

制作工艺：

封面：157g铜版纸，过哑胶，彩色；

内页：80g书写纸，黑白

胶装

尺寸：110\*165mm

此页不印刷

# Checkme Lite Health Monitor

User's Manual.....	English	1-18
Manuel de l'utilisateur.....	Français	19-38
Benutzerhandbuch.....	Deutsch	39-58
Manuale d'uso.....	Italiano	59-76
Manual del usuario.....	Español	77-95



# Checkme Lite Health Monitor User's Manual

## ⚠ Warnings and Cautionary Advices

- We recommend not to use this device if you have a pacemaker or other implanted devices. Follow the advice given by your doctor, if applicable.
- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not use this device during MRI examination.
- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device.
- This device displays changes in the heart rhythm and blood oxygenation etc. which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degree of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- The device has no alarms and will not sound if the measurement reading is too low or too high.

## 1. About Checkme

### 1.1 Intended Use

The Checkme Lite health monitor is intended to be used for measuring, displaying, storing and reviewing of multiple physiological parameters including ECG and pulse oxygen saturation ( $\text{SpO}_2$ ) in home or healthcare facilities environment.

ECG is intended for use with adult.

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

## 1.2 Outline



1. Touch Screen
2. Internal SpO<sub>2</sub> sensor
3. Micro-D connector  
It connects with micro-D cable for charging.
4. Home button
  - When the monitor is off, press this button to power it on.
  - When the monitor is on, press and hold it for 2 seconds to turn it off.
  - During operation, press this button will switch to Main Screen or return to upper menu.
5. ECG right electrode  
(Put right thumb on it.)



6. Speaker
7. ECG left electrode  
(Put it to your left palm, left abdomen or left knee.)
8. Neck stripe hole
9. ECG back electrode  
(Put right forefinger or middle finger on it.)

## 1.3 Main Screen

The Main Screen is shown as below.



Press an icon in the Main Screen will start a measurement, activate a function, or open corresponding menu.

The device will enter Main Screen when:

- No operation is detected for 60 seconds in result screen, the device will automatically switch to Main Screen.
- Pressing the Home button in other screen interface.

You can change the sound volume by tapping the ▼ button on the left of the screen, then tap the <Volume> area. Or you can also go to the Setting menu to change it.

## 1.4 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress

	CE marking
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
	Non-ionizing radiation
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> site (Only applicable for French market).
	This product complies with verpackG.

## 2. Getting Started

### 2.1 Power On/Off

Press the Home button to power on the device. Press and hold Home button for 2 seconds to power off the device.

### 2.2 Initial Settings

The first time when the Checkme is powered on, you can set up your Checkme step by step. You can also change the settings in the <Settings> menu.

## 3. Using Checkme

### 3.1 Prior to Use Before using ECG

Before using Daily Check or ECG Recorder function, pay attention to the following points in order to obtain precise measurements.

- If your skin or hands are dry, moisten them before taking the measurement.
- During the measurement, do not touch your body with the hand with which you are taking the measurement.
- Please note that there must be no skin contact between your right and left hand. Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
- Stay still during the measurement, do not speak and move.
- If possible, take the measurement when sitting instead of standing.

## Before using Oximeter

Before using Daily Check and Oximeter function, pay attention to the following points in order to obtain precise measurements.

- The finger inserted in SpO<sub>2</sub> sensor must be clean.
- Any of the following conditions may cause inaccurate measurements, including but not limited to:
  - Flickering or very bright light;
  - Poor blood circulation;
  - Low hemoglobin;
  - Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia or hypothermia;
  - Nail polish, artificial nails;
  - Any tests recently performed on you that required an injection of intravascular dyes.
- The Oximeter may not work if you have poor circulation. Rub your finger to increase circulation, or place the SpO<sub>2</sub> sensor on another finger.
- The Oximeter measures oxygen saturation of functional hemoglobin. High levels of dysfunctional hemoglobin (caused by sickle cell anemia, carbon monoxide, etc.) could affect the accuracy of the measurements.
- The pleth waveform displayed on the device is normalized.

### **Warnings and Cautionary Advices**

- Limit finger movement as much as possible when using the Daily Check or Oximeter, which might result in incorrect reading or analysis.

## 3.2 Daily Check

### About Daily Check

### **Warnings and Cautionary Advices**

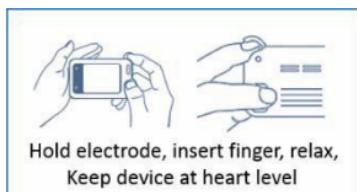
- To ensure better tracking of your health status, it is strongly suggested that every Daily Check measurement is made at the same time period when your body is in the relative same situation. E.g., every morning when get up, or every night before go to bed.

Daily Check measurement is a function that combines the measuring of ECG (Electrocardiograph) waveform, HR (heart rate), SpO<sub>2</sub> (blood oxygenation) and PI (Pulse Index). It takes only 20 seconds to collect your vital signs before giving results.

### Using Daily Check

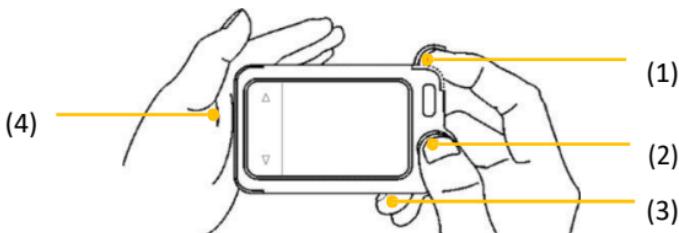
To start a Daily Check, follow the steps as below.

1. Tap the <Daily Check> icon in the middle of the Main screen.



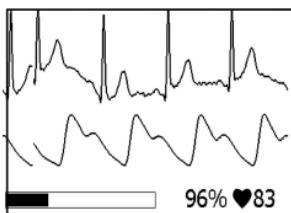
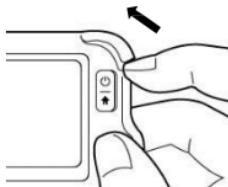
2. Hold the device according to the instruction, keep the device at the same level as your heart, and keep stable posture and stay calm. Don't exert too much pressure on the ECG electrode, which may result in EMG (electromyograph) interference. Just hold gently and ensure good contact with the ECG electrode. Do not exert pressure on the finger that put in the SpO<sub>2</sub> sensor. Just fit it inside but gently to ensure good blood perfusion.

(1) Put the right forefinger into the built-in SpO<sub>2</sub> sensor. Use the finger nail to



squeeze the edge of the SpO<sub>2</sub> sensor cover, then move in upward to the left to raise it up as shown below.

- (2) Press the right thumb on the right electrode.  
(3) Press the right middle finger on the back electrode.  
(4) Press the left electrode to the left palm.
3. Once the device detects stable waveform, it will automatically start the measurement. The countdown bar moves from left to right.
4. When the bar is fully filled, the device will analysis your data, and then show the measurement result.



### 3.3 ECG Recorder

Different methods of taking the ECG measurement are available on Checkme. The ECG recorder offers two different methods to measuring ECG:

- Lead I: right hand to left hand
- Lead II: right hand to left abdomen or left knee

Please keep stable posture and stay calm during the measurement. Movements may result in interference and incorrect readings or analysis result.

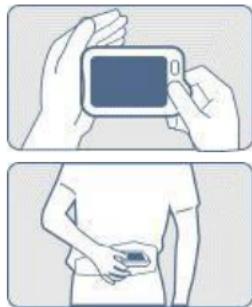
## Measuring without cable

To start an ECG Recorder measurement without cable,

1. If the device is power off, press the Home button.
2. In the Main Screen, tap the <ECG Recorder> icon.
3. Choose the method A or B.
4. Follow the instruction according to the mode you selected.
  - Press the right thumb on the right electrode;
  - Press the right forefinger on the back electrode;
  - For Lead I, press the left electrode to the left palm;
  - For Lead II, press the left electrode to the left lower abdomen;

Do not press the device too firmly against your skin, which may result in EMG ( electromyography ) interference. After you finish the above steps, hold the device stably and stay calm.

5. Once the device detects stable waveform, it will automatically start the measurement. The countdown bar moves from left to right.
6. When the bar is fully filled, the device will analyze your data, and then show the measurement result.

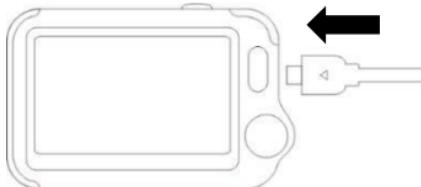


12:27:38	4G	Wi-Fi
HR 63/min	QRS 84ms	
Regular ECG Rhythm		😊
⟳	🔍	ℹ

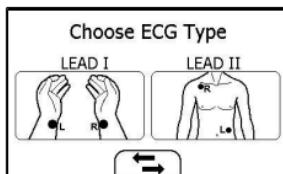
## Measuring with Cable

To start an ECG Recorder measurement with cable,

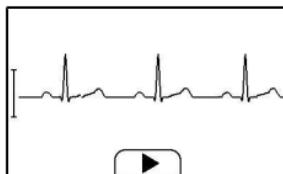
1. If the device is power off, press the Home button.
2. In the Main Screen, tap the <ECG Recorder> icon.
3. Choose the method C or D.
4. Follow the instructions to connect the ECG cable and place the ECG electrodes.



- Sit down or stand, stay calm;
- Palms facing up, place an electrode in the middle of right wrist;
- For method C, place another electrode in the middle of left wrist;
- For method D, place another electrode in the left lower abdomen;



5. The display will then show your ECG waveform.



The device will monitor your ECG continuously, however no data will be saved until you press the ► button.

6. Press the ► button to start collecting your ECG data. The countdown bar moves from left to right.
7. When the bar is fully filled, the device will analysis your data, and then show the measurement result.

### 3.4 Oximeter

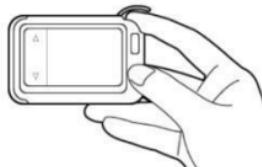
The Checkme Health Monitor measures the amount of oxygen in your blood (SpO<sub>2</sub>), your pulse rate (PR) and pulse index (PI). The oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) is measured and displayed as a percentage of full capacity.

#### Measuring without cable

To start a Oximeter measurement without cable,

1. If the device is power off, press the home button.
2. In the Main Screen, tap the “Pulse Oximeter” icon.
3. Insert the forefinger into the built-in SpO<sub>2</sub> sensor as shown below. Relax your

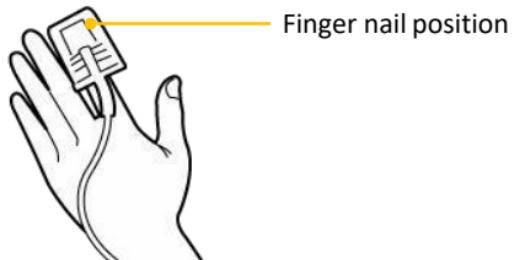
forefinger and do exert pressure.



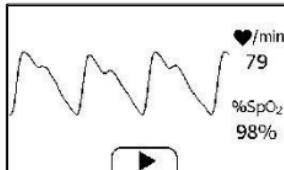
- When the device detects stable waveform, it will automatically start the measurement. The countdown bar moves from left to right.
- When the bar is fully filled, the device will analysis your data, and then show the measurement result.

### Measuring with Cable (Optional)

- Connect the external SpO<sub>2</sub> sensor to the multi-functional connector.
- Put your index finger or middle finger into the external SpO<sub>2</sub> sensor. Make sure the cable is positioned along the top of the hand, and the finger nail is in the position as shown below.



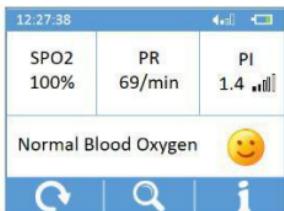
- If the device is power off, press the Home button. Tap the <Pulse Oximeter> icon.
- The display will then show your PLETH waveform, SpO<sub>2</sub>, and pulse rate.



The device will monitor your ECG continuously, however no data will be saved until you press the ► button

- Press the ► button to start collecting your SpO<sub>2</sub> data. The countdown bar moves from left to right.

6. When the bar is fully filled, the device will analysis your data, and then show the measurement result.



## 4. Settings

### 4.1 Opening Settings Menu

To open the Settings menu, tap the <Settings> icon to open the menu as below.



### 4.2 Changing Sound Volume

In the Settings menu, tap the <Volume> area to change the volume directly.

Or use the quick setting by tapping the ▼ area on the left side of the screen.

### 4.3 Changing Brightness

In the Settings menu, tap the <Brightness> area to change the Brightness directly.

Or use the quick setting by tapping the ▼ area on the left side of the screen.

### 4.4 Setting Date & Time

1. Choose <Date & Time>.
2. Tap "+" or "-" button to change the date and time.

### 4.5 Turning on/off Voice Guide

In the Settings menu, tap the <Voice Guide> area to turn on/off voice guide directly. Or use the quick setting by tapping the ▼ area on the left side of the screen.

### 4.6 Choosing Language

1. In the Settings menu, choose <Language>.
2. Choose the language from the list.
3. Press the Home Button to return to the Settings menu.

### 4.7 Erasing Data

In the Setting menu, tap <Erase All Data>, and then <Yes>. Please be noted that all measurements saved in the device will be deleted.

### 4.8 Factory Reset

1. In the Setting menu, choose <Factory Reset>, then tap <Yes>.

All measurements, user information and other settings saved in the device will be deleted, and the device will be restored to the factory default settings.

## 4.9 Bluetooth connection

Install the latest APP on your smartphone (support BLE Bluetooth) from App Store (iOS) or Google Play (Android).

Switch on the device bluetooth in Setting-Bluetooth and run the APP, then the data will be downloaded automatically.

## 5. Review

To open the <Data Review> menu, tap the <Data Review> icon in Mainscreen.



### 5.1 Reviewing Daily Check

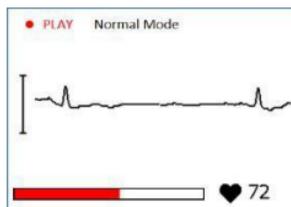
To review Daily Check records,

1. In the <Data Review> menu, select <**DailyCheck**>.
2. Select one record to review more information as below.



In this menu, you can:

- Select to delete this measurement
- Select to replay the ECG waveform as shown below.
- Select to return to the Daily Check list.



### 5.2 Reviewing ECG Recorder

To review ECG Recorder records, in the <Data Review> menu, select <**ECG Recorder**>. The operations you can perform is almost the same with Daily Check.

### 5.3 Reviewing Oximeter

To review Oximeter records, in the <Data Review> menu, select <**Oximeter**>. The operations you can perform is almost the same with Daily Check.

## 6. Maintenance

### 6.1 Battery

This monitor is designed to operate on rechargeable Lithium-ion battery. The battery is charged automatically when the monitor is connected to a powered USB port.

On-screen battery symbols indicate the battery status as follow:

 The battery is fully charged.

 The solid portion represents the remained battery energy. If the solid portion moves from left to right, then it means that the battery is being charged.

 Indicates that the battery is almost depleted and need to be charged immediately. Otherwise the device will shut down automatically.

To charge the battery, connect the USB charging cable as shown.

The device cannot be used for any measurement during charging.

Use USB charging devices comply with electrical safety standard, for example IEC 60950.



### 6.2 Care and Cleaning

Clean the device by carefully swabbing the device surface with a soft cloth swab with water or alcohol.

### 6.3 Trouble Shooting

Problem	Possible Cause	Solution
The device does not turn on.	1. The battery may be low. 2. The device might be damaged	1. Charge the battery and try again. 2. Please contact with your local distributor.
The ECG waveform amplitude is small	The lead you choose is not suitable for you.	Change another lead and try again.
ECG waveform drifts	1. The pressure exerted on the electrode is not stable or too much. 2. Hand or body may be moving.	1. Hold the device stably and gently. 2. Try to keep perfectly still and test again.

