

Inštrukcie na používanie

Pochopenie a dodržiavanie pokynov v tejto príručke je nevyhnutné na to, aby WIWE dokázal zobrazit' čo najpresnejšie hodnoty zdravotného stavu používateľa!

Web: www.wiwe.sk



Dodávaný balík obsahuje

- 1 WIWE zariadenie
- 1 USB kábel
- 1 príručku pre používateľa.

Vydané: 12.11.2017

verzia: WIWE SK044



Sanatmetal-Kft, EGER, Faiskola-út.5. 3300-Hungary

CE 1011

1 Opis produktu

WIWE je kardiodiagnostické zariadenie. Číslo položky bieleho WIWE: DSW0001, číslo položky čierneho WIWE: DSW0002.

Zariadenie WIWE je určené na zaznamenávanie, ukladanie a prenosi jednonábových rytmov elektrokardiogramu (EKG). WIWE tiež zobrazuje EKG rytmy a detekuje prítomnosť srdcovej arytmie (napr. fibrilácia predsiení, ventrikulárna tachykardia) a normálny sínusový rytmus. WIWE zaznamenáva ďalšie merania vrátane priemernej pulzovej frekvencie a hladiny kyslíka v krvi. WIWE je určený na použitie zdravotníkymi pracovníkmi, pacientmi, ktorí sa liečia alebo je u nich podozrenie na srdcové ochorenia, a jednotlivcami, ktorí sa starajú o svoje zdravie.

Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.

1.1 Diagnostické zariadenie

Zariadenie poskytuje informácie o priemernej frekvencii srdcového tepu, nožnej odchýlke od normálneho EKG a *miery nasýtenia kyslíka v krvi (SpO₂)*. Zobrazuje arytmiu, riziko spojené s mozgovou príhodou a odchýlku stavu srdcového svalu od normálneho stavu. Prístroj je vybavený aj funkciou *krokomer*.

1.2 Hodnotenie výsledku, úrovne rizika

Presné vyhodnotenie a podrobné zobrazenie zaznamenaných meraní sa vyhodnocuje pomocou aplikácie, ktorá je bezplatne k dispozícii na stiahnutie z obchodu aplikácií (online obchody App Store a Google Play). Pre vyhodnotenie smart zariadenie prijíma dáta zo zariadenia cez spojenie Bluetooth. Vyhodnotenú merania sa zobrazujú na displeji smart zariadenia, poukazujú na jeho rizikové úrovne a je ich možno odoslať prostredníctvom e-mailu vo formáte PDF.

1.3 Rozsah WIWE

- WIWE je meracie zariadenie, ktoré monitoruje vlastnosti činnosti srdca používateľa pomocou aplikácie na smart zariadeniach. Je to zariadenie, ktoré slúži predovšetkým na *kontrolu srdcového rytmu* – doma a mimo domu. **Nepoužívajte zariadenie počas jazdy alebo počas potenciálne nebezpečných činností!**
- WIWE nenahrádza lekárske kontroly srdcových činností ani záznam lekárskeho EKG, čo možno dosiahnuť s komplexnejším, viacnábovým záznamom merania EKG.
- **WIWE nevypracuje diagnózu možných príčin na základe zmien EKG. To je výhradne v kompetencii lekára.**

1.4 Akumulátor

Prístroj pracuje s akumulátorom. Vstavaný akumulátor možno nabíjať pomocou USB kábla dodávaného so zariadením podľa kapitoly nabíjania akumulátora WIWE. **Počas nabíjania nevykonávajte so zariadením merania.**

2 Varovné a bezpečnostné informácie

2.1 Všeobecné informácie

- Dodržiavanie pokynov v príručke je nevyhnutné, aby WIWE fungovalo tak, ako bolo navrhnuté a na čo najväčšiu spokojnosť používateľa, čo znamená, že získate čo najpresnejší výsledok merania pri bezpečnej a bezproblémovej prevádzke.
- Kryt a senzory sú vyrobené z biologicky kompatibilného materiálu, takže sa neočakáva výskyt alergických reakcií.
- Parametre zariadení WIWE, ktoré už sú na trhu, sa nedajú meniť. **Nemeňte kryt zariadenia!**
- Pomocou WIWE nie je možné určiť všetky kardiovaskulárne ochorenia, takže ak sa u Vás objavia akékoľvek príznaky **akútnej choroby srdca alebo ak si nie ste istí svojimi príznakmi – bez ohľadu na výsledky testov WIWE – obráťte sa okamžite na svojho lekára!**
- WIWE je určený na meranie EKG v pokoji, preto sa odporúča meranie realizovať 15 – 20 minút po náročných telesných aktivitách, keď sa telo vráti do pokojového stavu.
- WIWE zobrazuje odchýlky v srdcovom rytme. Z mnohých dôvodov môže dôjsť k fyziologickým zmenám, ktoré môžu byť neškodné, ale tiež môžu spôsobiť choroby rôznej závažnosti. **Pri podozrení na ochorenie sa obráťte na svojho lekára!**
- EKG zaznamenané WIWE odráža momentálnu činnosť srdca, takže predchádzajúce alebo nasledujúce zmeny nemusia byť nevyhnutne zistené.
- WIWE sa odporúča používateľom od 18 rokov, pretože EKG detí sa líši od dospelých. Použitie WIWE nepredstavuje hrozbu pre deti ani väčšie riziko ako používanie akéhokoľvek iného domáceho elektronického zariadenia.
- WIWE určuje stupeň saturácie kyslíka (SpO₂) v krvi súčasne s meraním EKG. Výsledok merania SpO₂ môže výrazne ovplyvniť, ak používateľ počas merania pohybuje prstom, ak prst úplne nezakrýva optický snímač alebo ak sa snímačov nedotýka, ale stláča ich. Pre presné meranie sa senzorov iba dotknite, nestláčajte ich!
- **Nevykonávajte samodiagnostiku alebo samoliečbu na základe výsledkov merania WIWE bez konzultácie s vaším lekárom.** Nezačínajte svojvoľne novú liečbu, nemeňte spôsob aktuálnej liečby a dávku predpísaného lieku! Odporúčame, aby ste si uložili

výsledné EKG krivky a v prípade potreby ich pošlite alebo ukážte svojmu lekárovi. Platí to najmä vtedy, ak výsledky merania WIWE nezobrazujú zelený symbol pri nameraných hodnotách.

