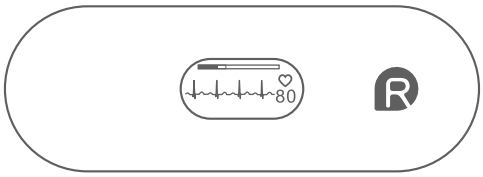
LEPU MEDICAL



DuoEK™ S

Personal EKG Tracker

User Manual

Contents

User Manual ..... English 1-16

Benutzerhandbuch ..... Deutsch 17-32

Manuale d'uso..... Italiano 33-48

Manual de usuario .....Español 49-64

Manuel de l'utilisateur .....Français 65-80

User Manual

Contents

1. **Introduction** 2
2. **Warnings** 2
3. **Guide to Parts** 4
4. **Using the Device**.....6
   - 4.1 Charge and activate your device.....6
   - 4.2 Download ViHealth App 6
   - 4.3 Record your EKG.....7
   - 4.4 View EKG measurement results.....9
5. **Maintenance**.....10
6. **Troubleshooting** 11
7. **Specifications** 12
8. **Symbols** 13
9. **FCC Statement** 15

1. Introduction

DuoEK S is intended to record and store electrocardiogram (EKG) rhythms, and transfer records to compatible mobile App for further research or analysis.

It is not a medical device and should not be used for any medical purposes or any medical conditions. It is intended only for general wellness use.

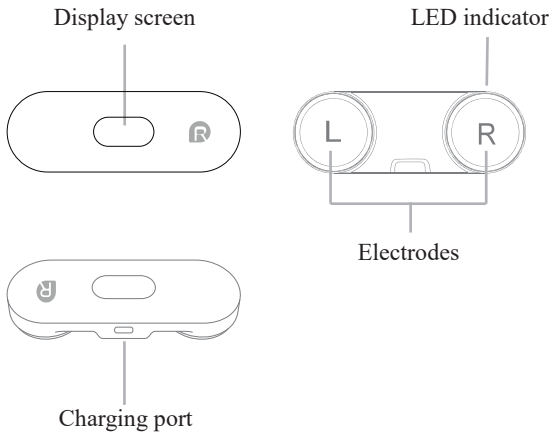
2. Warnings

- The device does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions with any EKG result (including regular heartbeat). You should notify your physician of possible changes of your health.
- DO NOT use the device to self-diagnose heart-related conditions. Consult with your physician before making any medical decision, such as altering your use of any drug or treatment.
- DO NOT continue to use the device until further instructed by a physician if your skin is irritated or inflamed around the electrodes.
- The device makes no warranty for any data or information that is collected erroneously by the device, or misuse or malfunction as a result of abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, or failure to maintain the products as instructed. The results made by this device are preliminary screening of cardiac conditions, not a complete diagnosis. All interpretations should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.

- The device has not been tested for and is not intended for pediatric use.
- Keep the device away from young children. Contents may be harmful if swallowed.
- DO NOT take a recording while driving or during physical activity.
- DO NOT store in extremely hot, cold, humid, wet, or bright conditions.
- DO NOT take a recording if the electrodes are dirty. Clean them first.
- DO NOT immerse the device in or expose the device to excessive liquid.
- DO NOT drop or bump with excessive force.
- DO NOT expose to strong electromagnetic fields.
- DO NOT expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
- DO NOT use with a cardiac pacemaker, ICDs, or other implanted electronic devices.
- DO NOT use during cautery and external defibrillation procedures.
- DO NOT place the electrodes in contact with other conductive parts including the earth.
- DO NOT use with unapproved accessories. The use of unapproved accessories or transducers and cables may result in electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.

- DO NOT use the device adjacent to or stacked with other equipment because it may result in improper operation.

3. Guide to Parts

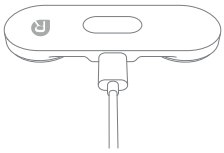


Indicator	Status	Description
/	Off	● Not activated ● Out of battery
Green light	Flashing with the rhythm of the heartbeat	● Recording your EKG
	Flashing every 5 seconds	● Fully charged ● In standby mode
Orange light	On	● Charging
	Flashing every 5 seconds	● Low Battery
Blue light	On	● Connected to the App and ready to start recording
	Flashing with the rhythm of the heartbeat	● Connected to the App and recording your EKG

4. Using the Device

4.1 Charge and activate your device

Connect the device with power adapter by the charging cable.



Note:

- The power adapter is **NOT** included in the package.
- Compatible power adapter output: DC 5V, 1A
- **DO NOT** use the device while charging.

4.2 Download ViHealth App

a) Download the ViHealth App from iOS App Store or Google Play Store, or scan the QR code below.

Note: Be sure to use a compatible iOS or Android device.

- iOS: iOS 10.0 or above
- Android: Android 7.0 or above

b) Make sure Bluetooth is turned on in Settings of your smartphone or tablet.

c) Launch the ViHealth App and follow the instructions in the App to set up and pair your device.

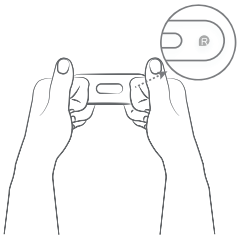
4.3 Record your EKG

a) Choose one of the following methods for recording EKG:

- **Lead I**

Hold onto the device with both hands.

Note: If the EKG quality is poor with Lead I, please try to use Lead II.

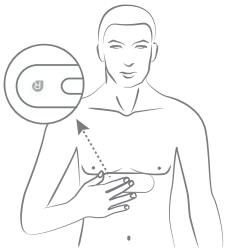


- **Lead II**

Hold the right electrode with the right hand, place the left electrode on the left leg.

- **Chest Lead**

Hold the right electrode with the right hand, place the device on the chest (below the pectoral muscles).



Note:

- Please make sure that the “R” symbol is always on the right hand or chest.
- DO NOT use the electrodes on a portion of the body with too much body fat, body hair or very dry skin; otherwise, a successful recording may not be possible.

b) Hold still for at least 30 seconds.

Note:

- You can turn on/off the heartbeat sound of the device in the App.

c) When the recording exceeds 5 minutes or the electrodes lose contact with your skin, the device will automatically stop recording.

4.4 View EKG measurement results

Upon completion of your EKG recording, the device will display the measurement results on the screen and the records will be synced to the App.

Result	Description
Regular heartbeat	No rhythm abnormalities were detected in your EKG.
Irregular heartbeat	Some rhythm abnormalities were detected in your EKG.
Poor signal	There is too much interference in this recording.
Slow heart rate	Your heart rate is less than 50 beats per minute, which is slower than normal for most people.
Fast heart rate	Your heart rate exceeds 120 beats per minute. This can be normal with stress or physical activities.

Caution: **If you are experiencing any symptoms or have concerns, contact your physician.**

Note: All historical results can be viewed, downloaded, and shared in the App.

5. Maintenance

No service or repair should be performed on the hardware other than the maintenance listed in this section.