SpO <sub>2</sub> or pulse rate shows no value, or the number fluctuates	1. Finger may not be inserted correctly. 2. Finger or hand may be moving.	1. Remove finger and reinsert, as directed. 2. Try to keep perfectly still and test again.
"Error XX" occurred.	Software or hardware failure.	Restart the device. If the error persists, contact with authorized service center.
SpO <sub>2</sub> value is too low when measured using integrated sensor.	1. Finger pressed too hard. 2. Finger may not be inserted correctly.	1. Reinsert your finger gently and stably. 2. Make sure your finger is in right position.

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

## 7. Accessories



### Warnings and Cautionary Advices

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

Part Number	Description
540-00192-00	ECG cable with 2 leadwires
540-00194-00	USB charging cable, micro D
560-00198-00	ECG electrode, 10 pcs
540-00193-00	external SpO <sub>2</sub> sensor(optional)

## 8. Specifications

Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 to 45°C	-25 to 70°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Physical		
Size	88×56×13 mm	
Weight	64 g (main unit)	

Display	2.4" touch screen, color, backlit
Connector	Micro-D connector
<b>Power Supply</b>	
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery
Battery run time	Daily check: > 200 times
Charge time	Less than 2 hours to 90%
<b>ECG</b>	
Lead type	Integrated ECG electrodes
Lead set	Lead I, lead II
Record length	30s
Sampling	500 Hz / 16 bit
Display Gain	1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV
Sweep speed	25 mm/s
Bandwidth	0.67 to 40Hz
Electrode offset potential tolerance	±300 mV
HR measurement range	30 to 250 bpm
Accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater Heart rate is calculated based on average of every 5 to 30 QRS complex.
Measurement summary	Heart rate, QRS duration, Rhythm analysis (Regular ECG Rhythm, High Heart Rate, Low Heart Rate, High QRS Value, Irregular ECG Rhythm, Unable to analyze)
Standards	Meet standards of ISO 80601-2-61
Measurement accuracy verification: The SpO <sub>2</sub> accuracy has been verified in human experiments by comparing with arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurement are statistically distributed and about two-thirds of the measurements are expected to come within the specified accuracy range compared to CO-oximeter measurements.	
SpO <sub>2</sub> range	70% to 100%
SpO <sub>2</sub> Accuracy(Arms)	80-100%: ±2%, 70-79%: ±3%
PR range	30 to 250 bpm
PR accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
PI range	0.5-15
Measurement summary	SpO <sub>2</sub> , PR, PI, Summary (Normal Blood Oxygen, Low Blood Oxygen, Unable to analyze)

Review	
Waveform review	Full disclosure waveform
Storage	100 pcs of records

## 9. Electromagnetic Compatibility

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

### ⚠ Warnings and Cautionary Advices

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may interfere with this device even though they meet the requirements of CISPR.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions					
The Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.					
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance			
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.			
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.			
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A				
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies				
Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity					
The Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment.					
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance		
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the		

			relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips, short Interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of our product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that our product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: $U_T$ is the AC mains voltage prior to application of the test level.			
<b>Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity</b>			
The Health Monitor is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment as described below.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conduced RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distances: 80 MHz~800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Where, $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

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

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

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

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

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

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

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

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

## **10. FCC Statement**

FCC Warning:

FCC ID: 2ADXK-6621

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.

# Mode d'emploi du moniteur de santé

## Checkme Lite

### Avertissements et mises en garde

- Nous vous recommandons de ne pas utiliser cet appareil si vous avez un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif implanté. Demandez alors conseil à votre médecin.
- N'utilisez pas cet appareil en complément d'un défibrillateur.
- N'utilisez pas cet appareil si vous passez une IRM.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ou tout autre liquide. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone, ni toute autre solution volatile.
- Ne faites pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir de choc important.
- Ne placez pas cet appareil dans un récipient sous tension, ni dans un appareil de stérilisation par gaz.
- Ne démontez pas l'appareil : cela pourrait causer des dommages ou des défaillances, ou encore empêcher son fonctionnement.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation par des personnes (y compris des enfants) aux capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites, ou manquant d'expérience ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient surveillées par une personne responsable de leur sécurité, ou que cette dernière leur donne des instructions sur l'utilisation de l'appareil.
- Cet appareil affiche notamment les variations du rythme cardiaque et de l'oxygénation du sang, dont les causes sont très variables. Ces variations peuvent être inoffensives, mais elles peuvent également être symptomatiques de pathologies ou de troubles plus ou moins graves. Si vous pensez être atteint d'une quelconque pathologie, veuillez consulter un médecin.
- N'établissez pas vous-même de diagnostic et n'ayez pas recours à l'automedication à partir des résultats fournis par cet appareil sans consulter un médecin. En particulier, ne prenez pas de nouveaux médicaments et ne remplacez pas ceux que vous prenez actuellement, ni leur dosage, sans autorisation préalable.
- Cet appareil ne comporte pas d'alarme ; il ne sonnera pas si les valeurs relevées sont trop faibles ou trop élevées.

### 1.À propos de Checkme

#### 1.1 Usage prévu

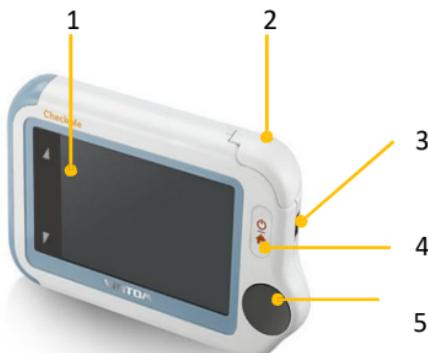
Le moniteur de santé Checkme Lite est conçu pour mesurer, afficher, stocker et

consulter plusieurs paramètres physiologiques - ECG, saturation pulsée en oxygène ( $\text{SpO}_2$ ) à domicile ou dans un environnement médical.

L'ECG la mesure réservés aux adultes.

Les données et les résultats fournis par cet appareil servent à des fins de dépistage avant bilan médical et ne peuvent être utilisés directement pour établir un diagnostic ou un traitement.

## 1.2 Schéma



1. Écran tactile
2. Capteur interne  $\text{SpO}_2$
3. Connexion micro-D  
Rechargeable à l'aide d'un câble D.
4. Bouton Accueil
  - Quand l'écran est éteint, appuyez sur ce bouton pour l'allumer.
  - Quand l'écran est allumé, appuyez sur ce bouton pendant deux secondes pour l'éteindre.
  - Lorsque l'appareil est en marche, appuyez sur ce bouton pour passer sur l'écran principal ou revenir au menu supérieur.
5. Électrode droite de l'ECG  
(Placez le pouce droit dessus.)



6. Haut-parleur
7. Électrode gauche de l'ECG  
(placez-la dans la paume de votre main gauche, sur la partie gauche de votre abdomen ou sur votre genougauche.)
8. Point d'attache pour le cordon de cou
9. Électrode arrière de l'ECG  
(Placez l'index ou le majeur de la main droite dessus.)

### 1.3 Écran principal

Voici à quoi ressemble l'écran principal.



En appuyant sur l'une des icônes de l'écran principal, vous lancez une mesure, activez une fonction ou ouvrez le menu correspondant.

L'écran principal s'affiche :

- automatiquement si aucune opération n'est effectuée pendant soixante secondes sur l'écran des résultats.
- Si vous appuyez sur le bouton Accueil à partir de l'interface d'un autre écran. Vous pouvez régler le volume sonore en appuyant sur le bouton ▼ à gauche de l'écran, puis sur la zone de <Volume>, ou via le menu Réglages.

### 1.4 Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical ne devant pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Partie appliquée du type BF

	Pas de système d'alarme.
	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 liquide
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.
	Rayonnement non ionisant
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Applicable uniquement au marché français).
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.

## 2. Guide de démarrage

### 2.1 Allumer/éteindre

Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton Accueil. Gardez le bouton Accueil appuyé pendant deux secondes pour éteindre l'appareil.

### 2.2 Réglages de base

Lors de la première mise en service de Checkme, vous pouvez configurer votre appareil pas à pas. Vous pouvez également modifier les réglages dans le menu <Régagements>

## 3. Utilisation de Checkme

### 3.1 Avant toute utilisation Avant d'utiliser l'ECG

Avant d'utiliser la fonction Contrôle journalier ou l'Enregistreur ECG, veuillez respecter les points suivants pour obtenir des mesures précises.

- Si vous avez la peau ou les mains sèches, humidifiez-les avant d'effectuer la mesure.
- En cours de mesure, ne touchez pas le reste de votre corps avec la main qui vous sert à prendre les mesures.
- Évitez tout contact entre votre main droite et votre main gauche, sinon les mesures seront incorrectes.
- Pendant les mesures, ne bougez pas et ne parlez pas.
- Si possible, prenez la mesure assis plutôt que debout.

## **Avant d'utiliser l'Oxymètre**

Avant d'utiliser les fonctions Contrôle journalier et Oxymètre, veuillez respecter les points suivants pour obtenir des mesures précises.

- Le doigt inséré dans le capteur SpO<sub>2</sub> doit être propre.
- Certains éléments peuvent compromettre la précision des mesures, par exemple :
  - une lumière vacillante ou très vive ;
  - une mauvaise circulation sanguine ;
  - un faible taux d'hémoglobine ;
  - une hypotension, une vasoconstriction sévère, une grave anémie ou hypothermie ;
  - le vernis à ongles, les faux ongles ;
  - les analyses récentes ayant nécessité l'injection de colorants intravasculaires.
- Il se peut que l'oxymètre ne fonctionne pas en cas de mauvaise circulation sanguine. Frottez vos doigts pour stimuler la circulation, ou placez le capteur SpO<sub>2</sub> sur un autre doigt.
- L'oxymètre mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Un taux élevé d'hémoglobine dysfonctionnelle (en raison d'une drépanocytose, d'une intoxication au monoxyde de carbone, etc.) peut compromettre la précision des mesures.
- La courbe obtenue par le pléthysmographe est normalisée.

### **⚠ Avertissements et mises en garde**

- Évitez autant que possible de bouger le doigt lors de l'utilisation des fonctions Contrôle journalier et Oxymètre : les données affichées ou l'analyse pourraient être faussées.

## **3.2Contrôle journalier**

### **À propos du Contrôle journalier**

### **⚠ Avertissements et mises engarde**

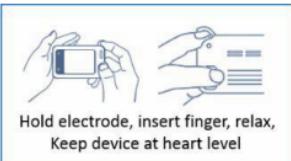
- Pour un meilleur suivi de votre état de santé, il est fortement recommandé de

prendre toutes les mesures du Contrôle journalier dans la même plage horaire, dans des conditions comparables pour votre organisme. Par exemple, le matin en vous levant, ou le soir avant de vous coucher.

La fonction Contrôle journalier mesure à la fois la courbe issue de l'ECG (électrocardiogramme), la HR (fréquence cardiaque), la SpO<sub>2</sub> (saturation du sang en oxygène), l'IP (index de pouls). Après avoir recueilli ces signes vitaux, il suffit de vingt secondes pour afficher les résultats.

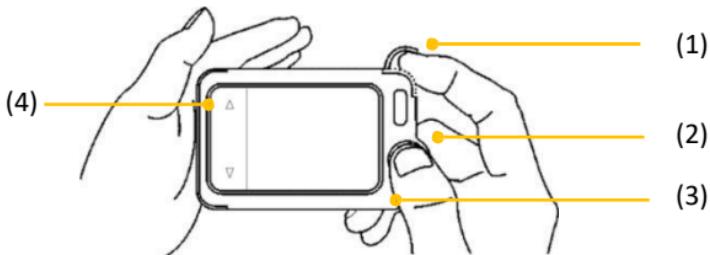
## Utilisation du Contrôle journalier

Pour démarrer le Contrôle journalier, suivez les tapes ci-dessous.

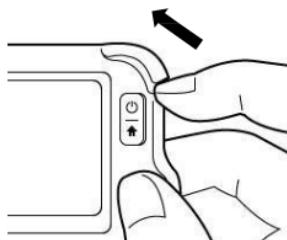


1. Appuyez sur l'icône <Contrôle journalier> au milieu de l'écran principal.
2. Tenez l'appareil comme indiqué au niveau du cœur, adoptez une position stable et gardez votre calme. N'exercez pas une pression trop forte sur l'électrode de l'ECG : cela pourrait créer une interférence avec l'EMG (électromyographe). Contentez-vous de tenir délicatement l'appareil et veillez à ce que l'électrode de l'ECG soit bien en contact. N'exercez pas de pression sur le doigt relié au capteur SpO<sub>2</sub>. Placez-le délicatement à l'intérieur du capteur pour garantir une bonne perfusion sanguine.

(1)Placez votre index droit dans le capteur SpO<sub>2</sub> intégré. Avec votre ongle,



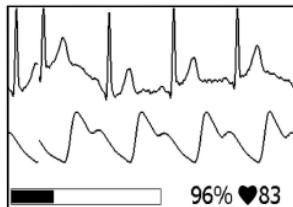
décollez la protection du capteur SpO<sub>2</sub>, puis faites glisser votre doigt à l'intérieur pour la soulever comme le montre l'illustration.



(2)Appuyez le pouce de la main droite contre l'électrode de droite. (3)Appuyez le majeur de la main droite contre l'électrode arrière. (4)Appuyez l'électrode de gauche contre la paume de la main gauche.

3. La mesure démarre automatiquement quand l'appareil détecte une forme d'onde stable. La barre de progression défile de gauche à droite.
4. Une fois que la barre est pleine, l'appareil analyse vos données, puis affiche les

résultats des mesures.



## Étalonnage de la pression artérielle

Pour obtenir un relevé de la pression artérielle (BP) l'appareil doit être étalonné par un médecin à l'aide d'un tensiomètre traditionnel de type brassard. En raison des différences entre les personnes, chaque

utilisateur doit réaliser son propre étalonnage avant d'utiliser la fonction Contrôle journalier pour relever ou suivre sa pression artérielle. Au moment de l'étalonnage, l'utilisateur doit être détendu.

Pour effectuer l'étalonnage avec un tensiomètre de type brassard, veuillez suivre les étapes ci-dessous.

1. Trouvez un tensiomètre traditionnel de type brassard certifié.
2. Asseyez-vous et ne bougez plus.
3. Placez le brassard sur votre bras gauche conformément aux instructions.
4. Sélectionnez l'icône <Réglages>
5. Sélectionnez <Étalonnage pression artérielle>, puis choisissez l'utilisateur.
6. Veillez à placer le brassard à la hauteur du cœur. Démarrez ensuite la mesure de la pression artérielle à l'aide du tensiomètre de type brassard. Une fois la mesure prise, mémorisez la valeur de la pression artérielle systolique.
7. Appuyez sur le bouton ► de l'écran de l'appareil et suivez les étapes détaillées dans la section **Utilisation du Contrôle journalier**.
8. Une fois la mesure prise, entrez manuellement la valeur de la pression systolique.
9. Répétez l'étalonnage en suivant les étapes 6 à 8.

## 3.3 Enregistreur ECG

Checkme propose différentes méthodes pour réaliser l'ECG. L'enregistreur ECG propose deux méthodes de mesure :

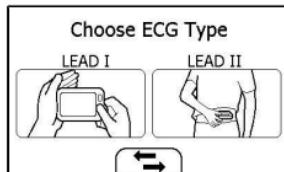
- Dérivation I : main droite et main gauche
- Dérivation II : main droite et partie gauche de l'abdomen ou genougauche

Veuillez adopter une position stable et ne pas bouger tout au long de la mesure. Tout mouvement peut entraîner des interférences et des inexactitudes dans les relevés ou dans les résultats de l'analyse.

## Mesurer sans câble

Pour démarrer un enregistrement d'ECG sans câble :

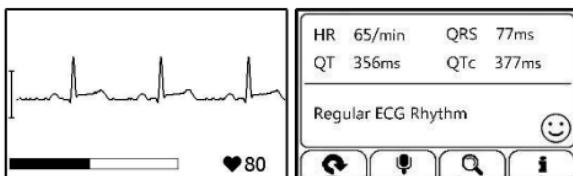
1. Choisissez la méthode A ou B.
2. Suivez les instructions selon le mode que vous avez sélectionné.