2.2 Dôležité bezpečnostné informácie

- POZOR! Niektoré časti zariadenia WIWE môžu počas procesu nabíjania dosiahnuť teplotu 43 °C. Z tohto dôvodu počkajte aspoň 5 minút, kým sa prístroj ochladí na normálnu teplotu. Nepoužívajte WIWE počas nabíjania!
- POZOR! Nebezpečenstvo udusenía! USB kábel dodávaný spolu so zariadením môže byť pre svoju dĺžku nebezpečný, hrozí udusenie. Skladujte mimo dosahu detí.
- WIWE a defibrilátor sa nesmú používať súčasne.
- Nepoužívajte zariadenie počas skenovania pomocou MRI!
- Kardiostimulátor alebo iný elektronický stimulátor používateľa a WIWE sa môžu používať súčasne, ich fungovanie si vzájomne neprekáža. Lekár však musí byť informovaný o prítomnosti týchto zariadení v blízkosti zariadenia WIWE a musí vyhodnotiť krivku EKG, ak o nich vie.
- Chráňte WIWE pred sálavým teplom, pádmi a vlhkosťou! Nepoužívajte ho pod vodou ani vo vlhkom prostredí.

3 Opis WIWE

3.1 Hlavná funkcia

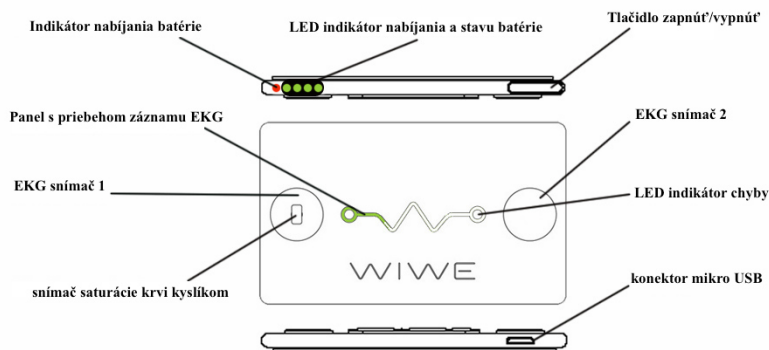
- Zaznamenávanie, hodnotenie a analýza údajov EKG.

3.2 Fitness funkcie

- Meranie hladiny kyslíka v krvi (SpO₂)
- Krokomer

3.3 Funkčné vlastnosti

- Odberové dáta prenášané dvomi elektródami sa dostanú do mobilného smart zariadenia na spracovanie prostredníctvom komunikácie cez Bluetooth.
- Riadok s LED na sekundu blikne, potom sa začne hľadanie Bluetooth spojenia. Po nadviazaní spojenia začne blikať zelená kontrolka LED na pravej strane a po spustení merania svieti neprerušovane.
- Na zaznamenanie EKG potrebuje WIWE 10 sekúnd na kalibráciu a 60 sekúnd na meranie.
- Prerušenie merania počas 60 sekúnd signalizujú 3 bliknutia na riadku LED indikátora procesu.
- Priebeh procesu merania je indikovaný LED riadkom. Pri príprave na meranie a počas merania (dovedna 70 sekúnd) sa kontrolka LED indikátorov rozsvieti po jednom zľava doprava.
- Po 60-sekundovej fáze merania prístroj udržiava meranie maximálne ďalších 10 sekúnd, ak používateľ nepustí elektródy. Medzitým posledné červené svetlo LED svieti čoraz jasnejšie.
- Do pamäte zariadenia WIWE je možné uložiť maximálne 50 záznamov meraní. Po 50. meraní riadok s procesnými indikátormi zabliká 3-krát, čo značí potrebu synchronizácie a potom sa v zariadení prepíšu staré údaje nameraných dát. V mobilnom smart zariadení je možné uložiť neobmedzené množstvo dát.
- *Meranie hladiny kyslíka v krvi:* uskutočňuje sa súčasne s nahrávaním EKG.
- *Krokomer:* v závislosti od nastavení WIWE počíta používateľove kroky. Výsledky je možné zhrnúť denne, týždenne, mesačne a ročne spolu s kalóriami spotrebovanej energie.



3.4 WIWE služby

- Systém správy databázy aplikácie WIWE umožňuje vytvárať a uchovávať profily a záznamy viacerých používateľov súčasne. Informácie o používateľoch a ich merania je jednoduché spravovať.
- Automatické vyhodnotenie zaznamenaného EKG v aplikácii informuje používateľa a pomáha lekárovi.
- V aplikácii je možné zobrazit' a načítať staré a nové EKG záznamy.
- Merania je možné odoslať na ľubovoľnú e-mailovú adresu prostredníctvom funkcie zdieľania v aplikácii vo formáte PDF, a preto ju možno tlačiť aj na akomkoľvek type tlačiarne na bežný papier.

3.5 Mobilná aplikácia

- Aplikácia pre mobilné zariadenia na základe nameraných údajov WIWE zostavuje krivku EKG v reálnom čase na obrazovke smart zariadenia.
- Krivka EKG sa zobrazí na displeji smart zariadenia v štandardnom pomere, preto je možné ju monitorovať bez použitia papiera. WIWE funguje s aplikáciou na smart zariadení s plnou funkcionalitou.

Systémové požiadavky: Mobilná aplikácia nie je kompatibilná so všetkými typmi smart telefónov a tabletov, preto vám odporúčame skontrolovať typy kompatibilných telefónov (viď strana 7).

Akékoľvek aktualizácie operačného systému či zmeny na novšiu verziu v mobilnom zariadení nespôsobia problémy s používaním WIWE, pretože výrobcovia mobilných zariadení zaručujú, že softvér vytvorený pre predchádzajúce verzie operačných systémov bude fungovať aj v nových verziách. Výrobca zariadenia WIWE v prípade potreby aktualizuje aplikáciu.

