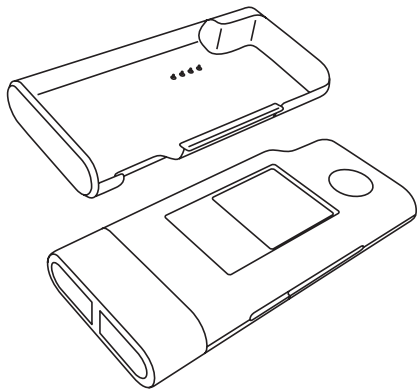
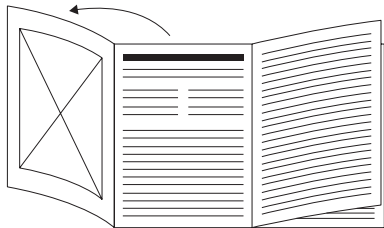




DE	Mobiles EKG-Gerät Gebrauchsanleitung	6
EN	Mobile ECG Device Instructions for use	27
FR	Appareil ECG mobile Mode d'emploi.....	44
ES	Aparato de ECG móvil Instrucciones de uso.....	63
IT	Dispositivo per ECG portatile Istruzioni per l'uso.....	82



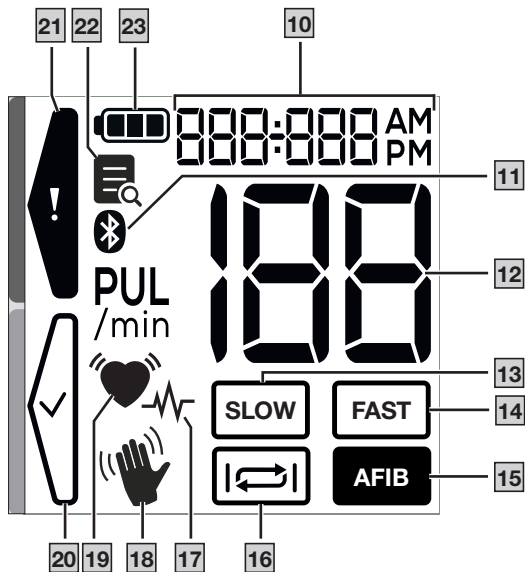
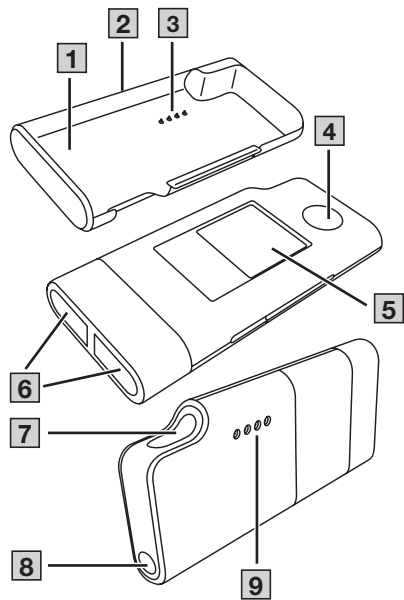
EN Unfold page 4 and 5 before reading the instructions for use.

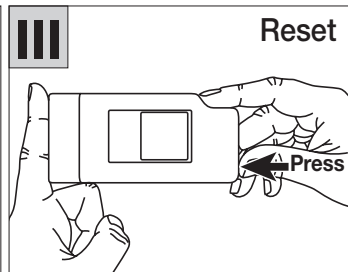
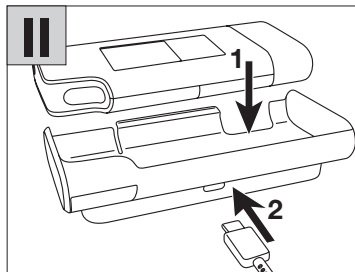
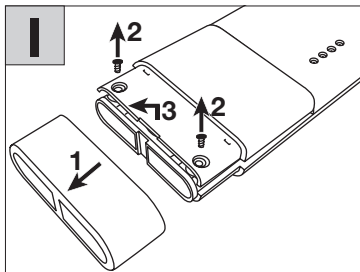
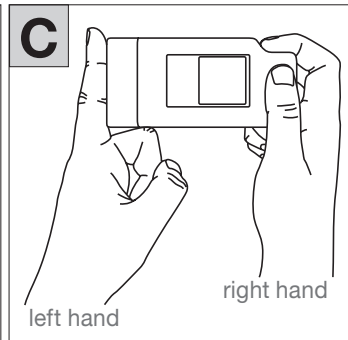
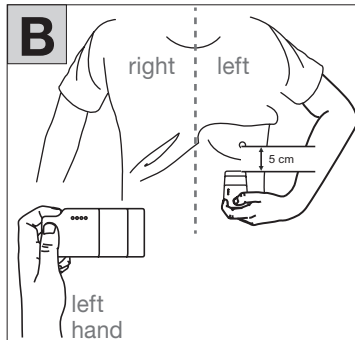
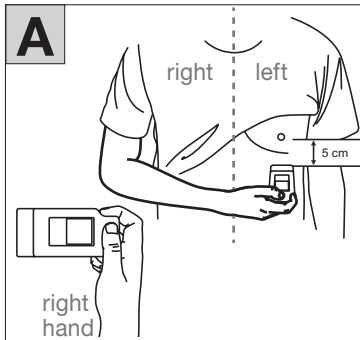
DE Klappen Sie vor dem Lesen der Gebrauchsanleitung die Seiten 4 und 5 aus.

FR Dépliez les pages 4 et 5 avant de lire le mode d'emploi.

ES Despliegue las páginas 4 y 5 antes de leer las instrucciones de uso.

IT Prima di leggere le istruzioni per l'uso, aprire le pagine 4 e 5.





DEUTSCH



Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung zum späteren Nachschlagen auf. Machen Sie die Gebrauchsanleitung anderen Benutzern zugänglich. Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanleitung an den nächsten Benutzer weiter.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Lieferumfang.....	6
2. Zeichenerklärung.....	7
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	8
4. Warn- und Sicherheitshinweise.....	9
5. Gerätebeschreibung.....	13
6. Anwendung.....	14
6.1 Aufladen der Batterie.....	14
6.2 Verbinden des Geräts mit der App „beurer HealthManager Pro“.....	14
6.3 Vorbereiten der EKG-Messung.....	15
6.4 Durchführen von Messungen.....	16
6.5 Falsche EKG-Messmethoden.....	17
6.6 Beurteilen von EKG-Messergebnissen.....	18
6.7 Speichermodus.....	20
6.8 Ein- und Ausschalten von <i>Bluetooth®</i>	20
6.9 Zurücksetzen auf Werkseinstellungen.....	20
7. Reinigung und Pflege.....	21
8. Zubehör und/oder Ersatzteile.....	21
9. Problembehebung.....	21

10. Entsorgung.....	22
11. Technische Angaben.....	24
12. Garantie/Service.....	26

1. LIEFERUMFANG

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät und das Zubehör bzw. die Ersatzteile keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wurde. Benutzen Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

- 1 mobiles EKG-Gerät
- 1 Ladestation + Kabel
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie

2. ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in dieser Gebrauchsanleitung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.



Produktinformationen

Hinweis auf wichtige Informationen



Anleitung beachten

Vor Beginn der Arbeit und/oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen



(Elektro-)Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden



Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen



Hersteller



CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien



Schweizer Bevollmächtigter



Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1–7 = Kunststoffe, 20–22 = Papier und Pappe



Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.



Gerät geschützt gegen Fremdkörper $\geq 12,5$ mm und gegen schräges Tropfwasser



Gleichstrom



Unique Device Identifier (UDI)

Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation



Chargenbezeichnung



Artikelnummer



Seriennummer



Medizinprodukt

	Typ CF-Anwendungsteil
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbegrenzung
	Typennummer
	Herstellungsdatum
	Importeur
	Gerät der Schutzklasse II
	Polarität des Gleichstromanschlusses
	Bemessungsaufnahme DC
	Nennausgangsleistung DC
	Erzeuger gemäß Verpackungsverordnung (PPWR)

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das mobile EKG-Gerät (im Folgenden „Gerät“) liefert Informationen über den durchschnittlichen Puls sowie über Änderungen des Herzrhythmus. Über eine *Bluetooth®*-Verbindung können die Messdaten vom Arzt für eine erste Untersuchung herangezogen werden, aber eine Diagnose sollte nicht allein auf der Grundlage der Messdaten gestellt werden, sondern es sollten weitere Untersuchungen folgen. Es ist für die Selbstmessung durch Erwachsene in häuslicher Umgebung konzipiert.

Zielgruppe

Die EKG-Messung ist für alle erwachsenen Benutzer geeignet, die selbstständig eine Aufzeichnung auf Basis von Ableitung eins, zwei oder drei durchführen können (siehe Kapitel „6. Anwendung“)

Klinischer Nutzen

Das Gerät dient der Berechnung des Herzrhythmus. Das Gerät liefert Informationen über Ihre durchschnittliche Herzfrequenz und eventuelle Abweichungen vom normalen EKG. Darüber hinaus kann das Gerät während der Messung auftretende unregelmäßige Herzschläge erkennen und den Benutzer über ein Symbol in der Displayanzeige informieren.

Indikationen

Benutzer können ihre Pulswerte und Herzrhythmusstörungen zu Hause überwachen. Das Gerät liefert Informationen über Ihre durchschnittliche Herzfrequenz und über eventuelle Abweichun-

gen vom normalen EKG. Das Gerät kann aber auch von Benutzern ohne Herzrhythmusstörung verwendet werden.

Kontraindikationen

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie das mobile EKG-Gerät nicht bei Neugeborenen, Kindern oder Haustieren.
- Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten sollten von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt werden und Anweisungen von dieser Person zur Benutzung des Geräts erhalten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit Allergien oder empfindlicher Haut.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit einem Gewicht von unter 10 kg.

4. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Vor Verwendung des Geräts ist eine Abstimmung mit dem Arzt zwingend erforderlich, wenn folgende Zustände auf Sie

zutreffen: Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Hypotonie, Schüttelfrost, Zittern.

- Bei dem Gerät handelt es sich um ein Einkanal-Elektrokardiogramm- (EKG-)Gerät, mit dem unterwegs innerhalb kurzer Zeit ein Elektrokardiogramm (EKG) aufgezeichnet werden kann. Darüber hinaus findet eine verständliche Bewertung der Aufzeichnung statt, die insbesondere Störungen des Herzrhythmus betrifft.
- Das Gerät zeigt Herzrhythmusveränderungen an, die vielfältige Ursachen haben können. Solche Veränderungen können harmlos sein, aber auch durch Erkrankungen verschiedener Schweregrade ausgelöst werden. Wenden Sie sich bei Verdacht auf Erkrankungen an medizinisches Fachpersonal.
- Mit dem Gerät aufgezeichnete Elektrokardiogramme geben die Herzaktivität zum Zeitpunkt der Messung wider. Vorhergehende oder nachfolgende Veränderungen sind damit nicht zwangsläufig erkennbar.
- Nicht alle Herzerkrankungen lassen sich durch EKG-Messungen der Art feststellen, wie sie mit dem ME 95 durchgeführt werden können. Wenden Sie sich bei Symptomen, die auf eine akute Herzerkrankung hinweisen können, unabhängig von dem Messergebnis durch dieses Gerät unverzüglich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Derartige Symptome können unter anderem sein:
 - linksseitige Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich oder Bauchraum

- ausstrahlende Schmerzen im Bereich von Mund/Kiefer/Gesicht oder Schulter/Arm/Hand
- Rückenschmerzen
- Übelkeit
- Brennen im Brustkorb
- Kollapsneigung
- Atemnot
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- insbesondere auch jede Kombination dieser Symptome.

Diese Symptome müssen IMMER SOFORT ärztlich abgeklärt werden. Im Zweifelsfall ist eine notfallmedizinische Untersuchung einzuleiten.

- Führen Sie aufgrund des Messergebnisses durch das Gerät keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an, und führen Sie keine Änderungen in Art und/oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.
- Das Gerät ersetzt weder eine ärztliche Untersuchung Ihrer Herzfunktion noch die Aufzeichnung eines medizinischen Elektrokardiogramms, das mit aufwendigeren Messvorgängen gewonnen werden muss.
- Mit dem Gerät lassen sich keine Erkrankungen diagnostizieren, die einer EKG-Veränderung zugrunde liegen können. Dies ist ausschließlich Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt vorbehalten.
- Es empfiehlt sich, die EKG-Kurven aufzuzeichnen und ggf. Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt vorzulegen. Dies ist besonders wichtig,

wenn die Statusmeldungen des Geräts nicht das Symbol „OK“ anzeigen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies kann zu Fehlfunktionen des Messgeräts und/oder zu einer ungenauen Messung führen.
- Setzen Sie das Gerät keiner statischen Elektrizität aus. Vergewissern Sie sich immer, dass von Ihnen keine statische Elektrizität ausgeht, bevor Sie das Gerät bedienen. Elektronische Bauteilen können durch elektrostatische Aufladung beschädigt werden. Um elektrostatische Schäden am Gerät zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass von Ihrem Körper keine statische Elektrizität ausgeht, bevor Sie das Gerät verwenden. Der Kontakt mit geerdeten Gegenständen oder Geräten entlädt die angesammelte Energie und verursacht eine elektrostatische Entladung.
- Platzieren Sie das Gerät nicht in Druckgefäße oder Gassterilisationsgeräte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Aufbewahrungs- und Betriebsbedingungen. Das könnte zu falschen Messergebnissen führen.
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.
- Kleinteile können bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen. Diese sollten daher stets beaufsichtigt werden.