- Appuyez le pouce droit sur l'électrode droite ;
- Appuyez l'index droit sur l'électrode postérieure ;
- Pour la méthode A, appuyez l'électrode gauche contre la paume de la main gauche ;
- Pour la méthode B, appuyez l'électrode gauche contre la partie inférieure gauche de l'abdomen ;

N'appuyez pas le dispositif trop fermement contre votre peau, ce qui pourrait entraîner des interférences d'EMG (électromyogramme). Après avoir terminé les étapes ci-dessus, tenez l'appareil de manière stable et restez calme.

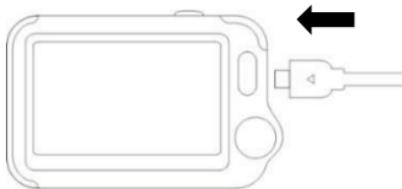
3. Lorsque l'appareil détecte une forme d'onde stable, il démarre automatiquement la mesure. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.
4. Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.



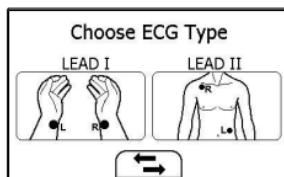
## Mesurer avec le câble

Pour démarrer un enregistrement d'ECG avec câble :

1. Choisissez la méthode C ou D.
2. Suivez les instructions pour connecter le câble d'ECG et placer les électrodes d'ECG.



- Asseyez-vous et restez calme ;
- Les paumes des mains dirigées vers le haut, placez une électrode au milieu du poignet droit ;
- Pour la méthode C, placer une autre électrode au milieu du poignet gauche ;
- Pour la méthode D, placer une autre électrode sur l'abdomen, zone inférieure gauche ;



3. L'écran affichera alors votre tracé d'ECG.



Le dispositif contrôlera votre ECG en continu, mais aucune des données ne sera sauvegardée jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton ►.

4. Appuyez sur le bouton ► pour démarrer le recueil de vos données d'ECG. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.

Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.



12:27:38	HR 63/min	QRS 84ms
Regular ECG Rhythm		😊
↻	🔍	ℹ

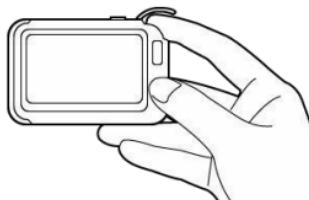
### 3.4 Oxymètre

Le moniteur de santé Checkme mesure la teneur en oxygène de votre sang (SpO<sub>2</sub>), la fréquence de votre pouls (FP) et l'index du pouls (IP).

#### Mesurer sans câble

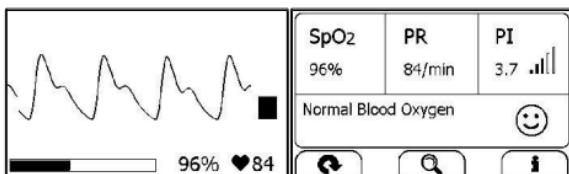
Pour démarrer une mesure de l'oxymètre sans câble :

1. Dans l'écran principal, appuyez sur l'icône « Oxym. pouls ».
2. Insérez l'index dans le capteur de SpO<sub>2</sub> intégré, comme indiqué ci-dessous.



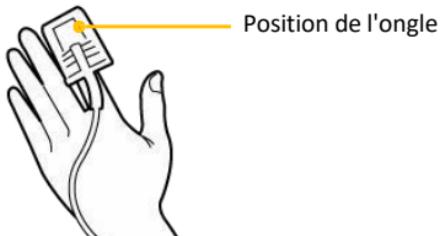
Détendez votre index et exercez une pression.

3. Lorsque l'appareil détecte une forme d'onde stable, il démarre automatiquement la mesure. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.
4. Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.



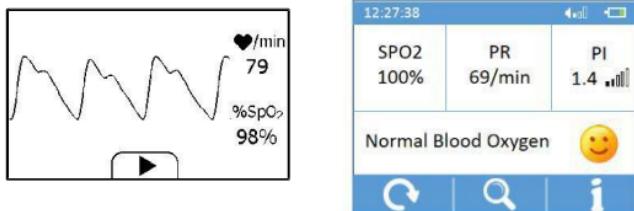
#### Mesurer avec câble

1. Connectez le capteur externe de SpO<sub>2</sub> sur le connecteur multifonction
2. Placez votre index ou le majeur dans le capteur externe de SpO<sub>2</sub>. Assurez-vous que le câble est positionné le long de la partie supérieure de la main, et que l'ongle du doigt est dans la position telle que représentée ci-dessous.



3. Appuyez sur l'icône <Oxym. pouls>.

- L'écran affichera alors votre forme d'onde PLETH, la SpO<sub>2</sub> et la fréquence du pouls.



Le dispositif contrôlera en continu, mais aucune des données ne sera sauvegardée jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton ►.

- Appuyez sur le bouton ► pour démarrer le recueil de vos données de SpO<sub>2</sub>. La barre de compte à rebours se déplace de gauche à droite.
- Lorsque la barre est complètement remplie, l'appareil analyse vos données, puis montre les résultats des mesures.

## 4.Réglages

### 4.1 Ouverture du menu Réglages

Appuyez sur l'icône <Réglages> pour ouvrir le menu Réglages, comme indiqué ci-dessous.



### 4.2 Réglage du volume sonore

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Volume> pour modifier directement le volume.

Vous pouvez aussi utiliser les réglages rapides en appuyant sur la zone ▼ du côté gauche de l'écran.

### 4.3 Réglage de la luminosité

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Luminosité> pour modifier directement la luminosité.

Vous pouvez aussi utiliser les réglages rapides en appuyant sur la zone ▼ du côté gauche de l'écran.

### 4.4 Réglage de la date et de l'heure

- Choisissez <Date & heure>.

2. Appuyez sur les boutons + ou - pour régler la date et l'heure.

#### 4.5 Activation/désactivation du Guide voix

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Guide voix> pour activer/désactiver directement l'assistant vocal. Vous pouvez aussi utiliser les réglages rapides en appuyant sur la zone ▼ du côté gauche de l'écran.

#### 4.6 Choix de la langue

1. Dans le menu Réglages, sélectionnez <Langue>.
2. Choisissez la langue dans la liste.
3. Appuyez sur le bouton Accueil pour revenir dans le menu Réglages.

#### 4.7 Suppression des données

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Effacement de toutes les données>, puis sur <Oui>. Attention : toutes les mesures enregistrées dans l'appareil seront supprimées.

#### 4.8 Retour aux paramètres d'usine

Dans le menu Réglages, appuyez sur <Retour aux paramètres d'usine>, puis sur <Oui>.

L'ensemble des mesures, des informations utilisateur et des autres paramètres enregistrés dans l'appareil seront supprimés et les paramètres d'usine seront restaurés.

#### 4.9 Version du logiciel

Choisissez <Information> dans le menu <Réglages> pour accéder à la version du logiciel de votre appareil. Lorsque vous signalez un problème, il peut être utile de préciser la version de votre logiciel pour le résoudre.

### 5.Résultats

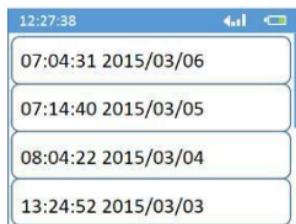
Pour ouvrir le menu <Résultats>, appuyez sur l'icône <Résultats> sur l'écran principal.\

#### 5.1 Consultation des contrôles journaliers

Pour consulter les contrôles journaliers enregistrés,

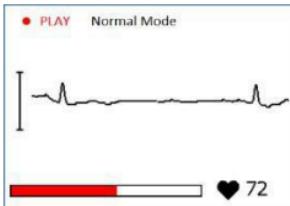
1. sélectionnez <Contrôle journalier> dans le menu <Résultats>.

2. Choisissez l'un des contrôles pour accéder à plus d'informations : voir ci-dessous.



Dans ce menu, vous pouvez :

- Choisir  pour supprimer cette mesure
- Choisir  pour revoir la courbe ECG : voir ci-dessous.
- Choisir  pour revenir à la liste des contrôles journaliers.



## 5.2 Consultation des ECG

Pour consulter les ECG sauvegardés, sélectionnez <Enregistreur ECG> dans le menu <Résultats>. Vous pouvez quasiment effectuer les mêmes opérations qu'avec les contrôles journaliers.

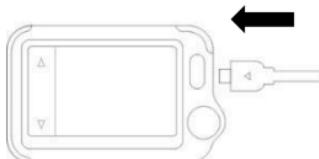
## 5.3 Consultation des données oxymétriques

Pour consulter des données oxymétriques enregistrées, sélectionnez <Oxymètre> dans le menu <Résultats>. Vous pouvez quasiment effectuer les mêmes opérations qu'avec les contrôles journaliers.

# 6. Maintenance

## 6.1 Batterie

Ce moniteur est conçu pour être alimenté par une batterie rechargeable lithium-ion. Cette batterie se charge automatiquement quand le moniteur est connecté à un port USB branché sur le courant.



Les symboles représentant la batterie sur l'écran indiquent son niveau de charge :  La batterie est entièrement chargée.

 La partie pleine représente l'énergie restante. Si elle se déplace de gauche à droite, cela signifie que la batterie est en charge.

 Indique que la batterie est presque vide et doit être mise en charge immédiatement. Dans le cas contraire, l'appareil s'éteindra automatiquement.

Pour charger la batterie, connectez le câble USB de recharge comme indiqué ci-contre. L'appareil ne peut pas prendre de mesures lorsqu'il est en charge.

Utilisez des chargeurs USB qui respectent les normes de sécurité électrique, par exemple CEI 60950.

## 6.2 Entretien et nettoyage

Pour nettoyer l'appareil, tamponnez-le délicatement avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'alcool.

### 6.3 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	1. La batterie est peut-être faible. 2. L'appareil est peut-être endommagé.	1. Chargez la batterie et réessayez. 2. Veuillez contacter votre revendeur.
La courbe de l'ECG est de faible amplitude.	La dérivation que vous avez choisie ne vous convient pas.	Choisissez une autre dérivation et réessayez.
La courbe de l'ECG dévie.	1. La pression exercée sur l'électrode n'est pas régulière ou est trop forte. 2. Peut-être bougez-vous la main ou le corps.	1. Tenez l'appareil délicatement, sans bouger. 2. Essayez de rester parfaitement immobile et réessayez.
Aucune valeur n'apparaît pour la SpO <sub>2</sub> ou pour la fréquence du pouls, ou ces valeurs fluctuent.	1. Votre doigt n'est peut-être pas correctement inséré dans le capteur. 2. Peut-être bougez-vous le doigt ou la main.	1. Retirez votre doigt et insérez-le à nouveau dans le capteur, comme indiqué. 2. Essayez de rester parfaitement immobile et réessayez.
« Erreur XX » s'affiche à l'écran.	Il s'agit d'un problème de logiciel ou de matériel.	Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, contactez le centre technique agréé.
La valeur de SpO <sub>2</sub> est trop faible quand elle est mesurée à l'aide du capteur intégré.	1. La pression exercée par le doigt est trop forte. 2. Votre doigt n'est peut-être pas correctement inséré dans le capteur. 3. La tension artérielle systolique erronée.	1. Réinsérez le doigt délicatement, de manière régulière. 2. Assurez-vous que votre doigt est bien placé.

Pour toute réparation, adressez-vous à un centre technique agréé. Dans le cas contraire, la garantie ne s'appliquera pas.

## 7. Accesorios

### Avertencias y consejos de precaución

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dañar el dispositivo o no cumplir con las especificaciones reclamadas.

Número de pieza	Descripción
540-00192-00	Cable de ECG con 2 conductores
540-00194-00	Cable de carga USB, micro D
560-00198-00	Electrodo de ECG, 10 piezas
540-00193-00	sensor externo de SpO2 (opcional)

## 8. Spécifications

Environnement		
Paramètre	Valeur de fonctionnement	Stockage
Température	5 à 45 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Tolérance à la poussière et résistance à	IP22	
Matériel		
Dimensions	88 × 56 × 13 mm	
Poids	64 g (unité principale)	
Affichage	Écran tactile 2,4", couleur, rétroéclairé	
Connecteur	Connexion Micro-D	
Alimentation		
Type de batterie	Batterie lithium-polymère rechargeable	
Autonomie de la batterie	Contrôle journalier : > 200 fois	
Durée de charge	90 % en moins de 2 heures	
ECG		
Méthode de branchement	Électrodes d'ECG intégrées	
Méthodes de branchement	Dérivation I, Dérivation II	
Durée de l'enregistrement	30 s	
Échantillonnage	500 Hz/16 bits	
Affichage	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV	

Vitesse de balayage	25 mm/s
Bande passante	0,67 à 40 Hz
Écart potentiellement toléré par l'électrode	±300 mV
Plage de mesure de la FC	30 à 250 bpm
Précision	±2 bpm ou ±2 %, selon la valeur la plus élevée La fréquence cardiaque est calculée à partir de la moyenne des complexes QRS (5 à 30).
Résumé des mesures	Fréquence cardiaque, durée QRS, analyse du rythme (rythme ECG régulier, fréquence cardiaque élevée, fréquence cardiaque basse, valeur QRS élevée, rythme ECG irrégulier, analyse impossible).
Normes	Conforme à la norme ISO 80601-2-61.
Vérification de la précision des mesures : La précision de SpO2a a été vérifiée au cours d'expériences réalisées sur des humains, en comparant la référence d'un échantillon sanguin artériel avec un CO-oxymètre. Les mesures d'oxymétrie sont réparties statistiquement et on s'attend à ce que les deux tiers des mesures environ correspondent à la plage de précision spécifiée pour les mesures du CO-oxymètre.	
SpO2 : plage des valeurs	70 % à 100 %
SpO2 : précision (bras)	80 à 100 % : ± 2 %, 70 à 79 % : ± 3 %
Plage des valeurs de l'intervalle PR	30 à 250 bpm
Précision de l'intervalle PR	± 2 bpm ou ± 2 %, selon la valeur la plus élevée
Plage des valeurs de l'IP	0,5 - 15
Résumé des mesures	SpO2, intervalle PR, IP, résumé (taux oxygène dans le sang normal, taux oxygène dans le sang bas, analyse impossible)
<b>Consultation des résultats</b>	
Consultation de la courbe	Affichage complet de la courbe
Stockage	100 éléments enregistrés

## 9. Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2. Tous les accessoires répondent également aux exigences de la norme EN 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec cet appareil.



### Avertissements et conseils de prudence

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec

d'autres équipements.

- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de cet appareil.
- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).

<b>Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques</b>				
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.				
<b>Tests d'émissions</b>		<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>	
Émissions RF CISPR 11		Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.	
Émissions RF CISPR 11		Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.	
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2		Classe A		
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3		Conforme à		
<b>Guide et déclaration - Immunité électromagnétique</b>				
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.				
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test IEC60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>	
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV air	Contact $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou des carreaux de céramique. Si les sols sont recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être à au moins 30 %.	
Transit électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour la puissance lignes d'approvisionnement $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2$ kV pour la puissance lignes d'approvisionnement $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.	
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à la terre	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à la terre		
Chutes de tension, courts-circuits	<5 % UT (>95 % d'immersion)	<5 % UT (>95 % d'immersion)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un	

Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	dans l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse dans l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse dans l'UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	dans l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse dans l'UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse dans l'UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de notre produit doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter notre produit à partir d'une alimentation électrique ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : $U_1$ est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			
<b>Guide et déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement comme décrit ci-dessous.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF induite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Distances de séparation recommandées:  80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz : $d = 2.3 \sqrt{P}$  Où, $P$ est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>a</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences <sup>b</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
Remarque 1: De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

<sup>a</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones

(cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

<sup>b</sup> Sur une gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz. Pour Resp, l'intensité du champ doit être inférieure à 1V/m.

#### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie max. nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

## **10.Déclaration de la FCC**

Avertissement FCC :

FCC ID: 2ADXK-6621

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

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son 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 qui peuvent causer des opérations non souhaitées.

Remarque : Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à l'article 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. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas en raison d'une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence avec une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement à une prise de courant 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 radiofréquences. L'appareil peut être utilisé dans des conditions d'exposition portables sans restriction.