Ako sťahovať: Aplikáciu je možné bezplatne stiahnuť z obchodu App Store a z Google Play. (<https://itunes.apple.com/us/app/wiwe/id996406127>; <https://play.google.com/store/apps/details?id=hu.sanatmetal.wiwe>)

Ako nainštalovať: Počas inštalácie aplikácia požiada o povolenie na **komunikáciu cez Bluetooth, prístup k zoznamu mien a prístup k aplikácii e-mail.**

Ako spustiť: Aplikáciu môžete spustiť pomocou ikony WIWE na obrazovke mobilného zariadenia.



Prvé použitie: Pri prvom použití aplikácie pomáha pomocník používateľovi so základnými nastaveniami v štyroch krokoch. Poskytovanie podrobných informácií je nepovinné, odporúča sa však pre plynulé fungovanie zariadenia a aplikácie. Každý z krokov nastavenia je možné jednotlivito preskočiť, v takom prípade zostanú nastavené predvolené nastavenia.

V mobilnom zariadení sa odporúča nastaviť funkciu šetrič obrazovky na viac ako 2 minúty, čo zabezpečí neprerušované merania.

3.5.1 Ako používať mobilnú aplikáciu

Po zaregistrovaní účtu, spárovaní WIWE s mobilným zariadením a vytvorením spojenia Bluetooth je zariadenie pripravené na použitie. Registráciu účtu nemožno preskočiť, avšak existuje možnosť iniciovať meranie anonymne a bez účtu. Na nastavenie spojenia je potrebné v mobilnom zariadení zapnúť komunikáciu Bluetooth.

Mobilnú aplikáciu a WIWE môžete spárovať **stlačením tlačidla ON/OFF na zariadení WIWE**. Pri správnom párovaní aplikácia automaticky rozpozná WIWE pri spustení merania so spárovaným zariadením.

Pri párovaní:

- skontrolujte, či sú WIWE a vaše mobilné zariadenie zapnuté.
- skontrolujte, či je v mobilnom zariadení povolené pripojenie Bluetooth.

- uistite sa a dbajte na to, aby boli WIWE a vaše mobilné zariadenie vo vzájomnom dosahu (vzdialenosť komunikácie cez Bluetooth). Spárovať WIWE s mobilným zariadením môžete aj neskôr, keď začnete merať.

4 Čo treba robiť pred použitím WIWE

Pred prvým použitím WIWE je nutné stiahnuť a spustiť mobilnú aplikáciu potrebnú na prevádzku. Hneď po tom a po zapnutí zariadenia stlačením tlačidla v jeho hornej časti sa WIWE môže používať - v rámci normálnej prevádzkovej teploty a s adekvátnou úrovňou batérie. Ak bol prístroj skladovaný v podmienkach extrémnej teploty, je nutné počkať, kým teplota prístroja nedosiahne normálnu prevádzkovú hodnotu, čo znamená približne 10 minút od $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$, a približne 5 minút od $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ v prostredí s normálnou izbovou teplotou.

4.1 Pripravený na prevádzku

Pre správnu prevádzku WIWE skontrolujte pred každým použitím nasledovné:

- Neporušenosť zariadenia. Uistite sa, že zariadenie nie je poškodené a je použiteľné!
- Čistota senzorov.
- Úroveň batérie. Zariadenie je úplne nabité, keď pri jeho zapnutí svietia 4 kontrolky LED na hornej strane. Ak najmenej dve LED diódy nesvietia, pred použitím sa musí akumulátor nabiť. Pozrite časť Nabíjanie akumulátora.

5 Meranie

Používatelia sa môžu merať pomocou zariadenia WIWE a mobilnej aplikácie, prostredníctvom ktorej sa zobrazia výsledné merania na displeji mobilného zariadenia a následne je možné ich zdieľať (napr. so svojím lekárom).

5.1 Pred meraním

V snahe dosiahnuť presné výsledky merania zvažte nasledujúce body:

- Elektródy by mali byť v priamom kontakte s pokožkou na bruškách prstov.
- Brušká prstov musia úplne zakryť elektródy.
- Ak je vaša pokožka veľmi suchá, pred meraním ju navlhčíte handričkou.
- Ak sú elektródy kontaminované, odstráňte nečistotu z povrchu mäkkou utierkou.
- Pri meraní by sa ruky nemali dotýkať žiadnej inej časti tela. Majte na pamäti, že pre správne meranie sa ruky počas merania nesmú vzájomne dotýkať a zároveň ani používateľ, ani elektródy zariadenia nesmú byť v kontakte s kovovými zariadeniami. V opačnom prípade sa meranie nezrealizuje správne.
- Počas merania sa nepohybujte, akýkoľvek pohyb svalov môže spôsobiť chybné meranie.
- Meranie by sa malo realizovať primárne v sede alebo v ľahu, nie v stoji.

5.2 Registrácia účtu

- Keďže WIWE a aplikáciu môže používať viac ako jeden používateľ, odporúča sa oddeliť lekárske údaje a merania jednotlivcov. Na to slúži možnosť vytvoriť účty vo vašom mobilnom zariadení.
- Registráciu účtu nemožno preskočiť, avšak existuje možnosť iniciovať meranie anonymne a bez účtu.
- Podrobné informácie o registrácii účtu nájdete v časti Informácie o mobilnej aplikácii.

5.3 Meranie

- Po spustení aplikácie na vašom mobilnom smart zariadení stlačte na zariadení WIWE tlačidlo ON (zapnuté), ako sa zobrazuje na displeji, aby ste vytvorili pripojenie (Bluetooth).
- Meranie sa realizuje umiestnením rovnakých prstov ľavej a pravej ruky na senzory.
- Dotknite sa elektród a jemne na nich držte prsty. Na úspešné meranie je potrebný aj prípravný proces, keď používateľ na senzory WIWE umiestni rovnaké dva prsty každej z svojich rúk a uvoľní sa. Počas prípravného procesu aplikácia kontroluje, či je kontakt dostatočný a či prijaté dáta z WIWE sú postačujúce pre spustenie merania. Príprava trvá 10 sekúnd.
- V prípade normálneho merania ukazuje mobilné zariadenie, resp. v prípadoch merania bez mobilného zariadenia indikátor procesu na prednej strane WIWE, že merací proces sa začal.
- Prerušenie kontaktu prstov so senzormi do 30 sekúnd bude mať za následok prerušenie merania.
- Po uplynutí 60 sekúnd aplikácia na obrazovke mobilného zariadenia zobrazí dokončenie zberu údajov. Počas zberu údajov aplikácia zobrazuje EKG, úroveň pulzu a nasýtenia kyslíka v krvi používateľa, ktorý sa dotýkal senzorov.
- Na konci merania môže vyhodnotenie trvať niekoľko sekúnd, potom môžete skontrolovať výsledky vo vašom mobilnom zariadení.
- V prípade neúspešného merania postupujte podľa pokynov na displeji. Zopakujte meranie.
- Ak na prístroji bliká signalizácia poruchy, znamená to, že EKG signály sú nestabilné alebo slabé. V tomto prípade zopakujte meranie.
- Zariadenie začne merať iba vtedy, ak úroveň napätia batérie umožňuje aspoň jedno meranie.

