos o llamas, o expuesto a fuertes vibraciones o fuertes campos electromagnéticos.
- Deshágase del dispositivo de conformidad con la normativa local.
- Este dispositivo está diseñado de conformidad con las reglas y regulaciones de los países donde se vende y llevará las etiquetas requeridas.
- Cualquier cambio o modificación del dispositivo que no sea expresamente aprobado por el fabricante anulará la autoridad del usuario de utilizar este equipo.
- La vida útil del dispositivo es de 5 años.

4. ESPECIFICACIONES

Medición de la frecuencia cardíaca	Posición de derivación: derivación manual Frecuencia de muestreo: 250Hz Alcance de medición de la frecuencia cardíaca: 30ppm ~ 240ppm Ancho de banda del ECG: 0,67Hz ~ 40Hz Precisión de la medición de la frecuencia cardíaca: 30ppm ~ 100ppm; ≤ 2ppm 101ppm ~ 240ppm; ≤ 4ppm
---	---

Monitor	Type: OLED Parámetros: frecuencia cardíaca
Requisitos ambientales	Temperatura de funcionamiento: 5°C ~ 40°C Temperatura de almacenamiento / transporte: -25°C ~ 70°C Humedad de funcionamiento: 15% ~ 93%, sin condensación Humedad de almacenamiento / transporte: ≤ 93%, sin condensación Presión atmosférica: 70kpa ~ 106kpa
Características físicas	Dimensión: 130 mm (L) × 30 mm(A) × 21,8 mm (A) Peso: 46 g (sin pilas)
Almacenamiento	Almacenamiento de datos y grabaciones de la frecuencia cardíaca Grabaciones de la frecuencia cardíaca: se pueden almacenar hasta 20 mediciones
Fuente de alimentación	2 pilas alcalinas AAA
Duración de las pilas	3 meses (de uso normales) - 1 año (almacenamiento)
Vida útil del cable de ECG	2 años
Fusible	FSMD020-1206
Clasificación	Directiva Europea : Dispositivo médico clase II a Directiva US : Dispositivo médico clase II Tipo de protección: equipo con alimentación interna grado de protección: tipo cf (las piezas de aplicación son electrodos). Seguridad: IEC 60601-1
Contenido	1 MyECG, 1 guía del usuario, 2 pilas AAA, 1 quickstep, 10 parches de electrodos, 3 pinzas para los dedos, 1 cable ECG Accesorios vendidos por separado: 1 bolsa de 10 parches, 1 caja con un cable para la medición, 1 caja con 3 pinzas para los dedos

Bluetooth	4.0
-----------	-----

Nota: se pueden modificar las especificaciones sin previo aviso. se deberá desechar este producto y las pilas usadas de conformidad con la legislación local sobre el desecho de los productos electrónicos.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
No se puede encender el dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas se han agotado 2. Las pilas no están colocadas correctamente 3. xPuede que el dispositivo esté roto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las pilas por pilas nuevas 2. Coloque las pilas correctamente 3. Póngase en contacto con el centro de servicio local
El dispositivo no realiza correctamente la medición de la frecuencia cardíaca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los electrodos no están en correcto contacto con su cuerpo 2. No ha permanecido quieto durante la medición 3. Interferencias electromagnéticas 4. La señal es demasiado débil 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el electrodo correctamente 2. Permanezca quieto y evite moverse durante la medición 3. Aléjese de interferencias electromagnéticas 4. Intente repetir la medición
Onda ECG inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. La piel está seca 2. Los electrodos no están en correcto contacto con su cuerpo 3. Está demasiado nervioso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si su piel está muy seca, aplique una loción hidratante. 2. Coloque el electrodo correctamente 3. Por favor, relájese y permanezca tranquilo

bewell[®] connect

PT



MyECG

CE
0123

BW-HR1

By **Visiomed**

ESTE PRODUTO É CONFORME AOS PADRÕES ESTABELECIDOS PELAS NORMAS EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN 1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010.

NÓS, VISIONED, DECLARAMOS PELO PRESENTE DOCUMENTO, SOB NOSSA PLENA RESPONSABILIDADE, QUE ESTE PRODUTO, BW-HR1 MYECG, ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS ESSENCIAIS E DEMAIS NORMAS RELEVANTES ESTIPULADAS PELA DIRETIVA R&TTE 1999/5/CE. A PRESENTE DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PODE SER ENCONTRADA NO NOSSO SITE, PELO ENDEREÇO: <http://bewell-connect.com/products-conformity>

CONTEÚDO

1. OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA	58
1.1. AVISOS	58
1.2. CUIDADO	59
2. USO	61
2.1. DESCRIÇÃO	61
2.2. INDICAÇÕES DO ELETROCARDIOGRAMA	61
2.3. CONTRA INDICAÇÕES	62
2.4. PRECAUÇÕES PRÉVIAS AO USO	62
2.5. BAIXAR O APLICATIVO	62
2.6. INSTRUÇÕES PARA MEDIR O SEU RITMO CARDÍACO	63
2.7. MANUAL DO USUÁRIO	63
2.7.1. MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA: MEDIÇÃO DIGITAL	63
2.7.2. MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA: MEDIÇÃO PEITORAL	64
2.7.3. MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA: CABO DE MEDIÇÃO	64
2.8. MÉTODOS OPERACIONAIS ERRADOS	65
2.9. RESULTADOS DE MEDIÇÃO	65
2.10. CONFIGURAÇÕES	66
3. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO	69
4. ESPECIFICAÇÕES	70
5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	71

Aprenda como instalar e utilizar o aplicativo BewellConnect® conectando-se no nosso site www.bewell-connect.com/install

O fabricante se reserva o direito de alterar as especificações do produto sem aviso prévio.

AVISO: NÃO UTILIZE ESTE PRODUTO SE FOR PORTADOR DE MARCA-PASSO CARDÍACO OU DESFIBRILADOR.

Prezado cliente,

Muito obrigado por ter adquirido o monitor de ECG (eletrocardiograma) portátil BewellConnect®. Por favor, leia atentamente este manual antes de utilizar o produto. A inobservância das recomendações deste manual poderá acarretar anomalias nas medições e danos ao equipamento. O fabricante se isenta de toda e qualquer responsabilidade inerente a eventuais ferimentos pessoais ou danos materiais ao equipamento provocados por ou atribuíveis ao uso deste produto.

Para maiores informações sobre o seu ritmo cardíaco, CONSULTE O SEU MÉDICO.

1. OBSERVAÇÕES DE SEGURANÇA

1.1. AVISOS

- Ao usar o cabo USB, não toque nas entradas usb. o contato com as entradas pode gerar uma descarga eletrostática, o que pode acarretar a paralisia do sistema e prejudicar o bom funcionamento dos periféricos USB. Antes de reiniciar o dispositivo MyECG BW-HR1, tente restaurar a funcionalidade, desconectando o dispositivo USB e conectando-o novamente à entrada. Espere cerca de 10 segundos para determinar se a funcionalidade foi efetivamente restaurada. Caso contrário, reinicie o dispositivo.
- Não use o produto se for portador de marca-passo ou desfibrilador.
- Não faça medições se a pele estiver excessivamente molhada.
- Disperse a eletricidade estática pelo seu corpo antes de manusear o dispositivo.
- O monitor portátil de ECG não se destina a substituir os equipamentos de ECG hospitalares.
- Este dispositivo é uma unidade manual e pessoal de electrocardiografia, que pode medir actividades eléctricas do coração de forma fácil e cómoda. Está permanentemente disponível para registar manualmente episódios cardíacos transitórios e é próprio para cuidados de saúde em hospitais e em casa, podendo detectar, mostrar e guardar sinal de ECG e, se possível, fornecer mensagem do ritmo cardíaco médio após medição de ECG. Os utilizadores podem utilizá-lo pessoalmente para verificarem a sua condição cardíaca. É próprio para adultos que sofram de patologia cardiovascular ou para adultos que se preocupem com as condições de funcionamento do coração ao longo das suas actividades diárias. Este dispositivo não se destina a ser utilizado como instrumento de diagnóstico convencional; é um instrumento de cuidados de saúde que pode fornecer ao médico os dados registados como elementos de referência. O produto não é um instrumento de diagnóstico convencional.
- Este produto não deve incentivar a automedicação ou a adaptação do seu tratamento. Sempre consulte o seu médico caso tenha quaisquer perguntas ou acredite que os resultados de suas medições não são normais.
- Os valores exibidos pelo dispositivo são obtidos no momento da medição. As patologias podem variar repentinamente. Se notar quaisquer alterações do seu estado de saúde, consulte o seu médico independentemente dos resultados das medições. Não são pos-

síveis quaisquer alterações ao monitor portátil de ECG. O dispositivo é vendido como um produto acabado e toda e qualquer desmontagem ou modificações tornarão a garantia nula e inválida.

- Suspenda o uso do presente dispositivo em caso de anomalias ou de mau funcionamento.
- Este equipamento médico elétrico exige a tomada de determinados cuidados específicos relativos à compatibilidade eletromagnética, devendo ser instalado e utilizado de acordo com as informações de EMC (compatibilidade eletromagnética).
- O resultado de medição fornecido por este produto deve servir somente como referência. Em caso de dúvidas, entre em contato com o seu médico.

1.2. CUIDADO

- Este equipamento pode causar interferências de rádio ou interromper o funcionamento de equipamentos que estejam próximos do mesmo. Medidas de atenuação podem ser necessárias, tais como reorientar ou mover o equipamento, ou ainda, mantê-lo em local protegido.
- O equipamento deve ser usado conforme o estipulado neste manual. Quaisquer faltas cometidas quanto ao uso adequado do equipamento podem resultar na alteração do seu desempenho ou na perda de sua funcionalidade.
- Os telefones celulares e equipamentos portáteis de comunicação por RF podem afetar o aparelho.
- Se o SISTEMA for instalado perto de ou em outros dispositivos eletrônicos, queira assegurar-se do seu funcionamento normal.
- Outros dispositivos podem emitir radiações ou interferências prejudiciais e que podem afetar o desempenho do equipamento.
- Este produto só deve ser utilizado com acessórios fornecidos por BewellConnect.
- O sinal recebido pode ser interferido/rompido por outros equipamentos que operem na mesma banda de frequência (tais como o Bluetooth, outros pontos de acesso não associados, fornos de micro-ondas, dispositivos ISM, etc.) ainda que o outro equipamento seja conforme às regulações aplicáveis, como a CISPR 11.
- Use este produto somente para o uso ao qual se destina, conforme o descrito neste manual.
- Este aparelho deve ser usado em casa e para fins pessoais e no hospital. não o utilize para quaisquer outros fins.
- Siga as instruções de manutenção especificadas neste manual.
- Não tente abrir o dispositivo. em caso de problemas, entre em contato com o seu vendedor.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoas adultas.
- Contate o seu médico caso necessite de auxílio.
- Não use este produto perto de anestésicos inflamáveis ou de oxigênio pressurizado, tais

como em câmaras hiperbáricas, esterilizador ultravioleta ou tendas de oxigênio.

- Não exponha o dispositivo a fortes impactos ou vibrações.
- Não exponha este aparelho a choques elétricos.
- Evite utilizar o produto perto de fortes potências eletromagnéticas.
- De modo geral, os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por rf (radiofrequência) não afetam os equipamentos médicos elétricos, porém, estes não podem ser utilizados em meio a um ambiente onde há uma forte interferência eletromagnética: TV, forno de micro-ondas, telefones celulares...
- Não exponha o dispositivo à eletricidade estática.
- Não efetue medições dentro de um veículo em movimento.
- Use este aparelho em um ambiente com temperatura compreendida entre 5 e 40°C. Não use este dispositivo em áreas com temperaturas ou umidade extremas. Não exponha este aparelho a condições de temperatura extremas, ou seja, superiores a 60°C ou inferiores a -20°C. Evite utilizar este dispositivo imediatamente após uma alteração significativa de temperatura ou de umidade.
- Não use este aparelho se a umidade relativa for superior a 85%.
- Este aparelho sempre deve ser guardado em um local limpo e seco.
- Não exponha este aparelho à luz solar ou à água.
- Não use este aparelho ao ar livre.
- Nunca derrube o aparelho no chão.
- Não utilize o dispositivo depois deste ter sido imerso em líquidos.
- Não use ferramentas afiadas para utilizar quaisquer botões.
- O usuário é o operador pretendido. Todas as funções deste dispositivo podem ser utilizadas com segurança pelo paciente.
- Este aparelho não foi projetado para o uso de pessoas (inclusive crianças) com capacidades físicas, emocionais ou mentais reduzidas, ou por pessoas que não apresentem a experiência ou o conhecimento necessários, a menos que estejam na presença de alguém responsável pela sua segurança, sob supervisão ou que sigam as instruções sobre como utilizar corretamente este aparelho.
- Pode ser arriscado:
 - usar acessórios, peças separadas e materiais não referidos nas instruções de uso
 - ligar este equipamento a outro equipamento não referido nas instruções de uso
 - desmontar, reparar ou modificar o equipamento

2. USO

Uso destinado

O Monitor portátil de ECG é um dispositivo portátil não invasivo que permite ao usuário registrar, armazenar e transferir as ondulações e valores do ritmo cardíaco no âmbito hospitalar e doméstico.

2.1. DESCRIÇÃO

Consultar seção A, página 3

- 1 Eletrodo do dedo indicador direito
- 2 Cabo de conexão ECG: Ligar o cabo ECG fornecido para medir a actividade eléctrica do coração
- 3 Eletrodo do polegar direito
- 4 Visor: mostra a data e a hora, assim como o ícone de bateria. existem cinco menus pelos quais pode-se navegar por meio dos botões de navegação, conforme descrito abaixo.
- 5 & 6 Botões de navegação/ botão esquerdo e direito: pressione os botões para navegar pelos itens do menu
- 7 POWER/LIGAR: Pressione o botão durante três segundos para acionar o dispositivo. Pressione o botão durante dois segundos para voltar ao menu anterior. Pressione durante um segundo para confirmar sua seleção de configuração enquanto usa o dispositivo. Pressione durante três segundos para desligar o dispositivo.
- 8 START: Pressione o botão para efetuar uma medição
- 9 Eletrodo do polegar esquerdo
- 10 Eletrodo do dedo indicador esquerdo
- 11 Clipe de roupa
- 12 Tampa do compartimento de pilhas

2.2. INDICAÇÕES DO ELETROCARDIOGRAMA

O eletrocardiograma é indicado :


- Às pessoas que apresentam sinais funcionais não explicados, possivelmente relacionados a um distúrbio do ritmo: dor torácica, dificuldades respiratórias, palpitações, indisposição, desmaio...
- A todos os pacientes que apresentem fatores de risco cardiovasculares ou uma patologia cardiovascular detectada
- Para o monitoramento do tratamento de um distúrbio do ritmo cardíaco
- Para o monitoramento da tolerância de certos medicamentos
- No acompanhamento dos pacientes diabéticos
- Em caso de distúrbios iônicos: excesso ou carência de potássio, excesso ou carência de cálcio.

2.3. CONTRA INDICAÇÕES

O MyECG não é compatível com o uso de marcapasso ou com a utilização de um desfibrilador cardíaco.

2.4. PRECAUÇÕES PRÉVIAS AO USO

Substituição das pilhas

Visor: quando o visor LCD mostrar , isto significa que a pilha está esgotada. Operação: abra a tampa do compartimento de pilhas (12) e troque-as, tomando cuidado para posicioná-las corretamente. Um eventual erro de polaridade pode causar danos ao aparelho e comprometer a garantia do seu **BewellConnect MyECG**. Nunca use pilhas recarregáveis. Apenas use pilhas de uso único. O uso de pilhas fracas pode afetar a precisão das medições de frequência cardíaca. Sempre observe o ícone que indica o estado da bateria no visor do aparelho. Troque as pilhas sempre que o ícone indicar que as mesmas estão fracas ou quando o visor mostrar a mensagem "Change Batteries". O dispositivo será desligado quando as pilhas estiverem muito fracas para o seu funcionamento normal. ao trocar as pilhas, você precisará reconfigurar a data e a hora.

Precauções

- Certifique-se de que o dispositivo está desligado antes de substituir as pilhas.
- Use somente pilhas AAA. Não use quaisquer outras pilhas que não sejam as mencionadas no manual. Não tente recarregar pilhas não recarregáveis. Não jogue-as no fogo.
- Remova as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período ou se o seu uso não for frequente.
- Certifique-se de que a polaridade das pilhas está correta. a polaridade incorreta pode provocar danos e comprometer a garantia do seu aparelho.
- Não misture pilhas novas com usadas.
- Ao substituir as pilhas, precisará reiniciar a data e a hora.
- Se o líquido presente nas pilhas entrar em contato com os seus olhos, lave-os imediatamente com água limpa em abundância. consulte imediatamente o seu médico.

2.5. BAIXAR O APLICATIVO

As seguintes informações estão sujeitas a alterações.



Baixe o aplicativo BewellConnect® no seu telefone ou tablet:

- por meio da app store ou Google Play



- ou escaneando o código QR presente na lateral da caixa.

Então, clique no ícone MyECG®.

2.6. INSTRUÇÕES PARA MEDIR O SEU RITMO CARDÍACO

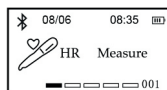
Preparação: siga cuidadosamente as instruções a seguir sempre que utilizar o dispositivo. A inobservância das presentes instruções resultará em medições errôneas e imprecisas.

- Se a sua pele estiver muito seca, use um hidratante.
- Após cada utilização, desinfete cuidadosamente os eletrodos de contato unicamente com o auxílio de uma gaze desinfetante ou equivalente.

2.7. MANUAL DO USUÁRIO

Siga as seguintes etapas para medir e registrar adequadamente a sua frequência cardíaca (FC)

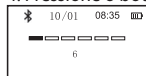
Selecione um modo de medição (digital, peitoral ou com cabo). Selecione esta tela e pressione o botão Start para começar o registro da medição.



2.7.1. MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA: MEDIÇÃO DIGITAL

Consultar seção B 1, página 3

1. Pressione o botão power/ligar para acionar o dispositivo.
2. Sente-se numa posição confortável, com as costas retas, e mantenha seus dedos e braços em posição relaxada durante toda a medição.
3. Certifique-se de que os eletrodos estão em contato direto com a sua pele (dedos), conforme mostrado, com seus dedos indicadores direito e esquerdo nos eletrodos superiores e seus polegares esquerdo e direito nos eletrodos laterais.
4. Pressione o botão start/iniciar para começar a medição.



5. O dispositivo mostrará uma contagem regressiva de 6 segundos e, então, dará início ao registro da medição.
6. Durante os 30 segundos necessários ao registro da medição, um coração piscará na tela e um sinal sonoro soará a cada batimento detectado. um ícone piscante de relógio indicará o tempo restante da medição. o visor mostrará uma ondulação do ritmo cardíaco se o dispositivo estiver desbloqueado (consulte abaixo a seção "ativar o visor de ritmo cardíaco").
7. Permaneça imóvel e não dobre ou movimente seus dedos ou braços até que os 30 segundos de medição estejam concluídos. Se o dispositivo sentir que o contato com a pele é ruim ou que a medição foi interrompida por um movimento das mãos, será necessário recomençar o registro de uma nova medição.

2.7.2. MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA: MEDIÇÃO PEITORAL

Consultar seção B 2, página 3

Medição peitoral para homens

Se a medição digital não for adaptada, use o aparelho para efetuar uma medição peitoral. Segure o aparelho com a sua mão direita e coloque o outro eletrodo no lado esquerdo do peito, diretamente sobre a pele, a cerca de 5 cm abaixo do mamilo esquerdo.

Medição peitoral para mulheres

Posicione o aparelho na extremidade inferior do esterno e mova-o horizontalmente ao centro da parte esquerda do peito. Se necessário, levante o seio e posicione o eletrodo da extremidade esquerda abaixo do seio esquerdo.

2.7.3. MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA: CABO DE MEDIÇÃO

Consultar seção B 3, página 3

CUIDADO: NÃO USE O APARELHO SE FOR PORTADOR DE MARCA-PASSO CARDÍACO OU DESFIBRILADOR.

Conecte aos dedos

1. Conecte o cabo de ECG ao dispositivo.
2. Pressione o botão Power para acionar o dispositivo.
3. Sente-se numa posição confortável, com as costas retas, e mantenha seus dedos e braços em posição relaxada durante toda a medição.
4. Prenda os cliques aos dedos, conforme mostrado na imagem. Certifique-se de que os eletrodos estão em contato direto com os dedos certos.
 - O eletrodo vermelho deve ser colocado em um dos seus dedos da mão direita.
 - O eletrodo amarelo deve ser colocado em um dos seus dedos da mão esquerda.
 - Eletrodo verde deve ser colocado em outro dedo da mão esquerda. Recomendamos os dedos indicador, médio ou anular.

Cole os eletrodos no peito

Relaxe e certifique-se de que não há tensão no seu peito. Pressione os eletrodos peitorais diretamente sobre a pele do peito, sem pelos. Não coloque os eletrodos sobre as roupas pois isto acarretará resultados de medição errôneos.

- Eletrodo vermelho: posicione-o abaixo da clavícula, próximo do ombro direito.
- Eletrodo amarelo: posicione-o abaixo da clavícula, próximo do ombro esquerdo.
- Eletrodo verde: posicione-o abaixo da clavícula, à esquerda do baixo-ventre.

2.8. MÉTODOS OPERACIONAIS ERRADOS

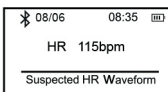
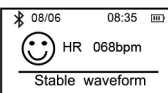
- Conectar o cabo errado.
- Colocar os eletrodos em contato na posição errada do corpo.

AVISO: os usuários são estritamente proibidos de conectar o cabo de alimentação dos eletrodos ao corpo se o mesmo não estiver conectado ao dispositivo. antes de efetuar uma medição, primeiramente, deve conectar o cabo de alimentação ao aparelho e, somente então, deverá conectar o cabo de alimentação dos eletrodos ao seu corpo. após a medição, remova, em primeiro lugar, o cabo de alimentação dos eletrodos do seu corpo e, em seguida, desconecte-o do aparelho.

2.9. RESULTADOS DE MEDIÇÃO

Consultar a análise da medição

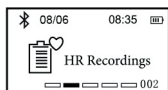
Uma vez a medição concluída, o dispositivo mostrará a frequência cardíaca e sua conclusão: “Stable Waveform” (“ondulação estável”) ou “Unexpected HR” (“ritmo cardíaco inesperado”). A medição é salva automaticamente na memória do aparelho. Se aparecer a mensagem “Unexpected HR” (“ritmo cardíaco inesperado”), recomece as etapas de preparação e de medição acima descritas. Se você seguiu atentamente todas as instruções de medição presentes neste manual e, mesmo assim, continua a receber mensagens de “Unexpected HR” (“ritmo cardíaco inesperado”), consulte o seu médico. A causa de tal mensagem pode ser dada à má qualidade da medição ou à presença de uma frequência cardíaca rápida ou fraca.



CUIDADO! O Monitor de ECG portátil não foi elaborado para fins de diagnóstico médico. Sempre consulte o seu médico Ao notar quaisquer mudanças do seu estado de saúde, independentemente dos resultados de medição obtidos. Se você perceber alguma alteração na sua situação física, consulte um médico ainda que o visor do aparelho mostre a mensagem “Stable Waveform” (“ondulação estável”) ao final da medição, principalmente se você já foi previamente diagnosticado com problemas cardíacos.

Registros de frequência cardíaca (HR Recordings)

Selecione esta tela para consultar as medições salvas. Use os botões direito e esquerdo para navegar pelos resultados. Pressione o botão Power para visualizá-los novamente.

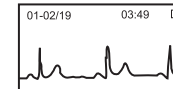
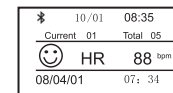


Salvar a medição

A medição é salva automaticamente no dispositivo. este salvará até 20 medições e substituirá as mais antigas pelas mais recentes, caso tente salvar mais de 20 medições.

Visualizar as medições salvas

- Selecione “HR recordings” (“Registros de FC”) na tela do menu principal e pressione o botão Power/ligar para entrar.
- Percorra as medições salvas por meio do botão de navegação.
- Pressione o botão Power para exibir os dados da medição selecionada. você pode aumentar a velocidade dos registros de medição exibidos: consulte a seção Sys Setup - HR Replay speed settings (Configurações do sistema – Configurações de velocidade da visualização da FC)



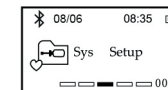
Cada medição salva contém as seguintes informações:

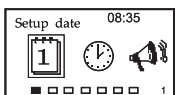
Current 01	O número da medição salva.
Total 05	Número de medições salvas no aparelho.
😊	Indica a medição de uma ondulação estável.
88 bpm	Frequência cardíaca medida.
08/04/01 07:34	(parte inferior do visor) data e hora da medição

2.10. CONFIGURAÇÕES

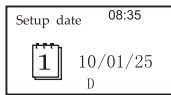
Configurações do sistema (Sys Setup)

Este menu permite-lhe configurar a data, a hora e demais configurações. Selecione e entre na tela “Sys Setup” para ajustar as configurações do dispositivo. Para sair deste menu, pressione o botão de navegação para selecionar o ícone Exit/sair. Então, pressione o botão Power para sair. Você também pode sair do menu a qualquer momento, basta pressionar o botão Power durante dois segundos.

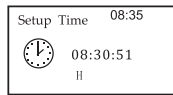




Configurações do sistema



Configuração da Data




Configuração da hora

Configurar a data e a hora


Certifique-se de que a data e a hora do aparelho estão configuradas corretamente, pois estas são necessárias ao salvar uma medição efetuada. o formato data é o de "dia/mês/ano" e o relógio de 24 horas é configurado no formato "hora:minuto". o dispositivo exibirá "Setup date and time" ("Configurar data e hora") quando for usado pela primeira vez, ou após a troca das pilhas.

Observação: a data e a hora podem não ser corretamente mantidas quando as pilhas estiverem fracas. Após a troca das pilhas, certifique-se de configurar a data e a hora corretas novamente.

Configurar a data

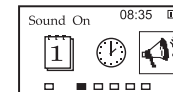
1. Pressione o botão power/ligar para acionar o dispositivo.
2. Pressione o botão de navegação e selecione "Sys Setup" ("Configurações do sistema").
3. Pressione o botão Power para entrar na tela "Sys Setup" ("Configurações do sistema").
4. Pressione o botão de navegação para selecionar o item date setup (Configuração da data)  e pressione o botão Power para entrar na tela de configuração da data.
5. Pressione brevemente o botão Power para selecionar o item que deseja alterar. D corresponde ao dia, M ao mês e Y ao ano. Use os botões de navegação para alterar os números.
6. Uma vez a data corretamente configurada, pressione e segure o botão Power para voltar à tela anterior.

Configurar a hora

1. A partir da tela "Sys Setup" ("Configurações do sistema") pressione os botões de navegação para ir até "Setup Time" ("Configurar hora"). .
2. Pressione o botão Power para entrar na tela de configuração da hora.
3. Pressione brevemente o botão Power para selecionar o item que deseja alterar. H corresponde à hora, M aos minutos, S aos segundos.
4. Pressione os botões de navegação para alterar os números.
5. Uma vez a hora corretamente configurada, pressione e segure o botão Power para voltar à tela anterior.

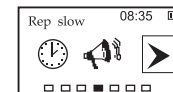
Configurações de som

Tais configurações controlam o sinal sonoro ouvido durante as medições dos batimentos cardíacos. Use o botão de navegação para marcar o ícone de som (um alto-falante) e pressione o botão Power para ativar ou desativar o sinal sonoro.



Configurações da velocidade de visualização da FC

O aparelho pode exibir novamente os registros das medições. A velocidade atual de visualização é indicada pelos ícones respectivos (> devagar, >> normal, >>> rápida). Para alterar a velocidade, use o botão de navegação para marcar o ícone de velocidade e pressione o botão Power para selecionar a velocidade desejada.



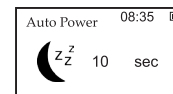
Configurações de filtro

As configurações de filtro ajudam a reduzir o efeito das condições ambientais (tais como luzes fluorescentes) que possam afetar as medições. Para alterar as configurações de filtro, vá até o menu "Sys Setup" ("Configurações do sistema") e pressione o botão de navegação para marcar o ícone do filtro (uma onda). Pressione o botão Power para ativar ou desativar o filtro.



Configurações do timer de desligamento automático

O dispositivo será automaticamente desligado após vários segundos. para alterar tais configurações, vá até a tela "Sys Setup" ("Configurações do sistema") e pressione o botão de navegação para marcar o ícone do timer de desligamento automático (120, 60, 30, 10 segundos).



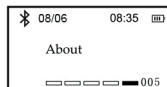
Apagar dados (Delete Data)

Esta tela lhe permitirá apagar as medições salvas. Use os botões esquerdo e direito para selecionar uma medição salva e, então, pressione o botão Power para apagá-la. Se não existirem medições salvas no dispositivo, a tela exibirá a mensagem "Warning! Record is empty" ("Atenção! registro vazio").



Sobre (About)

Esta tela detalha as informações inerentes ao dispositivo, tais como a versão do software, o número de série e demais informações pertinentes.