# Checkme Lite Health Monitor

## Benutzerhandbuch

### **Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Wenn Sie einen eingesetzten Herzschrittmacher oder ein anderes implantiertes Gerät tragen, sollten Sie dieses Gerät nicht verwenden. Konsultieren Sie dann zuerst Ihren Arzt.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während MRT-Untersuchungen.
- Halten Sie das Gerät immer von Wasser oder anderen Flüssigkeiten fern. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Azeton oder anderen leicht verdampfenden Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und schützen Sie es vor Schlagereinwirkung.
- Legen Sie dieses Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Bauen Sie das Gerät nicht auseinander, da dies zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen bzw. Einschränkungen der Funktionsfähigkeit führen kann.
- Personen (auch Kinder) mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder mangelnden Erfahrungen oder Kenntnissen dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht oder Anleitung einer sorgeberechtigten Person benutzen oder wenn sie Anweisungen von einer solchen Person zur Handhabung des Geräts erhalten haben.
- Dieses Gerät zeigt unter anderem Änderungen des Herzrhythmus und des Sauerstoffgehalts im Blut an, die verschiedene Ursachen haben können. Diese können sowohl harmlos als auch Folgen von Erkrankungen von unterschiedlichen Schweregraden sein. Wenn Sie den Verdacht haben, an einer Erkrankung zu leiden, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- Führen Sie niemals Eigendiagnosen oder Selbstmedikationen aufgrund der mit diesem Gerät erzielten Ergebnisse durch, ohne zuvor Ihren Arzt konsultiert zu haben. Fangen Sie insbesondere nicht an, neue Medikationen einzunehmen und wechseln Sie nicht Ihre aktuellen Medikamente oder ändern deren Dosierungen ohne vorherige Zustimmung Ihres Arztes.
- Dieses Gerät verfügt über keine Alarmfunktionen und signalisiert weder zu geringe noch zu hohe Messwerte.

### 1. Informationen zu Checkme

#### 1.1 Einsatzbereich

Der Gesundheitsmonitor der Serie Checkme wird zur Messung, Anzeige, Analyse, Speicherung und Prüfung von mehreren physiologischen Parametern verwendet,

darunter EKG-Werte, Sauerstoffpuls ( $\text{SpO}_2$ ). Das Gerät kann sowohl zu Hause als auch in medizinischen Einrichtungen verwendet werden

Messungen der EKG-Werte sollen nur bei Erwachsenen durchgeführt werden.

Die mit diesem Gerät gemessenen Ergebnisse dienen lediglich einer Ersteinschätzung und können nicht zur Diagnostizierung oder Therapiebestimmung verwendet werden.

## 1.2 Das Gerät

1.Touchscreen

2.Interner

$\text{SpO}_2$ -Sensor



3.Micro-D-Buchse

Anschluss eines D-Kabels zum Aufladen

4.Starttaste

- Wenn der Monitor ausgeschaltet ist, drücken Sie diese Taste, um ihn einzuschalten.
- Wenn der Monitor eingeschaltet ist, halten Sie die Taste 2 Sekunden gedrückt, um ihn auszuschalten.
- Während des Betriebs wechseln Sie mit einem Druck auf diese Taste zum Hauptbildschirm oder kehren in das übergeordnete Menü zurück.



5.Rechte EKG-Elektrode

(Drücken Sie mit dem rechten Daumen darauf.)

6.Lautsprecher

7.Linke

EKG-Elektrode

(Legen Sie sie auf Ihre linke Handfläche, linke Bauchseite oder linkes Knie.)

8.Befestigungsschlößchen für das Umhängeband

9.Hintere EKG-Elektrode

(Drücken Sie mit dem rechten Zeige- oder Mittelfinger darauf.)

## 1.3 Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm sieht aus wie unten dargestellt.

Tippen Sie auf ein Symbol im Hauptbildschirm, um mit der entsprechenden Messung zu



beginnen, eine Funktion zu aktivieren oder ein Menü aufzurufen.

Das Gerät zeigt den Hauptbildschirm in folgenden Fällen:

- Wenn 60 Sekunden lang keine Aktivitäten in der Ergebnisanzeige vorgenommen werden – das Gerät wechselt automatisch zum Hauptbildschirm.
- Wenn ein anderer Bildschirm angezeigt wird und Sie die Starttaste drücken.

Sie können die Lautstärke ändern, indem Sie auf das Symbol ▼ links auf dem Bildschirm und dann auf den **Lautstärkebereich** tippen. Sie können auch im Bereich „Einstellungen“ die Lautstärke ändern.

## 1.4 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizingerät, das nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Anwendungsteil
	Kein Alarmsystem.
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten

	CE-Kennzeichnung
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der <a href="http://www.quefairedemescdchets.fr">www.quefairedemescdchets.fr</a> Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).
	Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel

## 2. Erste Schritte

### 2.1 Ein- und Ausschalten

Drücken Sie die Starttaste, um das Gerät einzuschalten. Halten Sie die Starttaste 2 Sekunden gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

### 2.2 Ersteinstellung

Wenn das Checkme zum ersten Mal eingeschaltet wird, können Sie das Gerät schrittweise konfigurieren: Die Einstellungen können Sie auch im Menü „Einstellungen“ vornehmen.

## 3. Checkme – So wird das Gerät verwendet

### 3.1 Vor der Verwendung

#### Vor der Verwendung der EKG-Funktion

Um präzise Messergebnisse zu erhalten, sollten vor der Verwendung der Funktionen „Tagesmessung“ oder „EKG-Aufzeichnung“ die folgenden Punkte beachtet werden:

- Falls Sie trockene Hände oder Haut haben, feuchten Sie sie vor der Messung mit einem feuchten Tuch an.
- Berühren Sie während des Messvorgangs nicht Ihren Körper mit der Hand,

mit welcher Sie die Messung durchführen.

- Beachten Sie bitte, dass zwischen Ihrer rechten und Ihrer linken Hand kein Hautkontakt bestehen darf. Andernfalls kann keine korrekte Messung durchgeführt werden.
- Beim Messvorgang sollen Sie sich nicht bewegen, nicht reden und sich nicht bewegen.
- Führen Sie die Messungen möglichst im Sitzen und nicht im Stehen durch.

### **Vor der Verwendung des Oxymeters**

Um präzise Messergebnisse zu erhalten, sollten vor der Verwendung der Funktionen „Tagesmessung“ oder „Oxymeter“ die folgenden Punkte beachtet werden:

- Der in den SpO<sub>2</sub>-Sensor eingeführte Finger muss sauber sein, um korrekte Messwerte zu erhalten.
- Folgende Umstände können zu ungenauen Messergebnissen führen:
  - Flimmerndes oder sehr helles Licht
  - Schlechte Durchblutung
  - Niedriger Hämoglobin-Wert
  - Niedriger Blutdruck, erhebliche Blutgefäßverengung, schwere Anämie oder Unterkühlung
  - Nagellack und/oder künstliche Fingernägel
  - Kürzlich durchgeführte Tests, bei denen Ihnen Farbpigmente intravaskulär (mit einer Injektion) verabreicht wurden
- Bei schlechter Durchblutung funktioniert der Oxymeter möglicherweise nicht. Reiben Sie den Finger, um die Durchblutung zu erhöhen, oder legen Sie den SpO<sub>2</sub>-Sensor an einen anderen Finger an.
- Der Oxymeter misst die Sauerstoffsättigung des gesättigten Hämoglobins. Hohe Anteile an desoxygeniertem Hämoglobin (die z. B. durch Sichelzellanämie, Kohlenmonoxid, etc. verursacht werden), können negative Auswirkungen auf die Genauigkeit der Messungen haben.
- Die auf dem Bildschirm angezeigten Pulskurven werden normalisiert.

### **⚠ Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Bewegen Sie während der Verwendung der Funktionen „Tagesmessung“ und „Oxymeter“ die Finger möglichst wenig, da dies negative Auswirkungen auf die Genauigkeit der Messungen oder die Auswertungen haben kann.

## **3.2 Tagesmessung Tagesmessung – die Funktion**

### **⚠ Warnungen und Sicherheitshinweise**

- Um Ihren Gesundheitszustand besser zu protokollieren, sollten Sie jede Tagesmessung zur gleichen Tageszeit und in stets ähnlicher Situation Ihres

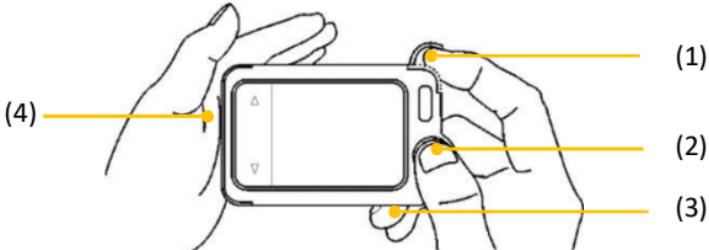
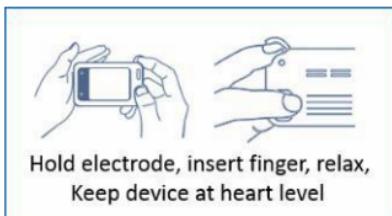
Körpers durchführen. Beispielsweise immer morgens, wenn Sie aufstehen oder immer abends, bevor Sie ins Bett gehen.

Die Tagesmessung ist eine Funktion, welche die Messwerte der EKG-Kurven (Elektrokardiograph), der Herzfrequenz, der SpO<sub>2</sub> (Sauerstoffsättigung), des PI (Pulsindex). Die Messung Ihrer Vitalparameter dauert lediglich 20 Sekunden.

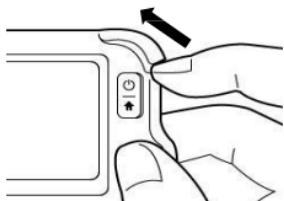
### Verwenden der Funktion

„Tagesmessung“ Die Funktion „Tagesmessung“ wird wie folgt verwendet:

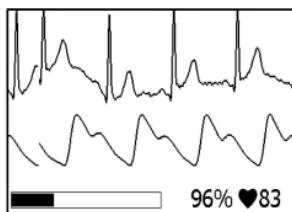
1. Tippen Sie auf das Symbol „Tagesmessung“ in der Mitte des Hauptbildschirms.
2. Halten Sie das Gerät wie in den Anweisungen beschrieben und auf der Höhe des Herzens. Bleiben Sie dabei ruhig und bewegen Sie sich nicht. Üben Sie keinen zu starken Druck auf die EKG-Elektrode aus, da das zu EKG-Störungen (Elektromyograph) führen kann. Halten Sie sie sanft und achten Sie darauf, dass ein fester Kontakt zur EKG-Elektrode besteht. Üben Sie keinen Druck auf den Finger aus, der in den SpO<sub>2</sub>-Sensor eingelegt wird. Legen Sie den Finger hinein – jedoch sanft, um die Durchblutung nicht zu stören.



- (1) Legen Sie den rechten Zeigefinger in den integrierten SpO<sub>2</sub>-Sensor ein. Drücken Sie den Rand der Abdeckung des SpO<sub>2</sub>-Sensors mit dem Fingernagel, und bewegen Sie sie nach oben links, um sie zu heben.
  - (2) Drücken Sie mit dem rechten Daumen auf die rechte Elektrode.
  - (3) Drücken Sie mit dem rechten Mittelfinger auf die Rückseite der Elektrode.
  - (4) Drücken Sie die linke Elektrode gegen die rechte Handfläche.
3. Sobald das Gerät stabile Kurven entdeckt hat, beginnt es automatisch mit der Messung. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.



4. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.



### 3.3 EKG-Aufzeichnung

Checkme bietet verschiedene Methoden für die EKG-Aufzeichnung. Für die EKG-Aufzeichnung gibt es zwei verschiedene Methoden:

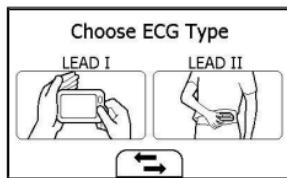
- Ableitung I: rechte Hand zu linker Hand
- Ableitung II: rechte Hand zu linker Bauchseite oder linkem Knie

Während der Messung sollten Sie stets ruhig stehen und entspannt sein. Bewegungen können zu Störungen und ungenauen Mess- oder Analyseergebnissen führen.

#### Messungen ohne Kabel

So aktivieren Sie die EKG-Aufzeichnung ohne Kabel:

1. Wählen Sie die Methode A oder B aus.
2. Befolgen Sie die Anweisungen für die ausgewählte Methode.

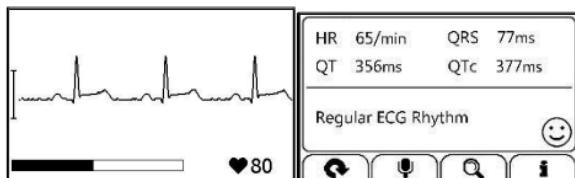


- Drücken Sie mit dem rechten Daumen auf die rechte Elektrode;
- Drücken Sie mit dem rechten Zeigefinger auf die hintere Elektrode;
- Bei der Methode A: Drücken Sie die linke Elektrode gegen die linke Handfläche;
- Bei der Methode B: Drücken Sie die linke Elektrode gegen die linke Bauchseite;

Drücken Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut, da dies EMG-Störungen verursachen kann. Nachdem Sie die obigen Schritte durchgeführt haben, halten Sie das Gerät stabil und bleiben Sie ruhig und entspannt.

3. Sobald das Gerät stabile Kurven entdeckt hat, beginnt es automatisch mit der

- Messung. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
4. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.



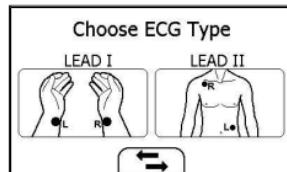
## Messungen mit Kabel

So aktivieren Sie die EKG-Aufzeichnung mit Kabel:

1. Wählen Sie die Methode C oder D aus.
2. Befolgen Sie die Anweisungen zum Anschließen des EKG-Kabels und zur Anbringung der EKG-Elektroden.



- Setzten Sie sich oder stehen Sie - und bleiben Sie ruhig und entspannt;
- Drehen Sie die Hände mit den Handflächen nach oben und legen Sie eine Elektrode an die Mitte des rechten Handgelenks an;
- Bei der Methode C: Legen Sie die andere Elektrode in der Mitte des linken Handgelenks an;
- Bei der Methode D: Legen Sie die andere Elektrode an die linke Bauchseite an;



3. Auf dem Bildschirm erscheint dann Ihre EKG-Kurve.



- Das Gerät überwacht Ihr EKG durchgehend. Jedoch werden die Daten erst gespeichert nachdem Sie die Taste  gedrückt haben.
- Drücken Sie die Taste  , um mit der Aufzeichnung der EKG-Daten zu beginnen. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
  - Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.



### 3.4 Oxymeter

Der Checkme-Monitor misst die Menge des Sauerstoffs im Blut ( $\text{SpO}_2$ ), Ihren Puls (PR) und Ihren Pulsindex (PI).

#### Messungen ohne Kabel

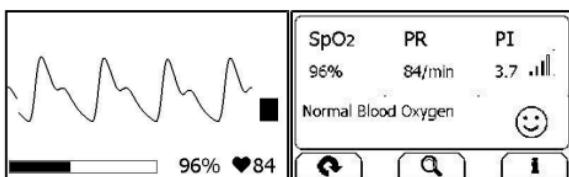
So beginnen Sie mit einer Oxymeter-Messung ohne Kabel,

- Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm auf die Fläche „Pulsoxymeter“.
- Legen Sie den Zeigefinger in den integrierten  $\text{SpO}_2$ -Sensor ein (s. Abbildung unten).



Entspannen Sie Ihren Zeigefinger und üben Sie leichten Druck aus.

- Sobald das Gerät stabile Kurven entdeckt hat, beginnt es automatisch mit der Messung. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
- Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.

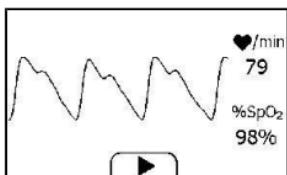


## Messungen mit Kabel (Optional)

1. Schließen Sie den externen SpO<sub>2</sub>-Sensor an den Multifunktionsanschluss an.
2. Legen Sie Ihren Zeige- oder Mittelfinger in den externen SpO<sub>2</sub>-Sensor ein. Achten Sie darauf, dass das Kabel an der Spitze der Hand angelegt ist und der Fingernagel sich in der unten dargestellten Position befindet.