Panel s priebehom záznamu EKG



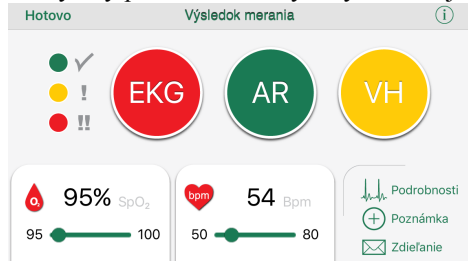
5.4 Časté príčiny nepresného merania

1. Nedostatočný kontakt medzi elektródami a prstami.
2. Dotyk ľavej a pravej ruky počas merania.

5.5 Zobrazenie obrazovky s výsledkami merania

Po meraní a vyhodnotení sú údaje o meraní zobrazené na displeji mobilného zariadenia. Odporúča sa ukázať tieto výsledky aj lekárovi, aby mohol pomocou nich diagnostikovať akékoľvek zmeny vášho zdravia.

Pre rýchly prehľad o všetkých týchto údajoch sú údaje o meraní a hodnotenia zhrnuté na obrazovke Výsledok merania.



Vyhodnotenie hlavných nameraných údajov je na obrazovke znázornené v rade 3 kruhov s rovnakým priemerom. V strede kruhov sú skratky EKG (elektrokardiografia), AR (predsieňová fibrilácia) a VH (ventrikulárna heterogenita), ktoré predstavujú skupiny zdravotných parametrov. Farby výplne kruhov môžu byť v závislosti od hodnotenia výsledkov merania zelené, žlté alebo červené. Zelená farba znamená „normálny“ stav, žltá indikuje „malú odchýlku od normálneho stavu“ a červená signalizuje „veľkú odchýlku od normálneho stavu“. Pod kruhmi tlačidlo SpO₂ zobrazuje nasýtenosť kyslíkom, zatiaľ čo Bpm zobrazuje hodnotu pulzu.

Dotykom každého tlačidla na obrazovke získate ďalšie informácie o skratkách a výplňovej farbe s vysvetlením.

1. **EKG (EKG):** Odchýlky EKG parametrov od priemeru (normálna, menšia, veľká odchýlka)
2. **AR/AF:** Arytmia alebo fibrilácia predsieni, detekcia kolísania srdcovej frekvencie vyplývajúcej z nepravidelných kontrakcií srdca, a v prípade zistenej arytmie a chýbajúcej príznačnej vlny P testovanie možnej fibrilácie predsieni (normálny stav, fluktuácia srdcovej frekvencie, podozrenie na fibriláciu predsieni)
3. **VH:** informácie o stave srdcového svalu, vyhodnotenie komorovej heterogenity (VH) (normálna, malá odchýlka, veľká odchýlka). Ak je signál nevýrazný, túto funkciu nie je možné vyhodnotiť.
4. **SpO₂:** Meranie hladiny kyslíka v krvi (SpO₂) zobrazené v %. Nameraná hodnota sa tiež nachádza na riadku pod číslom nameraného výsledku a farba čiary znamená úroveň akceptácie (normálna, menšia odchýlka, veľká odchýlka).
5. **Bpm:** srdcová frekvencia (HR) za minútu (úder za minútu: Bpm). Nameraná hodnota sa tiež nachádza na riadku pod číslom nameraného výsledku a farba čiary znamená úroveň akceptácie (normálna, menšia odchýlka, veľká odchýlka).

Kliknutím na tlačidlo **Podrobnosti** v pravom dolnom rohu získate podrobnejšie informácie.

- **EKG parametre:** Graf priemerného väčšinového cyklu zobrazuje aj 3 typy súvisiacich údajov a referenčných hodnôt. Odchýlky sú označené červeným znakom (znakmi) výkričníka vedľa každého údajja (1 výkričník - malá odchýlka, 2 výkričníky - veľká odchýlka).
- **EKG krivka:** EKG krivka zaznamenaná počas zberu údajov. Je možné ju prezrieť v celej dĺžke merania a zväčšiť max. 4-krát.
- **Arytmia alebo podozrenie na fibriláciu predsieni:** Graf podozrenia na predsieňovú fibriláciu, ktorý hodnotí meranie na základe počtu zhukov a rozptylu okolo diagonály.
- **Ventrikulárna heterogénnosť:** Graf repolarizácie ventrikulárnej heterogénnosti. Špeciálny algoritmus určuje hodnoty grafov na základe dvoch parametrov zaznamenaných krivky EKG.
- **Poznámky k meraniu:** Ku každému meraniu je možné pridať komentáre. Pripomienky týkajúce sa okolností merania alebo informácie, ako napríklad typ užitých liekov, môžu pomôcť lekárovi vyhodnotiť namerané údaje a stanoviť presnú diagnózu.
- **Zdieľanie výsledku:** Hodnotený meranie môžete zdieľať s ostatnými prostredníctvom e-mailu (odporúča sa poslať svojmu praktickému lekárovi alebo špecialistovi). Podrobný popis nájdete v bode ponuky Informácie v časti Užívateľská príručka vo vašej mobilnej aplikácii.

K dispozícii sú aj predchádzajúce merania a vyhodnotený výsledky. V možnosti **Moje údaje** v mobilnej aplikácii si môžete prezrieť **Denník zdravia**, kde môžete sledovať zmeny zaznamenaných údajov o svojom zdravotnom stave.