Observações: no tocante às configurações, use o botão de navegação para alterar o valor e o botão Power para salvar suas configurações.

3. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

- Limpe os eletrodos do aparelho somente com uma gaze desinfetante médica. Não use água ou substâncias tais como a benzina, gasolina, diluentes, álcool concentrado ou detergentes. Não limpe outras partes do dispositivo com quaisquer líquidos.
- Não derrube ou bata neste dispositivo.
- Não desmonte o aparelho.
- Não esterilize este dispositivo em autoclave, esterilizador ultravioleta ou a gás (eog, formaldeído, ozônio em alta densidade, etc.).
- Este dispositivo não requer calibragem durante a sua vida útil esperada.
- A temperatura ambiente para o transporte ou armazenamento do dispositivo embalado deve ser compreendida entre -25°C e 70°C, e a umidade deve ser ≤93%, sem condensação.
- Evite mudanças extremas de temperatura e de umidade. Não use este aparelho em lugares sujeitos a temperaturas ou índices de umidade demasiadamente altos ou baixos. Use este equipamento somente em temperaturas entre 5°C (41°F) e 40°C (104°F) e índice de umidade relativa entre 15% ~ 93%.
- Não armazene o dispositivo em condições ambientes, ou seja: exposto à luz solar direta, em meio a altas temperaturas e/ou índices de umidade, em lugares molhados ou úmidos ou nos quais possa haver penetração de água no aparelho, em lugares com muita poeira, próximos ao fogo ou à chama, ou ainda, exposto à fortes vibrações ou campos eletromagnéticos.
- descarte o aparelho em conformidade com as leis locais aplicáveis.
- Este dispositivo foi projetado para estar em conformidade com as normas e regulamentos nos lugares onde é vendido e será rotulado conforme o solicitado.
- Quaisquer mudanças ou alterações efetuadas no dispositivo e que não tenham sido expressamente aprovadas pelo fabricante, invalidarão a autoridade do usuário de operar o equipamento.
- A vida útil deste dispositivo é de 5 (cinco) anos.

4. ESPECIFICAÇÕES

Medição da frequência cardíaca	Posição principal: comando portátil Taxa de amostragem: 250Hz Alcance da medição da frequência cardíaca: 30bpm ~ 240bpm Largura de banda ECG: 0.67Hz ~ 40Hz Precisão da medição da frequência cardíaca: 30bpm ~ 100bpm; ≤ 2bpm 101bpm ~ 240bpm; ≤ 4bpm
Visor	Tipo: OLED Parâmetros: frequência cardíaca
Requisitos ambientais	Temperatura em funcionamento: 5°C ~ 40°C Temperatura de armazenamento/transporte: -25°C ~ 70°C Umidade em funcionamento: 15% ~ 93%, sem condensação Umidade de o armazenamento/transporte: ≤ 93%, sem condensação Pressão atmosférica: 70Kpa ~ 106Kpa
Mecânica	Dimensões: 130mm(L)×30mm(w)×21.8 mm(a) Peso: 46g (sem pilhas)
Armazenamento	Armazenamento dos dados e registros de medição da frequência cardíaca: possibilidade de salvar até 20 medições
Alimentação	2 pilhas alcalinas AAA
Vida útil das pilhas	3 meses (uso normal) - 1 ano (armazenamento)
Duração do cabo ECG	2 anos
Fusível	FSMD020-1206
Classificação	Directiva Europeia: Dispositivo médico de classe II a Directiva US: Dispositivo médico de classe II Tipo de proteção: equipamento com alimentação interna nível de proteção: tipo CF (eletrodos). Segurança: IEC 60601-1

Conteúdo	1 MyECG, 1 manual do usuário, 2 pilhas AAA, 1 Quickstep, 10 pastilhas adesivas de eletrodos, 3 cliques digitais, 1 cabo ECG Acessórios vendidos separadamente: 1 caixa de 10 pastilhas adesivas para eletrodos, 1 caixa com o cabo de medição, 1 caixa de 3 cliques digitais
Bluetooth	4.0

Observações: as especificações podem ser alteradas sem aviso prévio. Sempre respeite as normas locais aplicáveis em termos de eliminação de produtos eletrônicos quando for descartar o produto e as pilhas usadas.

5. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não consigo ligar o aparelho	<ol style="list-style-type: none"> 1. As pilhas estão gastas 2. As pilhas foram instaladas de modo incorreto 3. O aparelho pode estar quebrado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua as pilhas usadas por pilhas novas 2. Recoloque as pilhas respeitando a polaridade correta. 3. Entre em contato com o serviço local de suporte
O dispositivo não consegue medir a frequência cardíaca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Os eletrodos não estão adequadamente em contato com o seu corpo 2. Você não ficou imóvel durante a medição 3. Há alguma interferência eletromagnética 4. O sinal está muito fraco 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicione os eletrodos corretamente 2. Fique imóvel e evite se mexer durante a medição 3. Mantenha-se afastado de qualquer fonte de interferência eletromagnética 4. Tente efetuar uma nova medição
Ondulação do ecg instável	<ol style="list-style-type: none"> 1. A pele está seca 2. Os eletrodos não estão adequadamente em contato com o seu corpo 3. Você está muito nervoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se a sua pele estiver muito seca, use um hidratante. 2. Posicione os eletrodos corretamente 3. Relaxe e fique calmo

bewell[®] connect

IT



CE
0123

MyECG

BW-HR1

By **Visiomed**

QUESTO PRODOTTO È CONFORME AGLI STANDARD EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010.

L'AZIENDA VISIOMED DICHIARA, SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ, CHE IL SEGUENTE PRODOTTO BW-HR1 MYECG È CONFORME AI REQUISITI ESSENZIALI E AD ALTRE DISPOSIZIONI RILEVANTI DELLA DIRETTIVA R&TTE 1999/5/CE. LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ SI TROVA SUL NOSTRO SITO INTERNET:

<http://bewell-connect.com/products-conformity>

CONTENUTI

1. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	74
1.1. AVVERTENZE	74
1.2. ATTENZIONE	75
2. UTILIZZO	76
2.1. DESCRIZIONE	77
2.2. INDICAZIONI DELL'ELETTROCARDIOGRAMMA	77
2.3. CONTROINDICAZIONI	77
2.4. PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO	78
2.5. SCARICARE L'APPLICAZIONE	78
2.6. ISTRUZIONI PER MISURARE IL RITMO CARDIACO	78
2.7. MANUALE UTENTE	79
2.7.1. MISURAZIONE DEL RITMO CARDIACO: MISURAZIONE TRAMITE MANO	79
2.7.2. MISURAZIONE DEL RITMO CARDIACO: MISURAZIONE TRAMITE PETTO	79
2.7.3. MISURAZIONE DEL RITMO CARDIACO: MISURAZIONE TRAMITE CAVO	80
2.8. MODALITÀ SBAGLIATE DI UTILIZZO DELL'APPARECCHIO	80
2.9. RISULTATI DELLA MISURAZIONE	81
2.10. IMPOSTAZIONI	82
3. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO	84
4. SPECIFICHE TECNICHE	85
5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	87

Scopri come installare e utilizzare l'applicazione BewellConnect® registrandoti sul nostro sito web : www.bewell-connect.com/install

Il produttore si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza preavviso.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CON PACEMAKER CARDIACO O DEFIBRILLATORE.

Gentile cliente,

Grazie di aver acquistato il monitor ecg portatile BewellConnect®. La preghiamo di leggere questa guida prima di utilizzare il dispositivo. La mancata consultazione della guida può portare ad anomalie nella misurazione e a danneggiamento dell'apparecchiatura. Il produttore non si assume la responsabilità di danni personali o al dispositivo causati dall'utilizzo del prodotto.

Per ulteriori informazioni sul ritmo cardiaco, RIVOLGERSI AL PROPRIO MEDICO.

1. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

1.1. AVVERTENZE

- Durante l'utilizzo del cavo USB, non toccare le porte USB: il contatto con le porte USB potrebbe causare una scarica elettrostatica che potrebbe portare al congelamento del sistema, impedendo così il funzionamento corretto delle porte periferiche. Prima di riavviare il dispositivo MYECG BW-HR1, cercare di ripristinare il processo rimuovendo dalla porta USB il dispositivo e riconnettendolo subito dopo. Attendere 10 secondi prima di valutare se il funzionamento è stato ripristinato, altrimenti riavviare il dispositivo.
- Non utilizzare con pacemaker cardiaco o defibrillatore.
- Non effettuare la misurazione su pelle eccessivamente bagnata.
- Disperdere l'elettricità statica del vostro corpo prima di maneggiare il dispositivo.
- Il monitor ECG portatile non è destinato a sostituire un dispositivo diagnostico ECG ospedaliero.
- Questo dispositivo è un elettrocardiografo manuale per uso personale, che può misurare in modo semplice e comodo l'attività elettrica del cuore. Disponibile immediatamente per registrare manualmente eventi cardiaci transitori, ideale per l'uso ospedaliero e per case di cura; è in grado di individuare, visualizzare e conservare segnali ECG e, laddove possibile, fornire messaggi sulla frequenza cardiaca media a seguito della misurazione ECG. L'utente può utilizzarlo da solo per controllare l'attività del proprio cuore. Ideale per utenti adulti che soffrono di malattie cardiovascolari, o adulti che si preoccupano delle condizioni di funzionamento del proprio cuore nella vita di tutti i giorni. Questo dispositivo non intende sostituire uno strumento diagnostico convenzionale; si tratta di un dispositivo sanitario che fornisce al medico dati registrati da usare come riferimento. Il prodotto non è uno strumento diagnostico convenzionale.
- Questo prodotto non vuole incoraggiare l'automedicazione né la modifica di cure mediche. Consultare sempre il proprio medico per qualsiasi domanda o in caso si ritenga che i risultati della misurazione siano alterati.
- I valori mostrati dal dispositivo sono quelli rilevati al momento della misurazione. Le condizioni di salute potrebbero cambiare repentinamente. Se si notano variazioni nella propria condizione di salute, consultare il medico di fiducia, indipendentemente dai risultati della misurazione. Non devono essere apportate modifiche al monitor ecg portatile. Il dispositi-

tivo è venduto come prodotto finito e qualsiasi modifica o manomissione invaliderà e renderà nulla la garanzia.

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di malfunzionamento e anomalie.
- Il presente dispositivo medico elettrico richiede precauzioni specifiche circa la compatibilità elettromagnetica. Dovrà essere installato e utilizzato seguendo le informazioni di EMC (Electromagnetic Compatibility).
- I risultati della misurazione hanno il solo scopo di consultazione. In caso di dubbio, contattare il proprio medico di fiducia.

1.2. ATTENZIONE

- Questo dispositivo potrebbe causare interferenze radio o interrompere il funzionamento di apparecchi posti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure cautelari, quali riorientare o riposizionare l'apparecchio o schermare la postazione.
- Il dispositivo deve essere utilizzato secondo i parametri riportati su questo manuale. Un utilizzo scorretto del dispositivo potrebbe diminuirne le capacità e la funzionalità.
- Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza mobili e portatili potrebbero influenzare la funzionalità del dispositivo.
- Se l'apparecchio è installato vicino ad un altro dispositivo elettronico, si consiglia di osservarlo per verificarne il corretto funzionamento.
- Altri dispositivi potrebbero emettere radiazioni dannose o interferenze dannose per la funzionalità dell'apparecchio.
- Non usare questo prodotto con accessori diversi da quelli forniti da BewellConnect.
- Il segnale ricevuto potrebbe essere alterato/intorrito da altri dispositivi che utilizzano la stessa banda di frequenza (ad es. Bluetooth, altri punti di accessi non associati, forni a microonde, dispositivi ism, ecc.). Anche se conformi ai regolamenti come cisp11.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente per l'uso descritto nel manuale e per il quale è stato progettato.
- Questo dispositivo può essere utilizzato per uso personale nella propria abitazione e in ospedale. Non utilizzare l'apparecchio per altri scopi.
- Seguire le istruzioni per la manutenzione contenute in questo manuale.
- Non provare ad aprire il dispositivo. In caso di problemi, contattare il fornitore.
- L'uso di questo dispositivo è previsto solo per gli adulti.
- In caso di necessità ed assistenza, contattare il proprio medico di base.
- Non utilizzare nei pressi di anestetici infiammabili, o vicino ad ossigeno pressurizzato come, ad esempio, camere iperbariche, sterilizzatori uv o tende ad ossigeno.
- Non esporre il dispositivo a forti traumi o vibrazioni.
- Non esporre il dispositivo a scariche elettriche.

- Evitare l'utilizzo accanto a forze elettromagnetiche importanti.
- Generalmente, le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza mobili e portatili non interferiscono con altri dispositivi medici, ma non possono essere utilizzate in ambienti con forte carica elettromagnetica: tv, forno a microonde, telefoni cellulari.
- Non esporre il dispositivo ad elettricità statica.
- Non effettuare misurazioni all'interno di un veicolo in movimento.
- Utilizzare l'apparecchio in ambienti con temperatura compresa tra i 5 e i 40°C. Non utilizzare il dispositivo in luoghi particolarmente umidi o con temperature estreme. Non esporre l'apparecchio a temperature estreme > 60° o < -20°C. Evitare di utilizzare il dispositivo subito dopo un cambio significativo di temperatura o umidità.
- Non utilizzare il dispositivo con un tasso di umidità uguale o superiore all'85%.
- Il dispositivo deve sempre essere riposto in un luogo pulito ed asciutto.
- Non esporre il dispositivo alla luce del sole diretta o all'acqua.
- Non utilizzare il dispositivo all'aperto.
- Non fare cadere il dispositivo.
- Non accendere il dispositivo dopo che è stato immerso in un liquido.
- Non premere i tasti con oggetti appuntiti.
- Chi ha necessità di utilizzare l'apparecchio è anche colui che lo maneggia e tutte le funzioni del dispositivo possono essere usate in sicurezza.
- Il presente dispositivo non è stato progettato per essere utilizzato da persone (inclusi bambini) con ridotte capacità fisiche, emotive e mentali o per coloro senza esperienza o sufficiente conoscenza a meno che non venga utilizzato in presenza di qualcuno responsabile per la loro incolumità, sotto la sua supervisione o seguendo le istruzioni su come utilizzare il dispositivo.
- Può non essere sicuro:
 - l'uso di accessori, pezzi di ricambio e materiali non descritti nelle istruzioni
 - interconnettere questo dispositivo con altre attrezzature non descritte nelle istruzioni
 - smontare, riparare o modificare il dispositivo.

2. UTILIZZO

Destinazione d'uso

Il monitor ecg portatile è un dispositivo portatile non invasivo, destinato a registrare, salvare e trasferire il ritmo cardiaco in forma d'onda e valori, in clinica o nella propria abitazione.

2.1. DESCRIZIONE

Vedere pagina 3

- 1 Elettrodo dito indice destro
- 2 Cavo di collegamento dell'ecg: Collegare il cavo ECG in dotazione per misurare l'attività elettrica del cuore
- 3 Elettrodo pollice destro
- 4 Display: mostra data, ora e l'icona della batteria. vi sono cinque menù tramite i quali navigare attraverso l'utilizzo dei tasti di navigazione come descritto sotto.
- 5 & 6 Tasto di navigazione sinistro e destro: premere i tasti per scorrere tra le voci del menù.
- 7 POWER: premere il tasto per tre secondi per accendere il dispositivo. Premere il tasto per due secondi per tornare al menù precedente. Premere per un secondo per confermare la scelta durante l'utilizzo del dispositivo. Premere per tre secondi per spegnere il dispositivo.
- 8 START: Premere il tasto per iniziare la misurazione
- 9 Elettrodo pollice sinistro
- 10 Elettrodo dito indice sinistro
- 11 Pinza per vestiti
- 12 Coperchio batterie

2.2. INDICAZIONI DELL'ELETTROCARDIOGRAMMA

L'elettrocardiogramma è indicato:


- Per le persone che presentano segni funzionali inspiegati, solitamente relativi ad un disturbo del ritmo: dolore al torace, difficoltà respiratorie, palpitazioni, malesseri, perdita di conoscenza...
- Per tutti i pazienti che presentano fattori di rischio cardiovascolare o una patologia cardiovascolare nota
- Nel controllo del trattamento di un disturbo del ritmo cardiaco
- Nel controllo della tolleranza ad alcuni farmaci
- Nel controllo dei pazienti diabetici
- In caso di squilibri ionici: eccesso o mancanza di potassio, eccesso o mancanza di calcio

2.3. CONTROINDICAZIONI

MyECG non è compatibile se il cliente indossa un pace-maker o fa uso di un defibrillatore cardiaco.

2.4. PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

Sostituzione batterie

Display: quando è acceso lo schermo LCD  la batteria è in uso.

Funzionamento: sollevare il coperchio delle batterie (12) e sostituirle, facendo molta attenzione al giusto posizionamento. Un errore nel posizionamento delle batterie potrebbe danneggiare l'apparecchio e compromettere la validità della garanzia del vostro **BewellConnect MyECG**. Non utilizzare mai batterie ricaricabili. Utilizzare solamente batterie usa e getta.

Batterie poco cariche potrebbero influire sull'accuratezza della misurazione. Osservare l'icona della carica delle batterie sul display. Sostituire le batterie quando l'icona delle batterie indica che è rimasta poca carica, o se il display mostra "Change Batteries". il dispositivo si spegnerà da solo quando la carica delle batterie è troppo bassa. con la sostituzione delle batterie sarà necessario reimpostare data e ora.

Precauzioni

- Assicurarsi che il dispositivo sia spento prima di inserire le batterie.
- Utilizzare unicamente batterie aaa. Non utilizzare batterie diverse da quelle specificate. Non ricaricare batterie non ricaricabili. Non gettare le batterie nel fuoco.
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato regolarmente o per un lungo periodo di tempo.
- Assicurarsi che la polarità delle batterie sia corretta.
- Non utilizzare assieme batterie nuove e usate.
- Quando si sostituiscono le batterie, è necessario reimpostare data e ora.
- Se il fluido delle batterie dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Contattare immediatamente il medico.

2.5. SCARICARE L'APPLICAZIONE

Le informazioni seguenti sono soggette ad aggiornamenti.



Scaricare l'applicazione BewellConnect® su smartphone o tablet:

- attraverso l'app store o Google Play



- oppure tramite scansione del codice qr sul retro della confezione.

Quindi cliccare sull'icona di **MyECG**®.

2.6. ISTRUZIONI PER MISURARE IL RITMO CARDIACO

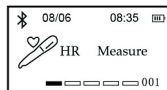
Preparazione: seguire attentamente le istruzioni ad ogni utilizzo del dispositivo. non attenersi alle seguenti istruzioni può comportare una misurazione non attendibile.

- Se la pelle è molto secca, utilizzare una crema emolliente.
- Dopo ciascun utilizzo, disinfettare con cura gli elettrodi esclusivamente con un tampone disinfettante o equivalenti.

2.7. MANUALE UTENTE

Seguire le istruzioni per misurare e registrare correttamente il ritmo cardiaco.

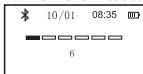
Scegliere una modalità di misurazione (mano, petto o via cavo). Selezionare la modalità e premere il tasto start per avviare la registrazione.



2.7.1. MISURAZIONE DEL RITMO CARDIACO: MISURAZIONE TRAMITE MANO

Vedere B 1 pagina 3

1. Premere il tasto power/accensione per accendere il dispositivo.
2. Sedersi in posizione comoda, con schiena dritta, braccia e dita rilassate per tutta la durata della misurazione.
3. Assicurarsi che gli elettrodi siano a diretto contatto con la pelle (dita) come mostrato, con l'indice destro e sinistro negli elettrodi superiori e il pollice destro e sinistro negli elettrodi laterali.
4. Premere il tasto start per avviare la misurazione.



5. Il dispositivo mostrerà 6 secondi di conteggio alla rovescia, quindi inizierà la registrazione.
6. Durante i 30 secondi di registrazione, il simbolo di un cuore lampeggerà sullo schermo e un segnale acustico verrà emesso in corrispondenza di ogni battito del cuore rilevato. L'icona di un orologio lampeggiante indica il tempo rimanente per la registrazione. Lo schermo mostrerà il ritmo cardiaco in forma d'onda se il dispositivo è sbloccato (consultare "Abilità schermo ritmo cardiaco" sotto).
7. Rimanere fermi senza muovere o piegare dita o braccia, fino a che i 30 secondi di registrazione non saranno trascorsi. Se il dispositivo dovesse rilevare un contatto debole o se la misurazione viene interrotta manualmente, sarà necessario effettuare nuovamente la registrazione.

2.7.2. MISURAZIONE DEL RITMO CARDIACO: MISURAZIONE TRAMITE PETTO

Vedere B 2 pagina 3

Misurazione tramite petto per uomini

Se la misurazione tramite mano non è ottimale, utilizzare il dispositivo per una misurazione tramite petto. Impugnare il dispositivo con la mano destra e posizionare l'altro elettrodo a sinistra contro il petto, sulla pelle nuda a circa 5 cm (2 in) sotto il capezzolo sinistro.

Misurazione tramite petto per donne

Posizionare il dispositivo all'estremità più bassa dello sterno e muoverlo orizzontalmente fino al centro del lato sinistro del petto. Se necessario, sollevare il seno e posizionare l'elettrodo sotto al seno sinistro.

2.7.3. MISURAZIONE DEL RITMO CARDIACO: MISURAZIONE TRAMITE CAVO

Vedere B 3 pagina 3

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CON PACEMAKER CARDIACO O DEFIBRILLATORE.

Collegamento con le dita

1. Collegare il cavo ecg con il dispositivo.
 2. Premere il tasto power per accendere il dispositivo.
 3. Sedersi in posizione comoda, con schiena dritta, braccia e dita rilassate per tutta la durata della misurazione
 4. Posizionare le dita all'interno delle pinze. Assicurarsi che le pinze siano a diretto contatto con le dita.
- L'elettrodo rosso andrà in una delle dita di destra.
 - L'elettrodo giallo andrà in una delle dita di sinistra.
 - L'elettrodo verde in un altro dito sinistro. Sugeriamo che le Dita siano indici, medi o anulari.

Attaccare al petto

Assicurarsi di essere rilassati e di non accumulare tensione sul petto. premere gli elettrodi contro la pelle nuda del petto. non posizionare gli elettrodi sui vestiti: questo renderà i risultati della misurazione non attendibili.

- L'elettrodo rosso andrà sotto alla clavicola, vicino alla spalla destra.
- L'elettrodo giallo andrà sotto alla clavicola, vicino alla spalla sinistra.
- L'elettrodo verde andrà sulla sinistra nel ventre.

2.8. MODALITÀ SBAGLIATE DI UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

- Collegare il cavo in maniera errata.
- Gli elettrodi sono posizionati in maniera errata sul corpo.

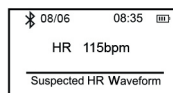
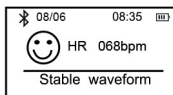
ATTENZIONE: è assolutamente vietato posizionare gli elettrodi sul corpo se il cavo non è stato prima collegato al dispositivo. Prima della misurazione, come prima cosa il cavo andrà collegato al dispositivo e successivamente gli elettrodi andranno posizionati sul corpo. Dopo la misurazione, come prima cosa rimuovere gli elettrodi dal corpo, successivamente scollegare il cavo dal dispositivo.

2.9. RISULTATI DELLA MISURAZIONE

Visualizzare l'analisi della misurazione

Dopo che la misurazione sarà completata, il dispositivo mostrerà il ritmo cardiaco e troverà "Stable waveform" ("forme d'onda stabili") o un "Unexpected HR" ("ritmo cardiaco inaspettato"). La misurazione verrà salvata automaticamente nella memoria del dispositivo.

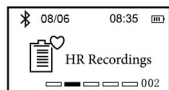
In caso venga mostrato un "ritmo cardiaco inaspettato", ripetere la procedura di misurazione illustrata sopra. In caso venissero seguite tutte le istruzioni per la misurazione contenute in questa guida e continuasse ad essere visualizzato un messaggio di "ritmo cardiaco inaspettato", consultare un medico. La causa potrebbe essere una registrazione di scarsa qualità o la presenza di un ritmo cardiaco veloce o lento.



ATTENZIONE! Il monitor ecg portatile non è ideato allo scopo di diagnosi medica. Consultare sempre un medico quando si avvertono cambiamenti nello stato di salute, indipendentemente dai risultati della misurazione. Se si avvertisse un cambiamento nello stato di salute, consultare un medico anche se il display mostra "Stable Waveform" come risultato della misurazione, specialmente se vi è stata già diagnosticata una patologia cardiaca.

Registrazione ritmo cardiaco (HR Recordings)

Selezionare questa voce per visualizzare le misurazioni registrate. Utilizzare il tasto destro e sinistro per scorrere tra le registrazioni. Premere power per riprodurle.

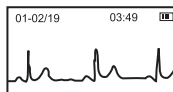
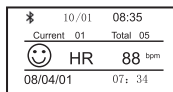


Salvataggio delle misurazioni

Le registrazioni sono salvate automaticamente sul dispositivo. Il dispositivo salverà fino a 20 registrazioni, sostituendo quelle più vecchie con quelle più nuove in caso venissero salvate più di 20 registrazioni.

Rivedere le registrazioni di misurazione

- Selezionare "HR recordings" ("Registrazioni ritmo cardiaco") nel menù principale e premere il tasto power per confermare.
- Scorrere tra le registrazioni utilizzando i tasti di navigazione.
- Premere il tasto power per mostrare i dati di registrazione selezionati. È possibile velocizzare l'operazione: vedere impostazioni Sys - impostazioni velocità riproduzione ritmo cardiaco.



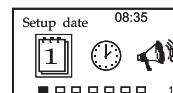
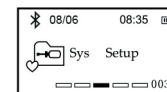
Ogni registrazione contiene le seguenti informazioni:

Current 01	Il numero della registrazione.
Total 05	Numero di registrazioni sul dispositivo.
😊	Indica la registrazione di una forma d'onda stabile
88 bpm	Ritmo cardiaco misurato
08/04/01 07:34	(in fondo al display) data e orario di registrazione

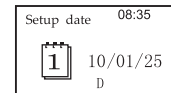
2.10. IMPOSTAZIONI

impostazioni Sys (Sys Setup)

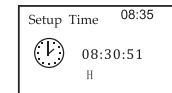
Questo menù permette di modificare data, ora e altre impostazioni. selezionare ed accedere a "Sys Setup" per modificare i parametri del dispositivo. per uscire da questo menù, premere i tasti di navigazione per selezionare l'icona di uscita (exit) e premere il tasto Power per confermare. È inoltre possibile abbandonare qualsiasi menù in qualsiasi momento premendo il tasto power per due secondi.



Imposta Sys



Imposta data




Imposta orario

Impostazioni data e orario


Assicurarsi che la data e l'orario del dispositivo siano impostati correttamente dato che verranno salvate assieme alla registrazione. Il formato data è "Day/Month/Year" ("giorno/mese/anno"), e l'orologio 24h è "Hour:Minute" (ore:minuti). il dispositivo mostrerà "setup date and time" ("Imposta data e ora") quando verrà avviato per la prima volta, o dopo che le batterie vengono sostituite.

Nota: data e orario potrebbero non mantenersi esatti quando le batterie sono quasi scariche. Dopo aver sostituito le batterie, assicurarsi di reimpostare ora e data.

Impostare la data

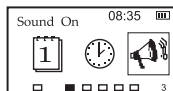
1. Accendere il dispositivo tramite il tasto di accensione Power.
2. Premere il tasto di navigazione e selezionare "Sys Setup".
3. Premere il tasto power per entrare in "Sys Setup".
4. Premere il tasto di navigazione per selezionare la voce relativa alle impostazioni della data (data setup)  e premere power per confermare.
5. Premere brevemente il tasto power per selezionare la voce da modificare. D sta per giorno (day), M sta per mese (month) e Y sta per anno (year). Utilizzare i tasti di navigazione per modificare il numero.
6. Una volta impostata la data, premere e tenere premuto il tasto power per ritornare al menù precedente.

Impostare l'ora

1. Dal menù "Sys Setup", premere i tasti di navigazione fino a "Setup Time"  .
2. Premere il tasto power per accedere alle impostazioni dell'ora (Time setup).
3. Premere brevemente il tasto power per selezionare la voce da modificare. H sta per ore (hours), M sta per minuti (minutes), S sta per secondi (seconds).
4. Premere i tasti di navigazione per modificare il numero.
5. Una volta impostata l'ora, premere e tenere premuto il tasto power per ritornare al menù precedente.

Impostazioni suono

Queste impostazioni modificano il segnale acustico emesso durante la misurazione dei battiti. Utilizzare i tasti di navigazione per selezionare l'icona del suono (altoparlante) e premere il tasto Power per abilitare o disabilitare il suono.



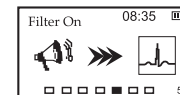
Impostazioni velocità riproduzione ritmo cardiaco

Il dispositivo è in grado di riprodurre le registrazioni del ritmo cardiaco. La velocità di riproduzione attuale è indicata con l'icona > slow, >> normal, >>> fast (>lento, >>normale, >>>veloce). Per modificare la velocità, utilizzare i tasti di navigazione per selezionare l'icona della velocità e premere Power per selezionare la velocità desiderata.