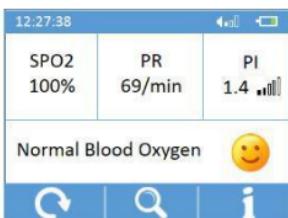


3. Drücken Sie auf das Symbol <Pulsoxymeter>.
4. Auf dem Bildschirm erscheinen dann Ihre PLETH-Kurve und Ihre SpO<sub>2</sub>- und Pulswerte.



Das Gerät führt die Überwachung durchgehend durch. Jedoch werden die Daten erst gespeichert nachdem Sie die Taste ► gedrückt haben.

5. Drücken Sie die Taste ►, um mit der Aufzeichnung der SpO<sub>2</sub>-Daten zu beginnen. Der Zählerbalken verläuft von links nach rechts.
6. Nachdem der Balken vollständig gefüllt wurde, analysiert das Gerät Ihre Daten und zeigt anschließend das Messergebnis an.



## 4. Einstellungen

### 4.1 Einstellungsmenü öffnen

Um das Einstellungsmenü zu öffnen, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“. Das Menü öffnet sich wie nachstehend gezeigt.



### 4.2 Lautstärke ändern

Tippen Sie im Menü „Einstellungen“ auf den Bereich „Lautstärke“, um die Lautstärke direkt zu ändern.

Sie können auch die Schnelleinstellung verwenden, indem Sie auf den ▼-Bereich am linken Rand des Bildschirms tippen.

### 4.3 Helligkeit ändern

Tippen Sie im Menü „Einstellungen“ auf den Bereich „Helligkeit“, um die Helligkeit direkt zu ändern.

Sie können auch die Schnelleinstellung verwenden, indem Sie auf den ▼-Bereich am linken Rand des Bildschirms tippen.

### 4.4 Datum und Uhrzeit einstellen

1. Wählen Sie „Datum und Uhrzeit“.
2. Tippen Sie auf die Symbole „+“ oder „-“, um das Datum oder die Uhrzeit zu ändern.

### 4.5 Audioanleitung ein-/ausschalten

Tippen Sie im Menü „Einstellungen“ auf den Bereich „Audioanleitung“, um die Audioanleitung direkt ein- und auszuschalten. Sie können auch die Schnelleinstellung verwenden, indem Sie auf den ▼-Bereich am linken Rand des Bildschirms tippen.

### 4.6 Sprache wählen

1. Wählen Sie im Menü „Einstellungen“ die Option „Sprache“.
2. Wählen Sie die Sprache aus der Liste.
3. Drücken Sie die Starttaste, um in das Menü „Einstellungen“ zurückzukehren.

### 4.7 Daten löschen

Tippen Sie im Menü „Einstellungen“ auf „Alle Daten löschen“ und dann auf „Ja“. Beachten Sie, dass alle im Gerät gespeicherten Messungen gelöscht werden.

### 4.8 Werkseinstellungen

Wählen Sie im Menü „Einstellungen“ die Option „Werkseinstellungen“ und dann „Ja“.

Alle Messungen, Benutzerdaten und andere, im Gerät gespeicherte Einstellungen werden gelöscht und das Gerät wird auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.

#### 4.9 Softwareversion ermitteln

Wählen Sie „Über“ im Menü „Einstellungen“, um die Softwareversion Ihres Geräts zu ermitteln. Die Information über die Softwareversion kann bei einem Serviceeinsatz bei der Lösung des Problems behilflich sein.

### 5. Bericht

Um das Menü „Datenbericht“ zu öffnen, tippen Sie auf das Symbol „Datenbericht“ auf dem Hauptbildschirm.

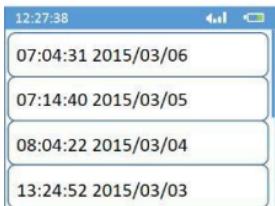


#### 5.1 Überprüfen der Tagesmessung

Um die Aufzeichnungen der Tagesmessungen zu prüfen,

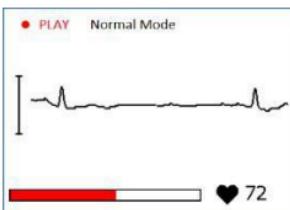
1. wählen Sie im Menü „Datenbericht“ die Option „Tagesmessung“.

2. Wählen Sie wie nachstehend dargestellt einen Datensatz, um weitere Informationen anzuzeigen.



In diesem Menü haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Wählen Sie , um diese Messung zu löschen.
- Wählen Sie , um die EKG-Kurve wie nachstehend gezeigt erneut anzuzeigen.
- Wählen Sie , um die Tagesmessung Liste zurückzukehren.



#### 5.2 Anzeigen der EKG-Aufzeichnung

Um die EKG-Aufzeichnungen anzuzeigen, wählen Sie im Menü „Datenbericht“ die Option „EKG“. Sie haben hier im Wesentlichen dieselben Möglichkeiten wie bei der Tagesmessung.

#### 5.3 Anzeigen von Oxymeterdaten

Um Oxymeter-Aufzeichnungen anzuzeigen, wählen Sie im Menü

„Datenbericht“ die Option „**Oxymeter**“. Sie haben hier im Wesentlichen dieselben Möglichkeiten wie bei der Tagesmessung.

## 6. Wartung

### 6.1 Batterie

Dieser Monitor verfügt über eine aufladbare Lithium-Ionen-Batterie. Die Batterie wird automatisch aufgeladen, wenn der Monitor an Netzstrom oder an Geräte angeschlossen ist, die Strom über einen USB-Anschluss abgeben können.

Auf dem Bildschirm wird der jeweilige Batteriestatus wie folgt angezeigt:



Wenn der farbliche Anteil sich von links nach rechts bewegt, wird die Batterie aufgeladen.



Zeigt an, dass die Batterie fast komplett aufgebraucht ist und umgehend aufgeladen werden soll. Andernfalls wird sich das Gerät automatisch ausschalten.

Um die Batterie aufzuladen, schließen Sie das USB-Kabel wie dargestellt an.

Das Gerät kann während des Aufladens nicht für Messungen benutzt werden.

Verwenden Sie USB-Ladegeräte, die mit Elektrizitätssicherheitsnormen kompatibel sind, beispielsweise IEC 60950.



### 6.2 Pflege und Reinigung

Reinigen Sie das Gerät, indem Sie es mit einem mit Wasser oder Alkohol getränkten weichen Lappen abwischen.

### 6.3 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	1. Die Batterie ist möglicherweise aufgebraucht. 2. Das Gerät ist möglicherweise beschädigt.	1. Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut. 2. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler.
Die EKG-Kurve ist klein.	Die angewendete Ableitung ist für Sie nicht geeignet.	Wählen Sie eine andere Ableitung und versuchen Sie es erneut.

EKG-Kurve bricht ab	1. Der auf die Elektrode ausgeübte Druck ist nicht stabil oder ist zu stark. 2. Hand oder Körper wird bewegt.	1. Halten Sie das Gerät sanft, aber stabil. 2. Versuchen Sie, regungslos zu bleiben, und versuchen Sie es erneut.
SpO <sub>2</sub> - oder Pulswert wird nicht angezeigt oder die Zahl schwankt	1. Der Finger ist möglicherweise nicht richtig eingelegt. 2. Finger oder Hand werden möglicherweise bewegt.	1. Nehmen Sie den Finger heraus und legen ihn erneut ein. Beachten Sie dabei die entsprechenden Hinweise. 2. Versuchen Sie, regungslos zu bleiben, und versuchen Sie es erneut.
„Fehler XX“ ist aufgetreten.	Software- oder Hardwarefehler.	Gerät neu starten. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihren Händler.
SpO <sub>2</sub> -Wert ist bei Messungen mit dem integrierten Sensor zu niedrig.	1. Der Finger wird zu stark gedrückt. 2. Der Finger ist möglicherweise nicht richtig eingelegt.	1. Legen Sie den Finger erneut ein – sanft und stabil. 2. Achten Sie darauf, dass der Finger sich in der richtigen Position befindet.

Das Gerät darf nur von zugelassenen Fachkräften repariert werden. Andernfalls verfallen die Garantieansprüche.

## 7. Zubehör



### Warnungen und Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur das in diesem Abschnitt aufgelistete Zubehör. Die Verwendung anderer Komponenten kann das Gerät beschädigen oder seine Funktionsfähigkeit einschränken.

Teilenummer	Beschreibung
540-00192-00	EKG-Kabel mit 2 Elektroden, Schnellverschluss
540-00194-00	USB-Ladekabel, Mikro D
560-00198-00	EKG-Elektrode, 10 Stück
540-00193-00	externer SpO <sub>2</sub> -Sensor (optional)

## 8. Technische Daten

<b>Umgebung</b>		
<b>Element</b>	<b>Betrieb</b>	<b>Lagerung</b>
Temperatur	5 bis 45 °C	-25 bis 70 °C
Relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)	10 % bis 95 %	10 % bis 95 %
Barometrie	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserfestigkeit	IP22	
<b>Physisch</b>		
Größe	88×56×13 mm	
Gewicht	64 g (Hauptgerät)	
Bildschirm	2,4"-Touchscreen, Farbe, Hintergrundbeleuchtung	
Steckverbindung	Micro-D-Buchse	
<b>Stromversorgung</b>		
Batterietyp	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Batteriedauer	Tagesmessungen: > 200 mal	
Aufladedauer	Weniger als 2 Stunden auf 90 %	
<b>EKG</b>		
Elektroden-Typ	Integrierte EKG-Elektroden	
Ableitungssatz	Ableitung I, Ableitung II	
Aufzeichnungsdauer	30 Sek.	
Abtastfrequenz	500 Hz / 16 Bit	
Bildschirmintervall	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20mm/mV	
Abtastgeschwindigkeit	25 mm/s	
Bandbreite	0,67 bis 40Hz	
Elektrodenpotenzial-Toleranz	±300 mV	
HF-Messbereich	30 bis 250 bpm	
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2 %, der jeweils höhere Wert Die Herzfrequenz wird basierend auf einem Durchschnitt von je 5 bis 30 QRS komplex berechnet.	
Messwert-Überblick	Herzfrequenz, QRS-Dauer, ST-Strecke, Rhythmusanalyse (normaler EKG-Rhythmus, hohe Herzfrequenz, niedrige Herzfrequenz, hoher QRS-Wert. Unregelmäßiger EKG-Rhythmus, Analyse nicht möglich)	
Standards	Entspricht den Normen aus ISO80601-2-61	

Verifizierung der Messgenauigkeit: Die SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit wurde im Rahmen von Tests mit Menschen verifiziert, indem Stichproben mit den mit einem CO-Oxymeter gemessenen Blut-Referenzwerten verglichen wurden. Pulsoxymeter-Messwerte sind statistisch verteilt und ca. zwei Drittel der Messwerte sollen innerhalb eines bestimmten Genauigkeitsbereichs liegen im Vergleich zu Co-Oxymeter-Messwerten.	
SpO <sub>2</sub> -Bereich	70 % bis 100 %
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit(Arme)	80-100 %: $\pm 2$ %, 70-79 %: $\pm 3$ %
PR-Bereich	30 bis 250 bpm
PR-Genauigkeit	$\pm 2$ bpm oder $\pm 2$ %, der jeweils höhere Wert
PI-Bereich	0,5-15
Messwert-Überblick	SpO <sub>2</sub> , Überblick (normale Blutsauerstoffsättigung, niedrige Blutsauerstoffsättigung, Analyse nicht möglich)
<b>Bericht</b>	
Kurvenbericht	Vollständige Kurvenauswertung
Speicherkapazität	100 Datensätze

## 9. Elektromagnetische Verträglichkeit

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

-  **Warnungen und Vorsichtshinweise**
- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
  - Das Gerät oder seine Komponenten sollten nicht neben oder zusammengestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
  - Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
  - Andere Geräte können dieses Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
  - Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.
  - Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
  - Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).

<b>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen</b>					
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.					
Tests zur Emission	Konformität	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</b>			
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.			
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.			
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A				
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt				
<b>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>					
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.					
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.		
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.		
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde			
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer unseres Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen		

	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sek	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sek	benötigt, wird empfohlen, unser Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Hinweis: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			
<b>Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlene Abstände: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Empfohlene Abstände:  80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$  Dabei ist $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m).  Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung <sup>a</sup> ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> unter dem Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das			

Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

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

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

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

<b>Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)</b>	<b>Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)</b>		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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

## **10. FCC-Deklaration**

FCC-Warnung:

FCC-ID: 2ADXX-6621

Jedwede Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts unwirksam machen.

Dieses Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Sein Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die unerwünschte Vorgänge verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 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 dafür, dass aufgrund einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was anhand des Ein- und Ausschaltens des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Verwender versuchen, die Störung mittels einer oder mehrere 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 an einem anderen Stromkreis angeschlossen ist als der, an dem der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Einzelhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Das Gerät wurde bewertet, um die allgemeinen HF-Expositionsanforderungen zu erfüllen. Das Gerät kann unter tragbaren Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

# Manuale d'uso del monitor multiparametrico

## Checkme Lite

### Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone con pacemaker o altri dispositivi impiantati. Seguire il parere del medico, se applicabile.
- Non utilizzare il dispositivo con un defibrillatore.
- Non utilizzare il dispositivo durante la risonanza magnetica.
- Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non far cadere o urtare fortemente il dispositivo.
- Non inserire il dispositivo in autoclavi o apparecchiature di sterilizzazione con gas.
- Non smontare il dispositivo poiché ciò potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedirne il corretto funzionamento.
- Il dispositivo non è adatto all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte o con scarsa esperienza e/o competenza, se non sotto la supervisione di un adulto responsabile della loro sicurezza o che abbia fornito loro le istruzioni sull'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo visualizza le alterazioni del ritmo cardiaco, dell'ossigenazione del sangue e di altri parametri che possono essere dovute a diverse cause. Tali alterazioni potrebbero essere innocue o dovute a disturbi o patologie più o meno gravi. Se si ritiene di soffrire di qualche disturbo o patologia, consultare uno specialista.
- Non fare autodiagnosi in base ai risultati del dispositivo senza aver consultato il proprio medico e non curarsi da soli. In particolare, non assumere nuovi farmaci né modificare il tipo e/o il dosaggio di eventuali terapie già in atto senza il consenso del medico.
- Il dispositivo non è dotato di allarmi, quindi non emetterà alcun suono qualora i valori rilevati fossero fuori dalla norma.

## 1. Informazioni su Checkme

### 1.1 Uso previsto

Il dispositivo Checkme Lite per il monitoraggio dei parametri vitali è progettato per misurare, visualizzare, memorizzare e rivedere una serie di parametri fisiologici tra cui frequenza cardiaca (ECG), saturazione dell'ossigeno ( $\text{SpO}_2$ ) a casapropria o in strutture sanitarie.

Las mediciones de ECG están destinadas a pacientes adultos.

I dati e i risultati forniti dal dispositivo servono esclusivamente a scopo di test

preliminare e non devono essere utilizzati direttamente per diagnosi o terapie.

## 1.2 Panoramica



1. Touch screen
2. Sensore interno SpO<sub>2</sub>
3. Connettore microD

Si collega al cavo D per ricaricare la batteria.

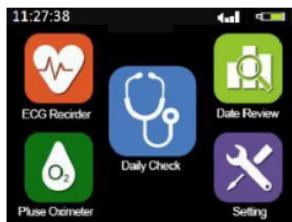
4. Pulsante Home
  - Per accendere il monitor, premere il pulsante Home.
  - Per spegnerlo, premere il pulsante Home e tenerlo premuto per 2 secondi.
  - Quando il dispositivo è in funzione, premendo questo pulsante si passa alla Schermata principale o si torna al menu precedente.
5. Elettrodo di destradell'ECG  
(su cui appoggiare il pollice destro).