6 Meranie bez mobilného smart zariadenia:

Meranie je možné zrealizovať aj v prípadoch, ak používateľ práve nemá k dispozícii mobilné smart zariadenie. Postup je nasledovný:

1. Zapnite zariadenie WIWE.
2. Uistite sa, že neblíka varovný signál poruchy.
3. Postupujte podľa krokov opísaných v časti „Meranie“.
4. Indikátor procesu na prednej strane zariadenia zobrazuje priebeh merania.
5. Počkajte, kým posledná kontrolka indikátora procesu nezozelenie.
6. Keď je meranie hotové, WIWE uloží výsledok merania až do ďalšej synchronizácie. (Pozri časť Synchronizácia)
7. Ak sa počas merania vyskytnú nejaké chyby, na prístroji bliká výstražný signál poruchy. V tomto prípade zopakujte meranie.

7 Synchronizácia

Pri synchronizácii sa merané údaje prenášajú z predvoleného zariadenia WIWE do mobilného smart zariadenia prostredníctvom pripojenia Bluetooth (ak je pripojené mobilné zariadenie a WIWE). Synchronizácia je k dispozícii iba k účtu majiteľa WIWE. Synchronizácia je potrebná, pretože funkcia *Merania EKG a krokometru* WIWE fungujú nezávisle od aplikácie a dáta sú uložené iba v pamäti zariadenia, kým sa nezosynchronizujú do mobilného zariadenia. Aplikácia vás upozorní, či bola synchronizácia úspešná alebo nie. V prípade úspešnej synchronizácie sa dáta uložené vo WIWE - po tom, ako boli uložené do mobilného smart zariadenia – odstránia. V prípade, že synchronizácia nebola úspešná, je nutné ju zopakovať. Priebeh synchronizácie signalizujú indikátory procesu, ktoré sa pohybujú tam a späť.

8 Čo robiť v prípade disfunkcie

WIWE sa môže reštartovať pridržením tlačidla ON na 10 sekúnd.

WIWE bol navrhnutý tak, aby fungoval bezchybne v dlhodobom horizonte. Pri akýchkoľvek sťažnostiach týkajúcich sa prevádzky zariadenia sa obráťte na náš zákaznický servis (wive@wive.sk).

8.1 Vplyvy domáceho prostredia

- WIWE vo všeobecnosti vyžaduje manipuláciu podobnú so zariadeniami domácej elektroniky.

- WIWE je chránený proti vode a prachu do úrovne klasifikácie IP 22, ochrana proti infiltrácii pevných predmetov s priemerom väčším ako 1-2 mm a tiež proti kvapkajúcej vode. Prístroj chráňte pred akýmkoľvek škodlivými účinkami v domácom prostredí, ktoré môžu ovplyvniť správne fungovanie WIWE. Zariadenie musí byť chránené pred extrémnym slnečným žiarením, prachom, domácimi zvieratami, hlodavcami. Kontaminované zariadenie a jeho elektródy sa musia vyčistiť a zariadenie sa smie používať iba v neporušenom stave.
- *Neskladujte ho vo vlhkom prostredí. Je potrebné vyhnúť sa silným elektromagnetickým oblastiam, preto ho neumiestňujte na reproduktory, mikrovlnné rúry ani na podobné elektronické zariadenia. Nevyžaduje žiadne zvláštne skladovanie a ošetrovanie.*

9 Pripojenie USB

Batéria WIWE sa môže nabíjať pomocou konektora USB na spodnej strane zariadenia pomocou kábla USB dodávaného so zariadením WIWE. To sa dá dosiahnuť použitím bežného USB napájacieho zdroja alebo elektronického zariadenia.

Prečítajte si, prosím, špecifikácie v časti „Nabíjanie akumulátora WIWE“!

Typ príslušného kábla USB: kábel USB dodávaný so zariadením WIWE.

10 Nabíjanie akumulátora WIWE

Pripojenie sieťového napájacieho adaptéra môže ovplyvniť presnosť merania, preto **nerealizujte meranie pri nabíjaní akumulátora**. Batéria WIWE sa môže nabíjať cez konektor USB na spodnej strane zariadenia pomocou kábla USB.

Nabíjať akumulátor WIWE z elektrického zdroja je možné iba pomocou kábla USB dodaného s balením.

Na nabíjanie WIWE použite komerčne dostupný zdroj napájania USB, ktorý zodpovedá štandardu IEC 62684-2011-01.

- Najvzdialenejšia LED dióda línie LED na hornej časti zariadenia svieti počas nabíjania zariadenia načerveno.
- Ak je akumulátor úplne nabitý, červená kontrolka LED zhasne. Zariadenie možno odpojiť.
- Akékoľvek poruchy nabíjania (napríklad vyčerpanie akumulátora) indikuje blikajúca LED nabíjania.

Akumulátor je možné nabíjať kedykoľvek; nie je potrebné čakať, kým sa vybije.

Pri normálnych prevádzkových podmienkach nabíjačka USB poskytuje napätie 5 V DC. Rozsah napätia portu USB je 4,75 - 5,25 V DC. Aktuálna spotreba nabíjacej jednotky WIWE je počas nabíjania max. 100 mA.

WIWE je zariadenie s nízkym napätím, pri nabíjaní akumulátora je nutné dodržiavať všeobecné bezpečnostné predpisy, ktoré platia pre elektrické spotrebiče.

Životnosť akumulátorov je obmedzená. Akumulátor WIWE nie je možné vymeniť. Údaje o životnosti akumulátora môžete nájsť v technických informáciách zariadenia.

11 Po použití

- Zariadenie sa po použití automaticky vypne, ale môžete ho tiež vypnúť stlačením tlačidla ON/OFF.
- Po použití v prípade potreby vyčistíte elektródy mäkkou a suchou handričkou.
- Keď WIWE používa niekto iný ako jeho vlastník, senzory sa musia očistiť napríklad mokrou, antiseptickou handričkou. Pred opakovaným použitím prístroja je nutné počkať, kým úplne vyschne.

12 Potenciálne problémy a ich riešenie

1. Je veľmi nepravdepodobné, že vo WIWE nastane porucha. Ak však narazíte na funkčné poruchy, informácie o možných riešeniach nájdete na webovej stránke www.wiwe.sk.
2. Svoje otázky môžete zasielať aj na e-mailovú adresu wiwe@wiwe.sk
3. Zariadenie nevyžaduje žiadne špeciálne zaobchádzanie.