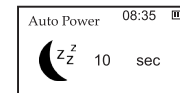
Impostazioni filtro

Le impostazioni filtro aiutano a ridurre gli effetti delle condizioni ambientali (come la luce fluorescente) che possono influire sulle registrazioni. Per modificare le impostazioni filtro, accedere al menù "Sys Setup" e premere i tasti di navigazione per selezionare l'icona del filtro (un'onda). Premere il tasto Power per abilitare o disabilitare le impostazioni filtro.



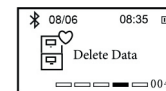
Impostazioni timer spegnimento automatico

Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo alcuni secondi. Per modificare queste impostazioni, accedere al menù "Sys Setup" e premere i tasti di navigazione per selezionare il timer dell'autospegnimento (120, 60, 30, 10 secondi).



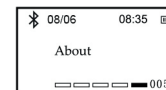
Cancela dati (Delete Data)

Questa schermata permette di cancellare le misurazioni registrate. Utilizzare il tasto destro e sinistro per selezionare una registrazione, quindi premere il tasto Power per cancellarla. Se il dispositivo non dovesse contenere registrazioni, il display mostrerà la scritta "Warning! Record is empty" (Attenzione! memoria vuota).



informazioni (About)

Questa schermata fornisce informazioni come versioni software, numero di serie e altre informazioni sul dispositivo.



Nota: per impostare i parametri, utilizzare i tasti di navigazione per modificarNe i valori poi premere il tasto power per salvare le impostazioni.

3. MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

- Pulire gli elettrodi del dispositivo utilizzando esclusivamente un tampone con disinfettante. Non utilizzare acqua o sostanze quali benzina, gasolio, diluenti, alcol concentrato o altri detergenti. Non pulire nessuna altra parte del dispositivo con liquidi.
- Non far cadere o colpire il dispositivo.
- Non smontare il dispositivo.

- Non sterilizzare l'apparecchio con autoclave, sterilizzatori uv o sterilizzatori a gas (ossido di etilene, formaldeide, ozono ad alta densità, ecc.).
- Questo dispositivo non richiede di essere calibrato durante tutto il suo ciclo di funzionamento.
- La temperatura ambientale per il trasporto o la conservazione del dispositivo è (-25°C ~ 70°C) ad un tasso di umidità≤93%, senza condensa.
- Evitare cambiamenti estremi di temperatura e umidità. Non utilizzare questo dispositivo in luoghi soggetti ad alte o basse temperature e umidità. Utilizzarlo ad una temperatura compresa tra i 5°C (41°F) e i 40 °C (104°F) ad un tasso di umidità compreso tra i 15% e i 93%.
- Non riporre e conservare il dispositivo alle seguenti condizioni: esposto a luce diretta del sole, ad alte temperature e/o umidità, luoghi bagnati o umidi o dove l'acqua può raggiungere il dispositivo, posti polverosi, nelle vicinanze di fuochi, fiamme o esposto a forti vibrazioni o grandi campi elettromagnetici.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le leggi locali.
- Questo dispositivo è ideato in conformità con le leggi e i regolamenti del luogo in cui viene venduto e verrà riportato come previsto. Qualsiasi cambiamento o modifica al presente dispositivo, non espressamente approvati dal produttore, annullerà l'autorità dell'utente ad utilizzare l'apparecchio.
- La durata del dispositivo è di 5 anni.

4. SPECIFICHE TECNICHE

Misurazione ritmo cardiaco	Punto di derivazione: derivazione palmare Frequenza di campionamento: 250hz Misurazione frequenza cardiaca: 30bpm ~ 240bpm Larghezza banda ecg: 0.67Hz ~ 40hz Accuratezza misurazione ritmo cardiaco: 30bpm ~ 100bpm; ≤ 2bpm 101bpm ~ 240bpm; ≤ 4bpm
Display	Tipo: oled Parametri: ritmo cardiaco
Requisiti ambientali	Temperatura funzionamento:5°C ~ 40°C Temperatura trasporto e conservazione: -25°C ~ 70°C Funzionamento con umidità: 15% ~ 93%, no condensa Umidità trasporto e conservazione: ≤ 93%, no condensa Pressione atmosferica: 70kpa ~ 106kpa

Meccanica	Dimensioni: 130mm(lu)×30mm(la)×21.8 Mm(a) Peso: 46g (senza batterie)
Memoria	Memoria dati e registrazioni ritmo cardiaco Registrazioni ritmo cardiaco: possibile salvare fino a 20 misurazioni
Alimentazione	2 Batterie alcaline AAA
Durata batteria	3 mesi (uso normale) - 1 anno (stoccaggio)
Durata del cavo ECG	2 anni
Fusibile	FSMD020-1206
Classificazione	Direttiva europea: Dispositivo medico classe II a Direttiva US: Dispositivo medico classe II Tipo di protezione: apparecchio ad alimentazione interna Grado di protezione: tipo cf (la parte applicativa è composta da elettrodi). Sicurezza: IEC 60601-1
Contenuto	1 MyECG, 1 manuale utente, 2 batterie AAA, 1 quickstep, 10 cerotti per elettrodi, 3 pinze per dita, 1 cavo ECG Accessori venduti separatamente: 1 confezione di 10 cerotti, 1 confezione con cavo di misurazione, 1 confezione con 3 pinze per dita
Bluetooth	4.0

Nota: le specifiche potrebbero essere state modificate senza preavviso. Lo smaltimento di questo prodotto e delle batterie usate deve essere effettuato in conformità con le regolamentazioni locali per lo smaltimento di prodotti elettronici.

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono esaurite2. Le batterie non sono installate correttamente3. Il dispositivo potrebbe essere rotto	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie con altre nuove2. Reinsere le batterie con le polarità nel verso giusto.3. Contattare il centro assistenza più vicino
Il dispositivo non riesce a misurare il ritmo cardiaco	<ol style="list-style-type: none">1. Gli elettrodi non sono correttamente in contatto con la pelle2. Non si è rimasti fermi durante la misurazione3. Interferenze elettromagnetiche4. Il segnale è troppo debole	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare correttamente gli elettrodi2. Rimanere il più possibile immobili ed evitare movimenti durante la misurazione3. Tenersi lontano da interferenze elettromagnetiche4. Provare ad effettuare una nuova misurazione
Forma d'onda ecg non stabile	<ol style="list-style-type: none">1. La pelle è secca2. Gli elettrodi non sono correttamente in contatto con la pelle3. Troppa agitazione	<ol style="list-style-type: none">1. Se la pelle è molto secca, utilizzare una crema emolliente.2. Posizionare correttamente gli elettrodi3. Rilassarsi e mantenere la calma

bewell[®] connect

NL



MyECG

CE
0123

DIT PRODUCT VOLDOET AAN DE EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010 NORMEN.

WIJ, VISIOMED, VERKLAART ONDER EIGEN VERANTWOORDELIJKHEID DAT HET VOLGENDE PRODUCT BW-HR1 MYECG IN OVEREENSTEMMING IS MET DE ESSENTIËLE VEREISTEN EN ANDERE RELEVANTE BEPALINGEN VAN DE R&TTE 1999/5/CE RICHTLIJN. DEZE CONFORMITEITSVERKLARING KUNT U VINDEN OP ONZE WEBSITE: <http://bewell-connect.com/products-conformity>

INHOUD

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	90
1.1. WAARSCHUWINGEN	90
1.2. WAARSCHUWING	91
2. GEBRUIK	92
2.1. BESCHRIJVING	93
2.2. AANWIJZINGEN VAN HET ELEKTROCARDIOGRAM	93
2.3. TEGENINDICATIES	93
2.4. VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK	94
2.5. DE APPLICATIE DOWNLOADEN	94
2.6. INSTRUCTIES VOOR HET METEN VAN UW HARTSLAG	94
2.7. GEBRUIKERSHANDLEIDING	95
2.7.1. HARTSLAGMETING: HANDMETING	95
2.7.2. HARTSLAGMETING: BORSTMETING	95
2.7.3. HARTSLAGMETING: METING MET DE KABEL	96
2.8. VERKEERDE METHODEN	96
2.9. MEETRESULTATEN	97
2.10. INSTELLINGEN	98
3. REINIGING EN ONDERHOUD	101
4. SPECIFICATIES	102
5. PROBLEEMOPLOSSING	103

Leer hoe de BewellConnect® applicatie te installeren en te gebruiken door een bezoek te brengen aan onze website www.bewell-connect.com/install

De fabrikant behoudt zich het recht voor om de productspecificaties te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN MET EEN PACEMAKER OF DEFIBRILLATOR.

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw aankoop van de BewellConnect® Handheld ECG Monitor. Lees deze handleiding voorafgaand aan het gebruik van het apparaat. Het niet volgen van de handleiding kan afwijkingen in de metingen en schade aan de apparatuur veroorzaken. De fabrikant is niet aansprakelijk voor persoonlijk letsel of schade aan het apparaat door of via het gebruik van dit product.

Voor meer informatie over uw hartritme, RAADPLEEG UW ARTS.

1. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

1.1. WAARSCHUWINGEN

- Bij het gebruik van een USB-kabel, raak de USB-poorten niet aan. Contact maken met de poorten kan elektrostatische ontladingen creëren die kunnen leiden tot het bevriezen van het systeem en voorkomen dat de USB-randapparatuur goed functioneert. Voordat het MyECG BW-HR1 apparaat opnieuw opstart kunt u de functionaliteit proberen te herstellen door de stekker van het USB-apparaat los te koppelen en opnieuw aan te sluiten. Wacht ongeveer 10 seconden om vast te stellen of de functionaliteit is hersteld. Als dit niet het geval is moet u het apparaat opnieuw opstarten.
- Gebruik het apparaat niet met een pacemaker of defibrillator.
- Voer geen metingen uit op een te natte huid.
- Verwijder statische elektriciteit van uw lichaam voordat u het apparaat hanteert.
- De Handheld ECG Monitor is niet bedoeld om een diagnostisch ECG-apparaat in het ziekenhuis te vervangen.
- Dit apparaat is een handheld, persoonlijke electrocardiograafeenheid die de elektrische activiteiten van het hart eenvoudig en gemakkelijk kan meten. Het is direct beschikbaar op elk gewenst moment om kortstondige cardiale gebeurtenissen handmatig te registreren, geschikt voor het ziekenhuis of thuiszorg, en kan het ECG-signaal detecteren, weergeven en opslaan, en indien mogelijk, de gemiddelde hartslag geven na de ECG-meting. De gebruikers kunnen het zelf gebruiken om de toestand van hun hart te controleren. Het is geschikt voor volwassen gebruikers die lijden aan hart- en vaatziekten, of volwassenen die zich zorgen maken over de toestand van hun hart tijdens hun dagelijks leven. Dit apparaat is niet bedoeld als een conventioneel diagnose-instrument, maar is een farmaceutisch hulpmiddel dat de geregistreerde gegevens kan verschaffen aan een arts als referentie. Het product is geen conventioneel diagnose-instrument.
- Dit product mag geen zelfmedicatie of aanpassing van uw behandeling aanmoedigen. Raadpleeg altijd uw arts als u vragen heeft of als u denkt dat u abnormale metingen heeft.
- De waarden op het apparaat zijn degenen op het tijdstip van de meting. Medische aandoeningen kunnen plotseling veranderen. Als u een verandering in uw toestand opmerkt, raadpleeg dan uw arts, ongeacht de gemeten resultaten. Er mogen geen wijzigingen

aan de Handheld ECG Monitor worden gemaakt. Het apparaat wordt verkocht als een afgewerkt product en eventuele demontage of wijzigingen zal de garantie doen vervallen.

- Stop met het gebruik van het apparaat in het geval van afwijkingen of storingen.
- Deze elektrische medische apparatuur vereist specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Het moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met EMC (elektromagnetische compatibiliteit) informatie.
- Het meetresultaat van dit product is alleen voor uw referentie. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts.

1.2. WAARSCHUWING

- Deze apparatuur kan radiostoring veroorzaken of kan de werking van de apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het apparaat of het afschermen van de locatie.
- De apparatuur moet volgens de voorschriften van deze handleiding worden gebruikt. Als u de apparatuur niet goed gebruikt kan dit leiden tot slechtere prestaties of verlies van functionaliteit.
- Mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur kan de apparatuur beïnvloeden.
- Als het systeem geïnstalleerd is in de buurt van of op andere elektronische apparaten, controleer dan of het normaal functioneert.
- Andere apparaten kunnen schadelijke straling of storing uitstoten die van invloed kan zijn op de prestaties van de apparatuur.
- Gebruik dit product niet met andere accessoires dan die van BewellConnect.
- Het ontvangen signaal kan worden gestoord/verstoord door andere apparatuur die op deze frequentieband werkt (dwz Bluetooth, andere niet geassocieerde toegangspunten, magnetrons, ISM-apparaten, etc), zelfs als de andere apparatuur in overeenstemming is met de van toepassing zijnde regelgeving, zoals CISPR 11.
- Gebruik dit apparaat alleen voor het beoogde gebruik, zoals beschreven in deze handleiding.
- Dit apparaat kan worden gebruikt voor persoonlijk gebruik thuis en in het ziekenhuis. Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden.
- Volg de onderhoudsvoorschriften die in deze handleiding beschreven staan.
- Probeer niet om het apparaat te openen. In geval van problemen, neem contact op met uw dealer.
- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door volwassenen.
- Neem contact op met uw arts als u hulp nodig heeft.
- Gebruik niet in de buurt van brandbare anesthetica, of in de buurt van zuurstof onder druk, zoals in een hyperbare kamer, bij een ultraviolet sterilisator of in een zuurstoftent.
- Stel het apparaat niet bloot aan sterke schokken of trillingen.

- Stel dit apparaat niet bloot aan elektrische schokken.
- Vermijd het gebruik in de buurt van sterke elektromagnetische krachten.
- In het algemeen beïnvloeden draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur geen medische elektrische apparatuur, maar het kan niet worden gebruikt in een omgeving met sterke elektromagnetische interferentie: TV, magnetron, mobiele telefoon...
- Stel het apparaat niet bloot aan statische elektriciteit.
- Voer geen metingen uit in een rijdend voertuig.
- Gebruik dit apparaat bij een omgevingstemperatuur van 5 tot 40 °C. Gebruik dit apparaat niet in gebieden met extreme temperaturen of met een hoge vochtigheidsgraad. Stel dit apparaat niet bloot aan extreme temperaturen > 60°C of < -20°C. Vermijd het gebruik van het apparaat direct na een significante verandering in temperatuur en vochtigheid.
- Gebruik dit apparaat niet bij een relatieve vochtigheid van meer dan 85%.
- Dit apparaat moet altijd in een schone en droge plaats worden geplaatst.
- Stel dit apparaat niet bloot aan direct zonlicht of water.
- Gebruik dit apparaat niet buitenshuis.
- Laat het apparaat nooit vallen.
- Gebruik het apparaat niet nadat het is ondergedompeld in een vloeistof.
- Gebruik geen scherpe gereedschappen om één van de knoppen te bedienen.
- Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld voordat u de batterijen vervangt.
- Het apparaat die de patiënt veilig kan gebruiken.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik door mensen (inclusief kinderen) met beperkte fysieke, zintuiglijke of geestelijke vaardigheden, of door mensen zonder enige ervaring of kennis, behalve onder begeleiding van iemand die verantwoordelijk is voor hun veiligheid, -
- Het kan onveilig zijn om:
 - accessoires, verwijderbare onderdelen en materialen die niet in de gebruiksaanwijzing staan beschreven te gebruiken
 - deze apparatuur met andere apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing staat beschreven te verbinden
 - de apparatuur te demonteren, repareren of veranderen.

2. GEBRUIK

Beoogd gebruik

De Handheld ECG Monitor is een handbediend niet-invasief apparaat bedoeld voor de gebruiker om golfvormen en waarden van de hartslag op te slaan en over te dragen in het ziekenhuis en bij thuiszorg.

2.1. BESCHRIJVING

Zie A pagina 3

- 1 Elektrode voor rechterwijsvinger
- 2 ECG-kabel aansluiting: Bevestig de meegeleverde ECG-kabel om de elektrische activiteit van het hart te meten
- 3 Elektrode voor rechterduim
- 4 Beeldscherm: toont de datum en tijd, en het batterijpictogram. Er zijn vijf menu's die u kunt doorlopen. Gebruik de navigatieknoppen zoals hieronder beschreven.
- 5 & 6 Navigatieknoppen/Links en Rechts knop: Druk op de knoppen om de menu-items te doorlopen
- 7 POWER (AAN/UIT): Druk drie seconden op de knop om het apparaat in te schakelen. Druk twee seconden op de knop om terug te keren naar het vorige menu. Druk één seconde om uw instelling te bevestigen tijdens het gebruik van het apparaat. Druk drie seconden op de knop om het apparaat terug uit te schakelen
- 8 START: Druk op de knop om een meting uit te voeren
- 9 Elektrode voor linkerduim
- 10 Elektrode voor linkerwijsvinger
- 11 Kledingclip
- 12 Batterijdeksel

2.2. AANWIJZINGEN VAN HET ELEKTROCARDIOGRAM

Het electrocardiogram wordt aanbevolen:

- Voor mensen met onverklaarbare functionele symptomen die mogelijk gerelateerd zijn aan een aritmie: pijn op de borst, ademhalingsproblemen, hartkloppingen, ongemak, verlies van bewustzijn...
- Voor elke patiënt met cardiovasculaire risicofactoren of een bekende cardiovasculaire aandoening
- Om de effecten van de behandeling van hartritmestoornissen te controleren
- Om de tolerantie voor bepaalde geneesmiddelen te controleren
- Bij de opvolging van diabetespatiënten
- In geval van elektrolyt-aandoeningen: Overmaat of tekort aan kalium, overmaat of tekort aan calcium

2.3. TEGENINDICATIES

De MyECG is niet compatibel met een pacemaker of het gebruik van een defibrillator.

2.4. VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Vervangen van de batterij

Beeldscherm: als het LCD-scherf  weergeeft, wordt de batterij gebruikt.

Handeling: Open het batterijdeksel (12), vervang de batterijen en let nauwkeurig op de juiste positionering. Een foute polariteit kan schade aan het apparaat veroorzaken en de garantie van uw **BewellConnect MyECG** in gevaar brengen. Gebruik nooit oplaadbare batterijen. Gebruik alleen batterijen voor eenmalig gebruik.



Lage batterijen kunnen de nauwkeurigheid van de HR-metingen beïnvloeden. Houd het pictogram van de batterij op het scherm in het oog. Vervang de batterijen wanneer het batterijpictogram aangeeft dat de batterij bijna leeg is of wanneer het scherm "Change Batteries" (vervang de batterijen) weergeeft. Het apparaat wordt uitgeschakeld wanneer de batterijen te laag zijn voor normaal gebruik. Bij het vervangen van de batterijen moet u de datum en tijd opnieuw instellen.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik alleen AAA-batterijen. Gebruik geen andere dan de vermelde batterijen. Laad geen niet-oplaadbare batterijen op. Gooi ze niet in het vuur.
- Verwijder de batterijen als het apparaat niet wordt gebruikt voor een lange periode of regelmatig.
- Respecteer de polariteit van de batterijen. Een foute polariteit kan schade veroorzaken en afbreuk doen aan de garantie van uw apparaat.
- Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar.
- Bij het vervangen van de batterijen moet u de datum en tijd opnieuw instellen.
- Als u batterijvloeistof in uw ogen krijgt, moet u onmiddellijk spoelen met veel schoon water. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- De gebruiker is een beoogde bediener. Alle functies van het apparaat die de patiënt veilig kan gebruiken.

2.5. DE APPLICATIE DOWNLOADEN

De volgende informatie is onder voorbehoud.

-  Download de BewellConnect® applicatie op uw telefoon of tablet:
 - via de App Store of Google Play
 - of door de QR-code op de zijkant van de doos te scannen.
-  Klik vervolgens op het MyECG® pictogram.

2.6. INSTRUCTIES VOOR HET METEN VAN UW HARTSLAG

Voorbereiding : Volg deze instructies nauwkeurig voordat u het apparaat gebruikt. Het niet naleven van een van deze instructies zal leiden tot een onnauwkeurige meting.

- Als uw huid erg droog is, gebruik dan een vochtinbrengende crème.
- Na elk gebruik dient u de contactelektroden zorgvuldig te desinfecteren met een desinfecterend doekje of gelijkwaardig.

2.7. GEBRUIKERSHANDLEIDING

Volg de stappen om uw hartslag naar behoren te meten en te registreren

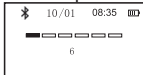
Kies een manier om de meting uit te voeren (hand, borst of kabel). Selecteer dit scherm, en druk op de START-knop om een opname te starten.



2.7.1. HARTSLAGMETING: HANDMETING

Zie B 1 pagina 3

1. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.
2. Ga zitten in een comfortabele positie met uw rug recht en houd uw vingers en armen in een ontspannen positie voor de volledige duur van de meting.
3. Zorg ervoor dat de elektroden in direct contact zijn met de huid (vingers) zoals getoond, met uw linker- en rechterwijsvinger op de bovenste elektroden en uw linker- en rechterduim op de zijelektroden.
4. Druk op de startknop om een meting te beginnen.



5. Het apparaat zal 6 seconden aftellen, en dan vervolgens de opname starten.
6. Tijdens de opname van 30 seconden zal een hart knipperen op het scherm en zal een gong klinken voor elke gedetecteerde hartslag. Een knipperend klokpictogram geeft de resterende tijd van de opname weer. Het scherm zal een golfvorm van de hartslag weergeven als het apparaat wordt ontgrendeld (zie "Weergave van hartslag inschakelen" hieronder).
7. Blijf stil zitten en buig of beweeg uw vingers of armen niet totdat de 30 seconden opname is voltooid. Als het apparaat een slecht contact detecteert of de meting wordt onderbroken door een aanpassing van de hand, dan moet u de opname herhalen.

2.7.2. HARTSLAGMETING: BORSTMETING

Zie B 2 pagina 3

Borstmeting voor mannen

Als een handmeting niet geschikt is kunt u het apparaat gebruiken om een borstmeting uit

te voeren. Houd het apparaat vast met uw rechterhand en plaats de andere elektrode tegen de linkerkant van uw borst op de blote huid, ongeveer 5 cm (2 in) onder de linkertepel.

Borstmeting voor vrouwen

Plaats het apparaat aan de onderkant van het borstbeen en verplaats het horizontaal naar het midden van het linkerdeel van de borst. Indien nodig, til de borst op en plaats het linkeruiteinde van de elektrode onder de linkerborst.

2.7.3. HARTSLAGMETING: METING MET DE KABEL

Zie B 3 pagina 3

WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN MET EEN PACEMAKER OF DEFIBRILLATOR.

Sluit aan op de vingers

1. Sluit de ECG-kabel aan op het apparaat.
2. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen.
3. Ga zitten in een comfortabele positie met uw rug recht en houd uw vingers en armen in een ontspannen positie voor de volledige duur van de meting.
4. Met de clip op uw vingers, zoals in de afbeelding. Zorg ervoor dat de elektroden in direct contact zijn met de juiste vingers.
 - De rode elektrode op één van de vingers van uw rechterhand.
 - De gele elektrode op één van de vingers van uw linkerhand.
 - De groene elektrode op een andere linkervinger. We raden de wijsvinger, middelvinger en ringvinger aan.

Plak op de bors

Zorg ervoor dat u ontspannen bent en dat uw borst vrij van spanningen is. Druk de borstelektroden dicht tegen uw blote borst. Plaats de elektroden niet op kleding omdat dit zal leiden tot een onjuiste meting.

- Rode elektrode: plaats ze onder het sleutelbeen, naast de rechterschouder.
- Gele elektrode: plaats ze onder het sleutelbeen, naast de linkerschouder.
- Groene elektrode: plaats ze aan de linkerkant van de onderbuik.

2.8. VERKEERDE METHODEN

- Verkeerde aansluiting van de kabel.
- Elektroden op de verkeerde positie van het lichaam.

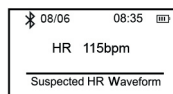
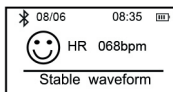
WAARSCHUWING: Gebruikers wordt ten strengste verboden om de elektroden van de afleidingskabel op hun lichaam te bevestigen wanneer de afleidingskabel niet is verbonden met het apparaat. vóór de meting moet eerst de afleidingskabel worden aangesloten op het apparaat, daarna moeten de elektroden van de afleidingskabel worden bevestigd aan uw lichaam. na de meting moeten eerst de elektroden van de kabel van het lichaam verwijderd, daarna moet de afleidingskabel worden losgekoppeld van het apparaat.

2.9. MEETRESULTATEN

Bekijk de meetanalyse

Nadat de meting is voltooid, zal het toestel de hartslag weergeven en de vaststelling van een "Stable Waveform" (stabiele golfvorm) of "Unexpected HR" (onverwachte hartslag). De meting wordt automatisch opgeslagen in het geheugen van het apparaat.

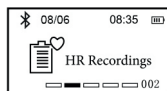
Als u "Unexpected HR" (ontverwachte hartslag) ziet, herhaal dan de bovenstaande stappen voor de voorbereiding en de meting. Als u alle meetinstructies in deze handleiding hebt gevolgd en u nog steeds "Unexpected HR" (onverwachte hartslag) meldingen ontvangt, overweeg dan om een arts te raadplegen. De oorzaak voor een onverwachte hartslag kan een slechte opname of de aanwezigheid van een snelle of trage hartslag zijn.



LET OP! De Handheld ECG Monitor is niet ontworpen voor medische diagnose. Raadpleeg altijd uw arts als u een verandering in uw gezondheid opmerkt, ongeacht de meetresultaten. Als u denkt dat uw medische toestand is veranderd, raadpleeg dan een arts, zelfs als "Stable Waveform" (stabiele golfvorm) wordt weergegeven als meetresultaat, vooral wanneer bij u een eerdere hartaandoening is vastgesteld.

Hartslagopnames (HR Recordings)

Selecteer dit scherm om de opgenomen metingen te bekijken. Gebruik de links en rechts toetsen om door de opnamen te navigeren. Druk op de aan/uit-knop om ze af te spelen.

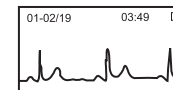
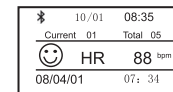


Sla de meting op

De meting wordt automatisch opgeslagen op het apparaat. Het toestel zal tot 20 opnamen bewaren, en zal de oudste opnamen vervangen door de nieuwste als er meer dan 20 opnames worden opgeslagen.

Bekijk de opgeslagen metingen

- Selecteer "HR recordings" (hartslagopnames) in het hoofdmenu en druk op de aan/uit-knop om het te openen.
- Blader door de opnames met behulp van de navigatieknop.
- Druk op de aan/uit-knop om de geselecteerde opname weer te geven. U kunt de snelheid van de opnameweergave versnellen: zie Sys Setup - HR Replay (hartslag afspelen) snelheidsinstellingen.



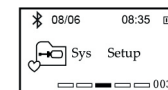
Elke opname bevat de volgende informatie:

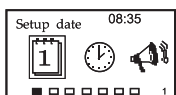
Current 01	Het nummer van de opname.
Total 05	Aantal opnamen op het apparaat.
	Duidt op een opname met een stabiele golfvorm.
88 bpm	Gemeten hartslag.
08/04/01 07:34	(onderkant van het scherm) Datum en tijd van de opname

2.10. INSTELLINGEN

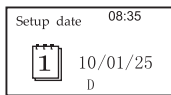
Systeeminstellingen (Sys Setup)

In dit menu kunt u de datum, tijd en andere instellingen instellen. Selecteer en open het "Sys Setup" (systeeminstellingen) scherm om instellingen van het apparaat aan te passen. Om dit menu te verlaten drukt u op de navigatieknop om het pictogram uitgang te selecteren, en op de aan/uit-knop om af te sluiten. U kunt het menu ook op elk moment sluiten door de aan/uit-knop gedurende twee seconden ingedrukt te houden.

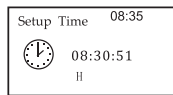




Systeeminstellingen



Datum instellen




Tijd instellen

Datum en tijd instellen


Zorg ervoor dat de datum en tijd van het apparaat correct zijn ingesteld want die worden geregistreerd wanneer een hartslagmeting wordt uitgevoerd. De datumnotatie is "Dag/Maand/Jaar", en de 24-uurs klok is "Uur:minuut". Het apparaat zal "Setup date and time" (datum en tijd instellen) weergeven wanneer u het apparaat de eerste keer gebruikt, of nadat de batterijen zijn vervangen.

Let op: de tijd en datum mogelijk worden mogelijk niet correct gehouden bij lage batterijen. Na het vervangen van de batterijen diet u ervoor te zorgen dat u de datum en tijd opnieuw in stelt.

Stel de datum in

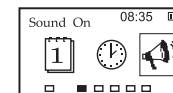
1. Schakel het apparaat in met de aan/uit-knop.
2. Druk op de navigatieknop en selecteer "Sys Setup" (systeeminstellingen).
3. Druk op de aan/uit-knop om het "Sys Setup" (systeeminstellingen) scherm te openen.
4. Druk op de navigatieknop om de datum instelling te selecteren  en druk op de aan/uit-knop om de datum instelling te openen.
5. Druk kort op de aan/uit-knop om het item dat u wilt wijzigen te selecteren. D Day, M is de Maand, en Y is Jaar. Gebruik de navigatieknoppen om het cijfer te wijzigen.
6. Zodra de datum is ingesteld kunt u de aan/uit-knop ingedrukt houden om terug te keren naar het vorige scherm.