It is important to keep the electrodes clean by spraying with an alcohol-based sanitizer and wiping with a soft cloth when needed.

- Do use a clean, lint-free cloth
- DO NOT use abrasive cleaners or materials
- DO NOT immerse device or expose device to excessive liquid

Exterior Visual Inspection:

- Inspect electrodes for warping, surface damage, or corrosion
- Check for any other forms of damage

6. Troubleshooting

If you experience difficulties in operating your device, refer to the troubleshooting guide below.

Problem:	**Solution**
My device is not working.	**Option:** Charge the device.
Problem:	**Solution**
Poor signal.	**Option 1:** Ensure that your arms, hands and left leg remain still. **Option 2:** Clean the electrodes with an alcohol-based sanitizer. **Option 3:** If your hands are very dry, use a water-based lotion before recording.
Problem:	**Solution**
The EKG rhythms appear upside down.	**Option:** Ensure that the right hand or chest contacts the right electrode.

7. Specifications

Operating conditions

Temperature: 5 °C to 45 °C

Relative Humidity: 15% to 95 % (non-condensing)

Atmosphere pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Storage / Transport conditions

Temperature: -25 °C to 55 °C

Relative Humidity: 15% to 95 % (non-condensing)

Atmosphere pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Power and supply

Rechargeable lithium-polymer battery

500 typical use (fully charged)

Capacity: 90mAh

Rating: DC 5V, 5W

EKG and HR

Heart rate range: 30 to 250 BPM

EKG Measuring length: 30 seconds to 5 minutes

Others
Dimension: 92×32×8.2 mm (main unit)
Weight: 26.8g (main unit)
Wireless connectivity: Bluetooth® 5.1
Connector: USB Type C
Internal memory: Up to 10 EKG recordings
Applied part: Type CF (electrodes)
IP classification: IP 22

8. Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.

	Type CF Applied Part
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress
	CE marking
EC REP	Authorized representative in the European community
UK REP	Authorized Representative in the United Kingdom
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
	Non-ionizing radiation
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).

9. FCC Statement

FCC Warning:

FCC ID: 2ADXK-3623

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and

(2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception,

which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

-Reorient or relocate the receiving antenna.

-Increase the separation between the equipment and receiver.

-Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.

-Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

Benutzerhandbuch

Inhalt

1. **Einleitung** 18
2. **Warnungen** 18
3. **Anleitung zu den Teilen** 20
4. **Verwendung des Geräts** 22
   - 4.1 Laden und aktivieren Sie Ihr Gerät 22
   - 4.2 ViHealth-App herunterladen 22
   - 4.3 Zeichnen Sie Ihr EKG auf 23
   - 4.4 EKG-Messergebnisse anzeigen 25
5. **Wartung** 26
6. **Fehlerbehebung** 27
7. **Spezifikationen** 28
8. **Symbole** 29
9. **FCC-Deklaration** 31

1. Einleitung

DuoEK S ist für die Aufzeichnung und Speicherung von Elektrokardiogramm (EKG)-Rhythmen und die Übertragung von Aufzeichnungen an kompatible mobile Apps für weitere Untersuchungen oder Analysen vorgesehen.

Es handelt sich nicht um ein medizinisches Gerät und sollte nicht für medizinische Zwecke oder Erkrankungen verwendet werden. Es ist nur für den allgemeinen Wellness-Gebrauch bestimmt.

2. Warnungen

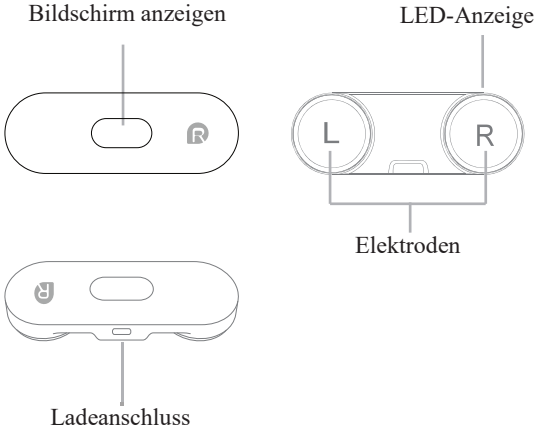
- Das Gerät garantiert nicht, dass bei Ihnen keine Herzrhythmusstörungen oder andere Gesundheitszustände mit einem beliebigen EKG-Ergebnis (einschließlich eines regelmäßigen Herzschlags) auftreten. Sie sollten Ihren Arzt über mögliche Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT zur Selbstdiagnose von Herzkrankheiten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen, wie z. B. die Änderung der Einnahme von Medikamenten oder Behandlungen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT weiter, bis Sie von einem Arzt dazu aufgefordert werden, wenn Ihre Haut um die Elektroden herum gereizt oder entzündet ist.
- Das Gerät übernimmt keine Garantie für Daten oder Informationen, die fälschlicherweise vom Gerät erfasst werden, oder für Missbrauch oder Fehlfunktionen infolge von Missbrauch, Unfällen, Änderungen, falscher Verwendung, Vernachlässigung oder nicht ordnungsgemäßer Wartung der Produkte. Die von

diesem Gerät gelieferten Ergebnisse sind ein vorläufiges Screening von Herzleiden, keine vollständige Diagnose. Alle Interpretationen sollten zur klinischen Entscheidungsfindung von einem Arzt überprüft werden.

- Das Gerät wurde nicht für die Verwendung durch Kinder getestet und ist auch nicht für die Verwendung in der Pädiatrie vorgesehen.
- Halten Sie das Gerät von Kleinkindern fern. Der Inhalt kann beim Verschlucken schädlich sein.
- Machen Sie KEINE Aufzeichnung während des Autofahrens oder bei körperlicher Betätigung.
- Lagern Sie das Gerät NICHT unter extrem heißen, kalten, feuchten, nassen oder hellen Bedingungen.
- Machen Sie KEINE Aufzeichnungen, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Reinigen Sie sie zuerst.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten ein und setzen Sie es NICHT übermäßig vielen Flüssigkeiten aus.
- Lassen Sie das Gerät NICHT fallen oder stoßen Sie es nicht mit übermäßiger Kraft.
- Setzen Sie das Gerät NICHT starken elektromagnetischen Feldern aus.
- Setzen Sie das Gerät NICHT einer Magnetresonanzumgebung (MR) aus.
- Verwenden Sie es NICHT mit einem Herzschrittmacher, ICDs oder anderen implantierten elektronischen Geräten.
- Verwenden Sie es NICHT während Kauterisierungs- und externen Defibrillationsverfahren.
- Bringen Sie die Elektroden NICHT in Kontakt mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde.