13 Požiadavky na skladovanie

- Nepoužívajte a neskladujte zariadenie WIWE vo vlhkej miestnosti a na miestach, kde by sa prístroj mohol dostať do kontaktu s vodou.
- Nepoužívajte a neskladujte zariadenie WIWE na miestach, kde je extrémny tlak vzduchu, teplota alebo vysoká vlhkosť; v miestnostiach so slabou ventiláciou, v prašnom, slanom alebo zasírenom prostredí alebo tam, kde sa môžu do ovzdušia dostať chemické látky a kde by mohlo dôjsť k úniku plynu.
- Zariadenie nevystavujte žiareniu.

14 Bezpečnostné požiadavky

14.1 Zabezpečenie elektromagnetickej kompatibility

- Elektronické zariadenia, ako napríklad vyžarovanie mobilných telekomunikačných zariadení, môžu narušiť prevádzku zariadenia WIWE, preto vždy berte do úvahy signály indikujúce elektromagnetickú kompatibilitu (EMC, elektromagnetická kompatibilita) zariadení okolo WIWE a podľa toho ich používajte.

- WIWE vyhovuje medzinárodnej norme IEC 60601-1-2 pre zdravotnícke elektrické zariadenia a systémy elektromagnetickej tolerancie, avšak ak elektromagnetické prostredie presahuje limity stanovené normou IEC60601-1-2, mohlo by to narušiť prevádzku WIWE do takej miery, že môže dôjsť k čiastočnej alebo úplnej strate funkcie. Z tohto dôvodu je potrebné nájsť a odstrániť zdroj rušenia v okolí (do vzdialenosti 1 m) predtým, ako dôjde k strate funkcie alebo k poruche, až potom pokračovať v používaní WIWE.

14.2 Protiopatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v prípade, že sa často vyskytujú rušivé zdroje

- Silné elektromagnetické rušenie spôsobené blízkym zdrojom (napr. rádio či iné elektronické spotrebiče). Ak nie je možné odstrániť zdroj, použite WIWE v inej miestnosti. Vo všetkých ostatných prípadoch sa musíte uistiť, že zdroj rušenia napr. domáce elektrické spotrebiče, sa nepoužívajú v blízkosti zariadenia WIWE. Medzi zdrojom rušenia a WIWE udržiajte vzdialenosť minimálne 30 cm!
- Vplyv priameho alebo nepriameho elektrostatického výboja: Pred použitím sa uistite, že používateľ a jeho bezprostredné okolie sú bez elektrostatickej energie. Správna vlhkosť vzduchu a antistatické podlahy môžu znížiť riziko elektrostatického výboja.

15 Údržba a kontroly

- WIWE bolo kalibrované výrobcom, nie je potrebná ďalšia kalibrácia. Pri správnom používaní systém nepotrebuje žiadnu údržbu.
- Pred použitím skontrolujte integritu zariadenia. Nepoužívajte poškodené zariadenie, ak je zariadenie poškodené nenabíjajte jeho akumulátor.
- WIWE nesmie byť žiadnym spôsobom zmenené.
- V prípade poruchy alebo nesprávneho fungovania je potrebné informovať distribútora.
- Všetky opravy môže vykonávať iba výrobca alebo osoba či spoločnosť menovaná výrobcom.

16 Odpadové hospodárstvo a likvidácia

Podľa predpisu o nebezpečných elektronických odpadoch musia byť poškodené zariadenia WIWE umiestnené do špeciálnych kontajnerov vhodných pre takéto odpady a udržiavaných na tento účel!

Nemôže sa umiestňovať do komunálneho odpadu!

Ak má zariadenie poruchu či poškodenie, ktoré nie je možné opraviť alebo sa používateľ rozhodne zničiť zariadenie z akéhokoľvek iného dôvodu, je nutné zaobchádzať s ním ako s nebezpečným odpadom, a preto ho možno odovzdať iba na príslušných zberných miestach.

17 Dôležité právne informácie

Opisy, návrhy a ďalšie informácie o WIWE, ilustrácie a iné odkazy boli poskytnuté s veľkou starostlivosťou a sú založené na praktických a experimentálnych výsledkoch a skúsenostiach. Výrobca, spoločnosť Sanatmetal Ltd. však nijakým spôsobom nezodpovedá za škody spôsobené použitím opisov, návrhov alebo ilustrácií. Výrobca nie je schopný kontrolovať, či používateľ zariadenia postupuje podľa pokynov na jeho používanie, ani v prípade vhodných meracích okolností, ani metód počas fungovania, používania a údržby WIWE. Z tohto dôvodu výrobca nijakým spôsobom nezodpovedá a nenesie zodpovednosť za škody, finančné straty alebo zranenia osôb, ktoré vyplynuli z nepresných výsledkov merania, neprofesionálnej prevádzky, nevhodného používania a údržby alebo sú spojené s vyššie uvedeným akýmkoľvek spôsobom.

Údaje uvedené v pokynoch na použitie WIWE sú určené výlučne na informačné účely. Vzhľadom na neustály vývoj zariadenia WIWE, si výrobca vyhradzuje právo vykonať zmeny bez predchádzajúceho upozornenia.

Výrobok nemožno vyhlásiť za chybný tým, že neskôr bude distribuovaný bezpečnejší a presnejší produkt. Spoločnosť Sanatmetal Ltd. nezodpovedá za škody, náklady alebo výdavky spojené s používaním WIWE bez ohľadu na to, či sú priame alebo nepriame, či majú dôsledky alebo sú ojedinelé.

Kompatibilné typy mobilných smart zariadení:

iOS:

Aplikácia sa prevádzkuje minimálne na mobilných smart zariadeniach s iOS 8.1, ktoré majú protokol Bluetooth 4.0 a technológiu Bluetooth s protokolom a štandardom s nízkou spotrebou energie.

Zoznam kompatibilných zariadení:

iPhone 4S; iPhone 5; iPhone 5C; iPhone 5S; iPhone 6; iPhone 6 Plus; iPhone 6S; iPhone 6S Plus; iPhone SE; iPhone 7; iPhone 7 Plus; iPhone 8; iPhone 8 Plus; iPhone X; iPad; iPad 2; iPad (3. a 4. generácie); iPad Air; iPad Air 2

Android: Aplikácia sa prevádzkuje minimálne na mobilných smart zariadeniach s Android 5.0, ktoré majú protokol Bluetooth 4.0 a technológiu Bluetooth s protokolom a štandardom s nízkou spotrebou energie.