Stel de tijd in

1. In het scherm "Sys Setup" (systeeminstellingen) drukt u op de navigatietoetsen om naar "Setup Time" (tijd instellen) te navigeren .
2. Druk op de aan/uit-knop om de tijd instelling te openen.
3. Druk kort op de aan/uit-knop om het item dat u wilt wijzigen te selecteren. H is Uur, M is Minuut, S is Seconde.
4. Gebruik de navigatieknoppen om het cijfer te wijzigen.
5. Zodra de tijd is ingesteld kunt u de aan/uit-knop ingedrukt houden om terug te keren naar het vorige scherm.

Geluidsinstellingen

Deze instelling regelt de pieptoon tijdens de hartslagmetingen. Gebruik de navigatieknop om het geluidspictogram (een luidsprekerpictogram) te markeren, en druk op de knop om de pieptoon voor de hartslag in of uit te schakelen.



Snelheidsinstellingen voor afspelen van hartslagopnames

De apparaten kunnen de hartslagopnamen af spelen. De huidige afspeelsnelheid wordt aangegeven door het pictogram (> traag, >> normaal, >>> snel). Om de snelheid te wijzigen gebruikt u de navigatieknop om het snelheidspictogram te markeren, en drukt u op de knop om het te veranderen naar de gewenste snelheid.



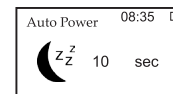
Filterinstellingen

De filterinstellingen helpen om het effect van de omgevingsomstandigheden (zoals fluorescerend licht) die metingen kunnen beïnvloeden te verminderen. Om de filterinstellingen te wijzigen, opent u het menu "Sys Setup" (systeeminstellingen) en drukt u op de navigatieknop om het Filterpictogram (een golf) te markeren. Druk op de knop om de filterinstellingen te wijzigen naar ON (aan) of OFF (uit).



Timer-instellingen voor uitschakeling

Het apparaat schakelt zich automatisch uit na enkele seconden. Om deze instelling te wijzigen opent u het scherm "Sys Setup" (systeeminstellingen) en drukt op de navigatieknop om de Power-Off Timer (120, 60, 30, 10 seconden) (timer-instellingen voor uitschakeling) te markeren.



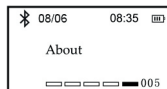
Gegevens verwijderen (Delete Data)

In dit scherm kunt u opgenomen metingen verwijderen. Gebruik de links en rechts knoppen om een opname te selecteren, en druk op de aan/uit-knop om ze te verwijderen. Als het apparaat geen opnames bevat geeft het scherm "Warning! Record is empty" ("Waarschuwing weer! Opname is leeg").



Over (About)

Dit scherm geeft informatie over het apparaat, zoals softwareversie, serienummer en andere informatie over het apparaat.



Let op: Gebruik de navigatieknop om de waarde te wijzigen en de aan/uit-knop om uw instelling op te slaan.

3. REINIGING EN ONDERHOUD

- Reinig de elektroden van het apparaat alleen met behulp van een mediaal desinfecterend doekje. Gebruik geen water, of stoffen zoals benzeen, benzine, verfverdunder, geconcentreerde alcohol of schoonmaakmiddelen. Reinig geen andere delen van het apparaat met een andere vloeistof.
- Laat dit apparaat niet vallen of stoten.
- Haal het apparaat niet uit elkaar.
- Steriliseer dit apparaat niet in een autoclaaf, ultraviolette sterilisator of gassterilisator (EOG, formaldehyde, hoge ozonichtheid, etc.).
- Dit apparaat vereist geen kalibratie gedurende de verwachte levensduur.
- De omgevingstemperatuur voor transport of opslag van het verpakte apparaat is (-25°C ~ 70°C) en de luchtvochtigheid $\leq 93\%$, zonder condensatie.
- Vermijd extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid. Gebruik dit apparaat niet op plaatsen met hoge of lage temperaturen of vochtigheid. Gebruik bij een temperatuur tussen 5°C (41°F) en 40°C (104°F) en 15% ~ 93% RH.
- Bewaar het apparaat niet in omgevingsomstandigheden: blootgesteld aan direct zonlicht, hoge temperaturen en/of hoge luchtvochtigheid, die nat of vochtig zijn of waar water op het apparaat kan komen, die stoffige zijn, in de buurt van vuur of een open vuur of blootgesteld aan sterke trillingen of sterke elektromagnetische velden.
- Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale regelgeving.
- Dit apparaat is ontworpen om in overeenstemming te zijn met de wet- en regelgeving op de plaatsen waar het wordt verkocht en zal worden geëtiketteerd indien nodig.
- Eventuele wijzigingen of aanpassingen aan dit apparaat, die niet uitdrukkelijk door de fabrikant zijn goedgekeurd, zal het recht van de gebruiker om het apparaat te gebruiken doen vervallen.
- De levensduur van het apparaat 5 jaar.

4. SPECIFICATIES

Hartslagmeting	Positie van afleiding: Afleiding handbediend Bemonsteringsfrequentie: 250Hz Hartslagmeetbereik: 30bpm ~ 240bpm ECG-bandbreedte: 0.67Hz ~ 40Hz Nauwkeurigheid van de hartslagmeting: 30bpm ~ 100bpm; ≤ 2 bpm 101bpm ~ 240bpm; ≤ 4 bpm
Beeldscherm	Type: OLED Parameters: Hartslag
Omgevingsvereisten	Bedrijfstemperatuur: 5°C ~ 40°C Opslag/transporttemperatuur: -25°C ~ 70°C Luchtvochtigheid: 15% ~ 93%, geen condensatie Opslag/transportvochtigheid: $\leq 93\%$, geen condensatie Luchtdruk: 70Kpa ~ 106Kpa
Mechanisch	Afmetingen: 130mm(L)×30mm(B)×21.8 mm(H) Gewicht: 46g (zonder batterijen)
Opslag	Opslag van datum en hartslag Hartslagopnames: Kan tot maximaal 20 metingen opslaan
Voeding	2 AAA alkaline batterijen
Batterijduur	3 maanden (bij normaal gebruik) - 1 jaar (opslag)
Levensduur van ECG-kabel	2 jaar
Zekering	FMSD020-1206
Classificatie	Europese richtlijn: Medisch apparaat klasse II a US richtlijn: Medisch apparaat klasse II Type bescherming: Intern aangedreven apparaatuur Mate van bescherming: CF type (het toepassingsdeel zijn elektroden). Veiligheid: IEC 60601-1

Inhoud	1 MyECG, 1 gebruikershandleiding, 2 AAA batterijen, 1 quickstep, 10 elektroden pads, 3 vingerclips, 1 ECG kabel Accessoires apart verkrijgbaar: 1 zak met 10 pads, 1 doos met meetkabel, 1 doos met 3 vingerclips
Bluetooth	4.0

Let op: Specificaties kunnen worden gewijzigd zonder voorafgaande kennisgeving. Het weggoien van dit product en de gebruikte batterijen dient te gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van elektronische producten.

5. PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	<ol style="list-style-type: none"> 1. De batterijen zijn leeg 2. De batterijen zijn verkeerd geplaatst 3. Het apparaat is defect 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de batterijen door nieuwe 2. Plaats de batterijen opnieuw met een correcte polariteit. 3. Neem contact op met het lokale servicecentrum
Het apparaat kan de hartslag niet meten	<ol style="list-style-type: none"> 1. De elektroden maken geen goed contact met uw lichaam 2. U heeft niet stil gezeten tijdens de meting 3. Elektromagnetische storing 4. Het signaal is te zwak 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de elektrode correct 2. Blijf stil zitten en vermijd bewegen bij het meten 3. Houd uit de buurt van elektromagnetische storing 4. Probeer een nieuwe meting uit te voeren
Instabiele ECG-golfvorm	<ol style="list-style-type: none"> 1. De huid is droog 2. De elektroden maken geen goed contact met uw lichaam 3. Te zenuwachtig 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Als uw huid erg droog is, gebruik dan een vochtinbrengende crème 2. Plaats de elektrode correct 3. Ontspan u en blijf kalm

bewell[®] connect

DE



CE
0123

MyECG

BW-HR1

By **Visiomed**

DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DEN NORMEN EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010 STANDARDS.

WIR, VISIONMED, ERKLÄREN HIERMIT, DASS WIR DIE VOLLE HAFTUNG DAFÜR ÜBERNEHMEN, DASS DAS PRODUKT BW-HR1 MYECG DEN GRUNDSÄTZLICHEN ANFORDERUNGEN UND ANDEREN BESTIMMUNGEN DER EU-RICHTLINIE R&TTE 1999/5/CE ENTSPRICHT. DIESE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG KANN AUF UNSERER WEBSITE NACHGELESEN WERDEN UNTER:

<http://bewell-connect.com/products-conformity>

INHALT

1. SICHERHEITSHINWEISE	106
1.1. WARHINWEISE	106
1.2. SICHERHEITSHINWEISE	107
2. GEBRAUCH	109
2.1. BESCHREIBUNG	109
2.2. INDIKATIONEN DES ELEKTROKARDIOGRAMMS	109
2.3. GEGENANZEIGEN	110
2.4. HINWEISE VOR DEM GEBRAUCH	110
2.5. APP HERUNTERLADEN	111
2.6. HINWEISE FÜR DIE MESSUNG IHRES HERZRYTHMUS	111
2.7. BEDIENUNGSANLEITUNG	111
2.7.1. HERZFREQUENZ-MESSUNG: HANDMESSUNG	111
2.7.2. HERZFREQUENZ-MESSUNG: BRUSTMESSUNG	112
2.7.3. HERZFREQUENZ-MESSUNG: KABELMESSUNG	112
2.8. FEHLER BEI DER BEDIENUNG DES GERÄTS	113
2.9. MESSERGEBNISSE	113
2.10. EINSTELLUNGEN	114
3. LAGERUNG UND PFLEGE	117
4. EIGENSCHAFTEN	118
5. FEHLERBEHEBUNG	119

Erfahren sie, wie sie die Applikation BewellConnect® installieren und nutzen, indem Sie sich auf unserer Website www.bewell-connect.com/install einloggen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Produkteigenschaften ohne vorherige Ankündigung zu verändern.

WARNHINWEIS: VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT ZUSAMMEN MIT EINEM HERZSCHRITTMACHER ODER DEFIBRILLATOR.

Lieber Kunde,

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für dieses mobile EKG-Messgerät BewellConnect® entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Benutzen des Geräts aufmerksam durch. Ein Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann zu Messungenauigkeiten und Schäden am Gerät führen. Der Hersteller übernimmt für Personen- oder Sachschäden, die durch die Benutzung dieses Geräts entstehen könnten, keine Haftung.

Für weitere Informationen über Ihren Herzrhythmus wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

1. SICHERHEITSHINWEISE

1.1. WARHINWEISE

- Wenn Sie das USB-Kabel verwenden, vermeiden Sie es, die USB-Eingänge zu berühren. Eine Berührung der Eingänge könnte zu elektrostatischen Entladungen führen, die eine Blockade des Systems und Fehlfunktionen der USB-Umgebung auslösen können. Vor dem Neustart des Geräts MYECG BW-HR1 versuchen Sie, die Funktionsfähigkeit wiederherzustellen, indem Sie das USB-Kabel aus- und wieder einstecken. Warten Sie etwa 10 Sekunden, um zu überprüfen, ob die Funktionsfähigkeit wiederhergestellt wurde. Falls nicht, starten Sie das Gerät neu.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit einem Herzschrittmacher oder Defibrillator.
- Messen Sie nicht auf feuchter Haut.
- Leiten Sie statische Elektrizität von Ihrem Körper ab, bevor Sie das Gerät benutzen.
- Das mobile EKG-Messgerät ist nicht dazu geeignet, ein EKG-Diagnosegerät in einem Krankenhaus zu ersetzen.
- Dieses Gerät ist ein mobiles persönliches EKG-Messgerät, das einfach und bequem die elektrische Herzaktivität misst. Es ist jederzeit sofort einsatzbereit und kann manuell vorübergehende Herzsymptome aufzeichnen, was sowohl im Krankenhaus als auch zu Hause von großem Nutzen sein kann. Es erstellt ein EKG, zeigt es an, speichert es und liefert nach der EKG-Messung falls möglich eine durchschnittliche Herzfrequenz. Patienten können das Gerät selbst nutzen, um den Zustand ihres Herzens zu überprüfen. Es ist für erwachsene Nutzer konzipiert, die an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, sowie für Erwachsene, die sich um ihre Herzfunktion im Alltagsleben sorgen. Das Gerät ist nicht zum Einsatz als herkömmliches Diagnosewerkzeug gedacht, das einem Arzt gespeicherte Daten als Behandlungsgrundlage liefert. Das Gerät ist kein herkömmliches Diagnosewerkzeug.
- Dieses Produkt sollte nicht dazu dienen, eine Selbstmedikation oder eine Anpassung Ihrer Behandlung durchzuführen; Fragen Sie immer Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Fragen haben oder glauben, dass Ihre Messergebnisse nicht normal sind.
- Die vom Gerät angezeigten Ergebnisse sind diejenigen, die zur Zeit der Messung ermittelt wurden. Ihr Gesundheitszustand kann sich jederzeit ändern. Wenn Sie eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands feststellen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, unabhängig von den erzielten Messergebnissen. Am mobilen EKG-Messgerät dürfen keine Veränder-

ungen vorgenommen werden. Das Gerät wird als gebrauchsfertiges Produkt verkauft und jedes Auseinandernehmen und alle Veränderungen führen unwillkürlich zum Erlöschen der Garantie.

- Verwenden Sie das Gerät bei Unregelmäßigkeiten oder Fehlfunktionen nicht weiter.
- Dieses elektrische medizinische Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich seiner elektromagnetischen Verträglichkeit. Es muss gemäß den Informationen über die elektromagnetische Verträglichkeit aufgestellt und benutzt werden.
- Das Messergebnis dieses Produkts dient nur zu Ihrer Information. Wenn Sie Zweifel hinsichtlich der Ergebnisse haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1.2. SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Gerät kann zu Funkstörungen führen oder die Funktionsfähigkeit anderer Geräte in seiner Nähe beeinträchtigen. Es kann erforderlich werden, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen, etwa die Neuorientierung oder das Umstellen von Geräten oder auch die Abschirmung des Raums.
- Das Gerät muss entsprechend den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden. Ein unsachgemäßer Gebrauch des Geräts kann seine Leistungs- und Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Mobile und tragbare Telekommunikationsgeräte können das Gerät stören.
- Wenn das Gerät in der Nähe oder direkt auf anderen elektronischen Geräten steht, überprüfen Sie bitte seine normale Funktionsfähigkeit.
- Andere Geräte können störende Strahlungen oder Interferenzen erzeugen, die die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit anderen Zubehörteilen als den von BewellConnect vorgesehenen.
- Das empfangene Signal kann von anderen Geräten, die die gleiche Frequenz benutzen (z. B. Bluetooth, andere nicht angeschlossene Zugangspunkte, Mikrowellenherde, ISM-Geräte) gestört oder unterbrochen werden, auch wenn diese anderen Geräte den geltenden Vorschriften, etwa CISPR 11, entsprechen.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich gemäß seiner Bestimmung, wie sie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Das Gerät kann privat und zu Hause benutzt werden und im Krankenhaus. Benutzen Sie das Gerät ausschließlich gemäß seiner Bestimmung.
- Beachten Sie die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Pflegehinweise.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an den Verkäufer.
- Das Gerät ist nur für den Gebrauch bei Erwachsenen bestimmt.

- Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Das Gerät nicht in der Nähe von leicht entflammaren Narkosemitteln oder Hochdruck-Sauerstoff verwenden, wie er in Überdruckkammern, Wasserklämern oder Sauerstoffzelten zu finden ist.
- Setzen Sie das Gerät keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
- Setzen Sie das Gerät keinen Elektroschocks aus.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe elektromagnetischer Felder.
- Im Allgemeinen stören mobile und tragbare Telekommunikationsgeräte die Funktionsfähigkeit medizinischer elektrischer Geräte nicht, doch darf das Gerät nicht in einem Raum mit starken elektromagnetischen Interferenzen benutzt werden: TV, Mikrowellenherd, Mobiltelefon ...
- Setzen Sie das Gerät keinen statischen elektrischen Ladungen aus.
- Führen Sie keine Messungen in einem fahrenden Fahrzeug durch.
- Benutzen Sie das Gerät in einer Umgebungstemperatur von 5 bis 40°C. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit extremen Temperaturen oder Feuchtigkeitswerten. Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen von > 60°C oder < -20°C aus. Verwenden Sie das Gerät möglichst nicht unmittelbar nach einer signifikanten Temperatur- oder Feuchtigkeitsänderung.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mehr als 85%.
- Das Gerät muss immer an einem sauberen und trockenen Ort aufgestellt werden.
- Setzen Sie das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Wasser aus.
- Benutzen Sie das Gerät nicht im Freien.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, nachdem es in eine Flüssigkeit getaucht wurde.
- Betätigen Sie die Knöpfe nicht mit einem scharfen Gegenstand.
- Das Gerät ist zum Gebrauch durch Privatpersonen bestimmt. Der Patient kann alle Funktionen des Geräts gefahrlos nutzen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Nutzung durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder durch Personen ohne ausreichende Erfahrung oder Kenntnisse gedacht, außer wenn diese von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person betreut oder überwacht werden oder zuvor Anweisungen bezüglich der Benutzung des Geräts erhalten haben.
- Es kann gefährlich sein
- Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden, die nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sind;
- das Gerät mit anderen Geräten zu verbinden, die nicht in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sind;
- das Gerät zu zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren.

2. GEBRAUCH

Bestimmung

Das mobile EKG-Messgerät ist ein tragbares, nicht invasives Gerät, das zur Messung, Speicherung und Übertragung von Herzrhythmuswellen und -werten in Krankenhäusern und zur medizinischen Kontrolle zu Hause bestimmt ist.

2.1. BESCHREIBUNG

Siehe A Seite 3

- ❶ Elektrode für den rechten Zeigefinger
- ❷ EKG-Kabel-Verbindung: Schließen Sie das mitgelieferte EKG-Kabel an, um die elektrische Herzaktivität zu messen
- ❸ Elektrode für den rechten Daumen
- ❹ Bildschirm-Anzeige: Zeigt Datum und Uhrzeit sowie den Batteriestand an. Es gibt fünf Menüs, zwischen denen man mithilfe der Navigationspunkte – wie unten beschrieben – navigieren kann.
- ❺ & ❻ Knöpfe für die Navigation/Knöpfe links und rechts: Drücken Sie die Knöpfe, um zwischen den Menüpunkten zu navigieren.
- ❽ POWER/Startknopf: Drücken Sie den Knopf drei Sekunden lang, um das Gerät anzuschalten. Drücken Sie den Knopf zwei Sekunden lang, um zum vorigen Menüpunkt zurückzukehren. Drücken Sie den Knopf eine Sekunde lang, um Ihre Auswahl während des Gebrauchs zu bestätigen. Drücken Sie den Knopf drei Sekunden lang, um das Gerät auszuschalten.
- ❽ START: Den Knopf drücken, um mit einer Messung zu beginnen
- ❹ Elektrode für den linken Daumen
- ❿ Elektrode für den linken Zeigefinger
- ⓫ Bekleidungsklammer
- ⓬ Abdeckung des Batteriefachs

2.2. INDIKATIONEN DES ELEKTROKARDIOGRAMMS

Das Elektrokardiogramm ist angezeigt bei:

- Personen mit unerklärten funktionalen Anzeichen, die möglicherweise im Zusammenhang mit Herzrhythmusstörungen stehen: Schmerzen im Thorax-Bereich, Atembeschwerden, Herzflattern, Unwohlsein, Ohnmacht, ...
- Patienten mit Herzkreislauf-Risikofaktoren oder einer bekannten Herzkreislaufkrankung
- Überwachung der Behandlung einer Herzrhythmusstörung
- Überwachung der Verträglichkeit bestimmter Arzneimittel
- Überwachung von Diabetikern

- Ionischen Störungen: Über- oder Unterversorgung mit Kalium, Über- oder Unterversorgung mit Kalzium

2.3. GEGENANZEIGEN

MyECG ist nicht mit bereits vorhandenen Herzschrittmachern oder der Anwendung eines Defibrillators kompatibel.

2.4. HINWEISE VOR DEM GEBRAUCH

Batteriewechsel

Bildschirm: Wenn die Anzeige auf dem LCD-Bildschirm erscheint , ist die Batterie leer. Vorgehen: Öffnen Sie die Abdeckung des Batteriefachs (12) und wechseln Sie die Batterien; achten Sie sorgfältig auf das richtige Einlegen. Ein falsches Einlegen der Batterien (Polung!) kann zu Schäden führen und die Garantie Ihres **BewellConnect MyECG** beeinträchtigen. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien. Verwenden Sie nur Einwegbatterien. Schwache Batterien können die Exaktheit der Messergebnisse beeinträchtigen. Kontrollieren Sie die Batteriestands-Anzeige auf dem Bildschirm. Wechseln Sie die Batterien, wenn die die Batteriestands-Anzeige auf schwache Batterien hinweist oder auf dem Bildschirm der Hinweis "Change batteries" ("Batterien wechseln") erscheint. Das Gerät schaltet sich von selbst aus, wenn die Batterien zu schwach für einen normalen Gebrauch sind. Wenn Sie die Batterien austauschen, müssen Sie die Datums- und Uhrzeitangabe neu einstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Batterien austauschen.
- Verwenden Sie nur AAA-Batterien. Verwenden Sie keine anderen Batterien als die angegebenen. Laden Sie keine nicht-wiederaufladbaren Batterien auf und werfen Sie Batterien nicht in offenes Feuer.
- Entnehmen Sie bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien.
- Bitte beachten Sie die Polung der Batterien. Ein falsches Einlegen der Batterien kann zu Schäden führen und die Garantie Ihres Geräts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue und gebrauchte Batterien.
- Wenn Sie die Batterien austauschen, müssen Sie die Datums- und Uhrzeitangabe neu einstellen.
- Wenn Sie Batterieflüssigkeit in die Augen bekommen haben, wischen Sie sie unverzüglich mit viel Wasser gründlich aus. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

2.5. APP HERUNTERLADEN

Die nachfolgenden Informationen können sich ändern.



Laden Sie die App BewellConnect® auf Ihr Smartphone oder Tablet herunter:

- über den App Store oder Google Play oder



- indem Sie den QR-Code scannen, der sich an der Seite des Gehäuses befindet.

Dann klicken Sie auf das Symbol MyECG®.

2.6. HINWEISE FÜR DIE MESSUNG IHRES HERZRYTHMUS

Vorbereitung: Beachten Sie diese Hinweise bei jeder einzelnen Messung genau. Ein Abweichen von diesen Hinweisen führt zu einer ungenauen Messung.

- Falls Sie trockene Haut haben, benutzen Sie eine Feuchtigkeitscreme.

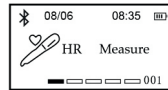
- Desinfizieren Sie die Kontaktflächen der Elektroden nach jedem Gebrauch sorgfältig mit einem desinfizierenden Tupfer oder etwas Ähnlichem.

2.7. BEDIENUNGSANLEITUNG

Befolgen Sie folgende Schritte, um Ihre Herzfrequenz richtig zu messen und zu speichern.

Wählen Sie eine Messart aus (Hand, Brust oder Kabel).

Wählen Sie diesen Bildschirm und drücken Sie dann auf die Starttaste, um mit der Messung zu beginnen.



2.7.1. HERZFREQUENZ-MESSUNG: HANDMESSUNG

Siehe B 1 Seite 3

1. Drücken Sie den Startknopf, um das Gerät anzuschalten.
2. Setzen Sie sich bequem hin, den Rücken gerade, und halten Sie Ihre Finger und Arme während der gesamten Messung in einer bequemen Position.
3. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden direkten Kontakt zu Ihrer Haut (Ihren Fingern) haben, wobei – wie auf der Abbildung zu sehen – Ihr linker und rechter Zeigefinger mit den oberen Elektroden und Ihr linker und rechter Daumen mit den seitlichen Elektroden verbunden sind.
4. Drücken Sie den Startknopf, um mit der Messung zu beginnen.



5. Das Gerät zählt 6 Sekunden rückwärts, danach beginnt die Aufnahme.
6. Während der 30 Sekunden langen Aufnahme wird bei jedem gemessenen Herzschlag ein Herz auf dem Bildschirm erscheinen und ein Klingelton erklingen. Ein blinkendes Uhrsymbol zeigt die noch verbleibende Messzeit an. Der Bildschirm zeigt eine Herzrhythmuswelle an, wenn das Gerät nicht angeschlossen ist (siehe "Herzrhythmus-Anzeige aktivieren" unten).

7. Bleiben Sie ruhig sitzen und beugen oder bewegen Sie Ihre Finger und Arme nicht, bis die 30 Sekunden dauernde Messung beendet ist. Falls das Gerät keinen ausreichend starken Kontakt spürt oder die Messung durch eine Handbewegung unterbrochen wird, müssen Sie die Aufnahme wiederholen.

2.7.2. HERZFREQUENZ-MESSUNG: BRUSTMESSUNG

Siehe B 2 Seite 3

Brustmessung bei Männern

Wenn die Handmessung nicht ideal ist, nutzen Sie das Gerät für eine Brustmessung. Halten Sie das Gerät in der rechten Hand und platzieren Sie die andere Elektrode auf Ihrer linken Brustseite direkt auf der Haut, etwa 5 cm (2 in) unterhalb Ihrer linken Brustwarze.

Brustmessung bei Frauen

Halten Sie das Gerät an das untere Ende des Brustbeins und bewegen Sie es dann horizontal zur Mitte der linken Brust. Heben Sie falls nötig die linke Brust an und platzieren Sie die linke Elektrode unter der linken Brust.

2.7.3. HERZFREQUENZ-MESSUNG: KABELMESSUNG

Siehe B 3 Seite 3

WARNUNG: NICHT MIT EINEM HERZSCHRITTMACHER ODER DEFIBRILLATOR VERWENDEN.

Mit den Fingern verbinden

1. Das EKG-Kabel mit dem Gerät verbinden.
2. Den Startknopf drücken, um das Gerät anzuschalten.
3. Setzen Sie sich bequem hin, den Rücken gerade, und halten Sie Ihre Finger und Arme während der gesamten Messung in einer bequemen Position.
4. Stecken Sie die Klammern – wie auf dem Bild dargestellt – an Ihre Finger. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden direkten Kontakt zu den richtigen Fingern haben.
 - Die rote Elektrode an einen Finger der rechten Hand.
 - Die gelbe Elektrode an einen Finger der linken Hand.
 - Die grüne Elektrode an einen anderen Finger der linken Hand. Wir empfehlen Zeige-, Mittel- oder Ringfinger.

Auf der Brust ansetzen

Stellen Sie sicher, dass Sie entspannt sind und Ihre Brust frei von Spannungen ist. Befestigen Sie die Brustelektroden direkt auf Ihrer Brust. Platzieren Sie die Elektroden nicht auf Kleidungsstücken, da dies zu ungenauen Messergebnissen führt.

- rote Elektrode: unter das Schlüsselbein, in die Nähe der rechten Schulter.

- gelbe Elektrode: unter das Schlüsselbein, in die Nähe der linken Schulter.
- grüne Elektrode: links an den Unterbauch.

2.8. FEHLER BEI DER BEDIENUNG DES GERÄTS

- Das Kabel ist falsch angeschlossen.
- Die Elektroden werden an den falschen Stellen am Körper angebracht.

WARNHINWEIS: Nutzer dürfen die Elektroden des Verbindungskabels keinesfalls an ihrem Körper anbringen, wenn das Verbindungskabel nicht mit dem Gerät verbunden ist. Vor dem Messen müssen das Verbindungskabel zuerst mit dem Gerät verbunden und dann die Elektroden des Verbindungskabels an Ihrem Körper angebracht werden. Nach der Messung müssen zuerst die Elektroden des Verbindungskabels vom Körper abgenommen und dann das Kabel aus dem Gerät gezogen werden. After measurement, firstly the lead cable electrodes should be removed from body, secondly the lead cable should be disconnected with the device.

2.9. MESSERGEBNISSE

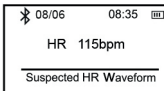
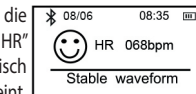
Siehe die Mess-Analyse

Nach dem Ende der Messung zeigt das Gerät die Herzfrequenz und die gefundene "Stable waveform" (Stabile Wellenform) oder "Unexpected HR" ("Unerwartete Herzfrequenz") an. Die Messung wird vom Gerät automatisch auf seiner Festplatte gespeichert. Wenn "Unexpected HR" erscheint, wiederholen Sie bitte die oben beschriebenen Schritte der Vorbereitung und Messung. Wenn Sie alle Anweisungen dieser Bedienungsanleitung genau befolgt haben und dennoch weiterhin die Anzeige "Unexpected HR" erscheint, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen. Die Ursache für eine unerwartete Herzfrequenz kann eine schlechte Messqualität oder das Vorliegen einer sehr schnellen oder sehr langsamen Herzfrequenz sein.