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen, treten Sie nicht darauf und schütteln Sie es nicht.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Defekten oder Fehlfunktionen führen kann.
- Verwenden Sie einen leicht zugänglichen Netzanschluss, damit der Netzstecker bei Bedarf schnell herausgezogen werden kann.
- Halten Sie das Verpackungsmaterial von Kindern fern. Es besteht Erstickungsgefahr.
- Von Kindern, Haustieren und Schädlingen fernhalten.
- Nehmen Sie keine Änderungen an dem Gerät vor.
- Betreiben Sie das Gerät niemals während Wartungsarbeiten. Zu Wartungsarbeiten gehören Wartung, Inspektion und Reparatur.
- Das Gerät darf nicht zusammen mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Die Elektroden des Geräts dürfen nicht in Kontakt mit anderen elektrisch leitenden Teilen (einschließlich Masse) kommen.
- Das Kabel stellt ein Strangulationsrisiko dar.

Allgemeine Warnhinweise

VORSICHT

- Verwenden Sie nur die in der Gebrauchsanleitung angegebenen Batterien.
- Das mobile EKG besteht aus Präzisions- und Elektronikbauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Geräts hängen von einem sorgfältigen Umgang ab.

- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und halten Sie es von Funkanlagen oder Mobiltelefonen fern.
- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Wenn das Messgerät nahe der maximalen oder minimalen Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, wird empfohlen, vor der Verwendung des Messgeräts ca. 2 Stunden zu warten.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

WARNUNG

- **Explosionsgefahr! Brandgefahr!** Nichtbeachtung der genannten Punkte kann zu Personenschäden, Überhitzung, Auslaufen, Entlüftung, Bruch, Explosion oder Feuer führen.
- Zum Laden immer das richtige oder mitgelieferte Ladekabel/Ladegerät/Netzteil verwenden.
- Dauerhaftes Laden oder eine Überladung vermeiden. Den Stecker des Ladegeräts ziehen, wenn es aufgeladen ist.
- Nur mit dem Batterieladegerät 164.365 verwenden.
- Sollten Sie einen Netzadapter benötigen, muss dieser den geltenden Sicherheitsanforderungen entsprechen. Die auf dem Adapter angegebene Leistungsgrenze und die maximale Leistung dürfen nicht überschritten werden. Wir empfehlen die Verwendung des in Kapitel 11 der technischen Daten angegebenen Adapters.

- Das Gerät unter Aufsicht laden und dabei auf Hitzeentwicklung, Deformierung und Ausgasung achten. Im Zweifelsfall Ladevorgang abbrechen.
- Defekte Batterien/Ladekabel/Ladegerät sofort und ordnungsgemäß entsorgen (s. Kapitel Entsorgung).
- Keine veränderten oder beschädigten Batterien/Ladekabel/Ladegerät verwenden.
- Immer den richtigen Batterietyp wählen. Kontaktieren Sie den Kundendienst, ob ein Batterieersatzteil ausgetauscht werden kann.
- Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien niemals zwangsentladen, erhitzen, zerlegen, öffnen, zerkleinern, deformieren, einkapseln, modifizieren oder Stößen aussetzen.
- Niemals Batterien und Kontakte des Batteriefachs kurzschließen.
- Die Batterien vor direkter Sonneneinstrahlung, Regen, Hitze und Wasser schützen.
- Werden Batterien einer Umgebung mit extrem hohen Temperaturen oder extrem niedrigem Luftdruck ausgesetzt, kann dies zu einer Explosion oder zum Auslaufen von entflammenden Flüssigkeiten und Gasen führen.
- Batterien immer korrekt und unter Berücksichtigung der Polaritäten (+/–) einlegen.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batterie mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- **Verschluckungsgefahr!** Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen. Das Verschlucken kann zu schweren inneren Verbrennungen und dem Tod führen.
- Niemals Kindern erlauben, Batterien ohne Aufsicht eines Erwachsenen auszutauschen.

⚠ VORSICHT

- Batterieersatzteile entfernt von Metallgegenständen, in gut belüfteten, trockenen und kühlen Räumen lagern.
- Batterien sauber und trocken halten.
- Batterien von Wasser fernhalten.
- Bei längerer Nichtnutzung des Geräts, Batterien aus dem Batteriefach entnehmen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

⚠ VORSICHT

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführt sind; einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät ist in Gegenwart elektromagnetischer Störgrößen unter Umständen nicht vollumfänglich nutzbar. Infolgedessen

können z. B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/ Gerätes auftreten.

- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und andere Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehör- und/oder Ersatzteilen kann eine erhöhte elektromagnetische Störausendung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Halten Sie tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) mindestens 30 cm von allen Geräteteilen, einschließlich allen im Lieferumfang enthaltenen Kabeln, fern.
- Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

5. GERÄTEBESCHREIBUNG

Die dazugehörigen Zeichnungen finden Sie auf Seite 4.

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Ladestation | 6 Linke Elektroden |
| 2 Anschluss für Ladekabel | 7 Rechte Elektrode |
| 3 Ladekontakte der Ladestation | 8 EIN/AUS-Taste |
| 4 Vertiefung zur Daumenauflage | 9 Ladekontakte des Geräts |
| 5 Displayanzeige | |

Auf dem Display angezeigte Informationen

- | | |
|--|--|
| 10 Uhrzeit und Datum | 17 Arrhythmie, Herzrhythmusstörung |
| 11 Bluetooth® | 18 Problem während der Messung |
| 12 Durchschnittliche Herzfrequenz der EKG-Messung | 19 Herzschlag während der EKG-Messung |
| 13 Bradykardie (Herzfrequenz < 55 bpm) | 20 EKG-Aufzeichnung ohne Befund |
| 14 Tachykardie (Herzfrequenz > 100 bpm) | 21 EKG-Aufzeichnung mit Auffälligkeiten |
| 15 Indikator für Vorhofflimmern | 22 Speicheranzeige |
| 16 Erkannte Änderung der Ableitung | 23 Batterie |

6. ANWENDUNG

6.1 Aufladen der Batterie

Wenn im Display  erscheint, müssen Sie das Gerät aufladen. Wir empfehlen Ihnen vor der Inbetriebnahme das Gerät vollständig aufzuladen.

1. Schließen Sie das mitgelieferte Ladekabel an die Ladestation **2** an (siehe Abbildung **II**).

2. Stellen Sie das Gerät in die Ladestation **2**. Stellen Sie sicher, dass die Ladekontakte des Geräts **9** korrekt auf die Ladekontakte der Ladestation **3** gesteckt sind.
3. Stecken Sie das Netzteil in eine geeignete Steckdose.
4. Während des Ladevorgangs wird der aktuelle Ladezustand der Batterie  auf dem Display **5** angezeigt. Sobald die Batterie vollständig geladen ist, erscheint  auf der Displayanzeige **5**.
5. In der Regel dauert es etwa drei Stunden, bis die Batterie vollständig geladen ist. Sobald die Batterie vollständig geladen ist, nehmen Sie das Gerät aus der Ladestation **2** und ziehen Sie das Ladekabel aus dem Computer oder der Steckdose und dem Netzteil.

6.2 Verbinden des Geräts mit der App „beurer HealthManager Pro“



- Wir empfehlen, das Gerät vor der ersten Messung mit der App zu verbinden, um die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum einzustellen.
- Vor der ersten Verbindung mit der App erscheint nach dem Einschalten des Geräts ein Hinweis [APP] auf dem Bildschirm, der Sie auffordert, das Gerät mit Ihrem Smartphone zu verbinden.

1. Laden Sie die kostenlose App „beurer HealthManager Pro“ im Apple App Store oder bei Google Play herunter.

Scannen Sie diesen QR-Code, um direkt zur App „beurer HealthManager Pro“ * zu gelangen.



2. Aktivieren Sie *Bluetooth®* in den Einstellungen Ihres Smartphones.
3. Starten Sie die App.
4. Wählen Sie in der App „ME 95“ aus und folgen Sie den Anweisungen.

Auflistung der Systemvoraussetzungen und kompatiblen Geräte



* Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen Richtlinien.

- Zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode **C**) bzw. zwischen Hand und Brust (Messmethode **A** oder **B**) darf kein Hautkontakt bestehen. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden.
- Achten Sie darauf, dass Ihre rechte Hand während der Messung nicht mit Ihrem Körper in Berührung kommt. Um eine genaue Messung zu gewährleisten, üben Sie nur leichten Druck auf die Elektroden **6** **7** des Geräts aus.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich auf die in Kapitel 6.4 beschriebene Art und Weise.
- Während der EKG-Messung dürfen Sie weder sprechen, noch sich bewegen, da andernfalls das Messergebnis verfälscht werden könnte.
- Sitzen Sie während der Messung in einer bequemen aufrechten Position. Lehnen Sie sich zurück, damit Ihr Rücken gestützt wird.

6.3 Vorbereiten der EKG-Messung

Bevor Sie mit der EKG-Messung beginnen, beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Verwenden Sie das Gerät niemals über der Kleidung.
- Wenn die Elektrodenflächen **6** **7** des Geräts verschmutzt sind, reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch.
- Wenn Ihre Haut oder Ihre Hände trocken sind, feuchten Sie sie vor der Messung mit einem feuchten Tuch etwas an.

6.4 Durchführen von Messungen

i Es gibt drei verschiedene Methoden zur Durchführung von Messungen. Beginnen Sie mit Messmethode **A**, „rechter Zeigefinger – Brust“. Können mit dieser Messmethode keine oder nur instabile Messergebnisse (häufige Anzeige von E_r) erzielt werden, wechseln Sie zu Methode **B** „linker Zeigefinger – Brust“ und ggf. zu Methode **C** „linke Hand – rechte Hand“.

Die am besten geeignete Methode/Vorgehensweise hängt von der individuellen Herzkonfiguration (Form des Herzens) des Benutzers ab. Sollten mit einer bestimmten Messmethode keine stabilen Messungen möglich sein, kann die Ursache dafür harmlos sein und etwa in der Form des Herzens begründet liegen. Eine krankhafte Ursache ist allerdings ebenfalls möglich.

Messmethode **C bietet den höchsten Komfort, jedoch eine wesentlich geringere Messstabilität als die Methoden **A** und **B**.**

⚠ VORSICHT

Wenn Teile der Anzeige fehlen, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst. Um zu prüfen, ob die gesamte Displayanzeige angezeigt wird, halten Sie die Ein/Aus-Taste beim Einschalten des Geräts gedrückt.

i Zwischen Ihren Händen und der Brust darf kein Hautkontakt bestehen. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden. Verwenden Sie nur die Ergebnisse, die ohne Artefakte aufgezeichnet wurden.

Messmethode **A, „rechter Zeigefinger – Brust“ oder Messmethode **B**, „linker Zeigefinger – Brust“**

1. Drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste **8**, um das Gerät einzuschalten.
2. Legen Sie Ihren rechten/linken Zeigefinger auf die rechte Elektrode **7** des Geräts (siehe Abbildung **A** oder **B**).
3. Drücken Sie die linken Elektroden **6** leicht gegen Ihre Brust 5 cm unterhalb des Brustmuskels (siehe Abbildung **A** oder **B**).
4. Folgen Sie den Anweisungen von Schritt 4 der Messmethode **C**.

Messmethode **C, „linke Hand – rechte Hand“**

1. Drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste **8**, um das Gerät einzuschalten.
2. Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die rechte Elektrode **7** des Geräts (siehe Abbildung **C**).
3. Legen Sie Ihren linken Zeigefinger auf die linken Elektroden **6** auf der linken Seite des Geräts (siehe Abbildung **C**).

4. Die Messung beginnt automatisch, sobald Hautkontakt besteht. Das Gerät prüft zunächst das Signal. Dies wird auf dem Display angezeigt



5. Nach ein paar Sekunden beginnt der Countdown und die aktuelle Herzfrequenz wird auf dem Display angezeigt.

	Blinken zeigt an, dass ein Puls erkannt wurde
	Der Countdown in Sekunden
	Zeigt den aktuellen Puls in Schlägen pro Minute an

6. Die Messung wird durchgeführt und die Ergebnisse werden nach Ablauf des Countdowns angezeigt.

7. Das Gerät schaltet sich nach 60 Sekunden automatisch aus. Halten Sie alternativ die EIN/AUS-Taste **8** 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät manuell auszuschalten.



Wechseln Sie die Ableitungsmethode, wenn dieses Symbol auf dem Display erscheint. Die Genauigkeit kann beeinträchtigt sein.



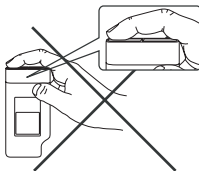
Es wurde ein Rauschen festgestellt. Die Genauigkeit kann beeinträchtigt sein. Überprüfen Sie, ob Sie die Messung korrekt durchführen. Sie sollten sich während der Messung nicht bewegen und nicht sprechen.



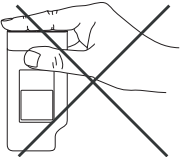
Sollte bei einer bestimmten Messmethode häufiger oder oder eine Fehlermeldung **E_r** angezeigt werden, kann dies unterschiedliche Gründe haben, die nicht zwangsläufig auf eine Veränderung des Herzrhythmus hindeuten. Dies könnte beispielsweise auf trockene Haut oder Herzlagetyp zurückzuführen sein. Bei Unsicherheit halten Sie aber dennoch Rücksprache mit Ihrem Arzt.