Zoznam kompatibilných zariadení:

Samsung Galaxy Note 3, Samsung Galaxy A3, Samsung Galaxy S4; Samsung Galaxy S5; Samsung Galaxy S6 edge, Samsung Galaxy S7, SONY Xperia™ Z, SONY Xperia™ Z3 Compact; Sony Xperia Z5, HTC One M7, LG G4, HTC One A9, Huawei P8

Poznámky:

- Ak nemôžete nájsť svoj vlastný typ zariadenia v zozname, nemusí to nevyhnutne znamenať, že ho nemožno použiť s WIWE.
- WIWE sa môže spárovať aj s tabletami od iných výrobcov.
- Mobilné smart zariadenie musí spĺňať príslušné všeobecné požiadavky a normu EN 60950.

Symboly:



Pozor! Pred použitím si prečítajte návod na použitie!



WIWE musí byť napájaný iba jednosmerným prúdom



Meno a adresa výrobcu



Typ BF Aplikovaná časť.



Udržujte v suchu!



Obsahuje vysielajúce rádiových frekvencií



Nesmie sa umiestňovať do komunálneho odpadu!

Meracie zariadenie WIWE – technické informácie


Rozmery WIWE	87,50x54,7x 5,9 mm.
Hmotnosť:	40 g.
Akumulátor:	Ultratenký nabíjateľný akumulátor Li-Po, 180 - 200mAh, 3,7V.
Rozmery akumulátora:	1x61x44 mm.
Počet vývodov:	2.
Odhadovaná doba prevádzky zariadenia s akumulátorom nabitým raz:	S meraním EKG + SPO2 a počítaním krokov približne 5 dní (3 merania EKG + SPO2 a posielanie do mobilného smart zariadenia cez Bluetooth každý deň, počítanie krokov 12 hodín denne).
Maximálna kapacita záznamu:	Cca 50 (počet meraní s plne nabitým akumulátorom).
Pamäť:	Uloženie údajov z 50 meraní na vlastnú pamäť zariadenia.
Prevádzka:	Prerušovaná.
Displej:	Obrazovka mobilného smart zariadenia.
Plne vybavená alfanumerická klávesnica:	Iba vtedy, keď je pripojené mobilné smart zariadenie.
Komunikácia:	Pripojenie na smartfón: Bluetooth 4.0.
Ovládače:	Tlačidlo „ON“; 2 elektródy, všetko ostatné z WIWE softvéru cez mobilné smart zariadenie.
Príslušenstvo:	Štandardný kábel mikro-USB.
Rozsah merania tepovej frekvencie:	30 – 240 bpm ± 2 bpm.
Vzorkovacia frekvencia:	500 Hz.
Rozsah prevádzkovej teploty:	Medzi +5 C° až +40C°.
Rozsah teploty skladovania:	-25C° – +60C°.
Povolená prevádzková a skladovacia relatívna vlhkosť:	15% – 90% (bez kondenzácie).
Rozsah tlaku v prevádzkovom a skladovacom vzduchu:	750 – 1060 hPa.
Odhadovaný čas prevádzky:	6 rokov.
Záruka:	2 roky.
Vyhlásenie o zhode:	Výrobok zodpovedá smernici o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.
Trieda bezpečnosti zariadenia:	BF.
Značka IP:	IP22.
Ochrana defibrilátora:	Nepoužívajte s defibrilátorom!
Ochrana užívateľa:	plávajúce uzemnenie EN 60601-1 typ BF, odpojenie: Izolácia IC s prevodníkom DC/DC so zosilnenou izoláciou (LTM2882IY-5).
Vyhodnotenie:	Iba vtedy, keď je pripojený mobilné smart.zariadenie
Napájanie:	Akumulátor.
CMRR (pomer odmietnutia spoločného režimu):	> 120 dB.
Vstupný odpor:	> 5 Mohm.

18 Elektromagnetická kompatibilita

Výrobok je v súlade s normou EMC podľa IEC60601-1-2, ale emisie mobilných komunikačných zariadení môžu narušiť fungovanie výrobku. Pre správne fungovanie zariadenia postupujte podľa pokynov v príručke pre používateľa.

Emisie elektromagnetického rušenia		
MOBILNÉ A KARDIODIAGNOSTICKÉ ZARIADENIE WIWE BOLO VYROBENÉ NA POUŽITIE V ELEKTROMAGNETICKOM PROSTREDÍ S NIŽŠIE UVEDENÝMI PODMIENKAMI. POUŽÍVATEĽ MUSÍ ZABEZPEČIŤ, ABY ZARIADENIE PRACOVALO V TÝCHTO PODMIENKACH.		
Prieskum emisií rušenia	Súlad	Elektromagnetické prostredie - smernica
RF emisie, MSZ EN 60601-1-2:2008, MSZ EN 55011:2010	Trieda B Schválené: 30-1000MHz,	<ul style="list-style-type: none"> Spotreba zariadenia WIWE je nižšia ako 75 W. Jeho emisie rušenia sú zanedbateľné, takže nespôsobí žiadne poruchy vo fungovaní zariadenia. WIWE mobilné diagnostické zariadenie je vhodné na použitie v akomkoľvek prostredí vrátane domácností a zariadení priamo pripojených k nízkonapäťovej sieti napájajúcej domácnosti. Mobilné kardiodiagnostické zariadenie WIWE nie je vhodné na pripojenie k iným zariadeniam.
RF emisie, napájacia brána MSZ EN 60601-1-2:2008, MSZ EN 55011:2010	Trieda B Schválené: 0,15-30MHz	
Nadmerné emisie MSZ EN 60601-1-2:2008, MSZ EN 61000-3-2 : 100Hz-2kHz	[neuplatňuje sa]	
Zmeny napätia/emisie blikania MSZ EN 60601-1-2:2008, MSZ EN 61000-3-3:2013	[neuplatňuje sa]	