WARNUNG! Das mobile EKG-Gerät ist nicht zu medizinischen Diagnosezwecken bestimmt. Fragen Sie immer einen Arzt um Rat, sobald Sie eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands feststellen, unabhängig von den Messergebnissen. Wenn Sie fühlen, dass sich Ihr Gesundheitszustand verändert hat, fragen Sie Ihre Arzt um Rat, auch wenn als Messergebnis "stable waveform" angezeigt wird; dies gilt vor allem, wenn bei Ihnen ein schweres Herzleiden festgestellt wurde.

(Gespeicherte Herzfrequenzen) HR Recordings

Wählen Sie diesen Bildschirm, um die gespeicherten Messungen anzusehen. Klicken Sie mit dem rechten und linken Knopf durch die Liste der Aufnahmen. Drücken Sie auf den Startknopf, um eine Aufnahme anzuzeigen.

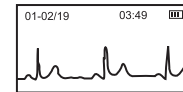
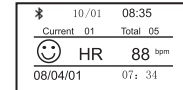


Messung speichern

Die Messung wird vom Gerät automatisch gespeichert. Das Gerät kann bis zu 20 Messungen speichern und wird die älteste Aufnahme durch die neueste ersetzen, wenn bereits 20 Aufnahmen gespeichert wurden

Gespeicherte Messungen ansehen

- "HR Recordings" im Hauptmenü auswählen und dann den Startknopf drücken, um das Menü zu öffnen.
- Mit dem Navigationsknopf durch die Liste der Aufnahmen scrollen.
- Den Startknopf drücken, um eine bestimmte Aufnahme anzuzeigen. Sie können die Anzeige der Aufnahme beschleunigen: Siehe "Sys setup" – "HR replay speed settings".



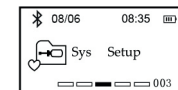
Jede Aufnahme enthält folgende Informationen:

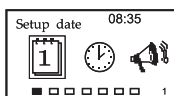
Current 01	Nummer der Aufnahme.
Total 05	Anzahl der auf dem Gerät gespeicherten Aufnahmen.
😊	Zeigt eine Aufnahme in stabiler Wellenform an.
88 bpm	Gemessene Herzfrequenz.
08/04/01 07:34	(Feld auf dem Bildschirm) Datum und Uhrzeit der Aufnahme

2.10. EINSTELLUNGEN

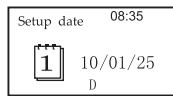
Systemeinstellungen (Sys Setup)

In diesem Menü können Sie Datum, Uhrzeit und andere Größen einstellen. Wählen Sie das Menü "Sys setup" aus und ändern Sie die Einstellungen des Geräts. Um das Menü zu verlassen, drücken Sie auf den Navigationsknopf, bis Sie das Exit-Symbol ausgewählt haben. Sie können Sie das Menü auch jederzeit verlassen, in dem Sie den Startknopf zwei Sekunden lang gedrückt halten.

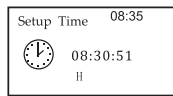




Sys setup



Date setup




Time setup

Datum und Uhrzeit einstellen


Stellen Sie sicher, dass Datum und Uhrzeit richtig eingestellt sind, da diese Größen gespeichert werden, wenn eine Messung der Herzfrequenz durchgeführt wird. Das Datumsformat lautet "Tag/Monat/Jahr", und die 24-Stunden-Zeitanzeige lautet "Stunde:Minute". Das Gerät zeigt "Setup date and time" ("Datum und Uhrzeit einstellen") an, wenn es zum ersten Mal eingeschaltet wird oder wenn die Batterien gewechselt wurden.

Hinweis: Datum und Uhrzeit werden bei schwachen Batterien eventuell nicht richtig angezeigt. Denken Sie nach dem Wechseln der Batterien daran, Datum und Uhrzeit neu einzustellen.

Datum einstellen

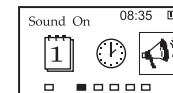
1. Den Startknopf drücken, um das Gerät anzuschalten.
2. Drücken Sie den Navigationsknopf und wählen Sie "Sys setup"
3. Drücken Sie den Startknopf, um ins Menü "Sys setup" zu gelangen.
4. Drücken Sie den Navigationsknopf, um das Symbol für die Datumseinstellung  auszuwählen, und drücken Sie dann den Startknopf, um ins Menü Datumseinstellung zu gelangen.
5. Drücken Sie kurz auf den Startknopf, um das Feld auszuwählen, das Sie ändern möchten. D heißt Tag, M heißt Monat und Y heißt Jahr. Benutzen Sie die Navigationsknöpfe, um die Zahlen zu ändern.
6. Nach der Eingabe des Datums drücken Sie den Startknopf, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Uhrzeit einstellen

1. Drücken Sie im Menü "Sys setup" die Navigationsknöpfe, um zur "Uhrzeiteinstellung"  zu gelangen.
2. Drücken Sie den Startknopf, um ins Menü "Uhrzeiteinstellung" zu gelangen.
3. Drücken Sie kurz auf den Startknopf, um das Feld auszuwählen, das Sie ändern möchten. H heißt Stunde, M heißt Minute und S heißt Sekunde. Benutzen Sie die Navigationsknöpfe, um die Zahlen zu ändern.
4. Drücken Sie die Navigationsknöpfe, um die Zahlen zu ändern.
5. Nach der Eingabe der Uhrzeit drücken Sie den Startknopf, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

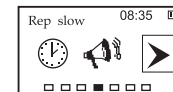
Audio-Einstellungen

Diese Einstellung bestimmt das akustische Signal, das während der Herzfrequenz-Messung ertönt. Benutzen Sie den Navigationsknopf, um das Audio-Symbol (ein Lautsprecher-Symbol) auszuwählen und drücken Sie auf den Startknopf, um das akustische Signal für den Herzschlag an- oder auszustellen.



Einstellung der Geschwindigkeit der Herzfrequenz-Wiedergabe

Das Gerät kann die aufgenommene Herzfrequenz wiedergeben. Die eingestellte Wiedergabe-Geschwindigkeit wird durch das Symbol (> langsam, >> normal, >>> schnell) angezeigt. Um die Geschwindigkeit zu ändern, benutzen Sie den Navigationsknopf, um das Geschwindigkeits-Symbol auszuwählen, und drücken Sie auf den Startknopf, um die gewünschte Geschwindigkeit einzustellen.



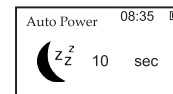
Filter-Einstellungen

Die Filter-Einstellungen dienen dazu, den Einfluss von Umgebungsfaktoren (wie etwa fluoreszierendem Licht) auf die Messung zu mindern. Um die Filter-Einstellungen zu ändern, gehen Sie ins Menü "Sys Setup" und drücken Sie den Navigationsknopf, um das Filter-Symbol (eine Welle) auszuwählen. Drücken Sie auf den Startknopf, um die Filter-Einstellungen an- oder auszustellen.



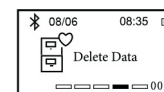
Timer für das automatische Abschalten

Das Gerät schaltet sich nach einigen Sekunden automatisch ab. Um diese Einstellung zu ändern, gehen Sie ins Menü "Sys setup" und drücken Sie den Navigationsknopf, um den Timer für das automatische Abschalten auszuwählen (120, 60, 30, 10 Sekunden).



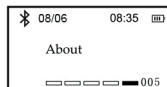
Daten löschen (Delete Data)

Mit diesem Menü können Sie gespeicherte Messungen löschen. Benutzen Sie rechten und linken Knopf, um eine Aufnahme auszuwählen, und drücken Sie dann den Navigationsknopf, um sie zu löschen. Wenn das Gerät keine Aufnahmen gespeichert hat, erscheint auf dem Bildschirm "Warning! record is empty" („Warnung! Speicher ist leer“).



Über (About)

Dieses Menü bietet Informationen über die Softwareversion, die Seriennummer oder andere Merkmale des Geräts.



Hinweis: Benutzen Sie für Einstellungen immer den Navigationsknopf zum Ändern des Werts und den Startknopf zum Speichern der Einstellung.

3. LAGERUNG UND PFLEGE

- Reinigen Sie die Elektroden des Geräts ausschließlich mit einem medizinischen desinfizierenden Tupfer. Verwenden Sie kein Wasser oder andere Substanzen wie Benzol, Terpentin, Farbverdünner, hochprozentigen Alkohol oder Reinigungsmittel. Reinigen Sie andere Teile des Geräts nicht mit irgendeiner Flüssigkeit.
- Stoßen Sie das Gerät nicht und lassen Sie es nicht fallen.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht.
- Sterilisieren Sie das Gerät nicht in einem Autoklav, Wasserklärer oder Gas-Sterilisator (EOG, Formaldehyd, Hochdruck-Ozon usw.).
- Bei diesem Gerät ist während der erwarteten Lebensdauer keine Kalibrierung erforderlich.
- Die Umgebungstemperatur für den Transport des verpackten Geräts liegt zwischen -25°C und 70°C, die Luftfeuchtigkeit sollte $\leq 93\%$ betragen, keine Kondensation.
- Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturschwankungen aus. Benutzen Sie das Gerät nicht in Räumen, in denen extreme Temperaturen oder Luftfeuchtigkeitswerte herrschen. Benutzen Sie es bei einer Temperatur von 5°C (41°F) bis 40°C (104°F) und einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 93 %.
- Bewahren Sie das Gerät nicht unter folgenden Bedingungen auf: direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und/oder hohe Luftfeuchtigkeit, in Nässe oder Dampf oder an Orten, an denen Wasser auf das Gerät gelangen kann, Staub, in der Nähe von offenem Feuer, starke Vibrationen oder starke elektromagnetische Felder.
- Entsorgen Sie das Gerät entsprechend den örtlichen Bestimmungen.
- Das Gerät ist so konzipiert, dass es den Bestimmungen und Verordnungen derjenigen Länder entspricht, in denen es verkauft wird, und wird dementsprechend zertifiziert.
- Veränderungen oder Umbauten an dem Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, führen dazu, dass der Nutzer das Gerät auf seine eigene Verantwortung benutzt.
- Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre.

4. EIGENSCHAFTEN

Herzfrequenzmessung	Hauptposition: In der Hand Abtastfrequenz: 250Hz Messbereich der Herzfrequenz: 30bpm ~ 240bpm EKG Bandbreite: 0,67Hz ~ 40Hz Messgenauigkeit der Herzfrequenz: 30bpm ~ 100bpm; ≤ 2 bpm 101bpm ~ 240bpm; ≤ 4 bpm
Bildschirm	Typ: OLED Parameter: Herzfrequenz
Umgebungsbedingungen	Umgebungstemperatur Betrieb: 5°C ~ 40°C Umgebungstemperatur Lagerung / Transport: -25°C ~ 70°C Luftfeuchtigkeit Betrieb: 15% ~ 93%, keine Kondensation Luftfeuchtigkeit Lagerung / Transport: $\leq 93\%$, keine Kondensation Luftdruck: 70 kPa ~ 106 kPa
Maße/Gewicht	Maße: 130 mm (L)×30 mm (B)×21,8 mm (H) Gewicht: 46 g (ohne Batterien)
Speicher	Speicher für Daten und Herzfrequenz-Messungen Herzfrequenz-Messungen: kann bis zu 20 Messungen speichern
Energieversorgung	2 AAA Alkaline-Batterien
Lebensdauer der Batterien	3 Monate (normaler Betrieb) - 1 Jahr (Lagerung)
Lebensdauer des EKG-Kabels	2 Jahre
Sicherung	FSMD020-1206
Klassifizierung	EU-Richtlinie: Medizinisches Gerät Klasse II A US-Richtlinie: Medizinisches Gerät Klasse II Art der Sicherung: Gerät mit interner Stromversorgung Sicherungsgrad: Typ CF (die angebrachten Teile sind Elektroden). Sicherheit: IEC 60601-1

Inhalt	1 MYECG, 1 Benutzerhandbuch, 2 AAA Batterien, 1 Schnellstart, 10 Elektroden-Kontaktflächen, 3 Fingerklammern, 1 ECG kabel separat verkaufte Zubehör: 1 Tasche mit 10 Elektroden-Kontaktflächen, 1 Box mit Messkabel, 1 Box mit 3 Fingerklammern
Bluetooth	4.0

Hinweise: Die Eigenschaften können ohne vorherige Ankündigung verändert werden. Das Produkt und leere Batterien sollten gemäß den örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung elektronischer Geräte entsorgt werden.

5. FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer. 2. Die Batterien sind falsch eingelegt. 3. Das Gerät ist kaputt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ersetzen Sie die alten Batterien durch neue. 2. Legen Sie die Batterien richtig ein (Polarität beachten!). 3. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst in Ihrer Nähe.
Das Gerät misst die Herzfrequenz nicht richtig	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Elektroden haben keinen ausreichenden Kontakt zu Ihrem Körper. 2. Sie haben sich während der Messung bewegt. 3. Elektromagnetische Interferenz 4. Das Signal ist zu schwach. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bringen Sie die Elektroden korrekt an. 2. Bleiben Sie während der Messung ruhig und regungslos sitzen. 3. Halten Sie das Gerät von elektromagnetischer Interferenz fern. 4. Versuchen Sie eine erneute Messung.
Instabile EKG-Wellenform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ihre Haut ist trocken. 2. Die Elektroden haben keinen ausreichenden Kontakt zu Ihrem Körper. 3. Sie sind zu nervös. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn Sie trockene Haut haben, verwenden Sie eine Feuchtigkeitscreme. 2. Bringen Sie die Elektroden korrekt an. 3. Entspannen Sie sich und bleiben Sie ruhig.

bewell[®] connect

PL



MyECG

CE
0123

BW-HR1

By **Visiomed**

NINIEJSZY PRODUKT JEST ZGODNY Z NORMAMI EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1-2:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010.

FIRMA VISIOMED NINIEJSZYM OŚWIADCZA Z PEŁNĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ŻE PRODUKT BW-HR1 MYECG JEST ZGODNY Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI ORAZ POZOSTAŁYMI STOSOWNYMI POSTANOWIENIAMI DYREKTYWY R&TTE 1999/5/WE W SPRAWIE URZĄDZEŃ RADIO- WYCH I TELEKOMUNIKACYJNYCH URZĄDZEŃ KOŃCOWYCH ORAZ WZAJEMNEGO UZNAWANIA ICH ZGODNOŚCI. NINIEJSZE OŚWIADCZENIE ZGODNOŚCI MOŻNA ZNALEŻĆ NA NASZEJ STRONIE INTERNETOWEJ POD ADRESEM: <http://bewell-connect.com/products-conformity>

SPIS TREŚCI

1. UWAGI NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA	122
1.1. OSTRZEŻENIA.....	122
1.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	123
2. UŻYTKOWANIE	124
2.1. OPIS	125
2.2. WSKAZANIA DOTYCZĄCE ELEKTROKARDIOGRAMU.....	125
2.3. PRZECIWSKAZANIA	125
2.4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED UŻYCIEM	126
2.5. POBIERANIE APLIKACJI	127
2.6. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POMIARU RYTMU SERCA	127
2.7. INSTRUKCJE UŻYTKOWNIKA	127
2.7.1. POMIAR RYTMU SERCA: POMIAR NA RĘCE	127
2.7.2. POMIAR RYTMU SERCA: POMIAR NA KLATCE PIERSIOWEJ	128
2.7.3. POMIAR RYTMU SERCA: POMIAR ZA POMOCĄ PRZEWODU	128
2.8. NIEPRAWIDŁOWE POSTĘPOWANIE	129
2.9. WYNIKI POMIARU	129
2.10. USTAWIENIA	131
3. PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA	133
4. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE	134
5. USUWANIE USTEREK	135

Dzięki zalogowaniu się na naszej stronie internetowej www.bewell-connect.com/install można się dowiedzieć, w jaki sposób zainstalować i obsługiwać aplikację BewellConnect®.

Producent zastrzega sobie prawo do dokonania zmian właściwości technicznych produktu bez wcześniejszego powiadomienia.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ RAZEM Z ROZRUSZNIKIEM SERCA CZY DEFIBRYLATOREM.

Drogi użytkowniku

Dziękujemy za zakup urządzenia mobilnego do monitorowania EKG marki BewellConnect®. Prosimy przeczytać tę instrukcję przed skorzystaniem z urządzenia. Niepostępowanie zgodnie z tą instrukcją może doprowadzić do uzyskania niewłaściwych pomiarów oraz uszkodzenia sprzętu. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obrażenia ciała czy uszkodzenia urządzenia spowodowane lub wynikłe z użycia tego wyrobu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat swojego rytmu serca NALEŻY POPROSIĆ O POMOC LEKARZA.

1. UWAGI NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

1.1. OSTRZEŻENIA

- Podczas korzystania z przewodu USB nie należy dotykać portów USB. Dotknięcie tych portów może doprowadzić do wyładowania elektrostatycznego, które może spowodować zatrzymanie systemu i nie pozwolić urządzeniom peryferyjnym USB na odpowiednie działanie. Przed zrestartowaniem urządzenia MyECG BW-HR1 należy spróbować przywrócić funkcjonalność poprzez odłączenie urządzenia USB, a następnie ponownie jego podłączenie z tyłu, do portu. Zaczekać około 10 sekund w celu określenia czy przywrócono funkcjonalność. W przeciwnym razie należy ponownie zrestartować urządzenie.
- Nie używać razem z rozrusznikiem serca czy defibrylatorem.
- Nie dokonywać pomiarów na zbyt wilgotnej skórze.
- Rozproszyć elektryczność statyczną obecną na ciele przed obsługiwaniem urządzenia.
- Urządzenie mobilne do monitorowania EKG nie ma na celu zastąpienia szpitalnego urządzenia do diagnostyki EKG.
- Urządzenie to jest ręcznym, indywidualnie obsługiwanym elektrokardiografem, który w prosty i wygodny sposób może dokonywać pomiarów aktywności elektrycznej serca. Jest on zawsze łatwo dostępny, umożliwiając ręczne rejestrowanie przejściowych zaburzeń sercowych, wygodny w użyciu w zakresie opieki zdrowotnej w szpitalu lub w domu. Może wykrywać, wyświetlać i przechowywać sygnał EKG, a jeżeli to możliwe, dostarczać wiadomości dot. średniego rytmu serca po zmierzeniu EKG. Użytkownicy mogą używać go sami, aby sprawdzić swój rytm serca. Zalecany dla dorosłych użytkowników, którzy cierpią z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego lub dla dorosłych, którzy chcą sprawdzać stan swojego serca w codziennym życiu. Urządzenie to nie jest przeznaczone do używania, jako konwencjonalny przyrząd do stawiania diagnozy, ale jako przyrząd użyteczny w opiece zdrowotnej, mogący służyć lekarzowi dzięki zarejestrowanym danym traktowanym, jako odnośniki. Wyrób ten nie jest konwencjonalnym przyrządem do stawiania diagnozy.
- Produkt ten nie powinien zachęcać do samodzielnego brania leków czy też dostosowywania istniejącego leczenia. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza w razie pojawienia się pytań lub w przypadku, gdy otrzymane pomiary wydają się nieprawidłowe.

- Wartości wyświetlane przez urządzenie to wartości uzyskane podczas pomiaru. Stan zdrowia może ulec gwałtownej zmianie. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek zmiany w swoim stanie zdrowia należy zasięgnąć porady lekarza, niezależnie od wyników pomiarów. Nie należy dokonywać żadnych zmian w przenośnym urządzeniu monitorującym EKG. Urządzenie to jest oddane do sprzedaży jako ukończony wyrób i wszelki demontaż czy modyfikacje spowodują unieważnienie gwarancji.
- Należy zaprzestać używania urządzenia w przypadku nieprawidłowości czy też niewłaściwego działania.
- Ten elektryczny sprzęt medyczny wymaga specyficznych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Należy go przechowywać zgodnie z informacjami EMC (kompatybilność elektromagnetyczna).
- Wynik pomiaru tego wyrobu służy wyłącznie do celów informacyjnych. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

1.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to może powodować zakłócenia radiowe lub przerwanie pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu. Może być konieczne podjęcie drobnych środków, takich jak obrócenie lub przemieszczenie sprzętu czy też osłonięcie danego miejsca.
- Urządzenie to należy używać zgodnie z wymaganiami podanymi w niniejszej instrukcji. Z powodu nieodpowiedniego używania urządzenia może ono uzyskać niewłaściwe wyniki lub przestać działać.
- Sprzęt mobilny i przenośny zapewniający łączność za pomocą częstotliwości falowych może zakłócać działanie tego urządzenia.
- W przypadku zainstalowania tego urządzenia blisko elektronicznego sprzętu lub na takim sprzęcie, należy obserwować i sprawdzić czy normalnie działa.
- Pozostałe urządzenia mogą wydawać szkodliwe promieniowanie lub powodować zakłócenia wpływające na wyniki osiągnięte przez urządzenie.
- Nie używać tego wyrobu z dodatkami niedostarczonymi przez firmę BewellConnect.
- Otrzymywany sygnał może być zakłócany/przerywany przez inny sprzęt działający w tym samym paśmie częstotliwości (tzn. Bluetooth, inne niepowiązane punkty podłączenia, kuchenki mikrofalowe, urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne, itd.), nawet jeżeli pozostałe urządzenia są zgodne z obowiązującymi przepisami, takimi jak CISPR 11.
- Należy korzystać z tego urządzenia wyłącznie do użytku opisanego w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie to może być wykorzystywane do osobistego użytku w domu oraz w szpitalu. Nie należy go używać do innych celów.
- Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi konserwacji podanymi w niniejszej instrukcji.
- Nie próbować otwierać urządzenia. W razie problemów należy skontaktować się ze

- sprzedawcą.
- Poprosić lekarza o poradę, jeżeli konieczna jest pomoc.
- To urządzenie jest przeznaczone do używania wyłącznie przez dorosłych.
- Nie używać w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających czy też blisko tlenu pod ciśnieniem, jak Np. koło komory hiperbarycznej, sterylizatora promieniami UV czy namiotu tlenowego.
- Nie narażać urządzenia na zbyt duże uderzenia lub drgania.
- Nie wystawiać urządzenia na porażenie prądem elektrycznym.
- Unikać używania urządzenia w pobliżu dużych sił elektromagnetycznych.
- Zazwyczaj mobilne i przenośne urządzenia zapewniające łączność za pomocą częstotliwości falowych nie mają wpływu na elektryczny sprzęt medyczny, ale nie można ich używać w silnie zakłócającym elektromagnetycznym środowisku obejmującym: TV, kuchenki mikrofalowe, telefony komórkowe...
- Nie wystawiać urządzenia na działanie elektryczności statycznej.
- Nie dokonywać pomiarów w poruszającym się pojeździe.
- Korzystać z tego urządzenia w temperaturze pokojowej w zakresie od 5 do 40°C. Nie używać tego urządzenia w obszarach o ekstremalnej temperaturze czy wilgoci. Nie wystawiać tego urządzenia na ekstremalne warunki temperaturowe > 60°C lub < -20°C. Unikać korzystania z niego bezpośrednio po znacznej zmianie temperatury czy wilgoci.
- Nie używać tego urządzenia przy wilgotności względnej przekraczającej 85%.
- Urządzenie to należy zawsze umieszczać w czystym i suchym miejscu.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych czy wody.
- Nie używać urządzenia na zewnątrz.
- Nigdy nie rzucić urządzeniem.
- Nie obsługiwać urządzenia po zanurzeniu go w płynie.
- Nie używać ostrych narzędzi do obsługiwanego jakiegokolwiek przycisku.
- Może okazać się niebezpieczne:
- używanie dodatków, ruchomych części i materiałów nieopisanych w instrukcji obsługi,
- połączenie tego sprzętu z innym sprzętem nieopisanym w instrukcji obsługi
- demontowanie, naprawianie lub modyfikowanie tego sprzętu.

2. UŻYTKOWANIE

Przeznaczenie

Urządzenie mobilne do monitorowania EKG to poręczne, nieinwazyjne urządzenie mające służyć do rejestrowania, przechowywania i przekazywania przez użytkownika fali oraz wartości dot. EKG zarówno w szpitalu jak i w domu.

2.1. OPIS

Patrz A strona 3

- 1 Elektroda na prawy palec wskazujący
- 2 Podłączenie przewodu EKG: Przyczepić załączony przewód EKG dla pomiaru aktywności elektrycznej serca
- 3 Elektroda na prawy kciuk
- 4 Ekran: pokazuje datę, godzinę, a także ikonę baterii. Istnieje pięć menu, w których można nawigować za pomocą przycisków opisanych poniżej.
- 5 & 6 Przyciski umożliwiające nawigację/Lewy i prawy przycisk: Nacisnąć przyciski umożliwiające nawigację w różnych elementach menu
- 7 POWER: Nacisnąć przycisk przez trzy sekundy w celu włączenia urządzenia. Nacisnąć przycisk przez dwie sekundy, aby powrócić do poprzedniego menu. Nacisnąć przez jedną sekundę w celu potwierdzenia wyboru ustawień podczas korzystania z urządzenia. Nacisnąć przycisk przez trzy sekundy w celu wyłączenia urządzenia.
- 8 START: Nacisnąć przycisk w celu dokonania pomiaru.
- 9 Elektroda na lewy kciuk
- 10 Elektroda na lewy palec wskazujący
- 11 Zaciśnięcie do odzieży
- 12 Pokrywka baterii

2. 2. WSKAZANIA DOTYCZĄCE ELEKTROKARDIOGRAMU

Elektrokardiogram jest zalecany:

- U osób z niewyjaśnionymi objawami funkcjonalnymi, mogącymi mieć związek z zaburzeniami rytmu serca, takimi jak: bóle w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, niedomagania, utrata przytomności...
- U każdego pacjenta, u którego obecne są czynniki ryzyka w zakresie układu sercowo-naczyniowego, lub u którego rozpoznano chorobę układu krążenia
- Przy monitorowaniu leczenia zaburzeń rytmu serca
- Przy monitorowaniu tolerancji na niektóre leki
- Przy obserwacji pacjentów z cukrzycą
- W przypadku zaburzeń jonicznych, takich jak: nadmiar lub brak potasu, nadmiar lub brak wapnia

2.3. PRZECIWWSKAZANIA

Aparat MyECG nie jest kompatybilny w przypadku noszenia rozrusznika lub używania defibrylatora.

2.4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED UŻYCIEM

Wymiana baterii

Ekran: kiedy ekran LCD wyświetla , bateria jest zużyta.

Operacja: Otworzyć pokrywkę baterii (12) i wymienić baterie zwracając szczególną uwagę na umieszczenie ich w odpowiedniej pozycji. Błąd w tym zakresie może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji urządzenia **BewellConnect MyECG**. Nie należy nigdy używać baterii dających się naładować. Należy używać wyłącznie baterii jednorazowego użytku.

Niski poziom baterii może wpłynąć na dokładność pomiaru rytmu serca. Należy nadzorować ikonę wskazującą cykl życia baterii na ekranie. Wymienić baterie kiedy ikona baterii wskazuje ich niski poziom lub kiedy ekran wyświetli "Wymień baterie" (Change Batteries)". Urządzenie wyłączy się kiedy poziom baterii będzie zbyt niski, aby normalnie działać. Po wymianie baterii konieczne jest zresetowanie daty i godziny.

Środki ostrożności

- Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone przed dokonaniem wymiany baterii,
- Używać jedynie baterii AAA. Nie używać innych baterii niż te, które podano. Nie próbować ponownie ładować nienadających się do tego baterii. Nie wyrzucać ich do ognia.
- Wyjąć baterie, jeżeli urządzenie ma pozostać przez dłuższy czas bez użytku lub jeżeli nie używa się regularnie.
- Sprawdzić czy baterie założono zgodnie z ich biegunowością. Nieprzestrzeżenie biegunowości baterii może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnić gwarancję.
- Nie używać nowych baterii razem z zużytymi.
- Po wymianie baterii konieczne jest zresetowanie daty i godziny.
- W przypadku dostania się płynu z baterii do oczu należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody. Natychmiast poprosić o poradę lekarza.
- Użytkownik może obsługiwać to urządzenie. Wszystkie funkcje mogą być bezpiecznie używane przez pacjenta.
- Urządzenie to nie jest przeznaczone do używania przez osoby (w tym dzieci) o ograniczonych zdolnościach fizycznych, emocjonalnych czy umysłowych czy też nieposiadającym doświadczenia lub wiedzy, chyba że korzystają z niego w obecności kogoś, kto jest odpowiedzialny za ich bezpieczeństwo, pod nadzorem lub zgodnie z instrukcjami dotyczącymi korzystania z urządzenia.

2.5. POBIERANIE APLIKACJI

Niniejsza informacja może ulec zmianom.



Pobierz aplikację BewellConnect® na telefon komórkowy lub tablet:

- za pomocą app store lub Google Play

- lub też przez skanowanie kodu QR na boku pudełka.



Następnie kliknij ikonę MyECG®.