6.5 Falsche EKG-Messmethoden

Führen Sie NIEMALS EKG-Messungen durch, wenn:



Der rechte Zeigefinger nicht genügend Kontakt zu den linken Elektroden **6** hat.

	Die falsche Seite des Geräts gegen Ihre Brust gedrückt wird.
	Die Messung über der Kleidung erfolgt.

6.6 Beurteilen von EKG-Messergebnissen

⚠️ WARNUNG

Die von Ihnen vorgenommene Messung dient lediglich zu Ihrer Information – sie ersetzt keine ärztliche Untersuchung. Besprechen Sie das Messergebnis immer mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt und nutzen Sie es keinesfalls für eigene medizinische Entscheidungen (z. B. hinsichtlich der Dosierung von Medikation).

Nach der Messung können folgende Ergebnisse auf dem LCD-Display angezeigt werden:

	Durchschnittliche Herzfrequenz
	EKG ohne Befund
	EKG mit Auffälligkeiten
	Die Herzfrequenz ist mit unter 55 Schlägen pro Minute verlangsamt (Bradykardie).
	Die Herzfrequenz ist mit über 100 Schlägen pro Minute erhöht (Tachykardie).



Das Gerät kann Herzrhythmusstörungen, u.a. Extrasystolen, Pausen des Herzzykluses >2 Sekunden oder Vorhofflimmern (bei zusätzlicher Anzeige „AFIB-Symbol“), erkennen. Wenn nach der Messung dieses Symbol angezeigt wird, weist dies darauf hin, dass eine Unregelmäßigkeit in Ihrem Puls festgestellt wurde.

Wenn das Symbol häufiger angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Eine Unregelmäßigkeit kann nur durch eine ärztliche Untersuchung abschließend festgestellt werden.

AFIB

Vorhofflimmern ist eine der häufigsten Formen von Herzrhythmusstörungen; es zeichnet sich durch einen unregelmäßigen Herzschlag aus und ist mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfall, Herzversagen sowie andere Herzkomplikationen verbunden. Zwar kann Vorhofflimmern nur durch eine ärztliche Untersuchung abschließend diagnostiziert werden, die Beurer AFIB-Technologie dieses Geräts ermöglicht jedoch eine sehr genaue Erkennung. Wenn das Symbol erstmalig und häufiger angezeigt wird, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen bereits Vorhofflimmern diagnostiziert wurde, befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes bezüglich des Vorgehens bei Erkennung von Vorhofflimmern durch das Gerät. Führen Sie keine Selbstdiagnose und Selbstbehandlung auf Grundlage der Messergebnisse durch, sondern befolgen Sie stets die ärztlichen Anweisungen.

Sie können die Daten in die App „beurer HealthManager Pro“ übertragen (siehe Kapitel 6.2) und Ihre Ergebnisse in der App einsehen.

6.7 Speichermodus

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden mit Datum und Uhrzeit gespeichert. Bei mehr als 60 Messungen wird die älteste Messung gelöscht.

1. Um in den Speichermodus zu gelangen, drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste **[8]**. Die Displayanzeige **[5]** ändert sich alle 2 Sekunden.

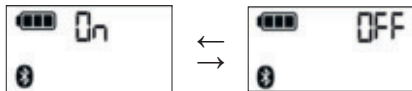


2. Drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste **[8]**, um zwischen den Messungen zu wechseln, beginnend mit der neuesten.
3. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die EIN/AUS-Taste **[8]** 3 Sekunden lang gedrückt. Alternativ schaltet sich das Gerät nach 60 Sekunden automatisch aus.

6.8 Ein- und Ausschalten von Bluetooth®

1. Um in den Konfigurationsmodus zu gelangen, halten Sie die EIN/AUS-Taste **[8]** 3 Sekunden lang gedrückt.

2. Drücken Sie kurz die EIN/AUS-Taste **[8]**, um Bluetooth® am Gerät ein- bzw. auszuschalten.



3. Um zu bestätigen und das Gerät auszuschalten, halten Sie die EIN/AUS-Taste **[8]** 3 Sekunden lang gedrückt.

Wenn das Gerät korrekt via Bluetooth® mit dem Smartphone verbunden ist, erscheint ein Bluetooth®-Symbol **[11]** in der Displayanzeige. Die Messergebnisse werden nun automatisch zur App „beurer HealthManager Pro“ übertragen.

6.9 Zurücksetzen auf Werkseinstellungen

1. Gehen Sie in die Bluetooth® Einstellungen (siehe Kapitel 6.8).
2. Um das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, halten Sie die EIN/AUS-Taste **[8]** und die rechte und linke Elektrode 10 Sekunden lang gedrückt (siehe Abbildung **[11]**). Nach 5 Sekunden werden **RESET** und **[21]** (blinkend) auf dem Display **[5]** angezeigt.
3. Nach 10 Sekunden erscheint **[20]** 3 Sekunden lang auf dem Display **[5]**, um anzuzeigen, dass das Gerät erfolgreich zurückgesetzt wurde. Anschließend schaltet sich das Gerät aus.

7. REINIGUNG UND PFLEGE

- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Azeton oder anderen flüchtigen Lösungen. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts ein mit Wasser oder einer milden Reinigungsflüssigkeit angefeuchtetes Tuch. Trocknen Sie das Gerät anschließend mit einem trockenen Tuch ab.
- Reinigen Sie das Gerät vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungslösungen oder Lösungsmittel.
- Halten Sie das Gerät keinesfalls unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen und das Gerät beschädigen kann.
- Legen Sie bei der Lagerung keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

8. ZUBEHÖR UND/ODER ERSATZTEILE

Zubehör und/oder Ersatzteile sind auf der Homepage www.beurer.de unter „Service“ erhältlich. Geben Sie die jeweilige Bestellnummer an.

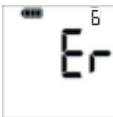
Bezeichnung	Artikel- und/oder Bestellnummer
Ladestation mit Ladekabel	164.365
Batterie	164.366
Abdeckkappe für Batterie	164.367
Netzteil (EU)	072.78

Bezeichnung	Artikel- und/oder Bestellnummer
Netzteil (UK)	072.79

9. PROBLEMBEHEBUNG

Problem/ Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten oder im Display erscheint 	Die Batterie ist leer.	Laden Sie die Batterie auf.
	Die Batterien wurden falsch eingelegt.	Entnehmen Sie die Batterie und legen Sie sie korrekt wieder ein.
	Das EKG-Signal ist instabil oder zu schwach. Kein EKG-Signal gefunden.	Wiederholen Sie die Messung gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung. Stellen Sie sicher, dass ein stabiler Kontakt zwischen Ihrer Haut und den Elektroden besteht. Befeuchten Sie die Elektroden ggf. mit einem leicht feuchten Tuch.

Problem/ Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Lösung
	Zu viele Artefakte (>50 % der Zeit mit Artefakten)	Wiederholen Sie die Messung gemäß der Anleitung in dieser Gebrauchsanweisung. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
	Es liegt ein Sys- temfehler vor.	Wenn diese Fehler- meldung erscheint, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
	Bluetooth®-Fehler oder Datenüber- tragung wurde unterbrochen	Schalten Sie die Haupteinheit aus, schließen Sie die App und deaktivieren Sie Bluetooth® auf Ihrem Smartphone/Tablet. Versuchen Sie erneut, die Verbindung aufzu- bauen.

Problem/ Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Lösung
	Die gemessenen Werte liegen außerhalb des Messbereichs	Wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minu- te. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.

10. ENTSORGUNG

Reparatur und Entsorgung des Geräts

- Nehmen Sie keine selbständigen Reparaturen oder Änderungen an dem Gerät vor. Andernfalls ist eine einwandfreie Funktion nicht länger gewährleistet.
- Öffnen Sie kein Teil des Geräts mit Ausnahme des Batteriefachs. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.
- Reparaturen dürfen nur vom Kundendienst oder von autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterie und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.

- Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE  (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Fragen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an die für die Abfallentsorgung zuständige kommunale Behörde.

Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Die Rückgabe ist gesetzlich vorgeschrieben.

Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) sind die folgenden Vertrieber zur unentgeltlichen Rücknahme von Altgeräten verpflichtet:

Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern

- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.

- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Vertrieber sind verpflichtet,

- bei der Abgabe eines neuen Elektro- oder Elektronikgerätes an einen Endnutzer ein Altgerät des Endnutzers der gleichen Geräteart, das im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie das neue Gerät erfüllt, am Ort der Abgabe oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen und
- auf Verlangen des Endnutzers Altgeräte, die in keiner äußeren Abmessung größer als 25 Zentimeter sind, im Einzelhandelsgeschäft oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen; die Rücknahme darf nicht an den Kauf eines Elektro- oder Elektronikgerätes geknüpft werden und ist auf drei Altgeräte pro Geräteart beschränkt.

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen werden und getrennt als Batterie bzw. Lampe entsorgt werden.

Sofern das alte Elektro- bzw. Elektronikgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben.

Entsorgung der Batterie

- Gehen Sie wie in Abbildung  gezeigt vor, um die Batterie aus dem Gerät zu entfernen: Schritt 1: Ziehen Sie die Kappe ab;
Schritt 2: Lösen Sie die beiden Schrauben;
Schritt 3: Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs.
- Vollständig entleerte Batterien müssen in speziell dafür vorgesehenen Sammelboxen, an Recyclingstellen oder im Elektrofachhandel entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:
 - Pb = Batterie enthält Blei
 - Cd = Batterie enthält Cadmium
 - Hg = Batterie enthält Quecksilber



11. TECHNISCHE ANGABEN

Typ	ME 95
Messsystem	Einkanal-EKG in frei wählbaren Frontalpositionen / EKG-Signal zur Masse (Erde) referenziert
Bandbreite	0,4 bis 40 Hz
Abtastrate	500 Hz
Messbereich für Herzfrequenz	30 bis 199 Schläge pro Minute

Genauigkeit	+/-3
Speicher	Max. 60 Diagnoseergebnisse und 3600 Sekunden EKG-Diagrammdaten
Stromversorgung	Interne Lithium-Ionen-Batterie Nennleistung: 580 mAh Nennspannung: 3,7 V
Externe Stromversorgung (Adapter nicht enthalten)	Eingangsleistung: 100–240 V AC, 50–60 Hz Ausgangsleistung: 5 V DC, 1 A
Batterie-Lebensdauer	ca. 500 Messvorgänge
Aufbewahrungs-/Transportbedingungen	-20 °C bis +60 °C, 10–95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) 80 kpa - 105 kpa Umgebungsdruck
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, 30–85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) 80 kpa - 105 kpa Umgebungsdruck
Gewicht	87 g (EKG-Gerät mit Akku)
Abmessungen	121x58x17 mm
Zu erwartender Produktlebenszyklus	Informationen zum Lebenszyklus des Produkts finden Sie unter beurer.com
Klassifikation	Interne Stromversorgung, IP22 kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ CF

Datenübertragung per <i>Bluetooth</i> ®-Drahtlos- technologie	Das Gerät verwendet <i>Bluetooth</i> ®, Frequenzband 2400–2483 MHz, max. Sendeleistung <20 dBm
---	--

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Wir behalten uns das Recht vor, technische Änderungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung des Produkts vorzunehmen.

- Die Genauigkeit dieses EKG-Geräts wurde sorgfältig geprüft und auf eine lange Lebensdauer ausgelegt. Bei Verwendung des Geräts für kommerzielle medizinische Zwecke sind gemäß geltenden nationalen Vorschriften ggf. messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen.
- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, Übereinstimmung mit CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, 61000-4-39). Es unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können.
- Hiermit bestätigen wir, dass das Produkt der europäischen RED-Richtlinie, Richtlinie 2014/53/EU, entspricht. Die CE-Konformitätserklärung für dieses Produkt kann über die folgende Webseite abgerufen werden:
<https://www.beurer.com/conformity>

Netzteil

Modellnr.	LXCP12X-050100BG
Eingangsleistung	100–240 V, 50–60 Hz, max. 0,5 A
Ausgangsleistung	5 V DC, 1 A, nur in Verbindung mit Beurer Gerät
Hersteller	Shenzhen longxc Power Supply Co., Ltd.
Schutz	Dieses Gerät ist doppelt geschützt und verfügt über einen primärseitigen Trennschalter, der das Gerät im Störfall vom Netz trennt. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Netzteils, dass das Gerät ordnungsgemäß in der Ladeschale liegt und der Akku im Gerät verbaut ist.
	Polarität des Gleichspannungsanschlusses
	Isoliert / Schutzklasse 2
Gehäuse und Schutzabdeckungen	Das Gehäuse des Netzteils schützt Benutzer davor, mit (möglicherweise) spannungsführenden Teilen in Berührung zu kommen (z. B. mit den Fingern, einer Nadel oder einem Prüfhaken). Der Benutzer darf nicht gleichzeitig den Patienten und den Ausgangsanschluss des AC/DC-Netzteils berühren.

12. GARANTIE/SERVICE

Weitere Informationen zur Garantie und zu den Garantiebedingungen finden Sie auf dem mitgelieferten Garantieschein.

Meldung von Vorfällen

Für Anwender/Patienten in der Europäischen Union und Ländern mit dem gleichen Regelsystem gilt: Sollte während oder aufgrund der Anwendung des Produkts ein schwerwiegender Vorfall eintreten, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender/Patient befindet.

ENGLISH



Read these instructions for use carefully. Observe the warnings and safety notes. Keep these instructions for use for future reference. Make the instructions for use accessible to other users. If the device is passed on, provide the instructions for use to the next user as well.