- Verwenden Sie es NICHT mit nicht zugelassenem Zubehör. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder von Schallköpfen und Kabeln kann zu elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT neben oder auf anderen Geräten aufgestapelt, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

3. Anleitung zu den Teilen

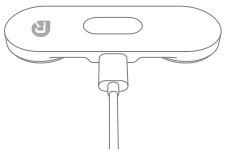


Anzeige	Status	Beschreibung
/	AUS	• Nicht aktiviert • Keine Batterie vorhanden
Grünes Licht	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	• Aufzeichnung Ihres EKGs
	Blinkt alle 5 Sekunden	• Vollständig geladen • Im Standby-Modus
Orangefarbenes Licht	Ein	• Wird aufgeladen
	Blinkt alle 5 Sekunden	• Batterie schwach
Blaues Licht	Ein	• Verbunden mit der App und bereit für die Aufzeichnung
	Blinkt im Rhythmus des Herzschlages	• Verbunden mit der App und Aufzeichnung Ihres EKGs

4. Verwendung des Geräts

4.1 Laden und aktivieren Sie Ihr Gerät

Verbinden Sie das Gerät über das Ladekabel mit dem Netzteil.



Hinweis:

- Das Netzteil ist **NICHT** im Lieferumfang enthalten.
- Kompatibler Netzteilausgang: DC 5 V, 1 A
- Verwenden Sie das Gerät **NICHT** während des Ladevorgangs.

4.2 ViHealth-App herunterladen

a) Laden Sie die ViHealth App aus dem iOS App Store oder dem Google Play Store herunter, oder scannen Sie den nachstehenden QR-Code.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie ein kompatibles iOS- oder Android-Gerät verwenden.

- iOS: iOS 10.0 oder höher
- Android: Android 7.0 oder höher

b) Stellen Sie sicher, dass Bluetooth in den Einstellungen Ihres Smartphones oder Tablets aktiviert ist.

c) Starten Sie die ViHealth App und folgen Sie den Anweisungen in der App, um Ihr Gerät einzurichten und zu koppeln.

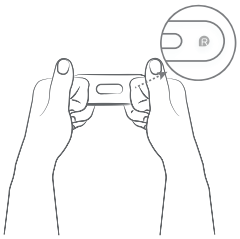
4.3 Zeichnen Sie Ihr EKG auf

a) Wählen Sie eine der folgenden Methoden zur Aufzeichnung des EKGs:

- **Ableitung I**

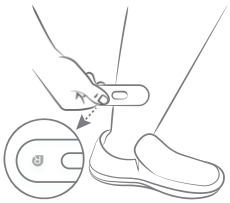
Halten Sie das Gerät mit beiden Händen fest.

Hinweis: Wenn die EKG-Qualität mit Ableitung I schlecht ist, versuchen Sie bitte, Ableitung II zu verwenden.



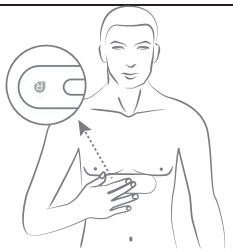
- **Ableitung II**

Halten Sie die rechten Elektroden mit der rechten Hand, legen Sie die linken Elektroden auf das linke Bein.



- **Brustwandableitung**

Halten Sie die rechten Elektroden mit der rechten Hand, legen Sie das Gerät auf die Brust (unterhalb der Brustmuskeln).



Hinweis:

- Achten Sie bitte darauf, dass sich das „R“-Symbol immer auf der rechten Hand oder der Brust befindet.
- Bringen Sie die Elektroden NICHT an einer Körperstelle mit zu viel Körperfett, Körperbehaarung oder sehr trockener Haut an, da sonst eine erfolgreiche Aufzeichnung möglicherweise nicht möglich ist.

b) Halten Sie mindestens 30 Sekunden lang still.

Hinweis:

- Sie können den Herzton des Geräts in der App ein- und ausschalten.

c) Wenn die Aufzeichnung länger als 5 Minuten dauert oder die Elektroden den Kontakt mit Ihrer Haut verlieren, beendet das Gerät die Aufzeichnung automatisch.

4.4 EKG-Messergebnisse anzeigen

Nach Abschluss Ihrer EKG-Aufzeichnung zeigt das Gerät die Messergebnisse auf dem Bildschirm an, und die Aufzeichnungen werden mit der App synchronisiert.

Ergebnis	**Beschreibung**
Regulärer Herzschlag	In Ihrem EKG wurden keine Rhythmusanomalien festgestellt.
Unregelmäßiger Herzschlag	In Ihrem EKG wurden einige Rhythmusanomalien festgestellt.
Schlechtes Signal	Diese Aufzeichnung ist zu stark gestört.
Langsame Herzfrequenz	Ihre Herzfrequenz beträgt weniger als 50 Schläge pro Minute, was für die meisten Menschen langsamer ist als normal.
Schnelle Herzfrequenz	Ihre Herzfrequenz übersteigt 120 Schläge pro Minute. Dies kann bei Stress oder körperlicher Aktivität normal sein.

Vorsicht: **Wenn Sie irgendwelche Symptome feststellen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Hinweis: Alle historischen Ergebnisse können in der App angezeigt, heruntergeladen und geteilt werden.

5. Wartung

Außer den in diesem Abschnitt aufgeführten Wartungsarbeiten dürfen keine weiteren Reparaturen an der Hardware durchgeführt werden.

Es ist wichtig, die Elektroden sauber zu halten, indem sie mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis besprüht und bei Bedarf mit einem weichen Tuch abgewischt werden.

- Verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch.
- Verwenden Sie KEINE scheuernden Reinigungsmittel oder Materialien
- Tauchen Sie das Gerät NICHT ein oder übermäßiger Flüssigkeit aussetzen

Äußere Sicht-Inspektion:

- Überprüfen Sie die Elektroden auf Verformungen, Oberflächenschäden oder Korrosion.
- Prüfen Sie das Gerät auf andere Schäden

6. Fehlerbehebung

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Bedienung Ihres Geräts haben, lesen Sie bitte die nachstehende Anleitung zur Fehlerbehebung.

Problem:	**Lösung**
Mein Gerät funktioniert nicht.	**Möglichkeit:** Laden Sie das Gerät auf.

Problem:	**Lösung**
Schlechtes Signal.	**Möglichkeit 1:** Achten Sie darauf, dass Ihre Arme, Hände und Ihr linkes Bein ruhig bleiben. **Möglichkeit 2:** Reinigen Sie die Elektroden mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis. **Möglichkeit 3:** Wenn Ihre Hände sehr trocken sind, verwenden Sie vor der Aufzeichnung eine Lotion auf Wasserbasis.

Problem:	**Lösung**
Die EKG-Rhythmen erscheinen verkehrt herum.	**Möglichkeit:** Stellen Sie sicher, dass die rechte Hand oder Brust die rechte Elektrode berührt.