2.6. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POMIARU RYTMU SERCA

Przygotowanie: Należy postępować zgodnie z tymi zaleceniami przy każdym zastosowaniu urządzenia. Postępowanie niezgodne z jakimkolwiek z tych zaleceń może prowadzić do niedokładnego pomiaru.

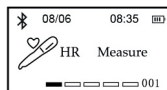
- Jeżeli skóra jest bardzo sucha, należy ją nawilżyć.

- Po każdym zastosowaniu należy starannie zdezynfekować elektrody stykowe używając wyłącznie wacika dezynfekującego lub równoważnego.

2.7. INSTRUKCJE UŻYTKOWNIKA

Postępować wg następujących etapów w celu odpowiedniego zmierzenia i zarejestrowania swojego rytmu serca

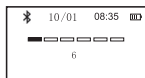
Wybrać rodzaj pomiaru (ręka, klatka piersiowa lub przewód). Wybrać ten ekran, a następnie nacisnąć przycisk START, aby rozpocząć rejestrowanie.



2.7.1. POMIAR RYTMU SERCA: POMIAR NA RĘCE

Patrz B 1 strona 3

1. Nacisnąć przycisk Power w celu włączenia urządzenia.
2. Usiąść wygodnie zachowując proste plecy i trzymając palce i ramiona w zrelaksowanej pozycji przez cały czas trwania pomiaru.
3. Sprawdzić czy elektrody są w bezpośrednim kontakcie ze skórą (palce), tak jak to pokazano, z lewym i prawym palcem wskazującym na górnych elektrodach oraz lewym i prawym kciukiem na bocznych elektrodach.
4. Nacisnąć przycisk Start w celu rozpoczęcia pomiaru.



5. Urządzenie dokona 6-sekundowego odliczania, a następnie rozpocznie się rejestrowanie pomiaru.

6. Przez 30 sekund pomiaru na ekranie będzie migać serce i zabrzmi sygnał przy każdym wykrytym uderzeniu serca. Migająca ikona zegarka wskazuje czas, jaki pozostał do zarejestrowania pomiaru. Ekran wyświetli falę EKG, jeżeli urządzenie jest odblokowane (patrz "Włączanie wyświetlania rytmu serca" poniżej).
7. Należy pozostać bez ruchu i nie zginać palców ani ramion, aż zakończy się 30-sekundowy pomiar. Jeżeli urządzenie stwierdzi słaby kontakt lub jeżeli pomiar jest przerwany z powodu ruchu ręką, należy powtórzyć pomiar.

2.7.2. POMIAR RYTMU SERCA: POMIAR NA KLATCE PIERSIOWEJ

Patrz B 2 strona 3

Pomiar na klatce piersiowej u mężczyzn

Jeżeli pomiar na ręce nie przynosi oczekiwanych wyników, należy użyć urządzenia do dokonania pomiaru na klatce piersiowej. Trzymając urządzenie prawą ręką umieścić drugą elektrodę po lewej stronie klatki piersiowej na nagiej skórze, na około 5cm poniżej lewego sutka.

Pomiar na klatce piersiowej u kobiet

Umieścić urządzenie w dolnej części mostka i przesunąć horyzontalnie do centrum lewej części klatki piersiowej. Jeżeli to konieczne, unieść pierś i umieścić pozostałą końcówkę elektrody pod lewą piersią.

2.7.3. POMIAR RYTMU SERCA: POMIAR ZA POMOCĄ PRZEWODU

Patrz B 3 strona 3

UWAGA: NIE UŻYWAĆ RAZEM Z ROZRUSZNIKIEM SERCA CZY DEFIBRYLATOREM.

Podłączenie do palców

1. Podłączyć przewód EKG do urządzenia.
2. Nacisnąć przycisk Power w celu włączenia urządzenia.
3. Usiąść wygodnie zachowując proste plecy i trzymając palce i ramiona w zrelaksowanej pozycji przez cały czas trwania pomiaru.
4. Zaciśnąć zaciski na palcach, jak pokazano na poniższym zdjęciu. Upewnić się czy elektrody znajdują się w bezpośrednim kontakcie z prawymi palcami.
 - Czerwona elektroda na jednym z palców prawej ręki.
 - Żółta elektroda na jednym z palców lewej ręki.
 - Zielona elektroda na innym lewym palcu. Zalecamy palec wskazujący, środkowy lub serdeczny.

Podłączenie elektrody na klatkę piersiową

Zaczekać na pełne zrelaksowanie się i zapewnić, aby nie było żadnej presji na klatkę piersiową. Przycisnąć elektrody do nagiej skóry klatki piersiowej. Nie umieszczać elektrod na odzieży, ponieważ wpłynie to na niedokładny pomiar.

- Czerwona elektroda: ustawić ją pod obojczykiem a następną na prawym ramieniu.
- Żółta elektroda: ustawić ją pod obojczykiem a następną na lewym ramieniu.
- Zielona elektroda: ustawić ją po lewej stronie podbrzusza.

2.8. NIEPRAWIDŁOWE POSTĘPOWANIE

- Podłączenie niewłaściwego wtyku przewodu.
- Elektrody w niewłaściwej styczności z ciałem.

UWAGA: Użytkownikom zabrania się przymocowywać elektrody z kablem odprowadzającym do ciała, jeżeli kabel ten nie jest podłączony do urządzenia. Przed pomiarem należy najpierw podłączyć kabel odprowadzający do urządzenia, a następnie elektrody tego kabla należy przymocować do ciała. Po pomiarze należy najpierw zdjąć elektrody kabla odprowadzającego z ciała, a następnie odłączyć kabel przewodzący od urządzenia.

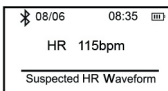
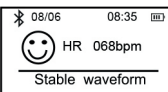
2.9. WYNIKI POMIARU

Przegląd analizy pomiaru

Po zakończeniu pomiaru urządzenie wyświetli rytm serca, a także czy wykryto stabilny rytm serca ("Stable Waveform") czy też nieoczekiwany ("Unexpected HR"). Pomiar jest automatycznie zapisany w pamięci urządzenia.

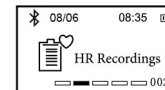
W przypadku wyświetlenia "Unexpected HR" (nieoczekiwany rytm serca), należy powtórzyć powyższe etapy przygotowania i pomiaru. W przypadku dokładnego przestrzegania wszystkich zaleceń dot. pomiaru zamieszczonych w niniejszej instrukcji a urządzenie nadal wyświetla "Unexpected HR" (nieoczekiwany rytm serca), należy zasięgnąć porady lekarza. Wiadomość "Unexpected HR" (nieoczekiwany rytm serca) może być spowodowana niskiej jakości pomiarem lub obecności przyspieszone lub powolnego rytmu serca.

UWAGA! Urządzenie mobilne do monitorowania EKG nie jest przeznaczone do przeprowadzania diagnostyki lekarskiej. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek zmiany w swoim stanie zdrowia należy zawsze zasięgnąć porady lekarza, niezależnie od wyników pomiarów. W przypadku uczucia, że zażył zmiany z lekarskiego punktu widzenia, należy zasięgnąć porady lekarza, nawet w przypadku wyświetlenia wiadomości "Stable waveform" (stabilny rytm serca) w wyniku pomiaru, zwłaszcza w przypadku wcześniejszej diagnostyki problemów sercowych.



Rejestrowanie rytmu serca (HR Recordings)

Wybrać ten ekran, aby zobaczyć zarejestrowany pomiar. Używać przycisków LEFT (lewy) i RIGHT (prawy) umożliwiających nawigację między zapisami. Naciśnąć POWER (zasilanie), aby ponownie je odtworzyć.

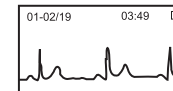
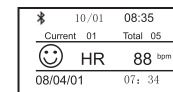


Rejestracja pomiaru

Pomiar jest automatycznie rejestrowany na urządzeniu. Urządzenie rejestruje do 20 pomiarów i zastąpi najstarszy zapis najnowszym po przekroczeniu 20 zapisów.

Przegląd zapisów pomiarów

- Wybrać "HR recordings" (zapisy rytmu serca) na ekranie głównego menu, a następnie nacisnąć przycisk Power.
- Przewijać kolejne zapisy za pomocą przycisków umożliwiających nawigację.
- Naciśnąć przycisk Power w celu wyświetlenia wybranego pomiaru. Możliwe jest przyspieszenie wyświetlania pomiaru: patrz ustawienia Sys Setup - HR Replay speed (szybkość wyświetlania rytmu serca).



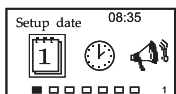
Każdy zapis zawiera następujące informacje:

Current 01	Numer pomiaru.
Total 05	Liczba zarejestrowanych pomiarów w urządzeniu.
	Wskazuje stabilny zapis rytmu serca.
88 bpm	Zmierzony rytm serca.
08/04/01 07:34	(w dole ekranu) Data i godzina zarejestrowanego pomiaru

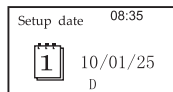
2.10. USTAWIENIA

Ustawienia Sys (Sys Setup)

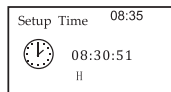
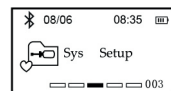
To menu umożliwia ustawienie daty, godziny oraz innych parametrów. Wybrać i przejść do ekranu "Sys Setup" w celu dokonania zmian w ustawieniach urządzenia. W celu wyjścia z tego menu wystarczy nacisnąć przycisk umożliwiający nawigację i wybrać ikonę wyjścia, a następnie nacisnąć przycisk Power, aby wyjść. Można również wyjść z każdego menu w każdej chwili dzięki przytrzymaniu przycisku Power w pozycji wciśniętej przez dwie sekundy.



Ustawienia Sys



Ustawienie daty




Ustawienie godziny

Ustawienia daty i godziny


Sprawdzić czy data i godzina na urządzeniu są odpowiednio ustawione, ponieważ są one następnie podawane na zarejestrowanych pomiarach rytmu serca. Format daty jest następujący "Dzień/Miesiąc/Rok", a godziny są w formacie 24-godzinowym "Godzina:Minuta". Urządzenie wyświetli polecenie "SETUP DATE AND TIME" (ustawienie dnia i godziny) po włączeniu urządzenia po raz pierwszy lub po wymianie baterii.

Uwaga: godzina i dat mogą nie być odpowiednio zachowane w przypadku niskiego poziomu baterii Po wymianie baterii należy pamiętać o ponownym ustawieniu daty i godziny.

Ustawienia daty

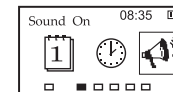
1. Włączyć urządzenie za pomocą przycisku Power.
2. Nacisnąć przycisk umożliwiający nawigację i wybrać "Sys Setup."
3. Nacisnąć przycisk Power, aby przejść do ekranu "Sys Setup".
4. Nacisnąć przycisk umożliwiający nawigację, aby wybrać ustawianie daty , a następnie nacisnąć przycisk Power, aby przejść do ekranu z ustawieniami daty.
5. Krótko nacisnąć przycisk Power, aby wybrać element, który ma ulec zmianie. D to dzień, M – miesiąc, a Y – rok. Korzystać z przycisków umożliwiających nawigację, aby zmienić liczbę.
6. Po ustawieniu daty nacisnąć i przytrzymać przycisk Power w celu powrotu do poprzedniego ekranu.

Ustawienia godziny

1. Będąc na ekranie "Sys Setup" użyć przycisków umożliwiających nawigację, aby przejść do "Setup Time" (Ustawienia godziny) .
2. Nacisnąć przycisk Power w celu przejścia do ekranu ustawiania godziny.
3. Krótko nacisnąć przycisk Power, aby wybrać element, który ma ulec zmianie. H to godzina, M – minuta, S – sekunda.
4. Korzystać z przycisków umożliwiających nawigację, aby zmienić liczbę.
5. Po ustawieniu godziny nacisnąć i przytrzymać przycisk Power w celu powrotu do poprzedniego ekranu.

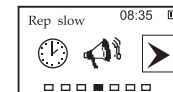
Ustawienia sygnałów dźwiękowych

Te ustawienia kontrolują sygnały dźwiękowe wydawane podczas pomiaru rytmu serca. Korzystać z przycisków umożliwiających nawigację, aby podświetlić ikonę dźwięku (ikona z głośnikiem), a następnie nacisnąć przycisk Power, aby włączyć lub wyłączyć dźwięki związane z rytmem serca.



Ustawienia szybkości odtwarzania rytmu serca

Urządzenie może odtworzyć zarejestrowany rytm serca. Bieżącą szybkość odtwarzania wskazuje ikona (> powolna, >> normalna, >>> szybka). Aby zmienić szybkość, należy korzystać z przycisków umożliwiających nawigację, aby podświetlić ikonę szybkości, a następnie nacisnąć przycisk Power, aby zmienić szybkość.



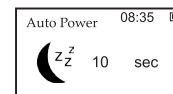
Ustawienia filtra

Ustawienie filtra pozwala na ograniczenie wpływu warunków otoczenia (takich jak oświetlenie fluorescencyjne), które mogą mieć wpływ na pomiary. Aby zmienić ustawienia Filtra, należy przejść do menu "Sys Setup", a następnie przycisnąć przycisk umożliwiający nawigację w celu podświetlenia ikony filtra (fala). Nacisnąć przycisk Power, aby zmienić ustawienia Filtra na ON lub OFF.



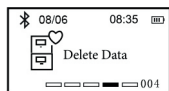
Opóźnienie czasu wyłączenia

Urządzenie automatycznie się wyłącza po kilku sekundach. Aby zmienić te ustawienia, należy przejść do ekranu "Sys Setup" i nacisnąć przycisk służący do nawigacji w celu podświetlenia Opóźnienia czasu wyłączenia (120, 60, 30, lub 10 sekund).



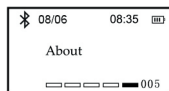
Usuwanie danych (Delete Data)

Ten ekran umożliwia usuwanie zarejestrowanych pomiarów. Korzystać z przycisków LEFT (lewy) i RIGHT (prawy) w celu wybrania zarejestrowanego pomiaru, a następnie nacisnąć przycisk POWER, aby go usunąć. W przypadku braku zarejestrowanych pomiarów ekran wyświetla "Warning! Record is empty" (Uwaga, rejestr jest pusty).



Na temat (About)

Ten ekran dostarcza informacji na temat urządzenia, takich jak wersja oprogramowania, numer seryjny i inne.



Uwaga: podczas ustawień należy korzystać z przycisku umożliwiającego nawigację, aby zmienić wartość, oraz z przycisku Power, aby zarejestrować swoje ustawienia.

3. PRZECHOWYWANIE I KONSERWACJA

- Należy czyścić elektrody urządzenia wyłącznie za pomocą medycznych wacików dezynfekujących. Nie używać wody czy też takich substancji jak benzen, benzyna, lakier, skoncentrowany alkohol lub detergenty. Nie czyścić pozostałych części urządzenia żadną cieczą.
- Nie rzucać ani nie uderzać urządzenia.
- Nie demontować urządzenia.
- Nie sterylizować urządzenia w autoklawie, sterylizatorem z promieniami ultrafioletowymi ani sterylizatorem gazowym (EOG, formaldehyd, ozon o wysokiej gęstości, itd.)
- To urządzenie nie wymaga kalibracji w oczekiwanym cyklu życia.
- Temperatura otoczenia przy transporcie lub przechowywaniu opakowanego urządzenia wynosi (-25°C ~ 70°C), a wilgotność ≤93%, bez kondensacji.
- Unikać ekstremalnych zmian temperatury i wilgotności. Nie używać tego urządzenia w miejscach o wysokiej lub niskiej temperaturze, lub wilgotnych. Stosować w temperaturze od 5°C do 40°C oraz od 15%~93% wilgotności względnej.
- Nie przechowywać urządzenia w miejscach: wystawionych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, o wysokiej temperaturze i/lub wysokiej wilgoci, które są mokre lub wilgotne, lub gdzie woda może dostać się do urządzenia, które są zakurzone blisko ognia lub nieosłoniętego płomienia, czy też wystawionych na silne drgania lub silne pola elektromagnetyczne.
- Usuwać urządzenie zgodnie z obowiązującymi, miejscowymi przepisami.
- Urządzenie to opracowano tak, aby było zgodne z przepisami i zasadami obowiązującymi w miejscach, w których jest sprzedawane, i będzie oznaczone zgodnie z wymaganiami.

- Wszelkie zmiany czy modyfikacje tego urządzenia, które nie zostaną wyraźnie zatwierdzone przez producenta, pozbawiają użytkownika prawa do obsługi tego urządzenia.
- Cykl życia tego urządzenia trwa 5 lat.

4. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

Pomiar rytmu serca	Pozycja odprowadzająca: Urządzenie mobilne z odprowadzeniem Częstotliwość próbkowania: 250Hz Zakres pomiaru rytmu serca: 30bpm ~ 240bpm Szerokość pasma EKG: 0,67Hz ~ 40Hz Dokładność pomiaru rytmu serca: 30bpm ~ 100bpm; ≤ 2bpm 101bpm ~ 240bpm; ≤ 4bpm
Wyświetlanie	Rodzaj: OLED Parametry: Rytm serca
Wymagania środowiska	Temperatura robocza: 5°C ~ 40°C Temperatura przechowywania / transportu: -25°C ~ 70°C Wilgotność robocza: 15% ~ 93%, brak kondensacji Wilgotność przechowywania / transportu: ≤ 93%, brak kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: 70Kpa ~ 106Kpa
Mechaniczne	Wymiary: 130mm(L)×30mm(W)×21,8 mm(H) Ciężar: 46g (bez baterii)
Przechowywanie	Przechowywanie zapisów danych i rytmu serca Zapisy rytmu serca: Może przechowywać do 20 pomiarów
Zasilanie	2 baterie alkaliczne AAA
Cykl życia baterii	3 miesiące (normalne użycie) - 1 rok (przechowywanie)
Cykl życia przewodu EKG	2 lata
Bezpiecznik	FSMD020-1206
Klasyfikacja	Dyrektywa Europejska: Wyrób medyczny klasy II a Dyrektywa US: Wyrób medyczny klasy II Rodzaj ochrony: wewnętrznie zasilany sprzęt Stopień ochrony: Typu CF (częścią urządzenia są elektrody). Bezpieczeństwo: IEC 60601-1

Zawartość	1 MyECG, 1 Instrukcja obsługi, 2 baterie AAA, 1 skrócona instrukcja, 10 podkładek z elektrodami, 3 zaciski palcowe, 1 ECG przewód pomiarowy Akcesoria do kupienia osobno: 1 opakowanie 10 podkładek, 1 pudełko z przewodem pomiarowym, 1 pudełko 3 zaciskami palcowymi
Bluetooth	4.0

Adnotacje: Właściwości techniczne mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Usuwanie tego produktu oraz zużytych baterii należy przeprowadzać zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi usuwania produktów elektronicznych.

5. USUWANIE USTEREK

PROBLEM	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Nie można włączyć urządzenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyczerpały się baterie 2. Baterie założono w sposób nieprawidłowy 3. Urządzenie uległo awarii 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić baterie na nowe 2. Założyć ponownie baterie przestrzegając prawidłowej biegunowości. 3. Skontaktować się z miejscowym ośrodkiem serwisowym
Pomiar rytmu serca kończy się niepowodzeniem	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elektrody nie mają odpowiedniej styczności ze skórą 2. Nie zachowano bezruchu podczas pomiaru 3. Zakłócenia elektromagnetyczne 4. Sygnał jest zbyt słaby 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić elektrodę w prawidłowy sposób 2. Pozostać w bezruchu i nie poruszać się podczas pomiaru 3. Oddalić się od zakłóceń elektromagnetycznych 4. Spróbować dokonać nowego pomiaru
Zmienny kształt fali EKG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skóra jest sucha 2. Elektrody nie mają odpowiedniej styczności ze skórą 3. Jesteś zbyt podenerwowany 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jeżeli skóra jest bardzo sucha, należy ją nawilżyć. 2. Umieścić elektrodę w prawidłowy sposób 3. Zrelaksować się i uspokoić

bewell[®] connect

AR



MyECG

CE
0123

BW-HR1

By Visionmed[®]

نشكركم على اقتناء مراقب التخطيط الكهربائي للقلب® BEWELLCONNECT. يرجى قراءة هذا الدليل قبل استخدام الجهاز. قد يتسبب عدم إتباع الدليل في أخطاء في القياس وأضرار للمعدات. لا يتحمل المصنّع أية مسؤولية عن الإصابات الشخصية أو الأضرار التي تصيب الأجهزة بسبب استخدام هذا المنتج. لمزيد من المعلومات حول نبضات قلبكم، يرجى الاتصال بطبيبكم.

1. ملاحظات تتعلّق بالسلامة

1.1 تحذيرات وموانع استعمال

- عند استخدام كابل USB، يجب عدم لمس منافذ USB. فقد يخلق لمس المنافذ تقريرا كهربائيا قد يتسبب في تجميد الجهاز ومنع الأجهزة الطرفية USB من العمل كما يجب. قبل إعادة تشغيل جهاز MYECG BW-HR1، يجب محاولة استعادة الوظيفة من خلال نزع جهاز USB من المنفذ وإعادة توصيله مرة أخرى. يجب الانتظار 10 ثوان تقريبا لتحديد ما إذا عاد الجهاز إلى العمل. وإلا أعيدوا تشغيل الجهاز.

- يجب عدم استخدامه مع جهاز تنظيم ضربات القلب أو مزيل الرجفان.

- يجب عدم إجراء عملية القياس فوق بشرة مبلّلة أكثر من اللازم.

- يجب تثبيت الكهراء الساكنة من جسمكم قبل لمس الجهاز.

- لم يصمّر مراقب التخطيط الكهربائي للقلب ليكون بديلا لجهاز التخطيط الكهربائي للقلب الذي يستخدم للتشخيص في المستشفى.

- إنّ هذا الجهاز هو وحدة محمولة وشخصية لتسجيل التخطيط الكهربائي للقلب، يمكنه قياس الأنشطة الكهربائيّة للقلب بسهولة وراحة، وهو متوفّر في أي وقت للقيام بتسجيل يدوي وفوري لنشاط القلب؛ وهو يناسب الاستعمال في المستشفى وفي المنزل. ويمكن للجهاز الكشف عن إشارة التخطيط الكهربائي للقلب وتسجيلها، وتقديم رسالة تبيّن متوسط عدد ضربات القلب بعد قياس التخطيط الكهربائي عند الحاجة، ويمكن للمرضى استخدامه بمفردهم للتأكد من حالة قلوبهم. وهو مناسب للمستخدمين البالغين الذين يعانون من أمراض القلب وأولئك الذين يريدون مراقبة نشاط القلب خلال حياتهم اليومية. لم يصمّر هذا الجهاز ليستعمل كأداة تشخيص تقليدية بل كأداة رعاية صحّيّة يمكنها توفير بيانات مسجّلة للطبيب. إنّ هذا الجهاز ليس أداة تشخيص تقليدية.

- يجب أن لا يشجّع هذا المنتج على التداوي الذاتي أو تعديل علاجكم.

- يجب دائما استشارة الطبيب إذا كانت لديكم أية أسئلة أو إذا كنتم تعتقدون أنكم سجّلتكم قياسات غير عادية.

- إنّ القيم التي يعرضها الجهاز هي القيم المسجلة في زمن إجراء القياس. يمكن أن تتغير الحالات الصحية بشكل مفاجئ. إذا لاحظتم تغيرا في حالتكم، يجب استشارة طبيبكم بغض النظر عن نتائج القياس. لا يجوز إدخال تعديلات على مراقب التخطيط الكهربائي للقلب. يباع الجهاز كمنتج نهائيّ ويتسبّب أي تفكيك أو تغيير للجهاز في إلغاء الضمان.

- يجب التوقف عن استعمال الجهاز في حال ملاحظة عيوب أو أعطال.

- يتطلّب هذا الجهاز الكهربائي الطبي اتخاذ احتياطات خاصة تتعلّق بالتوافق الكهرومغناطيسي. يجب تركيب الجهاز واستعماله طبقا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي.

يحتزم هذا المنتج المعايير :

EN ISO 13485:2012, EN ISO14971:2012, EN ISO10993-1:2009/AC:2010, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-10:2010, EN 60601-1:2006/AC:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-2-47:2012, EN1041:2008, EN 980:2008, EN 62304: 2006, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-11:2010.

نحن، VISIOMED، نعلن على مسؤوليتنا الحصرية أنّ المنتج التالي MYECG BW-HR1 متوافق مع المتطلبات الأساسية والأحكام الأخرى ذات الصلة بتوجيه R&TTE 1999/5/CE. ويمكن الاطلاع على إعلان المطابقة هذا على موقعنا على الانترنت: <http://bewell-connect.com/products-conformity>

المحتويات

1. ملاحظات تتعلّق بالسلامة..... 138
- 1.1 تحذيرات وموانع استعمال..... 138
- 2.1 تحذير..... 139
2. الاستخدام..... 140
- 1-2. الوصف..... 140
- 2.2 استعمالات جهاز التخطيط الكهربائي للقلب..... 141
- 3.2 موانع الاستعمال..... 141
- 4.2 احتياطات ما قبل الاستعمال..... 141
- 5.2 تحميل التطبيق..... 142
- 6.2 التعليمات لقياس نبضات القلب..... 142
- 7.2 دليل المستخدم..... 142
- 1.7.2 قياس نبضات القلب: القياس باستخدام اليد..... 143
- 2.7.2 قياس نبضات القلب: القياس باستخدام الصدر..... 143
- 3.7.2 قياس نبضات القلب: القياس باستخدام السلك..... 144
- 8.2 طرق التشغيل الخاطئة..... 144
- 9.2 نتائج القياس..... 144
- 10.2 الإعدادات..... 146
3. التخزين والصيانة..... 148
4. المواصفات..... 149
5. استكشاف الأخطاء وإصلاحها..... 150

تعلّموا كيفية تثبيت واستخدام التطبيق® BEWELLCONNECT بالدخول على موقعنا الالكتروني
www.bewell-connect.com/install

يحتفظ الصانع بحق تعديل مواصفات المنتج دون سابق إشعار..

تحذير: يجب الامتناع عن استخدامه مع جهاز تنظيم ضربات القلب أو مزيل الرجفان.

الرطوبة.

- يجب عدم استخدام الجهاز في رطوبة نسبية تتجاوز من 85%.

- يجب دائماً وضع هذا الجهاز في مكان نظيف وجاف.

- يجب عدم تعريض هذا الجهاز لأشعة الشمس أو الماء.

- يجب عدم استخدام هذا الجهاز في الهواء الطلق.

- يجب عدم إسقاط الجهاز في أي حال من الأحوال.

- يجب عدم تشغيل الجهاز بعد غمسه في سائل.

- يجب عدم استخدام أدوات حادة لتشغيل أي زرّ من الأزرار.

- إنّ المستعمل هو المستخدم المقصود. يمكن للمريض استعمال جميع وظائف الجهاز بكلّ أمان.

- لم يقع تصميم هذا الجهاز لاستعماله من طرف أشخاص (بما في ذلك الأطفال) لهم قدرات جسدية وحسية أو

ذهنية منقوصة أو من قبل أشخاص لا يملكون خبرة أو معرفة إلاّ في حال تمتعهم، من خلال شخص مسؤول عن

سلامتهم، بمراقبة أو بتعليمات مسبقة تخصّ استعمال الجهاز.

- قد يكون من غير الأمان:

- استخدام اكسسوارات ومكوّنات ومواد غير مذكورة في تعليمات الاستعمال

- توصيل هذا الجهاز مع معدّات أخرى غير مذكورة في تعليمات الاستعمال

- تفكيك وتصليح وتغيير هذا الجهاز.

2. الاستخدام

الاستخدام المزمع

إنّ الجهاز المحمول للتخطيط الكهربائي للقلب هو جهاز محمول غير مضمّن لاستخدامه لتسجيل وتخزين ونقل

الأشكال الموجية لضربات القلب وقيمتها في المستشفى والمنزل.

1.1. الوصف

أنظر أ الصفحة 3

1 إلكتروند للسلامة اليميني

2 وصليل سلك جهاز التخطيط الكهربائي يجب توصيل سلك التخطيط الكهربائي للقلب لقياس النشاط الكهربائي للقلب.

3 إلكتروند للإبهام الأيمن

4 شاشة العرض: تعرض التاريخ والتوقيت ومؤشر البطارية. هناك خمس قوائم يمكن الإبحار بينها باستخدام الأزرار

على النحو المبيّن أدناه

- تقدّم نتائج القياس التي يسجلها الجهاز على سبيل الإشارة. إذا كانت لديكم شكوك، يرجى الاتصال بطبيبكم

2.1 تحذير

- قد يتسبّب هذا الجهاز في تداخل موجات أو قد يعرقل عمل معدّات تقع على مقربة منه. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير لتخفيف ذلك التأثير مثل إعادة توجيهه أو تغيير مكان المعدّات أو حماية الموقع.

- يجب استخدام الجهاز حسب المتطلبات الواردة في هذا الدليل. إنّ الاستخدام السبّي للجهاز قد يتسبّب في أداء ضعيف أو في فقدان الجهاز لوظيفته.

- قد تؤثر معدّات الاتصال النقالة والمحمولة التي تعمل بترددات الراديو على عمل الجهاز.