TABLE OF CONTENTS

1. Included in delivery.....	27	10. Disposal.....	41
2. Signs and Symbols.....	28	11. Technical specifications	42
3. Intended Purpose	29	12. Guarantee/Service	43
4. Warnings and safety notes	30		
5. Device description.....	33		
6. Usage	34		
6.1 Charging the battery	34		
6.2 Connecting the device to the app “beurer HealthManager Pro”	34		
6.3 Preparing the ECG measurement	35		
6.4 Taking measurements	35		
6.5 Incorrect ECG measuring methods	37		
6.6 Evaluating ECG measurement	37		
6.7 Memory mode.....	39		
6.8 Setting <i>Bluetooth</i> ® on/off.....	39		
6.9 Resetting to factory settings	39		
7. Cleaning and maintenance.....	39		
8. Accessories and/or replacement parts	40		
9. Troubleshooting.....	40		

1. INCLUDED IN DELIVERY

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories and/or replacement parts and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.

- 1 mobile ECG device
- 1 charging station + cable
- 1 instruction manual
- 1 rechargeable lithium-ion battery

2. SIGNS AND SYMBOLS

The following symbols are used on the device, in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device:

WARNING

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, there is a risk of death or serious injury.

CAUTION

Indicates a potentially impending danger. If it is not avoided, slight or minor injuries may result.



Product information

Note on important information



Observe the instructions

Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines



The electronic device must not be disposed of with household waste



Do not dispose of batteries containing hazardous substances with household waste



Manufacturer



CE labelling

This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.



Swiss authorised representative



Marking to identify the packaging material.

A = material code, B = material number:

1–7 = plastics, 20–22 = paper and cardboard



Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.



IP class

Device protected against foreign objects ≥ 12.5 mm and against water dripping at an angle



Direct current

The device is suitable for use with direct current only



Unique Device Identifier (UDI) for unique product identification



Batch code



Item number



Serial number



Medical device

	Type CF applied part
	Temperature limit
	Humidity limitation
	atmospheric pressure limitation
	Type number
	Date of manufacture
	Importer
	Protection class II device
	Polarity of d.c. power connector
	Rated power input, d.c
	Rated power output, d.c.
	Manufacturer in accordance with the Packaging Regulation (PPWR)

3. INTENDED PURPOSE

Intended use

The mobile ECG device (hereinafter, device) provides information about the average pulse as well as changes in the heart rhythm. Using a *Bluetooth®* connection, the measurement data can be used by the doctor for an initial examination, but a diagnosis should not be made solely on the basis of the data, but should be followed by further investigations.

It is designed for self-measurement by adults in a domestic environment.

Intended users

The ECG measurement is suitable for all adult users who can independently take a recording based on lead one, two or three (see chapter “6. Usage”)

Clinical benefits

The device is used to calculate the heart rhythm. The device provides information about your average pulse value as well as any divergence from a normal ECG. The device can detect any irregular heart beats that occur during measurement and inform the user via a symbol in the display.

Indications

The users can monitor their pulse values as well as arrhythmia at home. The device provides information about the average pulse value as well as any divergence from a normal ECG. However, the user does not need to suffer from arrhythmia to use the device.

Contraindications

WARNING

- Do not use the mobile ECG device on newborns, children or pets.
- People with restricted physical, sensory or mental skills should be supervised by a person responsible for their safety and receive instructions from this person on how to use the device.
- Do not use the device with persons with sensitive skin or allergies.
- This device must not be used on people weighing less than 10 kg.

4. WARNINGS AND SAFETY NOTES

General warnings

WARNING

- Do not use the device with a defibrillator.
- Do not use the device during an MRI scan.
- If you have any of the following conditions, it is essential you consult your doctor before using the device: cardiac arrhythmia, circulatory problems, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, hypotension, chills, shaking.
- The device is a single-channel electrocardiogram (ECG) device that you can use to rapidly record an electrocardiogram (ECG) when you are on the move. In addition, the device provides a

clear evaluation of the recording, particularly as regards any disruption of the heart rhythm.

- The device displays changes in the heart rhythm, which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degrees of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.
- Electrocardiograms recorded using the device reflect heart activity at the time of measurement. As such, any changes occurring before or after the measurement is taken may not necessarily be detected.
- The ECG measurements, such as those taken with the ME 95 device, cannot detect all heart disorders. Regardless of the measurement taken using the device, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute heart disease. Such symptoms could include, but are not limited to:
 - pain or pressure felt on the left of the chest area or abdomen,
 - radiating pain in the mouth/jaw/facial area, in the shoulder, arm or hand,
 - back pain,
 - nausea,
 - burning sensation in the chest,
 - tendency to collapse,
 - breathlessness,
 - rapid heartbeat or irregular heart rhythm,
 - especially in combination with these symptoms.

ALWAYS consult a doctor **IMMEDIATELY** if you experience any of these symptoms. If you have any doubts, seek an emergency medical examination.

- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the device measurement 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 is not a substitute for a medical examination of your heart function or for medical electrocardiogram recordings, which require more complex measurements.
- It is not possible to use the device to diagnose illnesses or diseases that may be causing an ECG change. This is exclusively the responsibility of your doctor.
- We recommend that you record the ECG curves obtained and that you show these to your doctor if required. This is particularly important when the status messages of the device do not display the “OK” symbol.
- Do not use the device at the same time as other medical electrical devices (ME equipment). This could cause the measuring device to malfunction and/or an inaccurate measurement.
- Do not expose the device to any static electricity. Always ensure that you are free of static electricity before operating the device. Static electricity can damage electronic components. To prevent electrostatic damage to the device, ensure that your body is free of static electricity before using the device. Contact with grounded objects or devices will discharge the energy that has built up and cause electrostatic discharge.

- Do not place the device in pressure vessels or gas sterilisation devices.
- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.
- Small parts may present a choking hazard for small children if swallowed. They should therefore always be supervised.
- Do not drop, step on or shake the device.
- Do not dismantle the device as this may result in damage, defects or malfunctions.
- Use a mains connection that is easily accessible so that the mains plug can be removed quickly if necessary.
- Keep packaging material away from children. There is a risk of suffocation.
- Keep away from children, pets and pests.
- Do not modify the device.
- Never operate the device during maintenance work. Maintenance work includes maintenance, inspection and repair.
- The device must not be used together with a high-frequency surgical unit.
- Do not allow the electrodes of the device to come into contact with other conductive parts (including earth).
- The cable poses a risk of strangulation.

General warnings

⚠ CAUTION

- Only use batteries specified in the instructions for use.
- The mobile ECG is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depends on its careful handling.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- Ensure the device is at room temperature before taking a measurement. If the measuring device has been stored close to the maximum or minimum storage and transport temperatures and is placed in an environment with a temperature of 20 °C, it is recommended that you wait approx. 2 hours before using the measuring device.

Notes on handling batteries

⚠ WARNING

- **Risk of explosion! Risk of fire!** Failure to comply with the points mentioned can result in personal injury, overheating, leakage, venting, breakage, explosion, or fire.
- Always use the correct or supplied charging cable/charger/ mains adapter for charging.
- Avoid continuous charging or overcharging. Unplug the charger when charging is complete.
- Only use with the battery charger 164.365.

- Should you require a power adapter, it must meet the applicable safety requirements. The power limit and the maximum output specified on the adapter must not exceeded. We recommend using the adapter specified in chapter 11 technical specification.
- Charge the device under supervision, paying attention to any heat generated, deformation, or release of gases. If in doubt, stop charging.
- Dispose of defective batteries/charging cables/chargers immediately and properly (see chapter on disposal).
- Do not use modified or damaged batteries/charging cables/chargers.
- Always select the correct battery type. Contact Customer Services for information on whether a battery replacement part can be replaced.
- Do not throw batteries into a fire.
- Never forcibly discharge, heat, disassemble, open, crush, deform, encapsulate, modify, or knock batteries.
- Never short-circuit batteries or battery compartment contacts.
- Protect the batteries from direct sunlight, rain, heat, and water.
- Exposure of batteries to an environment with extremely high temperatures or an extremely low air pressure may result in explosion or leakage of flammable liquids and gases.
- Always insert the batteries correctly, taking into account the polarity (+/-).
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.

- If fluid from a battery comes into contact with your skin or eyes, wash the affected areas with water and seek medical assistance.
- **Choking hazard!** Keep batteries out of the reach of children. Seek medical attention immediately if swallowed. Swallowing them may cause severe internal burns and death.
- Never allow children to replace batteries without adult supervision.

⚠ CAUTION

- Store battery replacement parts away from metal objects in a well-ventilated, dry, and cool place.
- Keep batteries clean and dry.
- Keep batteries away from water.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.

Notes on electromagnetic compatibility

⚠ CAUTION

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The device may not be fully usable in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If,

however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.

- The use of accessories and/or replacement parts other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

5. DEVICE DESCRIPTION

The associated drawings are shown on page 4.

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1 charging station | 6 left electrodes |
| 2 connection for charging cable | 7 right electrode |
| 3 charger contacts of charging station | 8 ON/OFF button |
| 4 deepening for resting thumb | 9 charger contacts of device |
| 5 display | |

Information on the display

- | | |
|---|--|
| 10 time and date | 18 problem during the measurement |
| 11 <i>Bluetooth®</i> | 19 heartbeat during the ecg measurement |
| 12 average heart rate of ecg measurement | 20 ECG recording without findings |
| 13 bradycardia (heart rate <55 bpm) | 21 ECG recording with abnormalities |
| 14 tachycardia (heart rate >100 bpm) | 22 memory display |
| 15 atrial fibrillation indicator | 23 Battery |
| 16 change lead detection | |
| 17 arrhythmia,
Cardiac arrhythmia | |

6. USAGE

6.1 Charging the battery

If  appears on the display, you must charge the device. We recommend that you fully charge the device before using it.

1. Connect the charging cable included in delivery to the charging station **2** (see illustration **II**).
2. Put the device inside the charging station **2**. Ensure that the charger contacts of the device **9** are correctly placed on the charger contacts of the charging station **3**.

3. Insert the mains adapter into a suitable socket.
4. Whilst charging, the current battery status  is displayed on the display **5**. As soon as the battery is fully charged,  appears on the display **5**.
5. It usually takes approx. 3 hours to fully charge the battery. As soon as the battery is completely charged, remove the device from the charging station **2** and unplug the charging cable from the computer or the socket and the mains adapter.

6.2 Connecting the device to the app “beurer HealthManager Pro”



- We highly recommend to connect the device to the App before the first measurement to set the correct time and date.
- Before initial connection to the App, there will be an information on the screen after turning on the device [APP] to connect your Smartphone to the device.

1. Download the free app “beurer HealthManager Pro” from the Apple App Store or Google Play.

Scan here for the app “beurer HealthManager Pro” *



2. Activate *Bluetooth®* in your smartphone's settings.

3. Start the app.
4. Select ME 95 in the app and follow the instructions.
List of system requirements and compatible devices

* This product satisfies the requirements of the applicable European directives.



6.3 Preparing the ECG measurement

Observe the following before beginning the ECG measurement:

- Never use the device on top of clothing.
- If the electrode surfaces **[6]** **[7]** of the device are dirty, clean them with a damp cloth.
- If your skin or hands are dry, moisten them using a damp cloth before the measurement.
- Please note that there must be no skin contact between your right and left hand (measurement method **[C]**) or hand and chest (measurement methods **[A]** or **[B]**). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
- Ensure that your right hand does not come into contact with your body during the measurement. To ensure an accurate measurement, press only lightly on the electrodes **[6]** **[7]** of the device.
- Never use the device in another way than described in chapter 6.4.
- Do not speak or move while carrying out the ECG measurement as this can cause inaccuracies during the measurement.

- Sit in a comfortable upright position when taking the measurement. Lean back so that your back is supported.

6.4 Taking measurements



There are three different methods of taking the measurement. Start with measurement method **[A]**, “right index finger–chest”. If this method does not deliver measurements, or delivers only unstable measurements (**Er** is frequently displayed), switch to method **[B]** “left index finger–chest” and, if necessary, to method **[C]** “left hand–right hand”. If the measurement doesn’t start or often shows **Er1**, you can try to moisten the electrodes with a slightly damp cloth and try to ensure a stable contact between your skin and the electrodes.

The most suitable method/procedure depends on the heart configuration (shape of the heart) of each individual user. If it is not possible to take stable measurements using a given measurement method, this could have a harmless cause such as the shape of the heart. However, the cause may also be an illness or disease.

Measurement method **[C] offers maximum comfort, but offers a much lower measurement stability than methods **[A]** or **[B]**.**

⚠ CAUTION

If segments are missing, stop using the device and immediately contact customer services. To test whether the full display is completely displayed, hold the On/Off button when switching on the device.



Note that there must be no skin contact between your hands and chest. Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.

Only use the results that have been recorded without any artefacts detected.

Measurement method **A, “right index finger-chest” or Measurement method **B**, “left index finger-chest”**

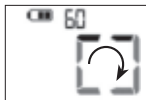
1. Press the ON/OFF button **8** shortly to switch on the device.
2. Place your right/left index finger on the right electrode **7** on the device (see illustration **A** or **B**).
3. Lightly press the left electrodes **6** against your chest 5cm below the pectoral muscles. (see illustration **A** or **B**).
4. Follow the instructions in step 4 of measuring method **C**.

Measurement method **C, “left hand-right hand”**

1. Press the ON/OFF button **8** shortly to switch on the device.
2. Place your right index finger on the right electrode **7** on the device (see illustration **C**).

