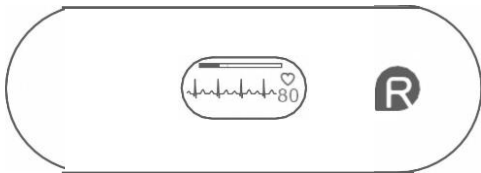


# Checkme®



DuoEKT M

Persoonlijke ECG-tracker

## Inhoud

<b>1. Inleiding.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Waarschuwingen.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Gids voor onderdelen.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Het apparaat gebruiken .....</b>	<b>6</b>
4.1 Uw toestel opladen en activeren .....	6
4.2 ViHealth-app downloaden .....	6
4.3 Uw ECG verwerkt.....	7
4.4 ECG-meetresultaten bekijken.....	9
<b>5. Onderhoud .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Problemen oplossen.....</b>	<b>11</b>
<b>7. Specificaties.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Elektromagnetische en andere storingen .....</b>	<b>13</b>
<b>9. Symbolen .....</b>	<b>14</b>
<b>10. FCC-verklaring.....</b>	<b>16</b>

## 1. Inleiding

DuoEK S is bedoeld om electrocardiogrammen (EKG) te registreren en op te slaan, en de gegevens over te brengen naar een compatibele mobiele app voor verder onderzoek of analyse.

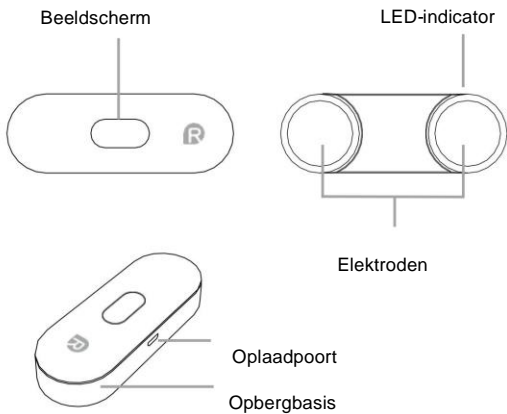
## 2. Waarschuwingen

- Het apparaat leidt er niet toe dat u bij elk ECG resultaat (inclusief ondersteunde hartslag) geen aritmie of andere gezondheidstoestand ervaart. U dient uw arts op de hoogte te stellen van mogelijke veranderingen in uw gezondheid.
- Gebruik het apparaat NIET voor zelfdiagnose van hartaandoeningen. Raadpleeg uw arts voordat u een medische beslissing neemt, zoals het wijzigen van uw gebruik van medicijnen of behandelingen.
- Blijf het apparaat NIET gebruiken tot nader advies als uw huid rond de elektroden ontstoken is.
- Het apparaat biedt geen garantie voor gegevens of informatie die ten onrechte door het apparaat zijn verzameld, of misbruik of storing als gevolg van misbruik, ongelukken, wijziging, verkeerd gebruik, verwaarlozing of het niet volgens de instructies onderhouden van de producten. De resultaten van dit apparaat zijn een voorlopige screening van hartaandoeningen, geen volledige diagnose. Alle interpretaties moeten worden beoordeeld door een medische professional voor klinische besluitvorming.
- Het hulpmiddel is niet getest voor en niet bedoeld voor pediatrisch gebruik. Houd het apparaat uit de

buurt van jonge kinderen. De inhoud kan schadelijk zijn bij inslikken.

- Maak GEEN opname tijdens het rijden of tijdens fysieke activiteit.
- NIET bewaren in extreem hete, koude, vochtige, natte of heldere omstandigheden.
- Maak GEEN opname als de elektroden vuil zijn. Maak ze eerst schoon.
- Dompel het apparaat NIET onder in of stel het apparaat niet bloot aan overmatige vloeistof.
- NIET laten vallen of stoten met overmatige kracht.
- NIET blootstellen aan sterke elektromagnetische velden.
- Stel het apparaat NIET bloot aan een omgeving met magnetische resonantie (MR).
- NIET gebruiken met een pacemaker, ICD's of andere geïmplanteerde elektronische apparaten.
- NIET gebruiken tijdens cauterisatie en externe defibrillatieprocedures.
- Plaats de elektroden NIET in contact met andere geleidende delen, inclusief de aarde.
- NIET gebruiken met niet-goedgekeurde accessoires. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of transducers en kabels kan leiden tot elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.