- في حال تركيب النظام على مقربة أو فوق أجهزة إلكترونية أخرى، يرجى مراقبته للتأكد من عمله بشكل طبيعي.

- قد تصدر أجهزة أخرى إشعاعات أو تداخلات مضرّة تؤثر على أداء الجهاز.

- يجب عدم استخدام هذا الجهاز مع اكسسوارات غير تلك التي توفرها BEWELLCONNECT

- يمكن أن تتعرّض الإشارة التي يقع استقبالها إلى تداخل/انقطاع بسبب معدّات أخرى تعمل في نفس نطاق التردد (على

سبيل المثال البلوتوث ونقاط النفاذ الأخرى وأفران الميكروويف والتجهيزات الصناعية والعلمية والطبية الخ) حتى إذا

كانت الأجهزة الأخرى تتوافق مع اللوائح المعمول بها على غرار CISPR 11.

- يجب استعمال هذا الجهاز فقط للاستخدام الذي صمّم لأجله على النحو المبيّن في هذا الدليل.

- يمكن استخدام هذا الجهاز لاستعمال شخصي في المنزل و في المستشفى. يجب عدم استخدام هذه الوحدة لأغراض

أخرى.

- يجب اتباع تعليمات الصيانة المنصوص عليها في هذا الدليل.

- يجب عدم محاولة فتح الجهاز. في حالة حدوث مشاكل، يجب الاتصال بالبائع.

- يجب الاتصال بطبيبكم إذا احتجتم إلى مساعدة.

- هذا الجهاز مصمّم لاستخدامه من طرف البالغين فقط

- يجب عدم استخدام الجهاز قرب مواد التخدير القابلة للاشتعال أو بالقرب منها الأكسجين المضغوط كما هو الحال

في غرفة الضغط العالي وجهاز التعقيم بالأشعة فوق البنفسجية أو خيمة الأوكسجين.

- يجب عدم تعريض الجهاز لصدمات أو اهتزازات قوية.

- يجب عدم تعريض هذا الجهاز للصدمات الكهربائية.

- يجب تجنب استعمال الجهاز قرب حقول كهرومغناطيسية قوية.

- بشكل عام، لا تؤثر معدّات الاتصال النقالة والمحمولة التي تعمل بترددات الراديو على المعدّات الكهربائية الطبية

لكن لا يمكن استخدامها في بيئة فيها حقول كهرومغناطيسية قوية: تلفاز، فرن الميكروويف، هاتف محمول...

- يجب عدم تعريض الجهاز إلى الكهرباء الساكنة.

- يجب عدم أخذ القياسات في عربة متحركة.

- يجب استخدام هذا الجهاز في درجة حرارة تتراوح بين 5 و 40 درجة مئوية. يجب عدم استخدام الجهاز في درجات

الحرارة أو الرطوبة القصوى. يجب عدم تعريض هذا الجهاز إلى ظروف حرارية قصوى تتجاوز 60 درجة مئوية أو تقلّ

عن 20 درجة مئوية تحت الصفر. يجب تجنب استخدام الجهاز مباشرة بعد حدوث تغير كبير في درجة الحرارة أو

البطارية غير كافية لضمان التشغيل العادي، عند تغيير البطاريات، يتوجّب عليكم إعادة ضبط التاريخ والتوقيت.

الاحتياطات

- يجب التأكد من فصل الجهاز عن التيار الكهربائي قبل تغيير البطاريات.
- يجب استعمال بطاريات من نوع AAA فقط. يجب عدم استخدام بطاريات مختلفة عن البطاريات المذكورة. يجب عدم محاولة شحن بطارية غير قابلة للشحن. يجب عدم رمي البطاريات في النار.
- يجب إزالة البطاريات عند عدم استخدام الجهاز لمدة طويلة وبشكل منتظم.
- يجب التأكد من وضع أقطاب البطارية بشكل صحيح. يمكن أن يتسبب خطأ في الأقطاب في أضرار وأن يلغي ضمان الجهاز.
- يجب عدم استخدام بطاريات مستعملة وأخرى جديدة معاً.
- عند تغيير البطاريات، يتوجّب عليكم إعادة ضبط التاريخ والتوقيت.
- في حال ملامسة سائل البطارية للعينين، يجب الشطف بغزارة باستعمال ماء نظيف. يجب الاتصال بطبيبكم على الفور.

5.2. تحميل التطبيق

يمكن أن تخضع هذه المعلومات إلى تغيير

قوموا بتحميل تطبيق* BEWELLCONNECT على هاتفكم أو حاسوبكم اللوحي:



- من خلال APP STORE أو GOOGLE PLAY
- أو من خلال الرمز المربع الموجود على جانب العلبة.
- ثمّ يجب النقر على أيقونة* MYECO .

6.2. التعليمات لقياس نبضات القلب

- التحضير: يجب إتباع التعليمات التالية لكل استعمال للجهاز. يتسبب عدم احترام هذه التعليمات في الحصول على قياس غير دقيق.
- إذا كانت بشركم جافة للغاية، يجب استعمال مرطّب.
 - بعد كل استعمال، يجب تطهير الإلكتروودات بحرص باستعمال مطهر قطني أو ما شابهه.

7.2. دليل المستخدم

يجب إتباع الخطوات التالية لقياس وتسجيل نبضات القلب بشكل صحيح

- 5 & 6 أزرار التّنقل/ الرّزّ الأيسر والأيمن: يجب الضغط على الأزرار للتّنقل بين عناصر القائمة
- 7 POWER/الطاقة: يجب الضغط على زرّ الطاقة لمدة 3 ثوان لتشغيل الجهاز. يجب الضغط على زرّ الطاقة لمدة ثلاثين ثانية للعودة إلى القائمة السابقة. يجب الضغط لمدة ثانية واحدة لتأكيد اختيار الإعدادات خلال استخدام الجهاز. يجب الضغط على زرّ الطاقة لمدة 3 ثوان لإغلاق الجهاز.
- 8 START/إطلاق: يجب الضغط على زرّ لأخذ القياس
- 9 إلكترود للإبهام الأيسر
- 10 إلكترود للسبابة اليسرى
- 11 مشبك الملابس
- 12 غطاء البطارية

2.2. استعمال جهاز التخطيط الكهربائي للقلب

يُصبح باستخدام جهاز التخطيط الكهربائي للقلب :

- لدى الأشخاص الذين يعانون من أعراض مجهولة السبب قد تكون مرتبطة بمشكلة في دقات القلب: ألم في الصدر، صعوبة في التنفس، خفقان، توعك، فقدان الوعي...
- لدى المرضى الذين يعانون من عوامل خطر مرتبطة بالقلب وبالأوعية الدموية أو من مرض معروف للقلب والأوعية الدموية.
- خلال مراقبة علاج مشكلة في دقات القلب
- عند مراقبة تحمّل بعض الأدوية
- عند متابعة مرضى السكري
- في حال مشاكل أيونية: زيادة أو نقص البوتاسيوم، زيادة أو نقص الكالسيوم

3.2. موانع الاستعمال

لا يتوافق MYEGC مع حمل جهاز تنظيم ضربات القلب أو استخدام مزيل الرجفان.

4.2. احتياطات ما قبل الاستعمال

غير البطارية

العملية: يجب فتح غطاء البطارية (12) وتغيير البطاريات مع الحرص على وضعها كما يجب. يمكن أن يتسبب خطأ في إلحاق أضرار بالجهاز وإلغاء جهاز BEWELLCONNECTMYEGC. يجب الامتناع عن استعمال بطارية قابلة للشحن. يجب استعمال بطاريات صالحة لاستعمال واحد فقط. قد تؤثر بطاريات ضعيفة على دقة القياس. يجب مراقبة مؤشر البطارية في شاشة العرض. يجب تغيير البطارية عندما يشير المؤشر إلى قرب انتهاء البطارية وعند عرض الشاشة لعبارة "يجب تغيير البطاريات". سينطفئ الجهاز عندما تكون

3.7.2. قياس نبضات القلب: القياس باستخدام السلك

أنظر ب 3 صفحة 3

تحذير: يجب الامتناع عن استخدامه مع جهاز تنظيم ضربات القلب أو مزيل الرجفان.

التوصيل بالأصابع

1. يجب توصيل سلك التخطيط الكهربائي للقلب بالقلب بالجهاز.
2. يجب الضغط على زرّ الطاقة لتشغيل الجهاز.
3. يجب الجلوس في وضعية مريحة بحيث يكون الظهر مستقيماً ويجب الإبقاء على الأصابع واليدين في وضعية مرتخية طيلة مدّة القياس.
4. يجب وضع المشبك فوق أصابعكم على النحو المبين في الصورة. يجب التأكد من ملائمة المشابك للأصابع اليمنى. - الإلكترود الأحمر فوق أحد أصابع اليد اليمنى. - الإلكترود الأصفر فوق أحد أصابع اليد اليسرى - الإلكترود الأخضر فوق إصبع آخر من اليد اليسرى. ننصح باستخدام السبابة والوسطى والبنصر.

الإلصاق فوق الصدر

- يجب الحرص على الاسترخاء وعلى أن يكون صدركم خالياً من التوتر. يجب الضغط على إلكترودات الصدر فوق الصدر العاري. يجب عدم وضع الإلكترودات فوق الملابس لأنّ ذلك يعطي نتائج خاطئة. الإلكترود الأحمر: يجب وضعه تحت الترقوة، قرب الكتف الأيمن. الإلكترود الأصفر: يجب وضعه تحت الترقوة، قرب الكتف الأيسر. الإلكترود الأخضر: يجب وضعه على الجانب الأيسر من البطن.

8.2 طرق التشغيل الخاطئة

توصيل السلك بطريقة خاطئة.

الإلكترودات تلامس أماكن خاطئة من الجسم.

تحذير: يمنع نباتا على المستخدمين وضع الإلكترودات الرئيسية على جسدكم إذا لم يكن السلك موصولاً بالجهاز. قبل القياس، يجب توصيل السلك بالجهاز ثمّ وضع الإلكترودات فوق الجسم. بعد القياس، يجب أولاً إزالة الإلكترودات من الجسم ثمّ فصل السلك عن الجهاز

9.2 نتائج القياس

مشاهدة تحليل القياس

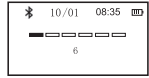


جب اختبار طريقة قياس (اليد، الصدر أو السلك). يجب اختيار هذه الشاشة والضغط على زرّ الإطلاق لبدء التسجيل.

1.7.2. قياس نبضات القلب: القياس باستخدام اليد

أنظر ب في الصفحة 3

1. يجب الضغط على زرّ الطاقة لتشغيل الجهاز.
2. يجب الجلوس في وضعية مريحة بحيث يكون الظهر مستقيماً ويجب الإبقاء على الأصابع واليدين في وضعية مرتخية طيلة مدّة القياس.
3. يجب التأكد من أنّ الإلكترودات تلامس بشرتكم (أصابعكم) مباشرة كما هو مبين حيث تكون السبابة اليسرى واليمنى فوق الإلكترودات والإبهام الأيسر والأيمن على جانب الإلكترودات.
4. يجب الضغط على زرّ الإطلاق لبدء القياس.



5. سيعرض الجهاز عدداً تنازلياً لمدة 6 ثواني قبل أن يبدأ التسجيل.
6. خلال التسجيل الذي يمتدّ لثلاثين ثانية، سيبدأ قلب في الوميض على الشاشة مع إطلاق زرين مع كلّ دقة قلب. ستشير أيقونة ساعة مومضة إلى الزمن المتبقي من التسجيل. ستعرض الشاشة الأشكال الموجية لضربات القلب إذا كان الجهاز مغلقاً (الاطلاع على "السماح بعرض دقات القلب" أدناه).
7. يجب البقاء دون حركة وعدم تحريك الأصابع أو اليدين حتى انتهاء التسجيل الذي يتواصل لـ 30 ثانية. إذا أحسّ الجهاز بملامسة ضعيفة أو في حال انقطاع القياس بسبب حركة اليد، يجب إعادة التسجيل.

2.7.2. قياس نبضات القلب: القياس باستخدام الصدر

أنظر ب 2 صفحة 3

القياس باستخدام الصدر للرجال

إذا لم يكن القياس باستخدام اليد مناسباً، استخدموا الجهاز للقياس باستخدام الصدر. يجب مسك الجهاز باستخدام اليد اليمنى ووضع الإلكترود الأخر على الجانب الأيسر من الصدر فوق بشرة عارية على بعد 5 سنتيمترات (2 بوصات) تحت الحلمة اليسرى.

القياس باستخدام الصدر للنساء

يجب وضع الجهاز في مستوى الجزء السفلي من عظم القص وتحريكه أفقياً إلى وسط الجزء الأيسر من الصدر. عند الحاجة، يمكن رفع الثدي ووضع الطرف الأيسر من الإلكترود تحت الثدي الأيسر.

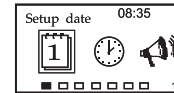
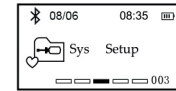
يحتوي كل تسجيل على المعلومات التالية:

رقم التسجيل	Current 01
عدد التسجيلات الموجودة في الجهاز.	Total 05
يشير إلى تسجيل فيه أشكال موجية منتظمة.	😊
نبضات القلب التي وقع قياسها.	88 bpm
(الجزء السفلي من الشاشة) تاريخ وتوقيت التسجيل	08/04/01 07:34

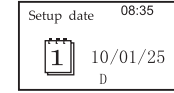
10.2 الإعدادات

ضبط النظام

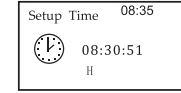
تمكّنكم هذه القائمة من ضبط التاريخ والتوقيت والإعدادات الأخرى. يجب اختيار ودخول شاشة "SYS SETUP" لضبط إعدادات الجهاز. للخروج من هذه القائمة، يجب الضغط على زرّ التنقّل لاختيار أيقونة الخروج ثمّ الضغط على زرّ الطاقة للخروج. كما يمكنكم الخروج من أي قائمة وفي أي وقت من خلال الضغط على زرّ الطاقة لمدة ثابنتين.



ضبط التوقيت



ضبط التاريخ



ضبط التاريخ

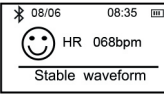
ضبط التاريخ والتوقيت

يجب التأكد من صحة التاريخ والتوقيت اللذين يعرضهما الجهاز لأنّه يقع تسجيلهما عند إجراء عملية القياس. إنّ نسق عرض التاريخ هو "سنة/شهر/يوم" ونسق عرض الساعات هو "دقائق:ساعات". سيرعرض الجهاز "ضبط التاريخ والتوقيت" عند تشغيل الجهاز للمرة الأولى أو بعد تغيير البطاريات. ملاحظة: قد لا يقع الحفاظ على التوقيت والتاريخ بشكل صحيح في حال اقتراب البطاريات من النفاذ. بعد تغيير البطاريات، يجب التأكد من ضبط التاريخ والتوقيت مرة أخرى.

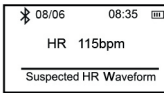
ضبط التاريخ

1. تشغيل الجهاز باستخدام زرّ الطاقة
2. الضغط على زرّ التنقّل واختيار "SYS SETUP".

بعد انتهاء عملية القياس، سيرعرض الجهاز نبضات القلب ونتيجة تتمثل في "أشكال موجية منتظمة" أو "نبضات قلب غير متوقّعة". يقع حفظ هذا القياس بصورة آلية في ذاكرة الجهاز.



إذا رأيتم عبارة "نبضات قلب غير متوقّعة"، يجب إعادة مرحلة التحضير وخطوات القياس المذكورة أعلاه. في حال التقيّد بتعليمات هذا الدليل والاستمرار في الحصول على عبارة "نبضات قلب غير متوقّعة" يجب التفكير في استشارة طبيب. قد يكون السبب تسجيلًا بجودة ضعيفة أو وجود نبضات قلب سريعة أو بطيئة.



تنبيه! صمّم مراقب التخطيط الكهربائي للقلب للتشخيص الطبي. يجب دائمًا استشارة طبيكم في حال ملاحظة أي تغيّر في حالتكم الصحية بغض النظر عن نتائج القياس. إذا أحسستم بتغيّر حالتكم الصحية، يجب استشارة الطبيب حتى إن كانت نتيجة القياس "أشكال موجية منتظمة" خاصة إذا تمّ تشخيص مرض قلبي في السابق.

تسجيلات نبضات القلب

يجب اختيار هذه الشاشة لمشاهدة القياسات المسجّلة. يجب استعمال الأزرار اليسرى واليمنى للتنقّل بين التسجيلات. يجب الضغط على زرّ الطاقة لإعادة مشاهدتها.



تسجيل القياسات

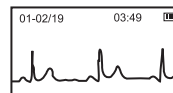
يقع حفظ التسجيل آليًا على الجهاز. سيقوم الجهاز بحفظ ما يصل إلى 20 تسجيل وسيعوّض التسجيلات الأقدم بالتسجيلات الأحدث في حال محاولة أكثر من 20 تسجيلًا.

مراجعة تسجيلات القياس

جب اختيار "HR RECORDINGS" في القائمة الرئيسية والضغط على زرّ الطاقة للدخول.

- يجب تصفّح التسجيلات باستعمال زرّ التنقّل.

يجب الضغط على زرّ الطاقة لعرض بيانات التسجيل المختارة. يمكنكم التسريع في عرض التسجيل: أنظر ضبط اعدادات SYS - اعدادات HR REPLAY



3. الضغط على زرّ الطاقة لدخول شاشة "SYS SETUP".
4. الضغط على زرّ التنقل [1] لاختبار ضبط التاريخ والضغط على زرّ الطاقة لدخول شاشة ضبط التاريخ.
5. ضغطة قصيرة على زرّ الطاقة لاختبار العنصر المراد تغييره. D هو اليوم وM هو الشهر وY هو العام. يجب استخدام أزرار التنقل لتغيير الرقم.
6. بعد ضبط التاريخ، يجب الضغط على زرّ الطاقة لمدة طويلة للعودة إلى القائمة السابقة.

ضبط التوقيت

1. في شاشة "SYS SETUP"، يجب الضغط على أزرار التنقل للذهاب إلى "SETUP TIME".
2. يجب الضغط على زرّ الطاقة لدخول شاشة ضبط التوقيت.
3. القيام بضغطة قصيرة على زرّ الطاقة لاختبار العنصر المراد تغييره. H هي الساعات وM هي الدقائق وS هي الثواني.
4. يجب الضغط على أزرار التنقل لتغيير الرقم.
5. بعد ضبط التوقيت، يجب الضغط على زرّ الطاقة لمدة طويلة للعودة إلى القائمة السابقة.

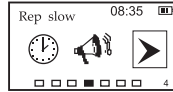
إعدادات الصوت

يتحكّم هذا الإعداد في الصوت خلال قياس دقات القلب. يجب استعمال زرّ التنقل لبلوغ أيقونة الصوت (أيقونة على شكل مكبر صوت) ويجب الضغط على زرّ الطاقة لتشغيل أو إغلاق الصوت الذي يرافق دقات القلب.



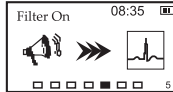
إعدادات سرعة إعادة قراءة نبضات القلب

يمكن للجهاز إعادة قراءة تسجيلات نبضات القلب. ويشار إلى السرعة الحالية من خلال الأيقونة (< بطيء > عادي >> سريع). لتغيير السرعة، يجب استعمال زرّ التنقل لبلوغ أيقونة السرعة ويجب الضغط على زرّ الطاقة لاختبار السرعة المطلوبة.



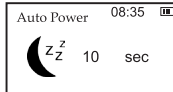
إعدادات الفلتر

تساعد إعدادات الفلتر من الحدّ من تأثيرات الظروف البيئية (مثل الإنارة الفلورية) التي قد تؤثر على القياسات. لتغيير إعدادات الفلتر، يجب دخول قائمة "SYS SETUP" والضغط على زرّ التنقل لبلوغ أيقونة الفلتر (موجة). يجب الضغط على زرّ الطاقة لتغيير إعدادات الفلتر إلى ON أو OFF.



إعدادات عداد إيقاف التشغيل

يغلق الجهاز نفسه بصورة آلية بعد مرور عدّة ثوان. لتغيير هذا الإعداد، يجب دخول شاشة "SYS SETUP" والضغط على زرّ التنقل لبلوغ عدد إيقاف التشغيل (10، 30، 60، 120 ثانية).



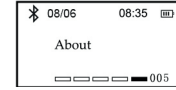
فسخ البيانات

تمكّنك هذه الشاشة من فسخ القياسات المسجّلة. يجب استعمال زرّ LEFT وRIGHT لاختبار التسجيل ثمّ الضغط على زرّ الطاقة لحذفه. إذا لم يكن هناك تسجيلات في الجهاز، ستعرض الشاشة عبارة "WARNING! RECORD IS EMPTY".



About

تقدّم هذه الشاشة معلومات الجهاز مثل نسخة البرمجية والرقم المتسلسل ومعلومات أخرى تخصّ الجهاز.



ملاحظة: في الإعدادات، يجب استعمال زرّ التنقل لتغيير القيمة وزرّ الطاقة لحفظ إعداداتكم.

3. التخزين والصيانة

- يجب تنظيف إلكترونيات الجهاز باستعمال مطهر قطني طوي فقط. يجب عدم استخدام الماء أو مواد مثل البنزين والجازولين ومخفّف الطلاء والكحول المركّزة ومستحضرات التنظيف. يجب عدم تنظيف أجزاء أخرى من الجهاز باستخدام أي سائل كان.
- يجب عدم إسقاط أو ضرب الجهاز.
- يجب عدم تفكيك الجهاز.
- يجب عدم تعقيم الجهاز في الأوتوكلاف وفي معقم بالأشعة فوق البنفسجية ومعقم غازي (غاز أكسيد الإيثيلين والفورمالدهيد، الأوزون عالي الكثافة، الخ).
- لا يحتاج هذا الجهاز إلى معايرة خلال مدة استعماله المنتظرة.
- تتراوح درجة الحرارة لنقل أو تخزين الجهاز في غلافه بين 25 درجة مئوية تحت الصفر و70 درجة مئوية والرطوبة تقل أو تساوي % 93 دون تكاثف.
- يجب تجنّب التغيرات القصوى في الحرارة والرطوبة. يجمع عدم وضع الجهاز في أماكن تكون فيها الحرارة أو الرطوبة مرتفعة للغاية أو جد منخفضة. يجب استخدامه في درجة حرارة تتراوح بين 5 درجات مئوية (14 درجة فهرنهايت) و40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت) ورطوبة نسبية تتراوح بين 15% و93%.
- يجب عدم تخزين الجهاز في الظروف التالية: معرضاً لأشعة الشمس المباشرة، في درجة حرارة و/أو رطوبة مرتفعة، في أماكن مبلّلة أو رطبة يمكن أن يتسلل الماء فيها للجهاز أو التي تحوي أعيرة وقرب النيران أو مصادر اللهب أو الأماكن المعرضة لهزات قوية أو لحقول كهرومغناطيسية قوية.
- يجب التخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.
- صمّم هذا الجهاز ليحترم اللوائح والقوانين في الأماكن التي يباع فيها وسيقع توسيمه كما يجب.
- أيّ تعديلات أو تغييرات على هذا الجهاز دون الموافقة الصريحة للمصنّع تلغي سلطة المستخدم لاستعمال الجهاز.
- إنّ مدة حياة هذا الجهاز تبلغ 5 سنوات.

4. المواصفات

<p>الوضعية الرئيسة: LEAD HAND HELD معدل أخذ العينات: 250 هرتز نطاق قيس نبضات القلب: 30 نبضة في الدقيقة ~ 240 نبضة في الدقيقة عرض النطاق الترددي للتخطيط الكهربائي للقلب: 0.67 هرتز ~ 40 هرتز دقة قياس نبضات القلب: 30 نبضة في الدقيقة ~ 100 نبضة في الدقيقة؛ ≥ 2 دقات في الدقيقة 101 نبضة في الدقيقة ~ 240 نبضة في الدقيقة؛ ≥ 4 دقات في الدقيقة</p>	<p>قياس نبضات القلب</p>
<p>النوع: الصمام الثنائي العضوي الباعث للضوء OLED المعلومات: معدل ضربات القلب</p>	<p>الشاشة:</p>
<p>درجة حرارة التشغيل: 5 درجات مئوية ~ 40 درجة مئوية درجة حرارة التخزين/النقل: 25 درجة مئوية تحت الصفر ~ 70 درجة مئوية رطوبة التشغيل: % 15 ~ % 93، دون تكاثف رطوبة التخزين/النقل: \geq % 93، دون تكاثف الضغط الجوي: 70 كيلوباسكال ~ 106 كيلوباسكال</p>	<p>متطلبات البيئة</p>
<p>الحجم: 13 مم (طول) × 30 مم (عرض) × 21.8 مم (ارتفاع) الوزن: 46 غ (دون البطاريات)</p>	<p>المواصفات الميكانيكية</p>
<p>حفظ البيانات وتسجيلات نبضات القلب تسجيلات نبضات القلب يمكنه حفظ ما يصل إلى 20 تسجيلًا</p>	<p>التسجيل</p>
<p>بطاريات قلويتان AAA</p>	<p>التزويد بالطاقة</p>
<p>3 أشهر (الاستخدام العادي) - 1 سنة (التخزين)</p>	<p>مدّة صلاحية البطارية</p>
<p>سنتان</p>	<p>مدّة صلاحية سلك التخطيط الكهربائي للقلب</p>
<p>FSMD020-1206</p>	<p>الصمام الكهربائي</p>
<p>التوجيه الأوروي : جهاز طبي من الصنف II A التوجيه الولايات المتحدة : جهاز طبي من الصنف II نوعية الحماية: جهاز يعمل بطاقة داخلية درجة الحماية: نوع CF (الأجزاء المستعملة هي إلكترونيات). السلامة: IEC 60601-1</p>	<p>التصنيف</p>

<p>1 جهاز MYECG ، دليل مستخدم، بطاريات AAA، كتيب الخطوات السريعة، 10 إلكترونيات، 3 مشابك للأصابع، سلك قياس أكسسوارات تباع منفصلة: كيس 10 إلكترونيات، علبه مع سلك قياس، علبه مع 3 مشابك أصابع</p>	<p>المحتوى</p>
<p>4.0</p>	<p>بلوتوث</p>

ملاحظات: يمكن أن تتغير المواصفات دون سابق إشعار. يجب التخلص من المنتج ومن البطارية المستعملة وفقا للوائح المحلية بخصوص التخلص من المنتجات الإلكترونية.

5. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الحل	السبب	لمشكلة
<p>1. تغيير البطاريات ببطاريات جديدة 2. إعادة تركيب البطارية بشكل صحيح. 3. يرجى الاتصال بمركز الصيانة المحلي</p>	<p>1. البطاريات فارغة 2. البطاريات موضوعة بشكل خاطئ 3. الجهاز قد يكون معطبا</p>	<p>لا يمكن تشغيل الجهاز</p>
<p>1. وضع الإلكترود كما يجب 2. البقاء ساكنا وتفادي الحركة أثناء القياس 3. الابتعاد عن التداخلات الكهرومغناطيسية 4. محاولة القيام بعملية قياس أخرى</p>	<p>1. الإلكترودات لا تلامس الجسم كما يجب 2. لم تكفوا عن الحركة أثناء عملية القياس 3. تداخل كهرومغناطيسي 4. الإشارة أضعف مما يجب</p>	<p>فشل الجهاز في قيس معدل دقات القلب</p>
<p>1. إذا كانت بشرتك جافة للغاية، يجب استعمال مرطب 2. وضع الإلكترود كما يجب 3. يرجى الاسترخاء والمحافظة على الهدوء</p>	<p>1. البشرة جافة 2. الإلكترودات لا تلامس الجسم كما يجب 3. أتمت متوترون أكثر من اللزوم</p>	<p>أشكال موجية غير منتظمة للتخطيط الكهربائي للقلب</p>

EMC DATA

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS-
FOR HANDHELD ECG MONITOR**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment 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	

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY-
FOR HANDHELD ECG MONITOR**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 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	N/A	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dipinUT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dipinUT) for 5 cycles 70% UT (30% dipinUT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dipinUT) for 5 sec	N/A	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment 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 a. c. mains voltage prior to application of the test level.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE EQUIPMENT OR SYSTEMS - FOR HANDHELD ECG MONITOR THAT ARE NOT LIFESUPPORTING

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

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

Rated maximum output of transmitter w	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz $d = \lceil \frac{3.5}{\sqrt{f}} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	-	0.12	0.23
0.1	-	0.38	0.73
1	-	1.2	2.3
10	-	3.8	7.3
100	-	12	23

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.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR HANDHELD ECG MONITOR THAT ARE NOT LIFE- SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where <i>p</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>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: </p>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic 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 equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

WARRANTY

CARTE DE GARANTIE - GUARANTEE CARD				
Date d'achat / Purchase date				
Date : / /				
N° de série / Serial number				
SN:				
Cachet	de	revendeur	/	Retailer's seal
Cachet / Stamp:				

FR: Visiomed* réparera ou remplacera selon les conditions mentionnées ci-dessous ce produit gratuitement dans le cas d'un défaut de pièces ou défaut de fabrication, comme suit:

DURÉE : 24 MOIS EN RETOUR ATELIER

LIMITES ET EXCLUSIONS: Cette garantie ne concerne que l'acheteur final original. Une facture d'achat, ou autre preuve d'achat, ainsi que cette carte de garantie seront demandées pour obtenir un service après-vente, conformément à cette garantie. Cette carte de garantie ne sera pas éten- due à une autre personne que l'acheteur final original. Cette garantie devient inefficace dès lors que les numéros de série sur le produit sont modifiés, remplacés, illisibles, absents, ou si une répa- ration a été effectuée sans résultat par tout service non agréé, incluant l'utilisateur. Cette garantie couvre uniquement les défauts de matériel ou de pièces, survenant lors d'une utilisation normale du produit. Elle ne couvre pas les dommages causés lors de l'expédition ou du transport de l'ap- pareil, causés par des réparations effectuées par un distributeur, par des modifications apportées, par la connexion d'équipements non agréés par Visiomed*, ou causés par l'usage contraire aux

instructions du mode d'emploi. En outre, la présente garantie ne couvre pas les dommages liés à des chutes, des mauvaises manipulations, une mauvaise installation, les dommages liés au feu, à une inondation, à la foudre, ou tout autre désastre naturel. Cette garantie ne couvre pas l'emballage du matériel, les accessoires, les défauts d'aspect dus à l'exposition commerciale du produit, show room, espace de vente, démonstration etc... L'entretien normal, le nettoyage et le remplace- ment de pièces dont l'usure est normale, ne sont pas couverts par les termes de cette garantie. Visiomed* et ses représentants et agents ne seront en aucun cas tenus pour responsables des dom- mages divers et des préjudices consécutifs à l'utilisation du produit ou à l'incapacité d'utilisation de ce produit. Cette garantie est la seule valable auprès de Visiomed*, toute autre garantie incluant celle-ci (garantie commerciale) ne sera prise en compte. **IMPORTANT:** Si lors de la période de garantie, vous n'obtenez pas satisfaction des réparations de ce produit, veuillez contacter le service clients Visiomed*.