3. Place your left index finger on the left electrodes **6** on the left side of the device (see illustration **C**).

4. The measurement starts automatically as soon as there is skin contact. The device checks the signal first. This will be indicated on the display.



5. After a few seconds the countdown starts and the current heart rate will be shown on the display.

		flashing shows pulse is detected
	49	is the countdown in seconds
	80	shows current pulse in bpm

6. The measurement is completed, and the results are displayed at the end of the countdown.
7. The device will be turned off automatically after 60 seconds or you can turn off manually by pressing the ON/OFF button **8** for 3 seconds.



Description to change lead if it is shown on the display. The accuracy may be affected.



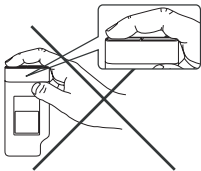
Some noise was detected. The accuracy may be affected. Check if you're doing the measurement correctly. Do not move and do not talk during the measurement.



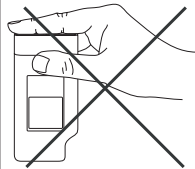
If  or  or an error message E_r is displayed more frequently with a particular measurement method, this may be due to various reasons which may not necessarily implicate a change in heart rhythm. This could, for example, be caused by dry skin or the way the heart is positioned. However, consult your doctor if you are unsure.

6.5 Incorrect ECG measuring methods

NEVER take an ECG measurement if:



The right index finger is not in sufficient contact with the left electrodes **6**.



The wrong side of the device is being pressed against your chest.



The measurement is being taken through clothing.

6.6 Evaluating ECG measurement

⚠ WARNING

The measurement taken by you are for your information only – they are no substitute for a medical examination. Discuss the measurement with your doctor and never make your own medical decisions based on them (e.g. regarding dosages of medicines).

Once you have taken the measurement, the following results may appear on the LCD display.

	Average heart rate
	ECG without findings
	ECG with abnormalities
	Indicates a decreased heart rate (bradycardia) of less than 55 [bpm].
	Indicates an increased heart rate (tachycardia) of greater than 100 [bpm].

	The device can detect cardiac arrhythmia, including extrasystoles, pauses in the cardiac cycle lasting >2 seconds, or atrial fibrillation („AFIB symbol“ also displayed). If the symbol is displayed after the measurement, this indicates that an irregularity has been detected in your pulse. Consult your doctor if the symbol is displayed frequently. Only they can determine, through an examination, whether there is an abnormality.
	Atrial fibrillation is one of the most common forms of cardiac arrhythmia and is characterised by an irregular heartbeat associated with an increased risk of stroke, heart failure and other heart complications. While the final diagnosis of atrial fibrillation can only be made by a medical examination, the Beurer AFIB technology of this device enables it to be detected with a high level of accuracy. If the symbol appears for the first time and more frequently, please promptly consult your doctor. If you have previously been diagnosed with atrial fibrillation, follow your doctor's instructions regarding what to do in the event that AFIB is detected by the device. Do not perform self-diagnosis and self-treatment based on the measurements, but rather always follow the doctor's instructions.

You can transfer the data to the app “beurer HealthManager Pro” (see chapter 6.2) and see your results in the app.

6.7 Memory mode

The results of every successful measurement are saved with the date and time. If there are more than 60 measurements, the oldest measurements are deleted.

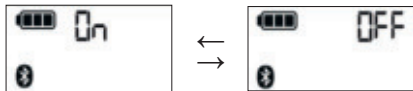
1. To enter memory mode, press the ON/OFF button **8** shortly. The display **5** information is changing every 2 seconds.



2. Press the ON/OFF button **8** shortly to switch between measurements starting from the newest one.
3. To turn off the device, hold the ON/OFF button **8** for 3 seconds or the device will turn off automatically after 60 seconds.

6.8 Setting Bluetooth® on/off

1. To enter configuration mode, hold the ON/OFF button **8** for 5 seconds.
2. Press the ON/OFF button **8** shortly to switch on/off Bluetooth® on the device.



3. To confirm and turn off the device, hold the ON/OFF button **8** for 3 seconds.

If the device is correctly connected via *Bluetooth®* to the smartphone, a *Bluetooth®* symbol **11** is shown on the display. Measurement results are now transferred automatically to the app “beurer HealthManager Pro”.

6.9 Resetting to factory settings

1. Enter the *Bluetooth®* Setting [see chapter 6.8.]
2. Hold the ON/OFF button **8** and the right and left electrodes together for 10 seconds (see illustration **III**). After 5 seconds **ESE T** and **21** (blinking) is shown on the display **5**.
3. After 5 seconds **20** is shown on the display **5** for 3 seconds to show successful reset and the device turns off.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions. Clean the device with a cloth dampened with water or a mild cleaning liquid. Then dry the device using a dry cloth.
- Clean the device carefully using only a slightly damp cloth.
- Do not use any cleaning solutions or solvents.
- Under no circumstances hold the device under water, as this can cause liquid to enter and damage the device.
- If you store the device, do not place heavy objects on the device.

8. ACCESSORIES AND/OR REPLACEMENT PARTS

Accessories and/or replacement parts are available on the homepage www.beurer.de, under "Service". Please state the corresponding order number.

Designation	Item number and/or order number
charging station with charging cable	164.365
battery	164.366
cover cap for battery	164.367
Mains adapter (EU)	072.78
Mains adapter (UK)	072.79

9. TROUBLESHOOTING

Problem / Error Message	Possible cause	Solution
The device will not switch on or the display shows  .	The battery is empty	Charge the battery.
	The batteries have been inserted incorrectly.	Remove battery and replace correctly.

Problem / Error Message	Possible cause	Solution
	The ECG signal is unstable or too weak. No ECG signal found.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use. Make sure there is a stable contact between your skin and the electrodes. If necessary moisten the electrodes with a slightly damp cloth.
	Too much artifacts (>50% of the time with artifacts)	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use. Ensure that you do not speak or move during the measurement
	There is a system error.	If this error message appears, please contact Customer Services

Problem / Error Message	Possible cause	Solution
	Bluetooth® Error or Data transfer was interrupted	Switch off the main unit, close the app, and deactivate and reactivate Bluetooth® on your smartphone/tablet. Try to re-establish the connection.
	The measured values are outside the measuring range	Repeat the measurement after a pause of one minute. Make sure that you do not speak or move during the measurement.

10. DISPOSAL

Repairing and disposing of the device

- Do not repair or modify the device yourself. Proper operation can no longer be guaranteed in this case.
- Do not open any part of the device other than the battery compartment. Failure to comply will invalidate the warranty.
- Repairs must only be carried out by Customer Services or authorised retailers. Before making a complaint, first check the battery and replace it if necessary.

- The device must not be disposed of with household waste. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Please contact the local authorities responsible for waste disposal if you have any questions regarding disposal. 

Battery disposal

- To remove the battery from the unit, follow illustration :
 - Step 1: Pull off the Cap;
 - Step 2: Unscrew the two Screws;
 - Step 3: Open the Battery Lid
- The empty, completely discharged batteries must be disposed of in specially designated collection boxes, at recycling points or at electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances:
 - Pb = battery contains lead
 - Cd = battery contains cadmium
 - Hg = battery contains mercury



11. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Type	ME 95
Measuring system	Single-channel ECG in freely selectable front positions / ECG signal ground (earth) referenced.
Bandwidth	0.4 to 40 Hz
Sample rate	500 Hz
Measurement range for heart rate	30 to 199 beats per min
Accuracy	+/-3
Memory	60 diagnosis results max and 3600 seconds of ecg diagram data
Power supply	Internal Lithium-ion Battery Nominal capacity: 580 mAh Nominal voltage: 3.7V
External power supply (adapter not included)	Input: 100–240V AC 50/60Hz Output: 5V DC 1A
Battery lifetime	approx. 500 measurements
Storage / Transport conditions	-20°C to +60°C, 10%–95% relative humidity (non-condensing) 80 kpa – 105 kpa ambient pressure

Operating conditions	+5°C to +40°C, 30%–85% relative humidity (non-condensing) 80 kpa - 105 kpa ambient pressure
Weight	87 g (device with battery)
Dimensions	121x58x17 mm
Product life cycle to be expected	Information on the life cycle of the product can be found at beurer.com
Classification	Internal power supply, IP22 no AP or APG, continuous operation, type CF applied part
Data transfer via Bluetooth® wireless technology	The device uses Bluetooth®, Frequency band 2400 – 2483 MHz, max. transmission power <20 dBm

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

We reserve the right to make technical changes to improve and develop the product.

- The accuracy of this ECG device has been carefully checked and developed with regard to a long useful life. If the device is used for commercial medical purposes, the applicable national regulations determine whether it must be tested for accuracy by appropriate means.
- This device conforms with European Standard EN 60601-1-2 (Group 1, class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4,

IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, 61000-4-39) and is subject to particular precautionary measures regarding electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device.

- We hereby confirm that this product complies with the European RED Directive 2014/53/EU. The CE Declaration of Conformity for this product can be found under:
<https://www.beurer.com/conformity>

Mains part

Model no.	LXCP12X-050100BG
Input	100–240 V, 50–60 Hz, 0.5A max
Output	5 V DC, 1 A, in conjunction with Beurer device only
Manufacturer	Shenzhen longxc power supply co., ltd.
Protection	This device is double protected and has a primary-side cutout switch which disconnects the device from the mains in case of malfunction. Ensure that the device is properly placed in the charging station and the battery is installed in the device before using the mains part.
	Polarity of the DC voltage connection
	Insulated/protection class 2

Housing and protective covers

The housing of the mains part protects users from touching live parts or parts that could be live (for example with their fingers, or with a needle or checking hook). The user must not touch the patient and the output connector of the AC/DC mains part at the same time.

12. GUARANTEE/SERVICE

Further information on the guarantee and guarantee conditions can be found in the guarantee leaflet supplied.

Notification of incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems the following applies: If during or through use of the product a major incident occurs, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the respective national authority of the member state in which the user/patient is located.

FRANÇAIS



Veillez lire attentivement ce mode d'emploi. Veuillez prendre connaissance des consignes d'avertissement et de mise en garde. Conservez ce mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Mettez le mode d'emploi à la disposition des autres utilisateurs. En cas de cession de l'appareil, remettez également le mode d'emploi à l'utilisateur suivant.

TABLE DES MATIÈRES

1. Contenu de la livraison	44
2. Symboles utilisés.....	45
3. Utilisation conforme aux recommandations.....	46
4. Consignes d'avertissement et de mise en garde	47
5. Description de l'appareil.....	51
6. Utilisation.....	52
6.1 Charge de la batterie.....	52
6.2 Connexion de l'appareil à l'application « beurer HealthManager Pro »	52
6.3 Préparation de la mesure de l'ECG.....	53
6.4 Réalisation des mesures	54
6.5 Méthodes de mesure de l'ECG incorrectes.....	55
6.6 Évaluation des résultats de mesure de l'ECG.....	56
6.7 Mode d'enregistrement.....	57
6.8 Activation et désactivation du <i>Bluetooth</i> ®	57
6.9 Réinitialiser aux réglages d'usine.....	58
7. Nettoyage et entretien.....	58
8. Accessoires et/ou pièces de rechange	58
9. Résolution des problèmes.....	59

10. Élimination	60
11. Caractéristiques techniques.....	60
12. Garantie/maintenance	62

1. CONTENU DE LA LIVRAISON

Vérifiez si l'emballage carton extérieur est intact et si tous les éléments sont inclus dans la livraison. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil, les accessoires et les pièces de rechange ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

- 1 appareil ECG mobile
- 1 chargeur + câble
- 1 mode d'emploi
- 1 pile lithium-ion rechargeable

2. SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés sur l'appareil, dans le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

AVERTISSEMENT

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION

Désigne un danger potentiel. S'il n'est pas évité, il peut entraîner des blessures légères ou mineures.



Informations sur le produit

Indication d'informations importantes



Respecter les instructions

Lisez le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines



Les appareils (électriques) ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères



Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers



Fabricant



Sigle CE

Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur



Mandataire suisse



Marquage d'identification du matériau d'emballage.

A = abréviation du matériau, B = référence :

1-7 = plastiques, 20-22 = papier et carton



Séparez le produit et les composants d'emballage et éliminez-les conformément aux réglementations communales.



Appareil protégé contre les corps étrangers $\geq 12,5$ mm et contre les chutes de gouttes d'eau en biais



Courant continu



Unique Device Identifier (UDI)

Identifiant unique du dispositif



Désignation du lot



Référence de l'article



Numéro de série



Dispositif médical



Dispositif de type CF

	Plage de température
	Plage d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Numéro de type
	Date de fabrication
	Importateur
	Équipement de classe de protection II
	Polarité de la connexion à l'alimentation en courant continu
	Prise de mesure CC
	Puissance de sortie nominale CC
	Producteur selon le règlement relatif aux emballages (PPWR)

3. UTILISATION CONFORME AUX RECOMMANDATIONS

Utilisation conforme aux recommandations

L'appareil ECG mobile (ci-après désigné « l'appareil ») fournit des informations sur le pouls moyen et sur les modifications du rythme cardiaque. Grâce à une connexion *Bluetooth*®, les données de mesure peuvent être utilisées par le médecin pour un examen initial, mais un diagnostic ne doit pas être établi uniquement sur la base des données de mesure, mais d'autres examens doivent suivre. Il est conçu pour l'auto-mesure par des adultes dans un environnement domestique.