6. Altoparlante
7. Elettrodo di sinistra dell'ECG  
(da appoggiare su palmo della mano sinistra, parte sinistra dell'addome o ginocchio sinistro)
8. Foro per cordino da appendere al collo
9. Elettrodo posteriore dell'ECG  
(su cui appoggiare l'indice o il dito medio destro)

### 1.3 Schermata principale

La Schermata principale appare come nell'immagine.



Premendo le icone nella Schermata principale sarà possibile avviare una misurazione, attivare una funzione o aprire il menu corrispondente.

Sul dispositivo apparirà la Schermata principale ogni volta che:

- Non vengono rilevate operazioni per 60 secondi nella schermata dei risultati, quindi il dispositivo passa automaticamente alla Schermata principale.
- Si preme il pulsante Home in un'altra schermata.

Per modificare il volume del suono si può toccare il pulsante ▲▼ a sinistra dello schermo, quindi toccare la voce <Volume>, oppure si possono effettuare le modifiche dal menu Impostazioni.

### 1.4 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto comune non differenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF
	Nessun sistema di allarme.
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi

	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Radiazioni non ionizzanti
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Applicabile solo per il mercato francese).
	Questo prodotto è conforme a verpackG.

## 2. OPERAZIONI PRELIMINARI

### 2.1 Accensione/Spegnimento

Per accendere il dispositivo premere il pulsante Home. Per spegnerlo, premere e tenere premuto il pulsante Home per 2 secondi.

### 2.2 Impostazioni iniziali

La prima volta che si accende Checkme è possibile impostarlo in tutte le sue funzioni. Si possono modificare le impostazioni anche nel menu <Impostazioni>.

## 3. Utilizzo di Checkme

### 3.1 Prima dell'utilizzo Prima di utilizzare l'ECG

Prima di utilizzare la funzione Controllo giornaliero o Registratore ECG, seguire attentamente i seguenti punti al fine di ottenere misurazioni precise.

- Inumidire la pelle o le mani prima di effettuare la misurazione.
- Durante la misurazione non toccarsi il corpo con la mano con la quale si sta effettuando la misurazione.
- È necessario che mano destra e sinistra non si tocchino. In caso contrario, la misurazione non può essere eseguita correttamente.
- Rimanere fermi durante la misurazione, non parlare e non muoversi.
- Se possibile, effettuare la misurazione da seduti invece che in piedi.

### Prima di utilizzare il Pulsiossimetro

Prima di utilizzare la funzione Controllo giornaliero e Pulsiossimetro, seguire attentamente i seguenti punti al fine di ottenere misurazioni precise.

- Il dito inserito nel sensore SpO<sub>2</sub> deve essere pulito.
- Le condizioni sotto riportate, citate a titolo indicativo ma non esaustivo, possono provocare misurazioni imprecise:
  - Luce tremolante o troppo forte;
  - Scarsa circolazione sanguigna;
  - Basso livello di emoglobina;
  - Ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia;
  - Smalto sulle unghie, unghie finte;
  - Eventuali esami diagnostici recenti per i quali siano stati iniettati traccianti intravascolari.
- Il Pulsiossimetro potrebbe non funzionare in caso di scarsa circolazione sanguigna. Sfregarsi il dito per favorire la circolazione o appoggiare un altro dito sul sensore SpO<sub>2</sub>.
- Il Pulsiossimetro misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa. Livelli elevati di emoglobina disfunzionale (dovuti ad anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) potrebbero influire sulla precisione delle misurazioni.
- Il tracciato pletismografico visualizzato deve essere regolare.

#### **Avvertenze e precauzioni**

- Limitare il più possibile i movimenti del dito quando si utilizza la funzione Controllo giornaliero o Pulsiossimetro, in quanto potrebbero causare letture o analisi non corrette.

### **3.2 Controllo giornaliero**

#### **La funzione Controllo giornaliero**

#### **Avvertenze e precauzioni**

- Per ottenere un quadro ottimale delle condizioni di salute si consiglia vivamente di effettuare le misurazioni del Controllo giornaliero sempre nello stesso momento della giornata, quando il fisico si trova più o meno nella stessa situazione. Ad esempio, ogni mattina al risveglio, oppure ogni sera prima di coricarsi.

La misurazione del Controllo giornaliero è una funzione che registra il tracciato ECG (elettrocardiografia), i valori HR (frequenza cardiaca), SpO<sub>2</sub> (ossigenazione del sangue), PI (indice di perfusione). Bastano 20 secondi per raccogliere i parametri vitali e controllarne i risultati

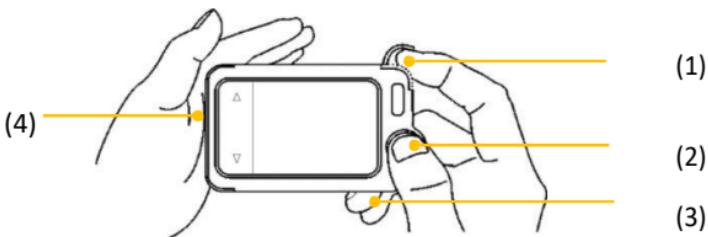
#### **Come usare la funzione Controllo giornaliero**



Hold electrode, insert finger, relax,  
Keep device at heart level

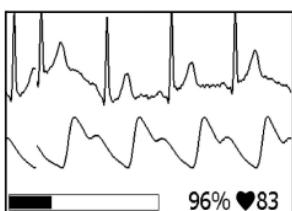
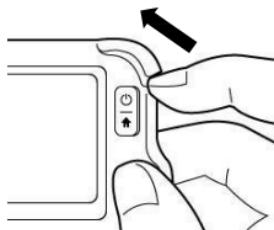
Per attivare la funzione Controllo giornaliero  
seguire i passaggi qui riportati.

1. Toccare l'icona <**Controllo giornaliero**> a centro della Schermata principale.
2. Prendere in mano il dispositivo e tenerlo all'altezza del cuore, come indicato nelle istruzioni, rimanendo fermi e rilassati. Non esercitare troppa pressione



sull'elettrodo poiché potrebbe interferire con l'EMG (elettromiografo). È sufficiente che il dito poggi bene sull'elettrodo. Non premere troppo con il dito inserito nel sensore SpO<sub>2</sub>. Inserirlo bene ma delicatamente nel sensore, in modo da garantire una buona perfusione sanguigna.

- (1) Toccare il sensore SpO<sub>2</sub> interno con l'indice destro. Aiutarsi con l'unghia per alzare l'estremità della linguetta che copre il sensore SpO<sub>2</sub>, poi sollevarla spostandola a sinistra, come mostrato nell'immagine
  - (2) Premere il pollice destro sull'elettrodo di destra.
  - (3) Premere il dito medio destro sull'elettrodo posteriore.
  - (4) Premere l'elettrodo di sinistra sul palmo della mano sinistra.
3. Non appena il dispositivo rileva un tracciato stabile, avvia automaticamente la misurazione La barra di stato avanza da sinistra a destra.
4. Una volta arrivata in fondo, il dispositivo analizza i dati e mostra i risultati della misurazione.



### 3.3 Registratore ECG

Checkme dispone di due metodi di misurazione dell'ECG. Il registratore ECG misura la frequenza cardiaca in due diversi modi:

- Derivazione I: da mano destra a mano sinistra
- Derivazione II: da mano destra a lato sinistro addome o ginocchio sinistro

Durante la misurazione rimanere fermi e rilassati. Muovendosi si possono provocare interferenze e letture o risultati alterati.

### Misurazione senza cavo

Per iniziare una misurazione ECG senza cavo,, ,

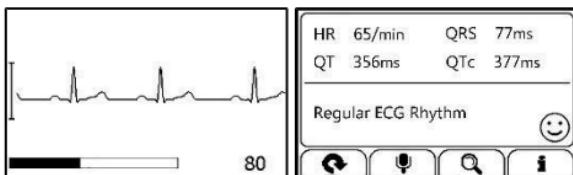
1. Scegliere il Metodo A o B.
2. Seguire le istruzioni della modalità selezionata.



- Premere il pollice destro sull'elettrodo a destra;
- Premere il dito indice sull'elettrodo sul retro del dispositivo;
- Per il Metodo A, premere l'elettrodo sinistro sul palmo della mano sinistra;
- Per il Metodo B, premere l'elettrodo sinistro sul basso addome sinistro;

Non esercitare troppa pressione sulla pelle, ciò può causare interferenze da elettrocardiogramma. Dopo aver completato i passaggi di cui sopra, mantenere fermo il dispositivo e non muoversi.

3. Nel momento in cui il dispositivo rileva una forma d'onda stabile, inizia automaticamente la misurazione. La barra di conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
4. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.



### Misurazione con cavo

Per iniziare una misurazione ECG con cavo,

1. Scegliere il Metodo C o D.

2. Seguire le istruzioni per collegare il cavo ECG e per posizionare gli elettrodi.



- Sedersi o stare in piedi , rimanere calmi;
- Con il palmo delle mani rivolto verso l'alto, posizionare un elettrodo al centro del polso destro;
- Per il Metodo C, posizionare l'altro elettrodo al centro del polso sinistro;
- Per il metodo D, posizionare l'altro elettrodo a sinistra nel basso ventre;



3. Il display mostrerà la forma d'onda ECG



Il dispositivo controllerà l'ECG continuo ma i dati non saranno salvati fino a quando non si premerà ► tasto

4. Premere il tasto ► per avviare la raccolta dei dati ECG. La barra del conto del tempo si sposta da sinistra a destra.  
5. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.



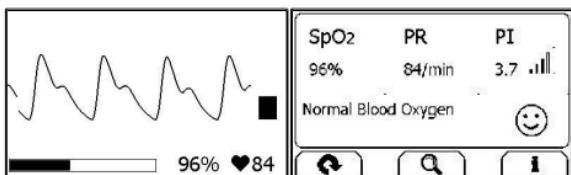
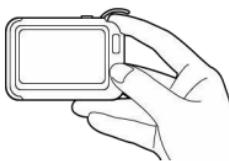
### 3.4 Pulsiossimetro

Il dispositivo Checkme misura la quantità di ossigeno nel sangue (SpO<sub>2</sub>), la frequenza del polso (PR) e l'indice di perfusione (PI).

## Misurazione senza cavo

Per iniziare una misurazione si saturimetria senza cavo,

1. Nella Schermata principale selezionare l'icona "Pulsossimetro".
2. Inserire il dito indice nel sensore SpO<sub>2</sub>.  
Rilassare il dito e esercitare pressione.
3. Nel momento in cui il dispositivo rileva una forma d'onda stabile, inizia automaticamente la misurazione. La barra di conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
4. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.

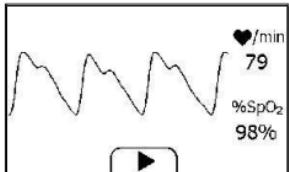


## Misurazione con il cavo

1. Collegare il sensore SpO<sub>2</sub> esterno al connettore multifunzione.
2. Mettere il dito indice o il dito medio nel sensore SpO<sub>2</sub> esterno. Assicuratevi che il cavo sia posizionato lunga la parte superiore della mano e che l'unghia sia posizionata come mostrato di seguito.

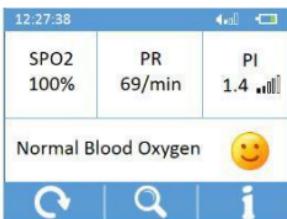


3. Selezionare l'icona <Pulsossimetro> .  
Il display mostra la forma d'onda PLETH, SpO<sub>2</sub> e la frequenza del polso.



Il dispositivo controllerà il livello di ossigeno continuamente ma i dati non saranno salvati fino a quando non si premerà il tasto ►

5. Premere il tasto ► per avviare la raccolta dei dati SpO2. La barra del conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
6. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.



## 4. Impostazioni

### 4.1 Apertura del menu Impostazioni

Per aprire il menu Impostazioni, toccare l'icona <Impostazioni>; apparirà il menu riportato qui sotto.



### 4.2 Modificare il volume

Per modificare il volume, toccare la voce <Volume> nel menu Impostazioni oppure usare l'impostazione rapida toccando il simbolo ▼ a sinistra dello schermo.

### 4.3 Modificare la luminosità

Per modificare la luminosità, toccare la voce <Luminosità> nel menu Impostazioni oppure usare l'impostazione rapida toccando il simbolo ▼ a sinistra dello schermo.

### 4.4 Impostazione di data e ora

1. Selezionare la voce <Data & Ora>.
2. Toccare il pulsante "+" o "-" per modificare la data e l'ora.

### 4.5 Attivazione/disattivazione della guida vocale

Per attivare/disattivare la guida vocale, toccare la voce <Guida vocale> oppure usare l'impostazione rapida toccando il simbolo ▼ a sinistra dello schermo.

#### 4.6 Scelta della lingua

1. Nel menu Impostazioni, selezionare la voce <Lingua>.
2. Scegliere la lingua dall'elenco.
3. Premere il pulsante Home per tornare al menu Impostazioni.

#### 4.7 Cancellazione dei dati

Nel menu Impostazioni, toccare <Cancellare tutti i dati> e poi <Sì>. Attivando questa funzione saranno cancellate tutte le misurazioni salvate dal dispositivo.

#### 4.8 Ripristino impostazioni fabbrica

Nel menu Impostazioni, selezionare <Ripristino impostazioni fabbrica>, poi toccare

<Sì>.

Tutte le misurazioni, i dati dell'utente e le altre impostazioni salvate nel dispositivo saranno cancellate, e il dispositivo tornerà alle impostazioni predefinite di fabbrica.

#### 4.9 Conoscere la versione del software

Scegliere <Informazioni> nel menu <Impostazioni> per visualizzare la versione del software installato nel dispositivo. Conoscere la versione del software può essere utile per individuare e risolvere eventuali problemi.

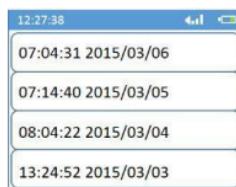
### 5. Verificare i risultati

Per aprire il menu <Risultati>, toccare l'icona <Risultati> nella Schermata principale.

#### 5.1 Verificare il Controllo giornaliero

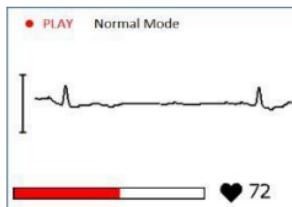
Per vedere i dati in memoria del Controllo giornaliero,

1. selezionare <Controllo giornaliero> nel menu <Risultati>.
2. Selezionare una misurazione salvata per vedere altri dati, come nell'immagine.



All'interno di questo menu è possibile:

- Selezionare per cancellare la misurazione visualizzata.
- Selezionare per riprodurre il tracciato ECG come nell'immagine.
- Selezionare per tornare all'elenco Controllo giornaliero.



#### 5.2 Rivedere le registrazioni ECG

Per visualizzare i dati salvati dal Registratore ECG, selezionare <Registratore ECG> nel menu <Risultati>. Le operazioni che si possono effettuare sono approssimativamente

le stesse del Controllo giornaliero.

### 5.3 Rivedere i dati del Pulsiossimetro

Per visualizzare i dati salvati dal Pulsiossimetro, selezionare <Pulsiossimetro> nel menu <Risultati>. Le operazioni che si possono effettuare sono approssimativamente le stesse del Controllo giornaliero.

## 6. Manutenzione

### 6.1 Batteria

Questo monitor funziona con una batteria agli ioni di litio ricaricabile. La batteria si ricarica automaticamente quando il monitor è collegato a una porta USB.

I simboli della batteria visualizzati sullo schermo indicano il suo stato di carica, come sotto riportato:

-  La batteria è completamente carica.
-  La parte piena indica la percentuale di energia rimasta. Se la parte piena avanza da sinistra a destra, significa che la batteria è in carica.
-  Indica che la batteria è quasi esaurita e deve essere immediatamente ricaricata, altrimenti il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Per ricaricare la batteria, collegare il cavo USB, come nell'immagine.



Mentre la batteria si ricarica, il dispositivo non può essere utilizzato per effettuare misurazioni.

I dispositivi di ricarica USB sono conformi alle norme sulla sicurezza elettrica dei prodotti, come la IEC 60950.