### 3. Gids voor onderdelen



Indicator	Status	Beschrijving
/	UIT	<input type="checkbox"/> Niet geactiveerd <input type="checkbox"/> Geen batterij meer
Groen licht	Knipperend met het ritme van de hartslag	<input type="checkbox"/> Uw ECG neemt op
	Knippert elke 5 seconden	<input type="checkbox"/> Volledig opgeladen <input type="checkbox"/> In stand-bymodus
Oranje licht	Knipperend met het ritme van de hartslag	<input type="checkbox"/> Uw ECG neemt op
	Aan	<input type="checkbox"/> Opladen
	Knippert elke 5 seconden	<input type="checkbox"/> Batterij bijna leeg <input type="checkbox"/> In stand-bymodus
Blauw licht	Aan	<input type="checkbox"/> Verbonden met de app en klaar om te beginnen met opnemen
	Knipperend met het ritme van de hartslag	<input type="checkbox"/> Verbonden met de app en uw ECG neemt op



## 4. Het apparaat gebruiken

### 4.1 Uw toestel opladen en activeren

Verbind het apparaat met de stroomadapter via de oplaadkabel.

**Opmerking:**

- De voedingsadapter is **NIET** inbegrepen in het pakket.
- Compatibele voedingsadapteruitgang: DC 5V, 1A
- Gebruik het apparaat **NIET** tijdens het opladen.

### 4.2 ViHealth-app downloaden

a) Download de ViHealth App in de iOS App Store van Google Play Store.

**Opmerking:** Zorg ervoor dat u compatibel bent en een iOS- of Android-toestel gebruikt.

iOS: iOS 10.0 of hoger

Android: Android 7.0 of hoger

b) Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld in de instellingen van uw smartphone of tablet.

c) Start de ViHealth App en volg de instructies in de App om uw apparaat in te stellen en te koppelen.

## 4.3 Uw ECG verwerkt

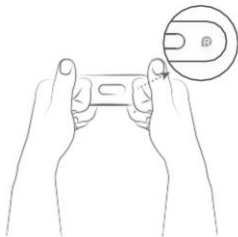
- a) Kies een van de volgende methoden voor het beslissing van het ECG:

---

### Afleiding I

Houd het apparaat vol beide handen enorm.

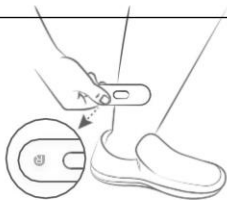
**Opmerking:** Als de ECG kwaliteit slecht is in afleiding I, probeer dan om Afleiding II te gebruiken.



---

### Afleiding II

Houd de rechterelektroden met de rechterhand vast, plaats de linker elektroden op het linkerbeen.



---

### Borst Afleiding

Houd de rechterelektroden met de rechterhand vast, plaats het apparaat op de borst (onder de borstspieren).

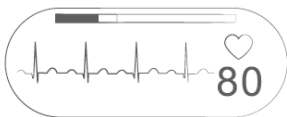




**Let op:**

- Zorg ervoor dat het "R"-symbool altijd op de rechterhand van borst zit.
- Gebruik de elektroden NIET op een deel van het lichaam met te veel lichaamsvet, een zeer droge huid, haar; anders is een succesvolle opname misschien niet mogelijk.

b) Blijf minimaal 30 seconden stilstaan.



**Let op:**

- U kunt het hartslaggeluid van het apparaat in de App in- en uitschakelen.

c) Wanneer de opname langer duurt dan 5 minuten of wanneer de elektroden het contact met uw huid verliest, stopt het apparaat automatisch.

## 4.4 ECG-meetresultaten bekijken

Na afloop van uw ECG-opname wordt het apparaat weergegeven meetresultaten op het scherm en worden de gegevens gesynchroniseerd met de App.

<b>Resultaat</b>	<b>Beschrijving</b>
Regelmatige hartslag	Er zijn geen ritmeafwijkingen ontdekt op uw ECG
Onregelmatige hartslag	Er zijn enkele ritmeafwijkingen gedetecteerd in uw ECG
Slecht signaal	Er is te veel interferentie, ruis in deze opname
Trage hartslag	Uw hartslag is minder dan 50 slagen per minuut, wat voor de meeste mensen langzamer is dan normaal.
Snelle hartslag	Uw hartslag is hoger dan 120 slagen per minuut. Dit kan normaal zijn bij stress of fysieke activiteit.