Groupe cible

La mesure de l'ECG convient à tous les utilisateurs adultes capables d'effectuer eux-mêmes un enregistrement sur la base de la dérivation un, deux ou trois (voir chapitre « 6. Utilisation »)

Utilité clinique

L'appareil sert à calculer le rythme cardiaque. L'appareil fournit des informations sur votre fréquence cardiaque moyenne et d'éventuels écarts par rapport à l'ECG normal. De plus, l'appareil peut détecter les battements cardiaques irréguliers qui se produisent pendant la mesure et informer l'utilisateur par un symbole sur l'affichage.

Indications

Les utilisateurs peuvent surveiller leur pouls et leur arythmie cardiaque à domicile. L'appareil fournit des informations sur votre fréquence cardiaque moyenne et d'éventuels écarts par rapport à

l'ECG normal. L'appareil peut également être utilisé par des utilisateurs sans arythmie cardiaque.

Contre-indications

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le l'appareil ECG mobile sur des nouveau-nés, des enfants ou des animaux domestiques.
- Les personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales limitées doivent être surveillées par une personne responsable de leur sécurité et recevoir des instructions de cette personne concernant l'utilisation de l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil sur des personnes allergiques ou sensibles.
- N'utilisez pas l'appareil sur des personnes dont le poids est inférieur à 10 kg.

4. CONSIGNES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas l'appareil avec un défibrillateur.
- N'utilisez pas l'appareil lors d'un examen IRM.
- Avant d'utiliser l'appareil, il est impératif de consulter votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

arythmie cardiaque, troubles de la circulation sanguine, diabète, grossesse, pré-éclampsie, hypotonie, frissons de fièvre, tremblements.

- Il s'agit d'un appareil d'électrocardiogramme (ECG) monocanal permettant d'enregistrer rapidement un électrocardiogramme (ECG) de façon mobile en déplacement. Vous bénéficiez, par ailleurs, d'une évaluation facile à comprendre de l'enregistrement concernant, notamment, les perturbations du rythme cardiaque.
- L'appareil indique les modifications du rythme cardiaque qui peuvent avoir diverses causes. De tels changements peuvent être inoffensifs, mais peuvent également être provoqués par des maladies de différentes gravités. Si vous pensez être malade, consultez un médecin.
- Les électrocardiogrammes enregistrés avec l'appareil indiquent l'activité cardiaque au moment de la mesure. Les modifications intervenant préalablement ou postérieurement ne sont donc pas forcément détectables.
- Toutes les maladies cardiaques ne peuvent pas être diagnostiquées par des mesures ECG telles qu'elles peuvent être effectuées avec l'appareil ME 95. En cas de symptômes susceptibles d'indiquer une maladie cardiaque aiguë, indépendamment du résultat de mesure obtenu avec cet appareil, contactez immédiatement votre médecin. Ces symptômes peuvent inclure :
 - douleur du côté gauche ou sensation de pression au niveau de la poitrine ou du ventre
 - douleurs rayonnantes au niveau de la bouche/mâchoire/visage ou épaule/bras/main

- douleurs dorsales
- nausées
- brûlure thoracique
- fréquentes chutes de tension
- détresse respiratoire
- battement cardiaque rapide ou irrégulier
- en particulier toute combinaison de ces symptômes.

Ces symptômes doivent TOUJOURS être examinés IMMÉDIATEMENT par un médecin. En cas de doute, rendez-vous au service des urgences.

- Vous ne devez pas pratiquer d'auto-diagnostic ni d'auto-médication sur la base des résultats de mesure de cet appareil sans l'avis de votre médecin. Ne prenez pas, de vous même, un nouveau médicament et ne modifiez ni le type, ni la posologie d'un traitement existant.
- L'appareil ne remplace pas un examen médical de votre fonction cardiaque ni l'enregistrement d'un électrocardiogramme, qui doit être obtenu par le biais de processus de mesure de plus grande envergure.
- L'appareil ne permet pas de diagnostiquer des pathologies pouvant être à l'origine d'un changement de l'ECG. Ce diagnostic reste du ressort exclusif de votre médecin.
- Il est recommandé d'enregistrer les tracés ECG et de les présenter à votre médecin si nécessaire. Ceci est particulièrement important si les indications d'état de l'appareil ne présentent pas le symbole OK.

- N'utilisez pas l'appareil simultanément avec d'autres appareils électriques médicaux (appareils EM). Cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil de mesure et/ou une mesure imprécise.
- Ne soumettez pas l'appareil à de l'électricité statique. Assurez-vous toujours que vous n'êtes pas sujet à l'électricité statique avant de vous servir de l'appareil. Les composants électroniques peuvent être endommagés par une charge électrostatique. Pour éviter d'endommager l'appareil en raison de l'électricité statique, assurez-vous que votre corps ne génère pas d'électricité statique avant d'utiliser l'appareil. Le contact avec des objets ou des appareils mis à la terre décharge l'énergie accumulée et provoque une décharge électrostatique.
- Ne placez jamais l'appareil dans un récipient sous pression ou un autre appareil de stérilisation au gaz.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de stockage et d'utilisation indiquées. Cela pourrait donner des résultats de mesure erronés.
- L'appareil est uniquement conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.
- En cas d'ingestion, les petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement pour les jeunes enfants. Ils doivent donc être surveillés en permanence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil, ne marchez pas dessus et ne le secouez pas.

- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait l'endommager, provoquer des dysfonctionnements et perturber son fonctionnement.
- Utilisez une prise d'alimentation facile d'accès afin de pouvoir retirer rapidement la fiche d'alimentation si nécessaire.
- Conservez l'emballage hors de portée des enfants. Ils pourraient s'étouffer.
- Conservez hors de portée des enfants, des animaux domestiques et des nuisibles.
- N'apportez aucune modification à l'appareil.
- N'utilisez jamais l'appareil durant des travaux de maintenance. Les travaux de maintenance comprennent la maintenance, l'inspection et la réparation.
- L'appareil ne doit pas être utilisé avec un appareil chirurgical haute fréquence.
- Les électrodes de l'appareil ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs d'électricité (y compris la terre).
- Le câble présente un risque de strangulation.

Avertissements généraux

ATTENTION

- Utilisez uniquement les piles indiquées dans le mode d'emploi.
- L'appareil de mesure de l'ECG mobile est constitué de composants de précision et électroniques. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation.

- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, et tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Si l'appareil de mesure a été stocké proche de la température de stockage et de transport maximale ou minimale et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 2 heures avant de l'utiliser.

Remarques relatives aux piles

AVERTISSEMENT

- **Risque d'explosion ! Risque d'incendie !** Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures, une surchauffe, une fuite, une évacuation, une rupture, une explosion ou un incendie.
- Utilisez toujours le câble de charge/chargeur/adaptateur secteur correct ou fourni pour la charge.
- Évitez toute charge prolongée ou surcharge. Débranchez le chargeur lorsqu'il est chargé.
- À utiliser uniquement avec le chargeur de piles 164.365.
- Si vous avez besoin d'un adaptateur secteur, celui-ci doit être conforme aux exigences de sécurité en vigueur. La limite de puissance indiquée sur l'adaptateur et la puissance maximale ne doivent pas être dépassées. Nous recommandons l'utilisation de l'adaptateur indiqué au chapitre 11 de la fiche technique.

- Chargez l'appareil sous surveillance en faisant attention au dégagement de chaleur, à la déformation et au dégazage. En cas de doute, interrompez le processus de charge.
- Éliminez immédiatement et correctement les piles/câbles de charge/chargeurs défectueux (voir chapitre Élimination).
- N'utilisez pas de piles/câbles de charge/chargeurs modifiés ou endommagés.
- Choisissez toujours le type de pile correct. Contactez le service après-vente pour savoir si une pile de rechange peut être remplacée.
- Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Ne déchargez, chauffez, démontez, ouvrez, écrasez, déformez, encapsulez, modifiez ou n'exposez jamais le produit ou les piles à des chocs.
- Ne court-circuitez jamais les piles et les contacts du compartiment à piles.
- Protégez les piles de la lumière directe du soleil, de la pluie, de la chaleur et de l'eau.
- L'exposition des piles à des températures extrêmement élevées ou à une pression d'air extrêmement basse peut entraîner une explosion ou une fuite de liquides et de gaz inflammables.
- Insérez toujours les piles correctement, en tenant compte de la polarité (+/-).
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.

- Si du liquide de la pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l'eau et consultez un médecin.
- **Risque d'ingestion !** Conservez les piles hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin. L'ingestion peut entraîner de graves brûlures internes et la mort.
- Ne laissez pas les enfants changer les piles sans la surveillance d'un adulte.

⚠ ATTENTION

- Stockez les pièces de rechange de la pile à l'écart d'objets métalliques, dans des locaux frais, secs et bien aérés.
- Maintenez les piles propres et sèches.
- Maintenez les piles à l'écart de l'eau.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirez les piles du compartiment à piles.

Remarques relatives à la compatibilité électromagnétique

⚠ ATTENTION

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, il est possible que l'appareil ne soit pas entièrement utilisable. Des messages

d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil par exemple peuvent survenir.

- Éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter ce genre de situation, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires et/ou de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc causer des dysfonctionnements.
- Les appareils de communication HF portatifs (y compris leurs périphériques, comme le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de cet appareil, y compris tous les câbles fournis.
- Le non-respect de cette consigne peut nuire aux performances de l'appareil.

5. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les schémas correspondants sont illustrés en page 4.

- | | |
|---|---|
| 1 Chargeur | 6 Électrodes gauches |
| 2 Prise pour câble de charge | 7 Électrode droite |
| 3 Contacts de charge du chargeur | 8 Touche Marche/Arrêt |
| 4 Encoche pour repose-pouce | 9 Contacts de charge de l'appareil |
| 5 Affichage | |

Informations affichées à l'écran

- | | |
|---|--|
| 10 Heure et date | 17 Arythmie, arythmie cardiaque |
| 11 Bluetooth® | 18 Problème pendant la mesure |
| 12 Fréquence cardiaque moyenne durant la mesure de l'ECG | 19 Fréquence cardiaque pendant la mesure de l'ECG |
| 13 Bradycardie (fréquence cardiaque < 55 bpm) | 20 Enregistrement de l'ECG sans résultat |
| 14 Tachycardie (fréquence cardiaque > 100 bpm) | 21 Enregistrement de l'ECG avec anomalies |
| 15 Indicateur de fibrillation auriculaire | 22 Indicateur de mémoire |
| 16 Modification détectée de la dérivation | 23 Pile |

6. UTILISATION

6.1 Charge de la batterie

Lorsque  s'affiche à l'écran, vous devez charger l'appareil. Nous vous recommandons de charger complètement l'appareil avant la mise en fonctionnement.

1. Branchez le câble de charge fourni au chargeur **2** (voir figure **II**).

2. Placez l'appareil sur le chargeur **2**. Assurez-vous que les contacts de charge de l'appareil **9** sont correctement branchés sur les contacts de charge du chargeur **3**.
3. Branchez l'adaptateur secteur sur une prise secteur adaptée.
4. Pendant le chargement, l'écran **5** affiche l'état de charge actuel de la pile . Dès que la pile est complètement chargée,  apparaît sur l'affichage **5**.
5. En général, il faut environ 3 heures pour charger complètement la pile. Dès que la pile est complètement chargée, retirez l'appareil du chargeur **2** et débranchez le câble de charge de l'ordinateur ou de la prise et de l'adaptateur secteur.

6.2 Connexion de l'appareil à l'application « beurer HealthManager Pro »



- Nous vous recommandons de connecter l'appareil à l'application avant la première mesure pour régler correctement l'heure et la date.
- Avant la première connexion à l'application, un message [] s'affiche à l'écran après la mise sous tension de l'appareil, vous invitant à connecter l'appareil à votre smartphone.

1. Téléchargez l'application gratuite « beurer HealthManager Pro » sur l'App Store ou sur Google Play.

Scannez ce QR code pour accéder directement à l'application « beurer HealthManager Pro »*.



2. Activez la fonction *Bluetooth*® dans les paramètres de votre smartphone.
3. Démarrez l'application.
4. Sélectionnez « ME 95 » dans l'application et suivez les instructions.

Liste de la configuration système requise et des appareils compatibles



* Ce produit répond aux exigences des directives européennes en vigueur.

6.3 Préparation de la mesure de l'ECG

Avant de commencer la mesure de l'ECG, veuillez respecter les points suivants :

- N'utilisez jamais l'appareil sur des vêtements.
- Si les surfaces des électrodes **6** **7** de l'appareil sont sales, nettoyez-les avec un chiffon humide.
- Si votre peau ou vos mains sont sèches, humidifiez-les légèrement avec un chiffon humide avant la mesure.
- Il ne doit pas y avoir de contact cutané entre votre main droite et votre main gauche (méthode de mesure **C**) ou entre votre main

et votre poitrine (méthode de mesure **A** ou **B**). Autrement, la mesure ne pourrait pas être correctement effectuée.

- Pendant la mesure, assurez-vous que votre main droite n'entre pas en contact avec votre corps. Pour garantir une mesure précise, n'exercez qu'une légère pression sur les électrodes **6** **7** de l'appareil.
- Utilisez l'appareil exclusivement de la manière décrite au chapitre 6.4.
- Pendant la mesure de l'ECG, ne parlez pas et ne bougez pas, car cela pourrait fausser le résultat de la mesure.
- Asseyez-vous confortablement, le dos droit pendant la mesure. Asseyez-vous pour que votre dos soit soutenu.