### 6.2 Cura e pulizia

Per pulire il dispositivo, tamponare delicatamente la superficie con un panno morbido inumidito con acqua o alcool.

### 6.3 Risoluzione dei problemi

Problema	Probabile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende.	1. La batteria potrebbe essere quasi scarica. 2. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	1. Ricaricare la batteria e riprovare. 2. Contattare il distributore di zona.

L'ampiezza del tracciato ECG è troppo piccola.	La derivazione scelta non è adatta all'utente.	Cambiare derivazione e riprovare.
Derive tracciato ECG.	1. La pressione esercitata sugli elettrodi non è costante o è eccessiva. 2. Probabile movimento della mano o del corpo.	1. Tenere il dispositivo ben fermo, senza premere. 2. Cercare di rimanere perfettamente fermi e riprovare.
Il valore SpO <sub>2</sub> o la frequenza del polso non vengono visualizzati, oppure il valore non rimane fisso.	1. È possibile che il dito non sia inseritobene. 2. Probabile movimento del dito o della mano.	1. Togliere il dito e riposizionarlo come da istruzioni. 2. Cercare di rimanere perfettamente fermi e riprovare.
Si è verificato l'"Errore XX".	Guasto del software o dell'hardware.	Riavviare il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il centro assistenza autorizzato.
Il valore SpO <sub>2</sub> rilevato dal sensore è troppo basso.	1. Eccessiva pressione del dito. 2. È possibile che il dito non sia inseritobene.	1. Posizionare il dito senza premere e tenerlo fermo. 2. Controllare che il dito sia posizionato bene.

Far riparare il dispositivo esclusivamente da un centro assistenza autorizzato, pena la decaduta della garanzia.

## 7. Accessori



### Avvertenze, consigli, cautele

- Usare gli accessori specificati in questo capitolo. Usare altri accessori può causare danni all'apparecchio o non soddisfare le specifiche.

Part Number	Descrizione
540-00192-00	Cavo ECG con 2 derivazioni, bottone
540-00194-00	Cavo di ricarica USB , microD
560-00198-00	Elettrodi ECG, 10 pcs
540-00193-00	sensore esterno SpO <sub>2</sub> (opzionale)

## 8. Caratteristiche tecniche

Ambientali		
<b>Elemento</b>	<b>Funzionamento</b>	<b>Conservazione</b>
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% - 95%	10% - 95%
Pressione barometrica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado di resistenza all'acqua e alla polvere	IP22	
Caratteristiche fisiche		
Dimensioni	88x56x13 mm	
Peso	64 g (unità principale)	
Display	touch screen 2.4, a colori, retroilluminato	
Connettore	Connettore micro D	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ai polimeri di litio ricaricabile	
Autonomia della batteria	Controllo giornaliero: > 200 volte	
Tempo di carica	Meno di due ore fino al 90%	
ECG		
Tipo di derivazione	Elettrodi integrati nell'ECG	
Kit derivazioni	Derivazione I, derivazione II	
Lunghezza della traccia	30 s	
Campionamento	500 Hz / 16 bit	
Guadagno	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20mm/mV	
Velocità di scansione:	25 mm/s	
Aampiezza banda	0,67 - 40Hz	
Tolleranza potenziale offset elettrodo	±300 mV	
Range di misurazione della frequenza cardiaca	30 - 250 bpm	
Precisione	±2 bpm o ±2%, il valore maggiore La frequenza cardiaca è calcolata su una media ogni 5 - 30 complessi QRS.	
Riepilogo delle misurazioni	Frequenza cardiaca, durata QRS, analisi dei ritmi (Ritmo ECG regolare, Frequenza cardiaca elevata, Frequenza cardiaca bassa, Valore QRS alto, Ritmo ECG irregolare, Impossibile analizzare)	
Standard	Conforme agli standard ISO 80601-2-61	

Verifica precisione misurazione: la precisione dei valori SpO<sub>2</sub> è stata verificata in esperimenti condotti sull'uomo facendo il confronto con valori di campioni di sangue arterioso misurati con un co-ossimetro. Le misurazioni con saturimetro sono distribuite in modo statistico e circa due terzi delle misurazioni dovrebbero rientrare nel range di precisione specificato per le misurazioni con co-ossimetro.

Range SpO <sub>2</sub>	70% - 100%
Precisione SpO <sub>2</sub> (rms)	80 - 100%: ±2%, 70 - 79%: ±3%
Range frequenza del polso	30 - 250 bpm
Precisione frequenza del polso	±2 bpm o ±2%, il valore maggiore
Range indice di perfusione	0,5 - 15
Riepilogo delle misurazioni	SpO <sub>2</sub> , frequenza del polso, indice di perfusione (Livello di ossigeno nel sangue normale, Livello di ossigeno nel sangue basso, Impossibile analizzare)
<b>Revisione</b>	
Revisione dei tracciati	Tracciato Full disclosure
Memoria	100 test

## 9. Compatibilità elettromagnetica

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



### Avvertenze e consigli di prudenza

- L'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti di CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).

Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle

			apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B		Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfracollo IEC 61000-3-3	Conforme		

#### Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno il 30 %.
Transistori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per la Potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per la Potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % calo in UT) per 5 s	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un alimentazione elettrica o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Nota: U<sub>T</sub> è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

#### Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il Monitor per la salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente come descritto di seguito.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza più vicina a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del

			trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distanze di separazione consigliate: 80 MHz - 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$  Dove, $P$ è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito <sup>a</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze <sup>b</sup> . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.			
<sup>b</sup> Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz. Per Resp, l'intensità del campo deve essere inferiore a 1 V/m.			
<b>Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo</b>			
Il Monitor per la salute è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

## **10. Dichiarazione FCC**

Avviso FCC:

FCC ID: 2ADXX-6621

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

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

- (1) Questo dispositivo non causa interferenze dannose, e
- (2) Questo dispositivo accetta 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 dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'attrezzatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo 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.

# Checkme Lite Monitor de Salud

## Guía de Usuario

### ⚠ Advertencias y Precauciones

- No use este dispositivo si usted tiene un marcapasos.
- No use este dispositivo con un desfibrilador.
- No use este dispositivo durante un examen de imagen por resonancia magnética o MRI.
- No use este dispositivo dentro de un ambiente con materiales combustibles (ejemplo, Ambientes enriquecidos de Oxígeno).
- Nunca sumerja el dispositivo en agua o ningún otro líquido. No limpie el dispositivo con acetona o cualquier otra solución volátil.
- No coloque este dispositivo en contenedores presurizados o sistemas de esterilización a Gas.
- No permita que los electrodos del dispositivo entren en contacto con cualquier otro material conductor (incluyendo tierra)
- No almacene el dispositivo en los siguientes sitios: Sitios donde el dispositivo sea expuesto a la luz directa del sol, altas temperaturas o niveles de humedad, contaminación alta, sitios cerca de fuentes de agua o fuego; o sitios que sean objeto de fuertes influencias electromagnéticas.
- Las medidas de los signos vitales que son realizadas por este dispositivo no pueden identificar todas las enfermedades. Independientemente de los resultados medidos por este dispositivo, usted debería consultar con su doctor inmediatamente si experimenta síntomas que podrían indicar alguna enfermedad.
- No se auto diagnostique o auto medique con base a los resultados de las mediciones de este dispositivo sin antes consultar con su doctor. En particular, no comience a tomar ningún medicamento, o cambio en el tipo o dosis de cualquier receta médica actual sin la previa autorización de su médico.
- Este dispositivo no tiene ningún tipo de alarma, por lo que no emitirá ningún sonido si las medidas son muy bajas o altas

## 1. Acerca de Checkme

### 1.1 Uso previsto

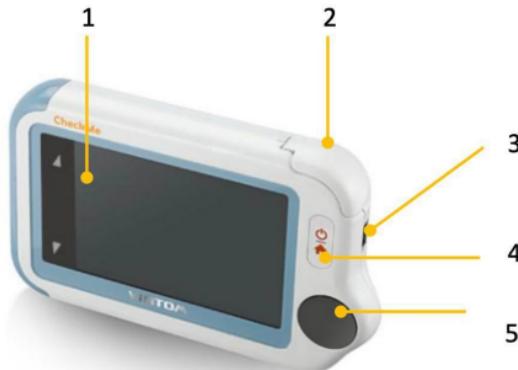
El monitor está previsto para la medición, visualización, revisión y almacenamiento de electrocardiogramas, oxígeno en sangre (SPO2) .

Está previsto para su uso en el hogar o en instituciones de cuidado médico.

Las mediciones de Electrocardiograma (ECG) y oxígeno en sangre (SPO2) deben ser usadas por un adulto.

Los datos y resultados que este dispositivo provee son para prechequeo e investigación solamente y no pueden ser usados directamente para diagnóstico o tratamiento.

## 1.2 Esquema



1. Pantalla Touchscreen.
2. Sensor de oxígeno sangre (SPO2) integrado.
3. Conector Micro D donde se conecta el cable para cargar la batería y para conectar al PC.
4. Botón de inicio
  - Cuando el dispositivo esté apagado, presiónelo para encenderlo.
  - Cuando el monitor esté encendido, manténgalo presionado por 2 segundos para apagarlo.
  - Durante la operación, presiónelo para cambiar a la pantalla principal o para retornar al menú anterior.
5. Electrodo derecho de ECG. Coloque el pulgar derecho sobre el.



6. Parlante.
7. Electrodo ECG izquierdo. Colocar la palma izquierda o la parte izquierda el

abdomen o la rodilla izquierda.

8. Agujero para colocar la cuerda de cuello.
9. Electrodo de la parte de atrás. Colocar el dedo índice o el dedo del medio.

### 1.3 Pantalla Principal



Presione un ícono en la pantalla principal y comenzara una medición, se activará una función o se abrirá el menú correspondiente.

El dispositivo se devolverá a la pantalla principal en los siguientes casos:

- Cuando no se haya detectado ninguna operación por 60 segundos.
- Presionando el botón de inicio en cualquier otra pantalla de la interfaz.

Usted puede cambiar el volumen del sonido presionando el botón  a la izquierda de la

pantalla y luego presionando en el área de volumen. También puede hacer cambios de volumen en la pantalla de ajustes.

### 1.4 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
	Parte aplicable tipo BF
	Sin sistema de alarma.
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Radiación no ionizante
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Solo aplicable para el mercado francés)
	Este producto cumple con verpackG.

## 2. Empezando Carga

### 2.1 Encendido / Apagado

Presione el botón Inicio para encender el dispositivo. Mantenga pulsado el botón de inicio durante 2 segundos para apagar el dispositivo.

### 2.2 Configuración inicial

La primera vez que enciende el Checkme, puede configurarlo paso a paso. También puede cambiar la configuración en el menú <Ajustes>.

### **3. Usando el Checkme Lite**

#### **3.1 Antes de usar**

##### **Antes de usar ECG**

Antes de utilizar la función Control diario o Registro ECG, preste atención a los siguientes puntos para obtener mediciones precisas.

Coloque el electrodo de ECG en contacto directo con la piel.

Si tiene la piel o las manos secas, humedézcalas utilizando un trapo húmedo antes de realizar la medición.

- Si los electrodos de ECG están sucios, elimine cualquier resto de suciedad utilizando un trapo suave o un bastoncillo de algodón humedecido en alcohol desinfectante.
- Durante la medición, evite cualquier contacto entre la mano con la que está realizando la medición y el resto del cuerpo.
- Recuerde que no debe haber ningún contacto entre sus manos izquierda y derecha. De lo contrario, no será posible realizar la medición de forma correcta.
- No se mueva durante la medición, no hable y sujeté el dispositivo firmemente. Cualquier tipo de movimiento alterará las mediciones. Si es posible, realice la medición sentado.

##### **Antes de utilizar el Oxímetro (SpO<sub>2</sub>)**

Antes de utilizar la función Control diario o de Oxímetro, preste atención a los siguientes puntos para obtener mediciones precisas.

- El dedo insertado en el sensor de SpO<sub>2</sub> debe estar limpio para garantizar una buena lectura.
- Cualquiera de las siguientes condiciones puede producir lecturas imprecisas, incluidas entre otras:
  - Luz intermitente o muy brillante;
  - Mala circulación sanguínea;
  - Hemoglobina baja;
  - Hipotensión, vasoconstricción aguda, anemia aguda o hipotermia;
  - Esmalte de uñas y/o uñas postizas;
  - Cualquier prueba realizada recientemente que haya requerido una inyección de colorantes intravasculares.
- Es posible que el oxímetro no funcione si tiene mala circulación. Frote su dedo para aumentar la circulación o coloque el sensor de SpO<sub>2</sub> en otro dedo.
- El oxímetro mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional. Niveles altos de hemoglobina disfuncional (causada por anemia de células falciformes, monóxido de carbono, etc.) podría afectar la precisión de las mediciones.

- La forma de onda pleismográfica que se muestra en el dispositivo está normalizada.

#### **Advertencia**

Limite el movimiento del dedo lo mas que pueda cuando use la función de oxímetro o chequeo diario, ya que podría resultar en lecturas incorrectas.

### **3.2 Chequeo Diario.**

#### **Advertencias**

- Para garantizar un óptimo seguimiento de su estado de salud, se recomienda encarecidamente que la medición de Control diario se realice siempre en la misma franja horaria para que el cuerpo esté en la misma situación relativa. P. ej., cada mañana cuando se levante, o cada noche antes de ir a la cama.

La medición del monitor diario es una función que combina la medición del electrocardiograma (ECG), la forma de onda, la frecuencia cardíaca (FC), la oxigenación sanguínea (SpO2) y el índice de pulso (PI). Solo toma 20 segundos realizar la medición para proporcionar lecturas de sus signos vitales y evaluación médica.

### **Usando Chequeo Diario.**

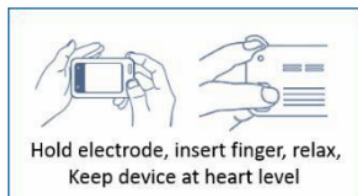
#### **Para comenzar un chequeo diario siga las instrucciones abajo.**

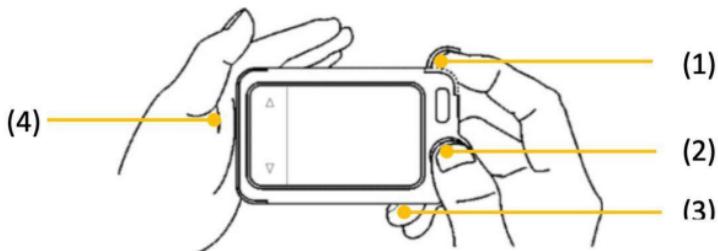
1. Toque el icono <Control diario> del centro de la pantalla.

2. Sujete el dispositivo como se indica, a la altura del corazón, mantenga una postura estable y relájese. No ejerza demasiada presión sobre el electrodo de ECG para evitar interferencias en la electromiografía

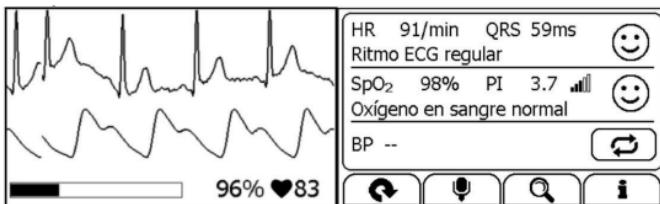
(EMG). Solo tiene que sujetar suavemente el dispositivo y asegurar un buen contacto con el electrodo de ECG. No ejerza presión sobre el dedo colocado en el sensor de SpO2. Apóyelo en su interior, pero deforma suave para garantizar una buena perfusión sanguínea.

- (1) Inserte el dedo índice derecho en el sensor de SpO2 incorporado. Utilice la uña del dedo para desplazar el borde de la tapa del sensor de SpO2 hacia arriba y a la izquierda como muestra la imagen.





- (2) Presione con el pulgar derecho sobre el electrodo derecho.
- (3) Presione con el dedo corazón derecho sobre el electrodo posterior.
- (4) Presione el electrodo izquierdo contra la palma de la mano izquierda.
3. En cuanto el dispositivo detecte una forma de onda estable, comenzará automáticamente la medición. La barra decuenta atrás se mueve de izquierda a derecha.
4. Cuando la barra se llena completamente, el dispositivo analiza sus datos y muestra a continuación el resultado de la medición.