7. Spezifikationen

Betriebsbedingungen

Temperatur: 5 °C bis 45 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lager-/Transportbedingungen

Temperatur: -25 °C bis 55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

Strom und Versorgung

Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie

500 typische Verwendungen (voll aufgeladen)

Kapazität: 90 mAh

Bewertung: DC 5 V, 5 W

EKG und HR

Herzfrequenz-Bereich: 30 bis 250 BPM

EKG Messdauer: 30 Sekunden bis 5 Minuten

Andere
Abmessungen: 92 × 32 × 8,2 mm (Haupteinheit)
Gewicht: 26,8 g (Haupteinheit)
Kabellose Konnektivität: Bluetooth® 5.1
Anschluss: USB Typ C
Interner Speicher: Bis zu 10 EKG-Aufzeichnungen
Angewandtes Teil: Typ CF (Elektroden)
IP-Klassifizierung: IP 22

8. Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ CF Anwendungsteil

MR	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
CE	CE-Kennzeichnung
EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
FC	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg!
	Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Seite, wo Sie sie abgeben können.
	(Gilt nur für den französischen Markt).

9. FCC-Deklaration

FCC-Warnung:

FCC-ID: 2ADXK-3623

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und

(2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte

der Benutzer versuchen, die Störung anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlagern Sie sie.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Das Gerät wurde so bewertet, dass es die allgemeinen Anforderungen an die HF-Belastung erfüllt. Das Gerät kann unter tragbaren Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

Manuale d'uso

Contenuti

1. **Introduzione**.....34
2. **Avvertenze**.....34
3. **Guida alle parti**.....36
4. **Utilizzo del dispositivo**.....38
   - 4.1 Caricare e attivare il dispositivo 38
   - 4.2 Scarica l'app ViHealth 38
   - 4.3 Registrazione dell'ECG 39
   - 4.4 Visualizzare i risultati della misurazione ECG.....41
5. **Manutenzione**.....42
6. **Risoluzione dei problemi**.....43
7. **Specifiche**.....44
8. **Simboli**.....45
9. **Dichiarazione FCC** 47

1. Introduzione

DuoEK S ha lo scopo di registrare e memorizzare i ritmi dell'elettrocardiogramma (ECG) e trasferire i record su un'app mobile compatibile per ulteriori ricerche o analisi.

Non è un dispositivo medico e non deve essere utilizzato per scopi medici o per qualsiasi condizione medica. È destinato solo ad un uso generale per il benessere.

2. Avvertenze

- Il dispositivo non garantisce che non si verifichi un'aritmia o altre condizioni di salute in funzione dei risultati ECG (incluso battito cardiaco regolare). È necessario informare il proprio medico di eventuali cambiamenti della propria salute.
- NON utilizzare il dispositivo per eseguire l'autodiagnosi delle condizioni cardiache. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica, come modificare l'uso di qualsiasi farmaco o trattamento.
- NON continuare a utilizzare il dispositivo fino a quando non vengono fornite ulteriori istruzioni da un medico se la pelle è irritata o infiammata intorno agli elettrodi.
- Il dispositivo non fornisce alcuna garanzia per i dati o le informazioni che vengono raccolti erroneamente dal dispositivo, o per l'uso improprio o malfunzionamento a causa di abuso, incidenti, alterazione, uso improprio, negligenza, o la mancata manutenzione dei prodotti secondo le istruzioni. I risultati ottenuti da questo dispositivo rappresentano

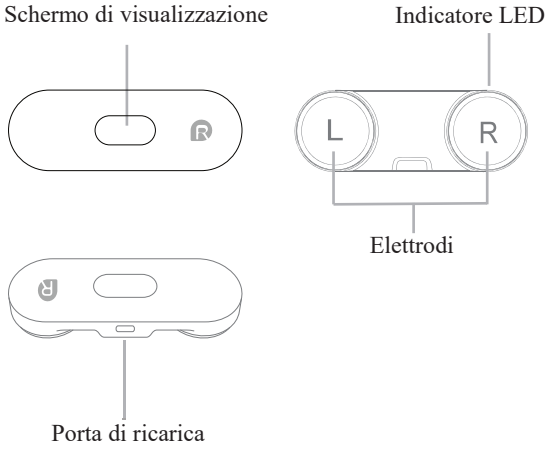
uno screening preliminare delle condizioni cardiache, non una diagnosi completa. Tutte le interpretazioni devono essere esaminate da un medico per prendere decisioni cliniche.

- Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini. Il contenuto può essere dannoso se ingerito.
- NON utilizzare durante la guida o l'attività fisica.
- NON conservare in condizioni estremamente calde, fredde, umide, umide o luminose.
- NON utilizzare se gli elettrodi sono sporchi. Pulirli prima.
- NON immergere o esporre il dispositivo a liquidi eccessivi.
- NON far cadere o urtare con forza eccessiva.
- NON esporre a forti campi elettromagnetici.
- NON esporre il dispositivo ad un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- NON utilizzare con pacemaker cardiaci, ICD o altri dispositivi elettronici impiantati.
- NON utilizzare durante le procedure di cauterizzazione e defibrillazione esterna.
- NON mettere gli elettrodi a contatto con altre parti conduttrici, compresa la terra.
- NON utilizzare con accessori non approvati. L'uso di accessori o trasduttori e cavi non approvati può

causare emissioni elettromagnetiche o riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.

- NON utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto.

3. Guida alle parti

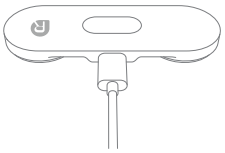


Indicatore	**Stato**	**Descrizione**
/	DISATTIVAZIONE	• Non attivato • Batteria esaurita
Luce verde	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Registrazione dell'ECG
	Lampeggia ogni 5 secondi	• Completamente carica • In modalità standby
Luce arancione	Acceso	• Ricarica.
	Lampeggia ogni 5 secondi	• Batteria scarica
Luce blu	Acceso	• Connesso all'app e pronto per iniziare la registrazione
	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Connesso all'app e registrando l'ECG

4. Utilizzo del dispositivo

4.1 Caricare e attivare il dispositivo

Collegare il dispositivo all'adattatore di alimentazione tramite il cavo di ricarica.



Nota:

- L'alimentatore **NON** è incluso nella confezione.
- Uscita alimentatore compatibile: DC 5 V, 1 A
- **NON** utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

4.2 Scarica l'app ViHealth

a) Scarica l'App ViHealth dall'App Store iOS o dallo Store Google Play, o scansiona il codice QR qui sotto.

Nota: Assicurati di utilizzare un dispositivo iOS o Android compatibile.

- iOS: iOS 10.0 o superiore
- Androide: Android 7.0 o superiore

b) Assicurati che il Bluetooth sia attivato nelle Impostazioni dello smartphone o del tablet.

c) Avvia l'app ViHealth e segui le istruzioni nell'app per configurare e associare il dispositivo.

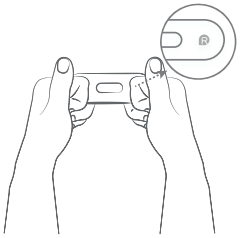
4.3 Registrazione dell'ECG

a) Scegliere uno dei seguenti metodi per la registrazione dell'ECG:

- **Derivazione I**

Tenere il dispositivo con entrambe le mani.