6.4 Réalisation des mesures

 Il existe trois méthodes différentes pour effectuer des mesures. Commencez par la méthode de mesure **A**, « index droit – poitrine ». Si cette méthode de mesure ne permet pas d'obtenir de résultats de mesure ou seulement des résultats instables (affichage fréquent de **E-1**), passez à la méthode **B** « index gauche – poitrine » et, le cas échéant, à la méthode **C** « main gauche – main droite ».

La méthode/procédure la plus appropriée dépend de la configuration individuelle du cœur (forme du cœur) de l'utilisateur. Si aucune mesure stable n'est possible avec une méthode de mesure donnée, la cause peut être inoffensive, par exemple la forme du cœur. Cependant, une cause pathologique est également possible.

La méthode de mesure **C offre le plus grand confort, mais une stabilité de mesure nettement inférieure à celle des méthodes **A** et **B**.**

ATTENTION

Si des éléments de l'affichage sont manquants, cessez d'utiliser l'appareil et contactez immédiatement le service client. Pour vérifier que l'affichage complet s'affiche, maintenez la touche Marche/Arrêt enfoncée lors de la mise en marche de l'appareil.



Veillez à ce qu'il n'y ait pas de contact entre vos mains et votre poitrine. Autrement, la mesure ne pourrait pas être correctement effectuée.

Utilisez uniquement les résultats enregistrés sans artefacts.

Méthode de mesure **A**, « index droit – poitrine » ou méthode de mesure **B**, « index gauche – poitrine »

1. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt **8** pour allumer l'appareil.
2. Placez votre index droit/gauche sur l'électrode droite **7** de l'appareil (voir l'illustration **A** ou **B**).
3. Appuyez légèrement les électrodes gauches **6** contre votre poitrine à 5 cm en dessous du muscle pectoral (voir l'illustration **A** ou **B**).
4. Suivez les instructions de l'étape 4 de la méthode de mesure **C**.

Méthode de mesure **C**, « main gauche – main droite »

1. Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT **8** pour allumer l'appareil.
2. Placez votre index droit sur l'électrode droite **7** de l'appareil (voir figure **C**).
3. Placez votre index gauche sur les électrodes gauches **6** sur le côté gauche de l'appareil (voir figure **C**).

4. La mesure commence automatiquement dès qu'il y a contact avec la peau. L'appareil commence par vérifier le signal. Cela est indiqué à l'écran



5. Après quelques secondes, le compte à rebours commence et la fréquence cardiaque actuelle s'affiche à l'écran.

	 Un clignotement indique qu'un pouls a été détecté
	 Le compte à rebours en secondes
	 Affiche le pouls actuel en battements par minute

6. La mesure est en cours et les résultats s'affichent à l'issue du compte à rebours.
7. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 60 secondes. Vous pouvez également appuyer sur la touche MARCHE/ARRÊT  pendant 3 secondes pour éteindre l'appareil manuellement.

	Description du changement de dérivation lorsque l'écran affiche. La précision peut être affectée.
---	---



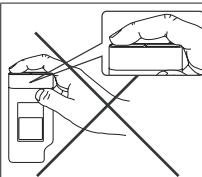
Un bruissement a été constaté. La précision peut être affectée. Vérifiez que vous effectuez correctement la mesure. Vous ne devez pas bouger ni parler pendant la mesure.



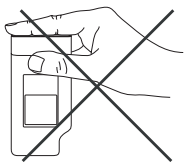
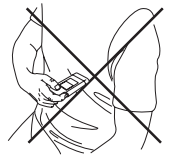
Si le message  ou  ou un message d'erreur  devait fréquemment s'afficher pour une méthode de mesure donnée, cela peut avoir différentes raisons qui ne sont pas nécessairement le signe d'un changement du rythme cardiaque. Cela peut être dû, par exemple, à une peau sèche ou à un type de position cardiaque. En cas de doute, consultez néanmoins votre médecin.

6.5 Méthodes de mesure de l'ECG incorrectes

N'effectuez JAMAIS de mesures de l'ECG si :



L'index droit n'est pas suffisamment en contact avec les électrodes gauches .

	Le mauvais côté de l'appareil est pressé contre votre poitrine.
	La mesure est effectuée au-dessus du vêtement.

6.6 Évaluation des résultats de mesure de l'ECG

⚠ AVERTISSEMENT

La mesure que vous venez de réaliser sert juste à vous donner une indication, elles ne remplacent pas un examen médical. Discutez toujours du résultat de la mesure avec votre médecin et ne l'utilisez en aucun cas pour prendre vos propres décisions médicales (p. ex. concernant le dosage des médicaments).

Après la mesure, les résultats suivants peuvent être affichés sur l'écran LCD :

	80	Fréquence cardiaque moyenne
		ECG sans résultat
		ECG avec anomalies
SLOW		La fréquence cardiaque ralentit à moins de 55 battements par minute (bradycardie).
FAST		La fréquence cardiaque augmente à plus de 100 battements par minute (tachycardie).

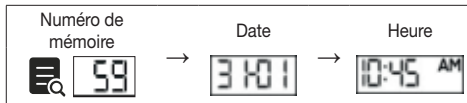
	L'appareil peut détecter l'arythmie cardiaque, notamment les extrasystoles, les pauses du cycle cardiaque >2 secondes ou la fibrillation auriculaire (avec affichage supplémentaire du « symbole AFIB »). Si ce symbole s'affiche après la mesure, cela indique qu'une irrégularité a été détectée dans votre pouls. Si le symbole s'affiche plus fréquemment, consultez votre médecin. Une irrégularité ne peut être constatée définitivement que par un examen médical.
AFIB	La fibrillation auriculaire est l'une des formes les plus courantes d'arythmie cardiaque ; elle se caractérise par un battement cardiaque irrégulier et est associée à un risque accru d'accident vasculaire cérébral, d'insuffisance cardiaque et d'autres complications cardiaques. Bien que la fibrillation auriculaire ne puisse être diagnostiquée de manière définitive que par un examen médical, la technologie AFIB de Beurer de cet appareil permet une détection très précise. Si le symbole s'affiche pour la première fois et plus fréquemment, consultez immédiatement votre médecin. Si on vous a déjà diagnostiqué une fibrillation auriculaire, suivez les instructions de votre médecin concernant la procédure de détection de la fibrillation auriculaire par l'appareil. N'effectuez pas d'autodiagnostic ni d'auto-traitement sur la base des résultats de mesure, mais suivez toujours les instructions du médecin.

Vous pouvez transférer les données dans l'application « beurer HealthManager Pro » (voir chapitre 6.2) et consulter vos résultats dans l'application.

6.7 Mode d'enregistrement

Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. S'il y a plus de 60 mesures, la plus ancienne est effacée.

1. Pour accéder au mode mémoire, appuyez brièvement sur la touche MARCHE/ARRÊT **8**. L'affichage **5** change toutes les 2 secondes.

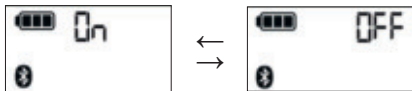


2. Appuyez brièvement sur la touche MARCHE/ARRÊT **8** pour basculer entre les mesures, en commençant par la plus récente.
3. Pour éteindre l'appareil, maintenez la touche MARCHE/ARRÊT **8** enfoncée pendant 3 secondes. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 60 secondes.

6.8 Activation et désactivation du *Bluetooth*[®]

1. Pour accéder au mode de configuration, maintenez la touche MARCHE/ARRÊT **8** enfoncée pendant 3 secondes.

2. Appuyez brièvement sur la touche MARCHE/ARRÊT [8] pour activer ou désactiver la fonction *Bluetooth*® sur l'appareil.



3. Pour confirmer et éteindre l'appareil, maintenez la touche MARCHE/ARRÊT [8] enfoncée pendant 3 secondes.

Si l'appareil est correctement connecté au smartphone via *Bluetooth*®, un symbole *Bluetooth*® [11] apparaît à l'écran. Les résultats de mesure sont alors transférés automatiquement vers l'application « beurer HealthManager Pro ».

6.9 Réinitialiser aux réglages d'usine

1. Accédez aux paramètres *Bluetooth*® (voir chapitre 6.8).
2. Pour réinitialiser l'appareil aux réglages d'usine, maintenez la touche MARCHE/ARRÊT [8] et les électrodes droite et gauches enfoncées pendant 10 secondes (voir figure III). Après 5 secondes, « E5E7 » et [21] (clignotent) à l'écran [5].
3. Après 10 secondes, [20] s'affiche pendant 3 secondes à l'écran [5], pour indiquer que l'appareil a été réinitialisé avec succès. Une fois la procédure de réinitialisation achevée, l'appareil s'éteint automatiquement.

7. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou une autre solution liquide volatile. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon imbibé d'eau ou d'un liquide de nettoyage doux. Séchez ensuite l'appareil à l'aide d'un chiffon sec.
- Nettoyez soigneusement l'appareil, uniquement à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utilisez pas de solutions de nettoyage ou de solvants.
- Ne passez en aucun cas l'appareil sous l'eau ; elle s'infiltrerait à l'intérieur de l'appareil et l'endommagerait.
- Ne posez pas d'objet lourd sur l'appareil lors du stockage.

8. ACCESSOIRES ET/OU PIÈCES DE RECHANGE

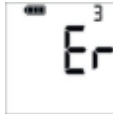
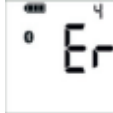
Les accessoires et/ou pièces de rechange sont disponibles sur la page d'accueil www.beurer.de sous « Service ». Précisez la référence correspondante.

Désignation	Numéro d'article et/ou référence
Chargeur avec câble de charge	164.365
Pile	164.366
Cache de la pile	164.367
Adaptateur secteur (UE)	072.78

Désignation	Numéro d'article et/ou référence
Bloc d'alimentation (R-U)	072.79

9. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème/mes- sage d'erreur	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas ou  apparaît à l'écran	La pile est vide.	Chargez la pile.
	Les piles ne sont pas correctement insérées.	Retirez la pile et réinsérez-la correctement.
	Le signal ECG n'est pas stable ou il est trop faible. Aucun signal ECG trouvé.	Recommencez la mesure conformément aux instructions du présent mode d'emploi. Assurez-vous que votre peau est bien en contact avec les électrodes. Si nécessaire, humidifiez les électrodes avec un chiffon légèrement humide.

Problème/mes- sage d'erreur	Cause possible	Solution
	Trop d'artéfacts (>50 % du temps avec des artéfacts)	Recommencez la mesure conformément aux instructions du présent mode d'emploi. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
	Erreur système	Si ce message de défaut s'affiche, veuillez contacter le service client.
	Erreur Bluetooth® ou transfert de données interrompu	Éteignez l'unité principale, fermez l'application et désactivez la fonction Bluetooth® sur votre smartphone/tablette. Essayez à nouveau d'établir la connexion.

Problème/mes- sage d'erreur	Cause possible	Solution
	Les valeurs de tension artérielle mesurées sont en dehors de la plage de mesure.	Répétez la mesure après une pause d'une minute. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.

10. ÉLIMINATION

Réparation et élimination de l'appareil

- N'effectuez aucune réparation ou modification sur l'appareil. Dans le cas contraire, un fonctionnement parfait n'est plus garanti.
- N'ouvrez aucune partie de l'appareil, à l'exception du compartiment à piles. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie.
- Seul le service client ou un technicien autorisé peut procéder à une réparation. Cependant, avant toute réclamation, veuillez contrôler au préalable l'état des piles et les remplacer le cas échéant.
- L'appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Son élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne relative aux déchets 

d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour toute question relative à la mise au rebut, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination des déchets.

Élimination des piles

- Procédez comme indiqué sur l'illustration  pour retirer la pile de l'appareil :
Étape 1 : Retirez le cache ;
Étape 2 : Desserrez les deux vis ;
Étape 3 : Ouvrez le couvercle du compartiment à pile.
- Les piles complètement déchargées doivent être éliminées dans des conteneurs spéciaux, des points de collecte réservés à cet effet ou auprès d'un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des piles est une obligation légale qui vous incombe.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :
 - Pb = pile contenant du plomb,
 - Cd = pile contenant du cadmium,
 - Hg = pile contenant du mercure



11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type	ME 95
Système de mesure	ECG monocanal en position frontale au choix/Signal ECG référencé à la masse (terre)

Bande passante	0,4 à 40 Hz
Fréquence d'échantillonnage	500 Hz
Plage de mesure pour la fréquence cardiaque	30 à 199 battements par minute
Précision	+/-3
Mémoire	Max. 60 résultats de diagnostic et données de graphique ECG de 3 600 secondes
Alimentation électrique	Pile lithium-ion interne Puissance nominale : 580 mAh Tension nominale : 3,7 V
Alimentation externe (adaptateur non inclus)	Puissance d'entrée : 100–240 V CA, 50–60 Hz Puissance de sortie : 5 V CC, 1 A
Durée de vie de la pile	env. 500 processus de mesure
Conditions de conservation et de transport	-20 °C à +60 °C, 10-95 % d'humidité relative de l'air (sans condensation) 80 kpa à 105 kpa de pression ambiante
Conditions de fonctionnement autorisées	+5 °C à +40 °C, 30-85 % d'humidité relative de l'air (sans condensation) 80 kpa à 105 kpa de pression ambiante

Poids	87 g (appareil ECG avec pile)
Dimensions	121x58x17 mm
Cycle de vie du produit attendue	Vous trouverez des informations sur le cycle de vie du produit sur le site beurer.com
Classification	Alimentation interne, IP22, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type CF
Transfert de données par technologie sans fil	L'appareil utilise le <i>Bluetooth®</i> , Bande de fréquence 2 400-2 483 MHz, puissance d'émission max. <20 dBm

Le numéro de série se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à pile.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques afin d'améliorer et de perfectionner le produit.