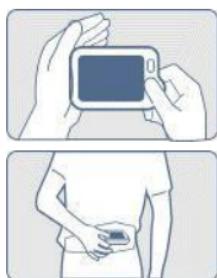


### 3.3 Registro ECG

Checkme ofrece diferentes métodos de medición del electrocardiograma. Algunos métodos podrían no estar disponibles en su modelo de producto debido a una configuración diferente.

- Conducir I: mano derecha a mano izquierda
- Plomo II: mano derecha al abdomen izquierdo o rodilla izquierda

Por favor mantenga una postura estable y permanezca calmado durante la medición. Los movimientos podrían causar una interferencia y generar lecturas incorrectas.



### Medición sin cable

Para iniciar una medición del registrador de ECG sin cable,

1.Si el dispositivo está apagado, presione el botón Inicio.

2.En la pantalla principal, toque el icono <Grabador de ECG>.

3.Elija el método A o B.

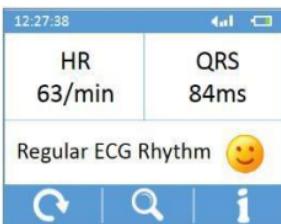
4. Siga las instrucciones de acuerdo con el modo que seleccionó.

- Presione el pulgar derecho sobre el electrodo derecho;
- Presione el dedo índice derecho en el electrodo posterior;
- Para la derivación I, presione el electrodo izquierdo hacia la palma izquierda;
- Para la derivación II, presione el electrodo izquierdo hacia el abdomen inferior izquierdo;

No presione el dispositivo con demasiada firmeza contra su piel, lo que puede provocar una interferencia EMG (electromiografía). Después de completar los pasos anteriores, sostenga el dispositivo de manera estable y mantenga la calma.

5. Una vez que el dispositivo detecta una forma de onda estable, iniciará automáticamente la medición. La barra de cuenta atrás se mueve de izquierda a derecha.

6.Cuando la barra esté completamente llena, el dispositivo analizará sus datos y luego mostrará el resultado de la medición.



## Medir con cable

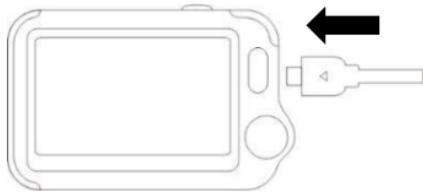
Para iniciar una medición del registrador de ECG con cable,

1.Si el dispositivo está apagado, presione el botón Inicio.

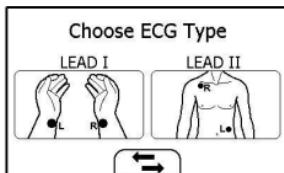
2.En la pantalla principal, toque el icono <Grabador de ECG>.

3.Elija el método C o D.

4. Siga las instrucciones para conectar el cable de ECG y colocar los electrodos de ECG.



- Siéntese o párese, mantenga la calma;
- Con las palmas hacia arriba, coloque un electrodo en el medio de la muñeca derecha;
- Para el método C, coloque otro electrodo en el medio de la muñeca izquierda;
- Para el método D, coloque otro electrodo en la parte inferior izquierda del abdomen;



5. La pantalla mostrará su forma de onda de ECG.



El dispositivo monitoreará su ECG continuamente, sin embargo, no se guardarán datos hasta que presione el botón. ►

6. Presione el ►botón para comenzar a recopilar sus datos de ECG. La barra de cuenta atrás se mueve de izquierda a derecha.

7. Cuando la barra esté completamente llena, el dispositivo analizará sus datos y luego mostrará el resultado de la medición.

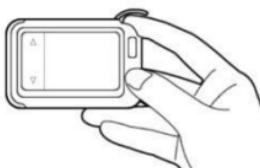
### 3.4 Oxímetro

El Checkme Health Monitor mide la cantidad de oxígeno en su sangre ( $SpO_2$ ), su frecuencia de pulso (PR) y su índice de pulso (PI). La saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ) se mide y se muestra como un porcentaje de la capacidad total.

## Medición sin cable

Para iniciar una medición de oxímetro sin cable,

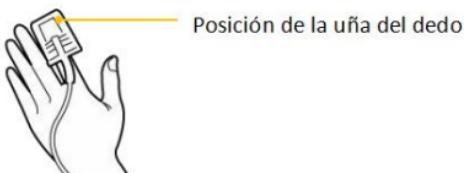
- 1.Si el dispositivo está apagado, presione el botón de inicio.
2. En la pantalla principal, toque el ícono "Pulsioxímetro".
- 3.Inserte el dedo índice en el sensor de SpO2 integrado como se muestra a continuación. Relaje su dedo índice y ejerza presión.



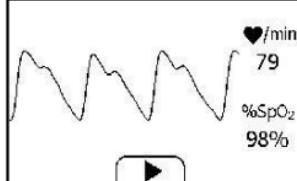
4. Cuando el dispositivo detecta una forma de onda estable, iniciará automáticamente la medición. La barra de cuenta atrás se mueve de izquierda a derecha.
- 5.Cuando la barra esté completamente llena, el dispositivo analizará sus datos y luego mostrará el resultado de la medición.

## Medición con cable (opcional)

- 1.Conecte el sensor externo de SpO2 al conector multifuncional.
2. Introduzca su dedo índice o medio en el sensor externo de SpO2. Asegúrese de que el cable esté colocado a lo largo de la parte superior de la mano y que la uña del dedo esté en la posición que se muestra a continuación.

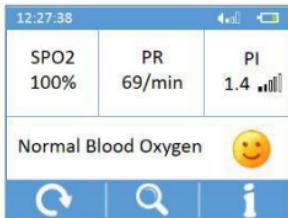


- 3.Si el dispositivo está apagado, presione el botón Inicio. Toque el ícono <Pulsioxímetro>.
4. La pantalla mostrará su forma de onda PLETH, SpO2 y frecuencia de pulso.



El dispositivo monitoreará continuamente, sin embargo, no se guardarán

- datos hasta que presione el ►botón.
5. Presione el ►botón para comenzar a recopilar sus datos de SpO<sub>2</sub>. La barra de cuenta atrás se mueve de izquierda a derecha.
6. Cuando la barra esté completamente llena, el dispositivo analizará sus datos y luego mostrará el resultado de la medición.



## 4. Ajustes

### 4.1 Abriendo el Menú de Ajustes

Para abrir el menú de ajustes presione el icono <Ajustes> y se mostrara la figura abajo.



### 4.2 Ajustando el Volumen del Sonido

En el menú de <Ajustes> presione el icono de <Volumen>, puede cambiar el volumen directamente o use el ajuste rápido presionando el icono ▼ en la parte izquierda de la pantalla.

### 4.3 Ajustando el Brillo de la Pantalla

En el menú de <Ajustes> presione el icono de <Brillo>, puede cambiar el Brillo directamente o use el ajuste rápido presionando el icono ▼ en la parte izquierda de la pantalla.

### 4.4 Ajustando Hora y Fecha

En el menú de <Ajustes> presione el icono de <Fecha y Hora>

1. Presione el icono de <Fecha y Hora>
2. Presione el botón "+" o "-" para cambiar la fecha y la hora.

## 4.5 Apagando o Encendiendo la Guía de Voz

En el menú de <Ajustes> presione el icono de <Guía de Voz>, para activar o desactivar la guía de voz. O use el ajuste rápido presionando el icono ▼ en la parte izquierda de la pantalla.

## 4.6 Escogiendo el Idioma

En el menú de <Ajustes> presione el icono de <Idioma>

1. Presione el icono de <Idioma>
2. Elija el idioma de la lista.
3. Presione el botón de inicio para retornar el manu de ajustes.

## 4.7 Borrando los Datos

En el menú de <Ajustes> presione el icono de <Borrar todos los Datos>, y luego <Si>.

Todasla mediciones, la información del usuario y los ajustes realizados serán borrados y el dispositivo será restaurado a los ajustes iniciales defabrica.

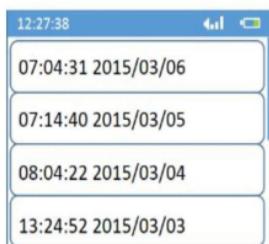
## 5. Resultados

Para abrir el menú de <Resultados> presione el icono de <Resultados>, en la pantalla principal.



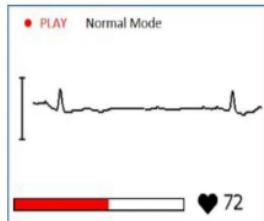
### 5.1 Resultados de Daily Check (Chequeo Diario)

1. En el menú de <Resultados> presione el icono de <Daily Check>
2. Seleccione un registro de la lista



En este menú usted puede

- Seleccionar borrar esa medición
- Seleccionar ► para ver la grafica del ECG



- Seleccionar para retornar al menú del listado de Daily Check.

## 5.2 Resultados de Registros de ECG (ECG)

Para revisar los resultados de ECG, en el menú de <Resultados> presione el icono de <ECG>. El resto de la operación es prácticamente igual al descrito en revisión de Daily Check.

## 5.3 Resultados de Registros de Oxímetro

Para revisar los resultados de ECG, en el menú de <Resultados> presione el icono de <Oxímetro>. El resto de la operación es prácticamente igual al descrito en revisión de Daily Check.

# 6. Mantenimiento

## 6.1 Batería

Este monitor está diseñado para funcionar con una batería de iones de litio recargable. La batería se carga automáticamente cuando el monitor está conectado a un puerto USB con alimentación.

Los símbolos de batería en pantalla indican el estado de la batería de la siguiente manera:

- La batería está completamente cargada.
- La parte sólida representa la energía restante de la batería. Si la parte sólida se mueve de izquierda a derecha, significa que la batería se está cargando.
- Indica que la batería está casi agotada y debe cargarse inmediatamente. De lo contrario, el dispositivo se apagará automáticamente.

Para cargar la batería, conecte el cable de carga USB como se muestra. El dispositivo no se puede utilizar para ninguna medida durante la carga. Utilice dispositivos de carga USB que cumplan con el estándar de seguridad eléctrica, por ejemplo, IEC 60950.



## 6.2 Cuidado y limpieza

Limpie el dispositivo frotando cuidadosamente la superficie del dispositivo con un paño suave con agua o alcohol.

## 6.3 Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no se enciende.	1. La batería puede estar baja. 2. El dispositivo puede estar dañado	1. Cargue la batería y vuelva a intentarlo. 2. Póngase en contacto con su distribuidor local.
La amplitud de la forma de onda del ECG es pequeña	El plomo que elija no es adecuado para usted.	Cambie otro cliente potencial y vuelva a intentarlo.
Desviaciones de la forma de onda del ECG	1. La presión ejercida sobre el electrodo no es estable o es excesiva. 2. Es posible que la mano o el cuerpo se estén moviendo.	1. Sujete el dispositivo de forma estable y suave. 2. Trate de mantenerse perfectamente quieto y vuelva a probar.
La SpO2 o la frecuencia del pulso no muestran ningún valor o el número fluctúa	1. Es posible que el dedo no esté insertado correctamente. 2. Puede que el dedo o la mano se estén moviendo.	1. Retire el dedo y vuelva a insertarlo, como se indica. 2. Trate de mantenerse perfectamente quieto y pruebe de nuevo.
Ocurrió el “Error XX”.	Fallo de software o hardware.	Reinicie el dispositivo. Si el error persiste, comuníquese con el centro de servicio autorizado. Reinicie el dispositivo. Si el error persiste, comuníquese con el centro de servicio autorizado.
El valor de SpO2 es demasiado bajo cuando se mide con un sensor integrado.	1. Dedo presionado demasiado fuerte. 2. Es posible que el dedo no esté insertado correctamente.	1. Vuelva a insertar su dedo de manera suave y estable. 2. Asegúrese de que su dedo esté en la posición correcta.

## 7. Accesorios

### Advertencias y consejos de precaución

Utilice los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede dañar el dispositivo o no cumplir con las especificaciones reclamadas.

Número de pieza	Descripción
540-00192-00	Cable de ECG con 2 cables conductores
540-00194-00	Cable de carga USB, micro D
560-00198-00	Electrodo de ECG, 10 piezas
540-00193-00	sensor externo de SpO2(opcional)

## 8. Specificatio

Ambiental		
Articulo	Operating	Storage
Temperatura	5 to 45°C	-25 to 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% to 95%	10% to 95%
Barométrica	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Grado de resistencia al polvo y al aguaEspecificaciones	IP22	
Dimensión		
Talla	88×56×13 mm	
Peso	64 g (main unit)	
Monitor	2.4" pantalla táctil, color, retroiluminada	
Conector	Conector Micro-D	
Fuente de alimentación		
Tipo de Batería	Batería recargable de polímero de litio	
Tiempo de funcionamiento de la batería	Control diario:> 200 veces	
Tiempo de carga	Menos de 2 horas al 90%	
ECG		
Tipo de cliente potencial	Electrodos de ECG integrados	
Conjunto de plomo	Lead I, lead II	
Longitud de registro	30s	
Muestreo	500 Hz / 16 bit	
Ganancia de pantalla	1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20 mm/mV	
Velocidad de barrido	25 mm/s	

Banda ancha	0.67 to 40Hz
Tolerancia de potencial de compensación del electrodo	±300 mV
Rango de medición de FC	30 to 250 bpm
Exactitud	±2 bpm or ±2%, whichever is greater La frecuencia cardíaca se calcula en base a la media de cada 5 a 30 complejos QRS.
Resumen de me	Frecuencia cardíaca, duración de QRS, análisis de ritmo (ritmo de ECG regular, frecuencia cardíaca alta, frecuencia cardíaca baja, valor de QRS alto, ritmo de ECG irregular, no se puede analizar)
Normas	Cumplir con los estándares de ISO 80601-2-61

## 9. Compatibilidad electromagnética

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

### Advertencias y consejos de precaución

- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- No se debe anexar el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.
- Otros dispositivos pueden interferir con este aparato aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR.
- Si la señal introducida es inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen un transmisor o una fuente de radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDAs y PCs con función inalámbrica).

#### Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas

El monitor de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.

Pruebas de emisiones		Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía	
Emisiones de RF CISPR 11		Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11		Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2		Clase A		
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		Cumple		
<b>Guía y declaración - Inmunidad electromagnética</b>				
El monitor de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Monitor de Salud debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de Contacto ± 8 kV de aire	± 6 kV de Contacto ± 8 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.	
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC 61000-4-4	± 2 kV de potencia líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV de potencia líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra		
Bajas de voltaje, cortocircuitos Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de nuestro producto requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que nuestro producto se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.	
Nota: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.				
<b>Guía y declaración - Inmunidad electromagnética</b>				
El monitor de salud está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del monitor de salud debe asegurarse de que se usa en un entorno como el descrito a continuación.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía	

RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distancias de separación recomendadas:</p> <p>80 MHz - 800 MHz: <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p>800MHz - 2,5GHz: <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math></p> <p>Donde, <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias <sup>b</sup>. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.			
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.</p> <p><sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz. Para Resp la intensidad del campo debe ser inferior a 1V/m.</p>			
<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo</b>			
El monitor de salud está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)</b>		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

## 10. Declaración de la FCC

Advertencia de la FCC:

ID de FCC: 2ADXK-6621

Los cambios o modificaciones no autorizadas por la parte responsable, invalidarán el derecho del usuario de usar el producto.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las normas FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales, y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar operaciones indeseadas.

Nota: Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la sección 15 de las Normas 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 garantías de que no se producirán interferencias en alguna instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales a la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se sugiere que el usuario intente corregir la interferencia a través de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente que esté en un circuito diferente al que se encuentra conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico profesional en radio/TV para obtener más información

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo se puede utilizar en condiciones de exposición portátil sin restricciones.



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



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd  
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: contact@mednet-ecrep.com



0197

UK  
CA



FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à un point de collecte correspondant.  
Pour en savoir plus:  
[www.gcefairedemesdechets.fr](http://www.gcefairedemesdechets.fr)