Nota: Se la qualità ECG è scarsa con la derivazione I, provare a utilizzare la derivazione II

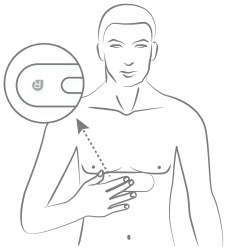


- **Derivazione II**

Tenere gli elettrodi destri con la mano destra, posizionare gli elettrodi sinistri sulla gamba sinistra.

- **Derivazione toracica**

Tenere gli elettrodi destri con la mano destra, posizionare il dispositivo sul petto (sotto i muscoli pettorali).



Nota:

- Assicurarsi che il simbolo "R" sia sempre sulla destra o sul petto.
- NON utilizzare gli elettrodi su una porzione del corpo con troppo grasso corporeo, peli corporei o pelle molto secca; in caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire correttamente la registrazione.

b) Tenere fermo per almeno 30 secondi.

Nota:

- È possibile attivare/disattivare il suono del battito cardiaco del dispositivo nell'app.

c) Quando la registrazione supera i 5 minuti o gli elettrodi perdono il contatto con la pelle, il dispositivo interromperà automaticamente la registrazione.

4.4 Visualizzare i risultati della misurazione ECG

Al termine della registrazione ECG, il dispositivo visualizzerà i risultati della misurazione sullo schermo e i record saranno sincronizzati con l'App.

Risultato	Descrizione
Battito cardiaco regolare	Non sono state rilevate anomalie del ritmo nell'ECG.
Battito cardiaco irregolare	Alcune anomalie del ritmo sono state rilevate nell'ECG.
Segnale scarso	Ci sono troppe interferenze in questa registrazione.
Frequenza cardiaca lenta	La frequenza cardiaca è inferiore a 50 battiti al minuto, ed è più lenta del normale per la maggior parte delle persone.
Frequenza cardiaca veloce	La frequenza cardiaca supera i 120 battiti al minuto. Ciò può essere normale se sottoposti a stress o con l'attività fisica.

Attenzione: **In caso di sintomi o dubbi, contattare il proprio medico.**

Nota: Tutti i risultati cronologici possono essere visualizzati, scaricati e condivisi nell'App.

5. Manutenzione

Non eseguire interventi di manutenzione o riparazione sull'hardware diversi da quelli elencati in questa sezione.

È importante mantenere gli elettrodi puliti spruzzandoli con un disinfettante a base di alcol e pulendoli con un panno morbido quando necessario.

- Utilizzare un panno pulito e privo di lanugine
- NON utilizzare detergenti o materiali abrasivi
- NON immergere o esporre il dispositivo a liquidi eccessivi

Ispezione visiva esterna:

- Ispezionare gli elettrodi per verificare se presentano deformazioni, danni superficiali o corrosione
- Verificare la presenza di qualsiasi altra forma di danno

6. Risoluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'utilizzo del dispositivo, fare riferimento alla guida alla risoluzione dei problemi riportata di seguito.

Problema:	**Soluzione**
Il mio dispositivo non funziona.	**Opzione:** Caricare il dispositivo.
Problema:	**Soluzione**
Segnale scarso.	**Opzione 1:** Assicurarsi che le braccia, le mani e la gamba sinistra rimangano ferme. **Opzione 2:** Pulire gli elettrodi con un disinfettante a base di alcol. **Opzione 3:** Se le mani sono molto asciutte, utilizzare una lozione a base d'acqua prima di registrare.
Problema:	**Soluzione**
I ritmi dell'ECG appaiono capovolti.	**Opzione:** Assicurarsi che la mano destra o il torace entrino in contatto con l'elettrodo destro.

7. Specifiche

Condizioni operative

Temperatura: da 5 °C a 45 °C
Umidità relativa: Dal 15% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio / trasporto

Temperatura: da -25 °C a 55 °C
Umidità relativa: Dal 15% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa

Alimentazione

Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
500 uso tipico (completamente carico)
Capacità: 90 mAh
Valutazione: DC 5 V, 5 W

ECG e HR

Intervallo della frequenza cardiaca: Da 30 a 250 BPM
Durata di misurazione ECG: Da 30 secondi a 5 minuti

Altri
Dimensioni: 92 × 32 × 8,2 mm (unità principale)
Peso: 26,8 g (unità principale)
Connettività wireless: Bluetooth® 5.1
Connettore: USB Tipo C
Memoria interna: Fino a 10 registrazioni ECG
Parte applicata: Tipo CF (elettrodi)
Classificazione IP: IP 22

8. Simboli

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

MR	MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
CE	Simbolo CE
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
FC	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Radiazioni non ionizzanti
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli!
	Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).

9. Dichiarazione FCC

Avviso FCC:

FCC ID: 2ADXK-3623

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Questo dispositivo non causi interferenze dannose, e

(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare operazioni indesiderate.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze a causa di una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze alla ricezione radio o televisiva, che possono essere verificate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza applicando una o più delle

seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/televisivo esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile senza restrizioni.

Manual del Usuario
Tabla de Contenidos

1. **Introducción**.....50
2. **Advertencias**.....50
3. **Guía a Partes**.....52
4. **Usando el dispositivo**.....54
   - 4.1 Cargue y active su dispositivo.....54
   - 4.2 Descargue la aplicación ViHealth.....54
   - 4.3 Grabe su ECG.....55
   - 4.4 Ver los resultados de la medición por ECG.....57
5. **Mantenimiento**.....58
6. **Solución de problemas**.....59
7. **Especificaciones**.....60
8. **Símbolos**.....61
9. **Declaración de la FCC**.....63

1. Introducción

DuoEK S sirve para grabar y almacenar ritmos de electrocardiograma (ECG), y transferir las grabaciones a una aplicación móvil compatible para una búsqueda o análisis más profundo.

No es un dispositivo médico y no debe usarse con propósitos médicos o para tratar enfermedades. Está destinado únicamente para el uso relacionado con el bienestar general.

2. Advertencias

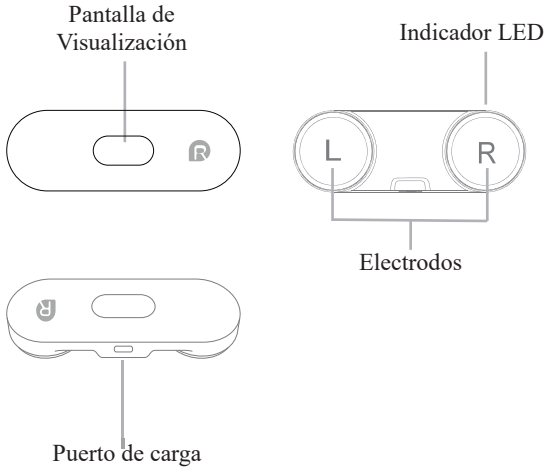
- Este dispositivo no garantiza que no esté sufriendo una arritmia u otras enfermedades luego de obtener cualquier resultado del ECG (incluyendo un ritmo cardíaco normal) Debe notificar a su médico si cualquier cambio en su salud.
- NO use este dispositivo para auto diagnosticarse enfermedades relaciones con el corazón. Consulte con su médico antes de tomar cualquier decisión médica, como cambiar su ingesta de cualquier fármaco o tratamiento.
- NO siga usando este dispositivo hasta que recibir instrucciones por parte de un médico si su piel se irrita o inflama alrededor de los electrodos.
- Este dispositivo no tiene garantía por todos los datos o información que se recopile de manera errónea por el dispositivo, o por un mal funcionamiento debido a un mal uso, golpes, alteraciones, negligencia, o por falta de mantenimiento de los productos como se indicó. Los resultados que se obtienen de este

dispositivo funcionan como un examen preliminar de las condiciones cardíacas, no como un diagnóstico completo. Un profesional médico debe revisar todas las interpretaciones para tomar una decisión clínica.