Tolerancia elektromagnetického rušenia			
MOBILNÉ A KARDIODIAGNOSTICKÉ ZARIADENIE WIWE BOLO VYROBENÉ NA POUŽITIE V ELEKTROMAGNETICKOM PROSTREDÍ S NIŽŠIE UVEDENÝMI PODMIENKAMI. POUŽÍVATEĽ MUSÍ ZABEZPEČIŤ, ABY ZARIADENIE PRACOVALO V TÝCHTO PODMIENKACH.			
Skúmanie tolerancie rušenia	IEC úroveň skúmania 60601	Súlad	Elektromagnetické prostredie - smernica
Elektrostatický výboj (ESD) MSZ EN 60601-1-2:2008	± 6 kV pri kontakte ± 8 kV pri údere	schválené	Je potrebná drevená, betónová alebo keramická podlahová krytina. Ak je podlaha pokrytá plastom, mala by byť relatívna vlhkosť najmenej 30%.
Rýchle elektrické prechody/výbuch MSZ EN 60601-1-2:2008	±2kV L, N-referencia medzi zemou	schválené	Energetická kvalita siete musí byť rovnaká ako pri bežnom používaní v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Rázová vlna (prudká zmena) MSZ EN 60601-1-2:2008	1kV L-N	schválené	Energetická kvalita siete musí byť rovnaká ako pri bežnom používaní v komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prerušenie napätia, krátkodobé výpadky napätia, výkyvy vstupných prírodných vodičov MSZ EN 60601-1-2:2008	100%, 60%, 30% 1, 5, 25 periód	schválené	Energetická kvalita siete musí byť rovnaká ako pri bežnom používaní v komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Zariadenie WIWE bolo vyrobené pre použitie v režime batérie. Je možné vykonať aspoň 50 meraní.
Magnetické pole so sieťovou frekvenciou (50/60 Hz) MSZ EN 60601-1-2:2008	3 A/m	neuplatňuje sa	V systéme WIWE nie je žiadna časť, ktorá je citlivá na elektromagnetické pole siete.

Tolerancia elektromagnetického rušenia			
MOBILNÉ A KARDIODIAGNOSTICKÉ ZARIADENIE WIWE BOLO VYROBENÉ NA POUŽITIE V ELEKTROMAGNETICKOM PROSTREDÍ S NIŽŠIE UVEDENÝMI PODMIENKAMI. POUŽÍVATEĽ MUSÍ ZABEZPEČIŤ, ABY ZARIADENIE PRACOVALO V TÝCHTO PODMIENKACH.			
Skúmanie tolerancie rušenia	IEC 60601 1-2 úroveň skúmania	Súlad	Elektromagnetické prostredie - smernica
Vedená RF MSZ EN 60601-1-2:2008	3Veff 0,15-80MHz modulácia: 2Hz, 80% AM	[3Veff] V schválené	Prenosné a mobilné vysielacie RF prenosu môžu byť použité len v rámci vzdialenosti odvodené od vzorca založeného na frekvencii vysielacza. Navrhovaná vzdialenosť pre odstup $d=[3,5/\sqrt{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[3,5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz kde P je najvyššia kapacita prenosového výkonu vo wattoch (W) a d je navrhovaná vzdialenosť pre vzdialenosť v metroch (m). Síla poľa určená lokálnymi meraniami, ktoré pochádza z rozmiestnených vysieláčov RF a. by mala byť menšia ako úroveň zhody v prípade každého frekvenčného intervalu b. rušenie môže nastať v prostredí zariadení s týmto symbolom: 
Vysielaná RF MSZ EN 60601-1-2:2008	3 V/m 3V/m (0,08-2,5GHz) modulácia: 2Hz, 80% AM	[3] V/m schválené	
POZNÁMKY: 1. V PRÍPADE 80 MHz A 800 MHz JE POTREBNÉ POUŽIŤ VYŠŠÍ FREKVENČNÝ INTERVAL (HORNÝ). 2. TOTO SÚ IBA SMERNICE. JE MOŽNÉ, ŽE ELEKTROMAGNETICKÉ ŠÍRENIE SA NEDÁ POUŽIŤ V KAŽDEJ SITUÁCII, JE ZÁVISLÉ OD OBJEKTOV V PROSTREDÍ, PRIESTOROVEJ POLOHY ĽUDÍ A ICH ABSORPČNÝCH A REFLEXNÝCH SCHOPNOSTIACH.			

18.1.1.1 Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF telekomunikačnými zariadeniami a mobilným kardiodiagnostickým zariadením WIWE			
18.1.1.2 WIWE MOBILNÉ KARDIODIAGNOSTICKÉ ZARIADENIE BOLO VYROBENÉ NA POUŽITIE V TAKOM ELEKTROMAGNETICKOM PROSTREDÍ, KDE SÚ RF RUŠENIA POD KONTROLOU. KUPUJÚCI ALEBO POUŽÍVATEĽ MOBILNÉHO KARDIODIAGNOSTICKÉHO ZARIADENIA WIWE MÔŽE POMÔCŤ ZABRÁNIŤ ELEKTROMAGNETICKÝM RUŠENIAM URČENÍM NAJMEŠEJ VZDIALENOSTI MEDZI TELEKOMUNIKAČNÝMI ZARIADENAMI (VYSIELAČMI) A WIWE V ZÁVISLOSTI OD NAJvyššej VÝSTUPNEJ KAPACITY TELEKOMUNIKAČNÉHO ZARIADENIA.			
Najvyššia daná výstupná kapacita vysielacza W	Vzdialenosť odstupu na základe frekvencie vysielacza (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=[3,5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
V prípade vysielacza s najvyššou výstupnou kapacitou, ktorý nie je v tejto tabuľke, sa môže odporúčaná vzdialenosť v metroch (m) určiť použitím rovnice závislej od frekvencie vysielacza, kde P je najvyššia výstupná prenosová kapacita určená výrobcom vo wattoch (W). 1. POZNÁMKA: V prípade 80 MHz a 800 MHz je potrebné použiť vyšší frekvenčný interval 2. POZNÁMKA: Toto sú iba smernice. Je možné, že elektromagnetické šírenie sa nedá použiť v každej situácii, je závislé na objektoch v prostredí, priestorovej polohe ľudí a ich absorpčných a reflexných schopnostiach.			