**Voorzichtig: Als u zich zorgen maakt maakt, neem dan contact op met uw arts.**

**Opmerking:** Alle historische resultaten kunnen worden bekeken, gedownload en gedeeld in de app.

## 5. Onderhoud

Er mag geen service of reparatie aan de hardware worden uitgevoerd, behalve het onderhoud dat in dit gedeelte wordt vermeld.

Het is belangrijk om de elektroden schoon te houden door ze te besproeien met een ontsmettingsmiddel op basis van alcohol en indien nodig af te vegen met een zachte doek.

- Gebruik wel een schone, pluisvrije doek
- GEEN schurende schoonmaakmiddelen of materialen gebruiken.
- Dompel het apparaat NIET onder en stel het niet bloot aan overmatige vloeistof.

Visuele inspectie van de buitenkant:

- Controleer de elektroden op kromtrekken, oppervlakteschade of corrosie.
- Controleer op enige andere vorm van schade

## 6. Problemen oplossen

Raadpleeg de onderstaande gids voor het oplossen van problemen als u problemen ondervindt bij de bediening van uw toestel.

**Probleem:**

Mijn apparaat werkt niet.

**Oplossing**

**Optie:** Laad het apparaat op.

**Probleem:**

Slecht signaal.

**Oplossing**

**Optie 1:** Zorg ervoor dat je armen, handen en linkerbeen blijven liggen.

**Optie 2:** Reinig de elektroden met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis.

**Optie 3:** Als uw handen erg droog zijn, gebruik dan een lotion op waterbasis voor de opname.

**Probleem:**

Het ECG verschijnt ondersteboven

**Oplossing**

**Optie:** Zorg ervoor dat de rechterhand of -borstcontact maakt met de rechterelektroden.

# 7. Specificaties

## Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur: 5 °C tot 45 °C

Relatieve opbrengsten: 15% tot 95% (niet-condenserend)

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

## Voorwaarden voor opslag en vervoer

Temperatuur: -25 °C tot 55 °C

Relatieve opbrengsten: 15% tot 95% (niet-condenserend)

Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

## Stroom en toevoer

Oplaadbare lithium-polymeer batterij

500 typisch gebruik (volledig

Overwegend) Capaciteit: 90mAh

Waardering: DC 5V, 5W

## ECG en HR

Hartslagbereik: 30 tot 250 BPM

Meetduur ECG: 30 seconden tot 5 minuten

Afmeting: 92x32x8,2 mm

Gewicht: 26,8 g

Draadloze connectiviteit: 5.1 Bluetooth®

Aansluiting: USB Type C

Intern geheugen: Tot 10 ECG-opnames

Toegepast onderdeel: Type CF (elektroden)

IP classificatie: IP 22

## **8. Elektromagnetische en andere storingen**

Het apparaat is getest en is in overeenstemming met de relevante vereisten in IEC 60601-1 -2:2014

Klasse B voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

De informatie over de EMC-tafel staat op onze website:

[http://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc\\_en.pdf](http://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf)

## 9. Symbolen

### Symbol Beschrijving



Fabrikant



Productiedatum

**SN**

Serienummer



Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden weggegooid als ongesorteerd gemeentelijk afval



Volg de gebruiksaanwijzing.



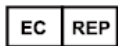
Type CF toegepast deel



MRI onveilig. Gevaren voor alle MRI omgevingen als het apparaat sterk ferromagnetische materialen bevat.

**IP22**

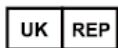
Bestand tegen het binnendringen van vloeistoffen



Gemachtigd vertegenwoordiger in de  
Europese Gemeenschap



UKCA-markering



Gemachtigde vertegenwoordiger in het  
Verenigd Koninkrijk



Dit product voldoet aan de regels en  
voorschriften van de Federal  
Communicatie Commissie.



Niet-ioniserende straling

Onze producten en verpakkingen kunnen  
worden gerecycled, gooi ze niet weg!



Zoek op de site  
[www.quefairedemesdechets.fr](http://www.quefairedemesdechets.fr) waar je ze  
kunt afgeven.



## 10. FCC-verklaring

FCC-waarschuwing:

FCC-ID: 2ADXX-3623

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongeldig maken.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
- (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Opmerking: Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, volgens deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert gebruik en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie aan radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt met radio- of televisieontvangst, die kan worden bepaald door de apparatuur uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats de ontvangstantenne.
  - Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
  - Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
  - Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.
- Het apparaat is geëvalueerd om te voldoen aan de algemene vereisten voor blootstelling aan RF. Het apparaat kan onbeperkt worden gebruikt in draagbare blootstellingscondities.