EN: Visiomed* will repair or replace this product free of charge in the case of defective parts or manufacturing defects, in accordance with the conditions mentioned below as follows:

DURATION: 24 MONTHS RETURN TO WORKSHOP

LIMITS AND EXCLUSIONS: This guarantee concerns only the original final purchaser. A purchase invoice, or another proof of purchase, with this guarantee card will be required to obtain an after- sales service, in accordance with this guarantee. This guarantee card will not be extended to an- other person only the original final purchaser. This guarantee becomes void if the serial numbers on the product are modified, replaced, illegible, absent, or if repair has been carried out by a service not approved, including the user.

This guarantee covers only the defects of the material or parts, occurring during normal use of the pro- duct. It does not cover the damage caused during the transport of the apparatus, causes due to repairs being carried out by the distributor, by any modifications undertaken, any connection of equipment not approved by Visiomed*, or causes contrary to those written in the user manual or notice. Moreover, the present guarantee does not cover damage due to falls, bad handling, bad installations, damage by fire, floods, lightning, or any other natural disaster. This guarantee does not cover the packing of the material, the accessories, the defects caused by commercial expo- sure of the product, show room, sale space, demonstration etc... Normal maintenance, cleaning and the replacement of parts where wear is normal, are not covered by the terms of this guaran- tee. Visiomed* and its representatives and agents will not in any case be held responsible for any damage and consecutive damages due to the mishandling of this product. This guarantee is the only valid one at Visiomed*, any other guarantee (commercial guarantee) except this one will not be taken into account.

IMPORTANT: During the guarantee period if you are dissatisfied with the repairs of this product, please contact the Visiomed* customer service.

ES: Visiomed* reparará o sustituirá, según las condiciones que figuran a continuación, este pro- ducto gratuitamente en caso de defecto de piezas o de fabricación, de la forma siguiente:

DURACIÓN: 24 MESES CON DEVOLUCIÓN AL TALLER

LÍMITES Y EXCLUSIONES: Esta garantía únicamente se refiere al comprador final original. Se solicitará una factura de compra u otro justificante de compra, así como la presente tarjeta de garantía para obtener un servicio postventa, de acuerdo a la presente garantía. Esta garantía no se ampliará a ninguna otra persona distinta al comprador final original. Esta garantía se invalida, si los números de serie del producto se modifican, se sustituyen, resultan ilegibles o inexistentes, o si se han realizado reparaciones infructuosas por servicios no autorizados, incluyendo el usuario. La presente garantía únicamente cubre los defectos de material o de piezas, siempre dentro de un uso normal del producto. No cubre los daños causados durante el envío o el transporte del aparato, causados por reparaciones realizadas por un distribuidor, modificaciones, conexiones de equipos no autorizados por Visiomed® o causados por un uso contrario a las instrucciones de empleo. Además, la presente garantía no cubre los daños relacionados con caídas, manipulaciones inadecuadas, instalación incorrecta, daños relacionados con fuegos, inundaciones, rayos u otro desastre natural. Esta garantía no cubre el embalaje del material, los accesorios, los defectos de aspecto debidos a la exposición comercial del producto, showroom, espacio de venta, demostración etc. El mantenimiento normal, la limpieza y la sustitución de piezas de desgaste normal, no están cubiertos por los términos de la presente garantía. Visiomed® y sus representantes y agentes en ningún caso serán considerados responsables por los diversos daños y perjuicios derivados del uso del producto o la incapacidad de utilización de este producto. Esta garantía es la única que tiene validez ante Visiomed®, no se tendrá en cuenta ninguna otra garantía que incluya la presente (garantía comercial).

IMPORTANTE: Si durante el período de garantía no le satisfacen las reparaciones de este producto, rogamos se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente de Visiomed®.

PT: A Visiomed® procederá a reparação ou substituição gratuita deste produto, de acordo com as condições referidas a seguir, no caso de defeito de material ou de mão-de-obra, nos seguintes termos:

DURAÇÃO: 24 MESES NA DEVOLUÇÃO DA OFICINA

LIMITES E EXCLUSÕES: A presente garantía cobre apenas o comprador final inicial. Para obter um serviço pós-venda, nos termos desta garantía, serão exigidas uma fatura de compra, ou outra prova de compra, assim como o presente cartão de garantía. Este cartão de garantía aplicar-se-á apenas ao comprador final original. Esta garantía perde a validade se os números de série no produto forem modificados, substituídos, ilegíveis, inexistentes, ou se tiver sido efetuada uma reparação por uma entidade não aprovada, incluindo o utilizador. Esta garantía cobre exclusivamente os defeitos de material ou de peças que ocorram durante a utilização normal do produto. Não cobre os danos causados durante o envio ou o transporte do aparelho, provocados por reparações efetuadas por um distribuidor, modificações introduzidas, ligação de equipamentos não autorizados pela Visiomed® ou causados pela utilização contrária às instruções de utilização. Além disso, a presente garantía não cobre os danos relacionados com quedas, manipulações deficientes, instalação incorreta, danos relacionados com incêndios, inundações, relâmpagos ou qualquer outro desastre natural. Esta garantía não cobre a embalagem do material, os acessórios, os defeitos de aspecto devidos à exposição comercial do produto, showroom, espaço de venda, demonstração,

etc. A manutenção normal, a limpeza e a substituição de peças de desgaste normal não estão abrangidas pelos termos desta garantía. A Visiomed® e os seus representantes e agentes não serão em nenhum caso responsabilizados por danos diversos e prejuízos resultantes da utilização do produto ou da incapacidade de utilização deste produto. Esta garantía é a única válida junto da Visiomed®, ficando excluída qualquer outra garantía, incluindo a garantía comercial.

IMPORTANTE: Se durante o período de garantía não estiver satisfeito(a) com as reparações deste produto, queira contactar o serviço de clientes Visiomed®.

IT:Visiomed® riparerà o sostituirà secondo le condizioni di seguito menzionate il prodotto gratuitamente in caso di difetto dei pezzi o di difetto di fabbricazione, come segue:

DURATA: 24 MESI

LIMITI ED ESCLUSIONI: la presente garantía è concessa solo all'acquirente finale originario. Una fattura d'acquisto, o altra prova d'acquisto, come pure la presente cartolina di garantía saranno richieste per ottenere un servizio post-vendita, secondo quanto previsto dalla garantía. La cartolina di garantía non sarà estesa ad una persona diversa dall'acquirente finale originale. La presente garantía diventa inefficace, quando i numeri di serie riportati sul prodotto sono stati modificati, sostituiti, illeggibili, mancanti, o se una riparazione è stata effettuata senza successo da qualsiasi servizio non autorizzato, ivi compreso dall'utente. La presente garantía copre solo i difetti di materiale o dei pezzi, apparso al momento di un uso normale del prodotto. Non copre i danni causati durante la spedizione o il trasporto dell'apparecchio, causati da riparazioni effettuate da un distributore, da modifiche apportate, dal collegamento di apparecchiature non autorizzate da Visiomed®, o causati da un uso contrario alle istruzioni contenute nel manuale d'uso. Inoltre, la presente garantía non copre i danni legati a crolli, cattive manipolazioni, cattiva installazione, i danni legati al fuoco, ad un'inondazione, al fulmine, o qualunque altra calamità naturale. La presente garantía non copre l'imballaggio del materiale, gli accessori, i difetti di aspetto dovuti all'esposizione commerciale del prodotto, showroom, punto vendita, dimostrazione ecc... La normale manutenzione, la pulizia e la sostituzione di pezzi la cui usura è normale, non sono coperti dalle condizioni della garantía. Visiomed® ed i suoi rappresentanti ed agenti non saranno in alcun caso ritenuti responsabili dei vari guasti e danni conseguenti all'uso del prodotto o all'incapacità d'uso del prodotto. Solo la presente garantía è valida presso visiomed®, qualsiasi altra garantía che la include (garantía commerciale) non sarà presa in considerazione.

Importante: se durante il periodo di garantía, non siete soddisfatti delle riparazioni del prodotto, vi preghiamo di contattare il servizio clienti Visiomed®.

NL: Visiomed® zal, volgens de hieronder vermelde voorwaarden, gratis dit product repareren of vervangen in geval van defecte onderdelen of een fabricatiefout en wel als volgt:

TUJDSDUUR: 24 MAANDEN MET TERUGZENDING NAAR DE WERKPLAATS

BEPERKINGEN EN UITSLUITINGEN: Deze garantie heeft uitsluitend betrekking op de uiteindelijke koper. De koopbon, of een ander bewijs van aankoop, plus deze garantie bon moeten overhandigd kunnen worden voor het verkrijgen van een servicedienst in overeenstemming met deze garantie. Deze garantie bon zal niet overgedragen kunnen worden aan een ander persoon dan de oorspronkelijke

jke uiteindelijke koper. Deze garantie vervalt zodra de serienummers van het product gewijzigd, vervangen, onleesbaar gemaakt of verwijderd worden of als men een vruchteloze reparatie heeft laten verrichten door een niet erkende servicedienst, met inbegrip van de gebruiker. Deze garantie dekt uitsluitend materiaal gebreken of defecte onderdelen die zich openbaar maken tijdens een normaal gebruik van het product. De garantie dekt niet schade veroorzaakt tijdens de verzending of het transport van het apparaat, veroorzaakt door reparaties verricht door een distributeur, door aangebrachte wijzigingen, door het aansluiten van uitrustingen die niet door Visiomed[®] zijn goedgekeurd of door een gebruik dat tegen de instructies gegeven in de gebruiksaanwijzing ingaat. Bovendien dekt deze garantie niet de schade voortvloeiende uit vallen, onjuiste hantering, onjuiste installatie, schade in verband met brand, overstroming, blikseminslag of enige andere natuurramp. Deze garantie dekt niet de verpakking van het materiaal, de toebehoren, de uitwendige foutjes te wijten aan een commerciële tentoonstelling van het product, showroom, verkoopruimte, demonstraties enzovoort. Het normale onderhoud, het schoonmaken en de vervanging van aan slijtage onderhevige onderdelen, worden niet gedekt volgens de bewoordingen van deze garantie. Visiomed[®] en zijn vertegenwoordigers en agenten zullen in geen geval aansprakelijk gesteld kunnen worden voor diverse schadeposten en de schade voortvloeiende uit het gebruik van het product of de onmogelijkheid om dit product te gebruiken. Deze garantie is als enige rechtsgeldig bij Visiomed[®], iedere andere garantie die deze garantie omvat (commerciële garantie) zal opzij geschoven worden.

BELANGRIJK: Indien u tijdens de garantieperiode niet tevreden mocht zijn over de reparaties vericht op dit product, verzoeken wij u contact op te nemen met de Klantendienst van Visiomed[®].

DE: Visiomed[®] repariert oder ersetzt das Produkt im Fall eines Teile- oder Fertigungsfehlers unter den nachstehenden Bedingungen kostenlos wie folgt:

GARANTIEZEIT: 24 MONATE DURCH RÜCKSENDUNG AN DIE WERKSTATT

GARANTIEBESCHRÄNKUNGEN UND -AUSSCHLÜSSE: Diese Garantie gilt einzig für den ursprünglichen Endkäufer. Eine Einkaufsrechnung oder an anderer Kaufbeleg sowie dieser Garantieschein werden angefordert, um den Kundendienst in Übereinstimmung mit diesen Garantiebedingungen beanspruchen zu können. Dieser Garantieschein wird nicht auf eine andere Person als den ursprünglichen Endkäufer erweitert. Sie wird unwirksam, sofern die Seriennummern auf dem Produkt geändert, ersetzt, unleserlich gemacht oder gelöscht wurden oder eine vergebliche Reparatur von einer nicht zugelassenen Werkstatt inklusive durch den Benutzer durchgeführt wurde. Diese Garantie deckt einzig Werkstoff- oder Teilefehler, die während der normalen Benutzung des Produkts auftreten. Schäden, die anlässlich des Versands oder des Transports des Geräts, von durch einen Vertreter ausgeführten Reparaturen, infolge vorgenommener Änderungen, des Anschlusses von Geräten, die nicht von Visiomed[®] zugelassen wurden, oder der unsachgemäßen Benutzung im Widerspruch zu den Anweisungen der Bedienungsanleitung verursacht werden, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Garantie. Ferner werden Schäden in Verbindung mit dem Herunterfallen, dem unsachgemäßen Umgang, der unsachgemäßen Einrichtung, brandbedingte Schäden, Schäden infolge einer Überschwemmung, des Blitzschlags oder anderer Naturereignisse von der Garantie ausgeschlossen. Nicht in den Anwendungsbereich dieser Garantie fallen die Verpackung, das Zubehör,

Fehler hinsichtlich der äußeren Beschaffenheit aufgrund der geschäftlichen Ausstellung des Produkts, im Showroom, im Verkaufsbereich, Demonstration etc.... Die laufende Instandhaltung, die Reinigung und der Ersatz von Verschleißteilen werden nicht mit dieser Garantie gedeckt. Visiomed[®] und ihre Vertreter und Vertragshändler können nicht für etwaige Schäden oder Folgen in Verbindung mit der Benutzung des Produkts oder der Unfähigkeit zur Benutzung dieses Produkts haftbar gemacht werden. Diese Garantie ist einzig bei Visiomed[®] gültig, wobei alle sonstigen Garantien, die diese Garantie einschließen (geschäftliche Garantie) unberücksichtigt bleiben.

WICHTIGER HINWEIS: Werden die Reparaturen dieses Produkts während der Laufzeit nicht zufriedenstellend ausgeführt, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an die Visiomed[®]-Kundenabteilung.

PL: Visiomed[®] naprawi lub wymieni produkt na nowy w przypadku uszkodzeń części lub defektów powstałych podczas produkcji, pod warunkiem przestrzegania poniższych reguł:

CZAS TRWANIA: 24 MIESIĄCE

OGRANICZENIA I WYKLUCZENIA: Gwarancja dotyczy tylko klienta końcowego. Faktura zakupu lub inny dowód zakupu (paragon) wraz z niniejszą kartą gwarancyjną są podstawą roszczeń gwarancyjnych. Niniejsza karta gwarancyjna nie przenosi praw na osoby trzecie, które weszły w jej posiadanie. Tylko właściwy nabywca urządzenia ma prawo do zgłoszenia reklamacji. Gwarancję uznaje się za nieważną jeśli numery seryjne na produkcie zostały zmodyfikowane, zamienione, są nieczytelne lub zostały usunięte oraz gdy została dokonana naprawa przez nieautoryzowany serwis w tym także przez samego użytkownika. Gwarancja obejmuje defekty materiałowe lub uszkodzenia części powstałe w wyniku normalnego użytkowania. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych podczas transportu, a także podczas napraw wykonanych przez sprzedawcę lub nieautoryzowany serwis. Gwarancja traci ważność także w przypadku wykonanych modyfikacji urządzenia, podłączenia do urządzenia wszelkiego rodzaju sprzętu, który nie został zatwierdzony przez Visiomed[®], a także w przypadku użytkowania urządzenia niezgodnie z instrukcją obsługi. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku upadków, złego trzymania urządzenia, złej instalacji, uszkodzeń przez ogień, powodzie, pioruny lub inne zjawiska atmosferyczne. Gwarancja nie obejmuje opakowania oraz akcesoriów, uszkodzeń powstałych w wyniku prezentacji produktu w sklepie, normalnego użytkowania, czyszczenia lub wymiany elementów, których zużycie jest normalne. Visiomed[®] i jego przedstawiciele nie ponoszą odpowiedzialności za zniszczenia i skutki niewłaściwego użytkowania urządzenia. Niniejsza karta gwarancyjna jest jedyną właściwą i akceptowaną. Wszystkie inne karty gwarancyjne z wyjątkiem niniejszej nie będą uwzględniane w procesie reklamacyjnym.

WAŻNE: W trakcie obowiązywania okresu gwarancyjnego, w przypadku niezadowolienia z wykonanych napraw, proszę skontaktować się z Centrum Obsługi klienta firmy Visiomed[®].

AR: تقوم VISIOMED[®] بإصلاح و إستبدال هذا المنتج مجاناً و ذلك وفقاً للشروط المذكورة الأسفل في حال وجود عيب بالقطع أو وجود

عيب في التصنيع و ذلك على النحو الآتي :

المدة : 24 شهراً مع رجوع المنتج لورشة العمل

حدود الضمان و ما هو مستبعد منه : لا يتخص هذا الضمان سوى بالمشتري الأصلي النهائي. يتم طلب تقديم فاتورة الشراء، أو أي دليل آخر على الشراء، و أيضاً بطاقة الضمان هذه، من أجل الحصول على خدمة ما بعد البيع وفقاً لهذا الضمان.

لن تمتد بطاقة الضمان هذه إلى أي شخص آخر غير المشتري الأصلي النهائي.

تصبح بطاقة الضمان هذه عديمة الفائدة بدءاً من اللحظة التي يتم فيها تغيير أو استبدال الأرقام التسلسلية الخاصة بالمنتج، أو عندما تصبح غير مقروءة أو غير موجودة على المنتج، أو في الحالة التي يتم فيها القيام بالإصلاح من غير نتيجة لدى أي مركز خدمة غير معتمد، و يشمل ذلك المستخدم.

يغطي هذا الضمان فقط العيوب الخاصة بالمعدات أو القطع التي قد تحدث عند الاستخدام الطبيعي للمنتج. لا يغطي هذا الضمان الأضرار التي قد تحدث عند شحن أو نقل الجهاز، أو تلك التي تسبب فيها الإصلاح الذي يتم عن طريق أحد الموزعين، أو تلك الأضرار الناجمة عن تعديلات تم إدخالها بواسطة توصيل تجهيزات غير معتمدة لدى VISIONED® أو تلك الناجمة عن الاستعمال المخالف لتعليمات طريقة الاستخدام. إضافة إلى ذلك، لا يغطي هذا الضمان الأضرار الناتجة عن سقوط المنتج، و التشغيل السوء، و التركيب السوء، و الأضرار المرتبطة بالنيران، و القرم في الماء، و الصواعق، أو الأضرار الناتجة عن الكوارث الطبيعية. لا يغطي هذا الضمان تغليف الجهاز، أو القطع الإضافية، أو العيوب الخاصة بمظهر المنتج و التي قد تنتج عن العرض التجاري للمنتج، و صالات العرض، و أماكن البيع، و بيان المنتج من أجل الترويج التجاري... الخ. لن يتم بموجب شروط هذا الضمان تغطية الصيانة الطبيعية، و التنظيف، و استبدال القطع التي تم استهلاكها بشكل طبيعي. في جميع الأحوال، و تكون VISIONED® و ممثلها و وكلاهما مسؤولين عن مختلف الأضرار و الخسائر الناتجة عن استعمال المنتج و عن عدم القدرة على استعمال هذا المنتج. هذا الضمان هو الضمان الوحيد المقبول لدى VISIONED®، و لن يتم الاعتدال بأي ضمان آخر يشتمل على هذا الضمان (الضمان التجاري).

هام : في حال عدم حصولكم على نتائج مرضية للإصلاحات التي يتم القيام بها لهذا المنتج خلال فترة الضمان، يُرجى من حضراتكم الإتصال بقرم خدمة العملاء لدى VISIONED®.



FR: Évacuation des équipements usagés par les utilisateurs dans les foyers privés au sein de l'Union Européenne.

La présence de ce symbole sur le produit ou sur son emballage indique que vous ne pouvez pas vous débarrasser de ce produit de la même façon que vos déchets courants. Au contraire, vous êtes responsable de l'évacuation de vos équipements usagés et, à cet effet, vous êtes tenu de les remettre à un point de collecte agréé pour le recyclage des équipements électriques et électroniques usagés. Le tri, l'évacuation et le recyclage séparés de vos équipements usagés permettent de préserver les ressources naturelles et de s'assurer que ces équipements sont recyclés dans le respect de la santé humaine et de l'environnement. Pour plus d'informations sur les lieux de collecte des équipements usagés, veuillez contacter votre mairie ou votre service de traitement des déchets ménagers.

EN: Disposal of Waste Equipment by Users in Private Households in the European Union.

The symbol on the product or on its packaging indicates that this product must not be disposed of with your other household waste. Instead, it is your responsibility to dispose of your waste equipment by handing it over to a designated collection point for the recycling of waste electrical and electronic equipment. The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help to conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local city office or your household waste disposal service.

ES: Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por parte de usuarios domésticos en la Unión Europea.

Este símbolo en el producto o en el embalaje indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos. Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos

electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente. Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad o con el servicio de gestión de residuos domésticos.

PT: Eliminação dos equipamentos usados pelos utilizadores em habitações particulares na União Europeia.

A presença deste símbolo no produto ou na sua embalagem indica que não pode desembaraçar-se deste produto da mesma maneira que do lixo normal. Pelo contrário, é responsável pela eliminação dos seus equipamentos usados e, para esse efeito, é obrigado a enviá-los para um ponto de recolha autorizado para a reciclagem de equipamentos eléctricos e electrónicos usados. A triagem, eliminação e reciclagem separadas dos seus equipamentos usados permitem preservar as fontes naturais e assegurar que estes equipamentos são reciclados no respeito da saúde humana e do ambiente. Para mais informações sobre os locais de recolha dos equipamentos dos equipamentos usados, contacte a sua câmara municipal ou o seu serviço de tratamento de lixos domésticos.

IT: Questo simbolo che appare sul prodotto o sulla confezione indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.

Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. La raccolta e il riciclaggio separati delle apparecchiature da rottamare in fase di smaltimento favoriscono la conservazione delle risorse naturali e garantiscono che tali apparecchiature da rottamare nel rispetto dell'ambiente e della tutela della salute. Per ulteriori informazioni sui punti di raccolta delle apparecchiature da rottamare, contattare il proprio comune di residenza o il servizio di smaltimento dei rifiuti locale.

NL: Afvoer van afgedankte apparatuur door gebruikers in particuliere huishoudens in de Europese Unie.

Dit symbool op het product of de verpakking geeft aan dat dit product niet mag worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Het is uw verantwoordelijkheid uw afgedankte apparatuur af te leveren op een aangewezen inzamelpunt voor de verwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De gescheiden inzameling en verwerking van uw afgedankte apparatuur draagt bij tot het sparen van natuurlijke bronnen en tot het hergebruik van materiaal op een manier die de volksgezondheid en het milieu beschermt. Voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur kunt inleveren voor recycling, kunt u contact opnemen met het gemeentehuis in uw woonplaats of de reinigingsdienst.

DE: Entsorgung von Elektrogeräten durch Benutzer in privaten Haushalten in der EU. Dieses Symbol auf dem Produkt oder dessen Verpackung gibt an, dass das Produkt nicht zusammen mit dem Restmüll entsorgt werden darf. Es obliegt daher Ihrer Verantwortung, das Gerät an einer entsprechenden Stelle für die Entsorgung oder Wiederverwertung von Elektrogeräten aller Art abzugeben (z.B. ein Wertstoffhof). Die separate Sammlung und das Recyceln Ihrer alten Elektrogeräte zum Zeitpunkt ihrer Entsorgung trägt zum Schutz der Umwelt bei und gewährleistet, dass sie auf eine Art und Weise recycelt werden, die keine Gefährdung für die Gesundheit des Menschen und der Umwelt darstellt. Weitere Informationen darüber, wo Sie alte Elektrogeräte zum Recyceln abgeben können, erhalten Sie bei den örtlichen Behörden, Wertstoffhöfen oder dort, wo Sie das Gerät erworben haben.

PL: Utylizacja zużytego sprzętu przez użytkowników w prywatnych gospodarstwach domowych w krajach Unii Europejskiej.

Ten symbol na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że produktu nie wolno wyrzucać do zwykłych pojemników na śmieci. Wręcz przeciwnie, obowiązkiem użytkownika jest przekazanie

zuytego sprzētu do wvznanzonego punktu zajmującego się recyklingiem odpadów powstałych ze sprzētu elektrycznego i elektronicznego. Osobne gromadzenie, utylizacja oraz recykling zuytego sprzētu przyczyniają się do ochrony zasobów naturalnych i zapewniają ponowne wprowadzenie go do obiegu w sposób pozwalający na ochronę zdrowia człowieka i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji o punktach gromadzenia zuytego sprzētu do recyklingu, należy skontaktować się z odpowiednim urzędem miejskim lub zakładem gospodarki komunalnej.

: AR

التخلص من نفايات المعدات بواسطة المستخدمين في المنازل الخاصة في الاتحاد الأوروبي الرمز الموجود على المنتج أو على العبوة يشير إلى أن هذا المنتج لا يجب التخلص منه مع النفايات المنزلية الأخرى. بدلا من ذلك، فإنه يقع على عاتقك مسؤولية التخلص من مخلفات الأجهزة بتسليمها إلى نقطة تجميع معينة لإعادة تدوير نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية. إن الجمع المنفصل وإعادة تدوير مخلفات الأجهزة في وقت التخلص يساعد على الحفاظ على الموارد الطبيعية وضمان أن يتم إعادة تدويرها بطريقة تحمي صحة الإنسان والبيئة. لمزيد من المعلومات حول المكان الذي يمكن أن تتخلص فيه من نفايات المعدات لإعادة التدوير، يرجى الاتصال بمكتب المدينة المحلي أو خدمة التخلص من المخلفات المنزلية/الأمانة أو البلدية)

© 04/2016 BW-HR1

FR: *BewellConnect® est une marque déposée par Visiomed Group SA. Le constructeur se réserve le droit de modifier les photos et caractéristiques sans avis préalable. Modèle déposé. Les logos et marques sont la propriété respective de leurs auteurs.*

EN: *BewellConnect® is a brand registered by Visiomed Group SA. The constructor keeps the right to modify the photographs and characteristics without previous notice. Registered design. The logos and trademarks are the property of their respective owners.*

ES: *BewellConnect® es una marca registrada por Visiomed Group SA. El fabricante se reserva el derecho de modificar las fotos y características sin previo aviso. Modelo registrado.*

PT: *BewellConnect® jest zarejestrowanym znakiem towarowym Visiomed Group SA. Producent zastrzega sobie prawo do zmiany zdjęć i funkcji bez uprzedzenia. Zarejestrowany wzór.*

IT: *BewellConnect® - Visiomed® Group SA. Marchio e modelli depositati. Il costruttore si riserva il diritto di modificare le fotografie e le caratteristiche senza preavviso.*

NL: *BewellConnect® is een merk van de Visiomed Group SA. De fabrikant behoudt zich het recht voor om fotos en eigenschappen zonder voorafgaande kennisgeving te veranderen. Gedeponeerde handelsmerk.*

DE: *BewellConnect® ist eine eingetragene Marke der Visiomed Group SA. Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Fotos und Eigenschaften ohne vorherige Ankündigung zu verändern. Eingetragenes Geschmacksmuster.*

PL: *BewellConnect® é uma marca registrada da Visiomed Group SA. O fabricante reserva-se o direito de alterar as fotos e especificações sem aviso prévio. Desenho registrado. Logotipos e marcas registradas são propriedade de seus respectivos autores.*

AR: *BewellConnect® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Visiomed Group SA. تحتفظ الشركة المصنعة بالحق في تغيير الصور والمواصفات دون إشعار. تصميم المسجلين. الشعارات والعلامات التجارية هي ملك لأصحابها كل منها.*