- El dispositivo no se testeó ni debe usarse con propósitos pediátricos.
- Mantenga el dispositivo lejos de niños pequeños. Los contenidos pueden ser dañinos si se tragan.
- NO realice una grabación mientras maneja o hace ejercicio.
- NO lo almacene en ambientes de extremo de calor, frío, humedad, o con mucha luz.
- NO realice una grabación si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
- NO sumerja ni exponga el dispositivo a mucho líquido.
- NO lo suelte o golpee con mucha fuerza.
- NO lo exponga a fuertes campos electromagnéticos.
- NO exponga el dispositivo a un ambiente de resonancia magnética (RM).
- NO lo use con un marcapasos cardíaco, DAIs, u otros dispositivos electrónicos implantados.
- NO lo use durante cauterización y procedimientos de desfibrilación externos.
- NO permita que los electrodos entren en contacto con otras partes conductivas incluyendo el suelo.

- NO lo use con accesorios no autorizados. El uso de accesorios no autorizados transductores y cables puede provocar emisiones electromagnéticas o una disminución de inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar que no funcione de manera correcta.
- NO use el dispositivo cerca o sobre otro equipo ya que puede que no funcione de manera correcta.

3. Guía a Partes

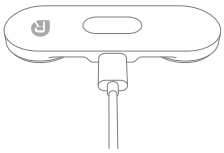


Indicador	Estado	Descripción
/	APAGADO	● No activado ● Sin batería
Luz verde	Titilando con el ritmo cardíaco	● Grabando su ECG
	Titilando cada 5 segundos	● Carga completa ● En modo de espera
Luz naranja	Encendido	● Cargando
	Titilando cada 5 segundos	● Batería baja
Luz azul	Encendido	● Conectado a la aplicación y listo para comenzar la grabación.
	Titilando con el ritmo cardíaco	● Conectado a la aplicación y grabando su ECG

4. Usando el dispositivo

4.1 Cargue y active su dispositivo

Conecte el dispositivo con un adaptador de corriente con el cable de carga



Nota:

- El adaptador de corriente **NO** está incluido en el paquete.
- Salida compatible de adaptador de corriente: CC 5 V, 1 A
- **NO** use el dispositivo mientras se está cargando.

4.2 Descargue la aplicación ViHealth

a) Descargue la aplicación ViHealth de la iOS App Store o Google Play Store, o escanee el código QR que aparece debajo.

Nota: Asegúrese de usar un iOS compatible o un dispositivo Android.

- iOS: iOS 10.0 o más recientes
- Android: Android 7.0 o más recientes

b) Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en Configuraciones de su teléfono inteligente o tableta.

c) Inicie la aplicación ViHealth y siga las instrucciones en la aplicación para establecer y vincular su dispositivo.

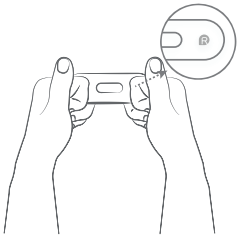
4.3 Grabe su ECG

a) Elija uno de los siguientes métodos para grabar ECG:

- **Cable I**

Sostenga el dispositivo con ambas manos.

Nota: Si la calidad del ECG es mala con el Cable I, intente usar el Cable II.

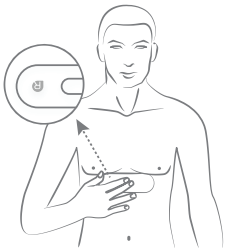


- **Cable II**

Sostenga los electrodos derechos con su mano derecha, coloque los electrodos izquierdos en la pierna izquierda.

- **Cable de pecho**

Sostenga los electrodos derechos con su mano derecha, coloque el dispositivo en su pecho (debajo de los músculos pectorales)



Nota:

- Asegúrese que el símbolo “R” siempre esté en la mano derecha o pecho.
- NO use los electrodos en una zona del cuerpo con mucha grasa corporal, cabello corporal o sobre piel muy seca; de lo contrario, es posible que no se pueda grabar con éxito.

b) Quédese quieto por al menos 30 segundos.

Nota:

- Puede encender/apagar el sonido del ritmo cardíaco del dispositivo en la aplicación.

c) Cuando la grabación supere los 5 minutos o los electrodos no estén en contacto con su piel, el dispositivo dejará de grabar de manera automática.

4.4 Ver los resultados de la medición por ECG

Luego de completar su grabación de ECG, el dispositivo mostrará los resultados de su medición en la pantalla y las grabaciones se sincronizarán en la aplicación.

Resultado	Descripción
Ritmo cardíaco normal	No se encontraron irregularidades rítmicas en su ECG.
latido irregular	Se encontraron algunas irregularidades rítmicas en su ECG.
Mala señal	Hay mucha interferencia en esta grabación.
Frecuencia cardíaca lenta	Si ritmo cardíaco es menor a 50 latidos por minuto, lo cual es más bajo que lo normal en personas.
Frecuencia cardíaca rápida	Su ritmo cardíaco supera los 120 latido por minuto. Esto puede ser normal por estrés o actividad física.

Precaución: **Si presenta síntomas o molestias, contáctese con su médico.**

Nota: Todos los resultados realizados se pueden ver, descargar, y compartir en la aplicación.

5. Mantenimiento

No se debe realizar ningún mantenimiento o reparación de hardware salvo el mantenimiento indicado en este artículo.

Es importante mantener los electrodos limpios al pasarles un desinfectante con alcohol y limpiarlos con un paño seco cuando se lo necesite.

- Use un paño limpio sin pelusa
- NO use limpiadores o materiales corrosivos
- NO sumerja ni exponga el dispositivo a mucho liquido

Inspección visual exterior:

- Inspeccione los electrodos en búsqueda de deformaciones, daño de la superficie. o corrosión.
- Revise si tiene algún otro daño

6. Solución de problemas

Si tiene dificultados al usar el dispositivo, diríjase a la guía de solución de problemas abajo.

Problema:	**Solución**
Mi dispositivo no está funcionando.	**Opción:** Cargue el dispositivo.

Problema:	**Solución**
Mala señal.	**Opción 1:** Asegúrese de que su brazos, manos y pierna izquierda estén quietos. **Opción 2:** Limpie los electrodos con un desinfectante con alcohol. **Opción 3:** Si sus manos están muy secas, use una loción con agua antes de grabar.

Problema:	**Solución**
Los ritmos de ECG aparecen dados vuelta.	**Opción:** Asegúrese que su mano derecha o su pecho entre en contacto el electrodo derecho.

7. Especificaciones

Condiciones de uso

Temperatura: 5 °C a 45 °C
Humedad relativa: 15 % a 95 % (sin condensar)
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Almacenamiento/ Condiciones de transporte

Temperatura: -25 °C a 55 °C
Humedad relativa: 15 % a 95 % (sin condensar)
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Corriente y suministro

Batería de polímero de litio recargable
500 usos típicos (cargado por completo)
Potencia: 90 mAh
Nominal: CC 5 V, 5 W

ECG y HR

Frecuencia del pulso cardiaco: 30 a 250 BPM
Duración de medición ECG: 30 segundos a 5 minutos

Otros
Dimensión: 92 × 32 × 8,2 mm (unidad principal)
Peso: 26,8 g (unidad principal)
Conectividad inalámbrica: Bluetooth® 5.1
Conector: USB tipo C
Memoria interna: Hasta 10 grabaciones de ECG
Parte aplicada: Tipo de CF (electrodos)
Clasificación de IP IP 22

8. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de Serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar

	Tipo de componente aplicado CF
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
	Marcado CE
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Radiación no ionizante
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)

9. Declaración de la FCC

Advertencia de FCC:

FCC ID: 2ADXK-3623

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas de FCC. Funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales, y

(2) Este dispositivo puede tolerar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado.

Nota: Este equipo ha sido evaluado y se determinó que cumple con los límites de un dispositivo digital clase B, en virtud de la sección 15 de las reglas de FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable cuando se utilice el equipo en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona una interferencia dañina a la señal de televisión o radio, lo cual puede determinarse al encender y apagar el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia siguiendo una o más de las

siguientes indicaciones:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto del que está conectado al receptor.
- Consulte con el vendedor o con un técnico de radio o televisión para obtener ayuda.

La evaluación determinó que el dispositivo cumple con los requerimientos de exposición a la radiofrecuencia. El dispositivo puede utilizarse de manera portátil sin restricciones.

Manuel de l'utilisateur
Contenu

1. **Introduction** 66
2. **Avertissements** 66
3. **Guide des pièces détachées** 68
4. **Utilisation de l'appareil**.....70
   - 4.1 Chargez et activez votre appareil.....70
   - 4.2 Télécharger l'application ViHealth 70
   - 4.3 Enregistrez votre ECG.....71
   - 4.4 Afficher les résultats des mesures de l'ECG 73
5. **Maintenance**.....74
6. **Dépannage**.....75
7. **Spécifications** 76
8. **Symboles**.....77
9. **Déclaration de la FCC**.....79

1. Introduction

DuoEK S est destiné à enregistrer et à stocker les rythmes d'électrocardiogrammes (ECG), et à transférer les enregistrements vers une application mobile compatible pour des recherches ou des analyses ultérieures.

Il ne s'agit pas d'un dispositif médical et ne doit pas être utilisé à des fins médicales ou pour un état pathologique quelconque. Il est destiné uniquement à un usage de bien-être général.

2. Avertissements

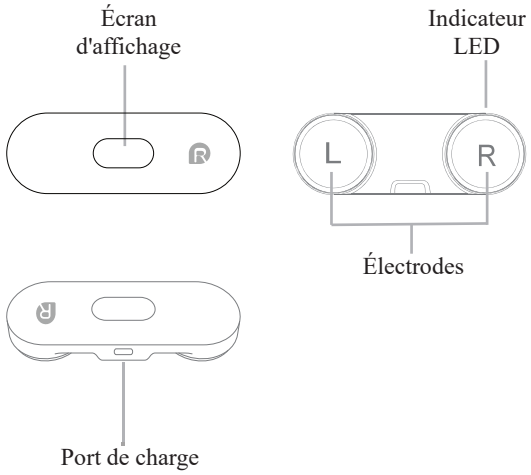
- L'appareil ne garantit pas que vous ne souffrez pas d'arythmie ou d'autres problèmes de santé avec tout résultat d'ECG (y compris un rythme cardiaque régulier). Vous devez informer votre médecin des changements éventuels de votre état de santé.
- N'utilisez PAS l'appareil pour auto-diagnostiquer des problèmes cardiaques. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, comme la modification de votre utilisation d'un médicament ou d'un traitement.
- NE continuez PAS à utiliser l'appareil jusqu'à ce qu'un médecin vous le dise si votre peau est irritée ou enflammée autour des électrodes.
- L'appareil n'offre aucune garantie pour les données ou informations collectées par erreur par l'appareil, ou pour une mauvaise utilisation ou un mauvais fonctionnement résultant d'un abus, d'un accident, d'une altération, d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un manque d'entretien des produits

selon les instructions. Les résultats obtenus par cet appareil constituent un dépistage préliminaire des troubles cardiaques, et non un diagnostic complet. Toutes les interprétations doivent être revues par un professionnel de la santé pour la prise de décision clinique.

- L'appareil n'a pas été testé et n'est pas destiné à un usage pédiatrique.
- Gardez l'appareil hors de portée des jeunes enfants. Le contenu peut être dangereux en cas d'ingestion.
- NE PAS prendre un enregistrement en conduisant ou pendant une activité physique.
- NE PAS stocker dans des conditions extrêmement chaudes, froides, humides, mouillées ou lumineuses.
- NE PAS effectuer d'enregistrement si les électrodes sont sales. Nettoyez-les d'abord.
- NE PAS immerger l'appareil dans un liquide ou l'exposer à un liquide excessif.
- NE PAS faire tomber ou heurter l'appareil avec une force excessive.
- NE PAS exposer à de forts champs électromagnétiques.
- N'exposez PAS l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM).
- NE PAS utiliser avec un stimulateur cardiaque, un DAI ou tout autre dispositif électronique implanté.
- NE PAS utiliser pendant les procédures de cautérisation et de défibrillation externe.
- NE PAS mettre les électrodes en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

- NE PAS utiliser avec des accessoires non approuvés. L'utilisation d'accessoires ou de transducteurs et de câbles non approuvés peut entraîner des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.
- NE PAS utiliser l'appareil à côté d'autres équipements ou empilé avec eux, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

3. Guide des pièces détachées

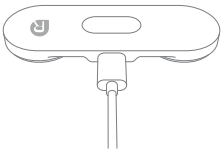


Indicateur	Statut	Description
/	OFF	● Non activé ● Batterie vide
Feu vert	Clignotant au rythme des battements du cœur	● Enregistrement de votre ECG
	Clignotement toutes les 5 secondes	● Complètement chargé ● En mode veille
Lumière orange	Allumé	● Charge
	Clignotement toutes les 5 secondes	● Pile faible
Lumière bleue	Allumé	● Connecté à l'application et prêt à commencer l'enregistrement
	Clignotant au rythme des battements du cœur	● Connecté à l'application et enregistrant votre ECG

4. Utilisation de l'appareil

4.1 Chargez et activez votre appareil

Connectez l'appareil à l'adaptateur électrique à l'aide du câble de charge.



Remarque:

- L'adaptateur électrique n'est **PAS** inclus dans l'emballage.
- Sortie d'adaptateur électrique compatible:

  DC 5 V, 1 A
- **NE PAS** utiliser l'appareil pendant la charge.

4.2 Télécharger l'application ViHealth

a) Téléchargez l'application ViHealth depuis iOS App Store ou Google Play Store, ou scannez le code QR ci-dessous.

Remarque : Veillez à utiliser un appareil iOS ou Android compatible.

- iOS : iOS 10.0 ou supérieur,
- Android : Android 7.0 ou supérieur

b) Assurez-vous que la fonction Bluetooth est activée dans les paramètres de votre smartphone ou de votre tablette.

c) Lancez l'application ViHealth et suivez les instructions de l'application pour configurer et coupler votre appareil.

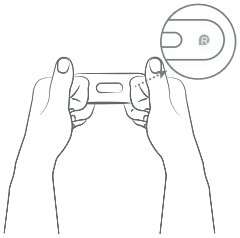
4.3 Enregistrez votre ECG

a) Choisissez l'une des méthodes suivantes pour enregistrer l'ECG :

- **Dérivation I**

Tenez l'appareil à deux mains.

Remarque : Si la qualité de l'ECG est mauvaise avec la sonde I, essayez d'utiliser la sonde II.

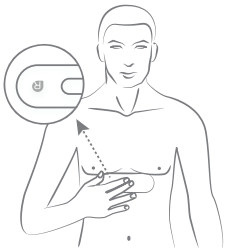


- **Dérivation II**

Tenez les électrodes de droite avec la main droite, placez les électrodes de gauche sur la jambe gauche.

- **Dérivation précordiale**

Tenez les électrodes de droite avec la main droite, placez l'appareil sur la poitrine (sous les muscles pectoraux).



Remarque:

- Veillez à ce que le symbole « R » soit toujours sur la main droite ou sur la poitrine.
- N'utilisez PAS les électrodes sur une partie du corps présentant trop de graisse, de poils ou une peau très sèche, sinon l'enregistrement risque d'être impossible.

b) Restez immobile pendant au moins 30 secondes.

Remarque:

- Vous pouvez activer/désactiver le son des battements de cœur de l'appareil dans l'application.

c) Lorsque l'enregistrement dépasse 5 minutes ou que les électrodes perdent le contact avec votre peau, l'appareil arrête automatiquement l'enregistrement.

4.4 Afficher les résultats des mesures de l'ECG

Une fois l'enregistrement de votre ECG terminé, l'appareil affiche les résultats de la mesure sur l'écran et les enregistrements sont synchronisés avec l'application.

Résultat	Description
Un rythme cardiaque régulier	Aucune anomalie du rythme n'a été détectée dans votre ECG.
Rythme cardiaque irrégulier	Des anomalies du rythme ont été détectées dans votre ECG.
Signal faible	Il y a trop d'interférences dans cet enregistrement.
Fréquence cardiaque lente	Votre rythme cardiaque est inférieur à 50 battements par minute, ce qui est plus lent que la normale pour la plupart des gens.
Fréquence cardiaque rapide	Votre rythme cardiaque dépasse 120 battements par minute. Cela peut être normal en cas de stress ou d'activité physique.

Attention: **Si vous ressentez des symptômes ou si vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin.**

Remarque : Tous les résultats historiques peuvent être consultés, téléchargés et partagés dans l'application.

5. Maintenance

Aucun service ou réparation ne doit être effectué sur le matériel, à l'exception de l'entretien indiqué dans cette section.

Il est important de garder les électrodes propres en les vaporisant avec un désinfectant à base d'alcool et en les essuyant avec un chiffon doux si nécessaire.

- Utilisez un chiffon propre et non pelucheux
- NE PAS utiliser de nettoyants ou de matériaux abrasifs
- NE PAS immerger l'appareil ou l'exposer à un liquide excessif.

Inspection visuelle extérieure:

- Vérifier que les électrodes ne sont pas déformées, endommagées ou corrodées.
- Vérifiez l'absence de toute autre forme de dommage

6. Dépannage

Si vous rencontrez des difficultés pour faire fonctionner votre appareil, consultez le guide de dépannage ci-dessous.

Problème:	**Solution**
Mon appareil ne fonctionne pas.	**Option:** Chargez l'appareil.
Problème:	**Solution**
Signal faible.	**Option 1:** Assurez-vous que vos bras, vos mains et votre jambe gauche restent immobiles. **Option 2:** Nettoyez les électrodes avec un désinfectant à base d'alcool. **Option 3:** Si vos mains sont très sèches, utilisez une lotion à base d'eau avant l'enregistrement.
Problème:	**Solution**
Les rythmes de l'ECG apparaissent à l'envers.	**Option:** Assurez-vous que la main ou le thorax droit est en contact avec l'électrode droite.

7. Spécifications

Conditions de fonctionnement

Température: 5 °C à 45 °C
Humidité relative: 15 % à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de stockage / transport

Température: -25 °C à 55 °C
Humidité relative: 15 % à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

Puissance et alimentation

Batterie rechargeable au lithium-polymère
500 utilisations typiques (charge complète)
Capacité : 90 mAh
Évaluation : DC 5 V, 5 W

ECG et HR

Fréquence cardiaque: 30 à 250 BPM
ECG Longueur de mesure: 30 secondes à 5 minutes

Autres
Dimension : 92 × 32 × 8,2 mm (unité principale)
Poids: 26,8 g (unité principale)
Connectivité sans fil: Bluetooth® 5.1
Connecteur: USB Type C
Mémoire interne: Jusqu'à 10 enregistrements d'ECG
Partie appliquée: Type CF (électrodes)
Classification IP: IP 22

8. Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.

	Type CF Pièce appliquée
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquides
	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.
	Rayonnement non ionisant
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas !
	Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr
	(Applicable uniquement au marché français).

9. Déclaration de la FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2ADXK-3623

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

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et

(2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant

l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Raccordez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Bao'an District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

EC REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany
Tel:0049 211 3105 4698
E-mail:eu@eulinx.eu

UK REP

Prolinx Global LTD
27 Old Gloucester Street, London, WC1N 3AX, UK
Tel: 0044 20 39661193
Email: eu@eulinx.eu

FR

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

Pour en savoir plus :
www. quelleiredemesdechets.fr

255-05501-00 Version A December 2022

LEPU MEDICAL