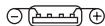
- La précision de cet appareil de mesure de l'ECG a été soigneusement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. En cas d'utilisation de l'appareil à des fins médicales commerciales, des contrôles métrologiques doivent être effectués, le cas échéant, avec des moyens appropriés, conformément aux réglementations nationales en vigueur.
- Cet appareil est conforme à la norme européenne EN 60601-1-2 (groupe 1, classe B, conformité avec CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4,

IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, 61000-4-39). Il est soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil.

- Nous garantissons par la présente que ce produit est conforme à la directive européenne RED 2014/53/EU. La déclaration de conformité CE de ce produit peut être consultée sur le site Internet suivant : <https://www.beurer.com/conformity>

Adaptateur secteur

No de modèle	LXCP12X-050100BG
Puissance d'entrée	100-240 V, 50-60 Hz, 0,5 A max.
Puissance de sortie	5 V CC, 1 A, uniquement en association avec les appareils Beurer
Fabricant	Shenzhen longxc Power Supply Co., Ltd.
Protection	Cet appareil dispose d'une double isolation de protection et d'une sécurité du côté primaire qui sépare l'appareil de l'alimentation électrique en cas de panne. Avant d'utiliser l'adaptateur secteur, assurez-vous que l'appareil est correctement placé dans le chargeur et que la pile est installée dans l'appareil.



Polarité du connecteur CC



Isolation/classe de protection 2

Boîtier et couvercle de protection

Le boîtier de l'adaptateur secteur protège les utilisateurs contre tout contact avec des pièces sous tension (p. ex. les doigts, une aiguille ou un crochet de test). L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps le patient et le raccord de sortie de l'adaptateur secteur CA/CC.

12. GARANTIE/MAINTENANCE

Pour de plus amples renseignements sur la garantie et les conditions de garantie, consultez la fiche de garantie fournie.

Signalement d'incidents

Pour les utilisateurs/patients au sein de l'Union européenne et de pays au système réglementaire identique : en cas d'incident grave survenant pendant ou en raison de l'utilisation du produit, avertissez le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur/le patient.



Lea detenidamente estas instrucciones de uso. Tenga en cuenta las indicaciones de advertencia y de seguridad. Guarde estas instrucciones de uso para futuras consultas. Asegúrese de que las instrucciones de uso estén accesibles para otros usuarios. Si entrega el aparato a un tercero, incluya también las instrucciones de uso.

ÍNDICE

1. Artículos suministrados	63	10. Eliminación	78
2. Explicación de los símbolos	64	11. Datos técnicos.....	79
3. Uso correcto.....	65	12. Garantía/asistencia.....	81
4. Indicaciones de advertencia y de seguridad.....	66		
5. Descripción del aparato	70		
6. Aplicación.....	70		
6.1 Carga de la pila	70		
6.2 Conexión del aparato con la aplicación «beurer HealthManager Pro»	71		
6.3 Preparación de la medición de ECG.....	71		
6.4 Realización de mediciones	72		
6.5 Métodos de medición de ECG incorrectos.....	74		
6.6 Evaluación de los resultados de la medición de ECG ...	74		
6.7 Modo de almacenamiento	76		
6.8 Activar y desactivar <i>Bluetooth®</i>	76		
6.9 Restablecimiento a la configuración de fábrica.....	76		
7. Limpieza y cuidado	77		
8. Accesorios y piezas de repuesto.....	77		
9. Resolución de problemas.....	77		

1. ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizarlo, asegúrese de que ni el aparato ni los accesorios o las piezas de repuesto presentan daños visibles y de que se ha retirado el material de embalaje. En caso de duda no utilice el aparato y diríjase a su distribuidor o a la dirección de atención al cliente indicada.

- 1 aparato de ECG móvil
- 1 estación de carga con cable
- Instrucciones de uso
- 1 batería de iones de litio recargable

2. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, puede causar la muerte o lesiones muy graves.

ATENCIÓN

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones menores o leves.



Información sobre el producto

Indicación de información importante



Deben seguirse las instrucciones

Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas



No está permitido eliminar los aparatos (electrónicos) junto con la basura doméstica



No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas



Fabricante



Marcado CE

Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas y nacionales vigentes.



Representante autorizado en Suiza



Etiquetado para identificar el material de embalaje.
A = abreviatura del material, B = número de referencia:
1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón



Separar el producto y los componentes del embalaje, y eliminarlos conforme a las disposiciones municipales.



Aparato protegido contra cuerpos extraños $\geq 12,5$ mm y contra goteo oblicuo de agua



Corriente continua



Identificador único de dispositivo (UDI)
Para una identificación inequívoca del producto



Denominación del lote



Número de artículo



Número de serie



Dispositivo médico



Pieza de aplicación tipo CF

	Rango de temperatura
	Rango de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Número de modelo
	Fecha de fabricación
	Importador
	Aparato de la clase de protección II
	Polaridad de la toma de corriente continua
	Consumo de referencia de CC
	Potencia nominal de salida de CC
	Productor según el Reglamento sobre Envases y Residuos de Envases (PPWR)

3. USO CORRECTO

Uso correcto

El aparato de ECG móvil (en adelante, «el aparato») proporciona información sobre el pulso medio y sobre los cambios del ritmo cardíaco. A través de una conexión *Bluetooth®*, el médico puede utilizar los datos de medición para un primer examen, pero no se debe realizar un diagnóstico únicamente en función de los datos de medición, sino que deben realizarse más pruebas.

Está concebido para la medición automática por parte de adultos en el entorno doméstico.

Grupo objetivo

La medición de ECG es adecuada para todos los usuarios adultos que puedan realizar un registro independiente basado en la derivación uno, dos o tres (véase el capítulo «6. Aplicación»)

Beneficios clínicos

El aparato se utiliza para calcular el ritmo cardíaco. El aparato proporciona información sobre la frecuencia cardíaca media y las posibles desviaciones con respecto al ECG normal. Además, el aparato puede detectar los latidos irregulares que se producen durante la medición e informar al usuario mediante una indicación en la pantalla.

Indicaciones

Los usuarios pueden supervisar los valores de pulso y las alteraciones del ritmo cardíaco en casa. El aparato proporciona información sobre la frecuencia cardíaca media y las posibles desviaciones

con respecto al ECG normal. Sin embargo, el aparato también puede ser utilizado por usuarios sin alteraciones del ritmo cardíaco.

Contraindicaciones

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato de ECG móvil en recién nacidos, niños ni animales domésticos.
- Las personas con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas deberán ser supervisadas por una persona responsable de su seguridad y deberán recibir instrucciones de dicha persona sobre cómo se debe utilizar el aparato.
- No utilice el aparato en personas con alergias o piel sensible.
- No utilice el aparato en personas con un peso inferior a 10 kg.

4. INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y DE SEGURIDAD

Indicaciones generales

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato junto con un desfibrilador.
- No utilice este aparato mientras se esté realizando un examen con tomografía de resonancia magnética (TRM).
- Antes de utilizar el aparato, es imprescindible consultar a su médico en cualquiera de los siguientes casos: alteraciones del

ritmo cardíaco, problemas circulatorios, diabetes, embarazo, preeclampsia, hipotensión, escalofríos, temblores.

- El aparato es un electrocardiógrafo monocanal con el que se puede obtener en cualquier lugar en un corto espacio de tiempo un electrocardiograma (ECG). Además ofrece, explicado de forma comprensible, una valoración del registro, en particular de las alteraciones del ritmo cardíaco.
- El aparato muestra cambios en el ritmo cardíaco que pueden tener diversas causas. Puede que estos cambios carezcan de importancia, pero también pueden ser causados por enfermedades de diferentes grados de gravedad. Si sospecha que puede padecer alguna enfermedad, contacte con un médico.
- Los electrocardiogramas registrados con el aparato reflejan la actividad cardíaca en el momento de la medición. Por lo tanto, no necesariamente detectan variaciones anteriores o posteriores al registro.
- No todas las enfermedades cardíacas se pueden determinar mediante mediciones de ECG del mismo modo que se pueden realizar con el ME 95. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta síntomas que puedan indicar una enfermedad cardíaca aguda, independientemente del resultado de la medición con este aparato. Estos síntomas pueden incluir, entre otros:
 - dolor en el costado izquierdo o sensación de opresión en la zona del pecho o el abdomen;
 - dolores irradiados a la zona de la boca, la mandíbula, la cara o el hombro, el brazo, la mano;

- dolor de espalda;
- náuseas;
- ardor en el pecho;
- sensación de desvanecimiento;
- dificultad para respirar, y
- latidos cardíacos rápidos o irregulares;
- especialmente si se dan varios de estos síntomas a la vez.

Estos síntomas deben consultarse SIEMPRE **INMEDIATAMENTE** con un médico. En caso de duda acuda a un servicio de urgencias médicas.

- No realice un autodiagnóstico ni se automedique en función de los resultados de medición del aparato sin consultar previamente a su médico. Y en particular, no tome ninguna medicación nueva por cuenta propia, y no cambie la presentación ni la dosis de la medicación que esté tomando.
- El aparato no sustituye a ningún examen médico de su función cardíaca, ni a ningún electrocardiograma bajo supervisión médica, dado que este se obtiene a partir de procesos de medición más complejos.
- El aparato no permite diagnosticar ninguna enfermedad que pueda servir de base para una modificación en el ECG. Solo su médico deberá realizar este tipo de diagnósticos.
- Se recomienda registrar las curvas de ECG y, si es necesario, mostrárselas a su médico. Esto es especialmente importante si los mensajes de estado del aparato no muestran el símbolo «OK».

- No utilice el aparato al mismo tiempo que otros aparatos eléctricos médicos (aparatos ME). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del medidor y/o una medición imprecisa.
- Dispositivo sensible a las cargas electroestáticas. Antes de manipular el aparato, asegúrese siempre de que usted no está cargado con electricidad estática. Los componentes electrónicos pueden resultar dañados por la carga electrostática. Para evitar daños electrostáticos en el aparato, asegúrese de que su cuerpo no está cargado con electricidad estática antes de utilizar el aparato. El contacto con objetos o aparatos con toma de tierra descarga la energía acumulada y provoca una descarga electrostática.
- No coloque el aparato en un recipiente a presión ni en un equipo de esterilización por gas.
- No utilice el aparato fuera de las condiciones de almacenamiento y funcionamiento especificadas. Hacerlo podría provocar resultados de medición incorrectos.
- Este aparato se ha diseñado únicamente para el fin descrito en estas instrucciones de uso. El fabricante declina toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.
- Las piezas pequeñas pueden suponer un peligro de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Por eso deben estar siempre vigilados.
- No deje caer el aparato, no lo pise ni lo sacuda.
- No desmonte el aparato, ya que puede provocar daños, defectos o un funcionamiento incorrecto.

- Utilice una toma de corriente de fácil acceso para poder extraer rápidamente el conector de red en caso necesario.
- Mantenga a los niños alejados del material de embalaje. Existe peligro de asfixia.
- Mantener alejado de niños, mascotas y parásitos.
- No modifique el aparato.
- No utilice nunca el aparato durante las tareas de mantenimiento. Las tareas de mantenimiento incluyen el mantenimiento, la inspección y la reparación.
- El aparato no deberá utilizarse junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Los electrodos del aparato no deben entrar en contacto con otras piezas que conduzcan electricidad (incluida la toma de tierra).
- El cable representa un riesgo de estrangulamiento.

Indicaciones generales

⚠ ATENCIÓN

- Utilice únicamente las pilas indicadas en las instrucciones de uso.
- El ECG móvil consta de componentes electrónicos y de precisión. La precisión de los valores de medición y la vida útil del aparato dependen de su correcta utilización.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de equipos radioeléctricos y de teléfonos móviles.

- Asegúrese de que el aparato esté a temperatura ambiente antes de realizar la medición. Si el medidor se ha guardado en un lugar a una temperatura cercana a la temperatura máxima o mínima de almacenamiento y transporte y se traslada a un entorno con una temperatura de 20 °C, se recomienda esperar unas 2 horas antes de usarlo.

Indicaciones para la manipulación de pilas

⚠ ADVERTENCIA

- **¡Peligro de explosión! ¡Peligro de incendio!** El incumplimiento de estas indicaciones podría producir lesiones personales, sobrecalentamiento, fugas, escapes, roturas, explosión o incendio.
- Para la carga, utilice siempre el cable de carga/cargador/bloque de alimentación correcto o suministrado.
- Evite la carga prolongada o la sobrecarga. Desenchufe el cargador cuando esté cargado.
- Utilícelo únicamente con el cargador de baterías 164.365.
- Si necesita un adaptador de red, este debe cumplir con los requisitos de seguridad aplicables. No sobrepase el límite de potencia ni la potencia máxima indicados en el adaptador. Recomendamos utilizar el adaptador indicado en el capítulo 11 de los datos técnicos.
- Cargue el equipo bajo supervisión y preste atención a la generación de calor, deformación y desgasificación. En caso de duda: interrumpa el proceso de carga.

- Elimine las pilas/cable de carga/cargador defectuosos de inmediato y de forma adecuada (véase el capítulo Eliminación).
- No utilice pilas/cable de carga/cargador modificados o dañados.
- Seleccione siempre el tipo de pila correcto. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o con su distribuidor para solicitar nuevos accesorios.
- No arroje las pilas al fuego.
- No descargue, caliente, desmonte, abra, triture, deforme, encapsule, modifique ni someta a impactos nunca las pilas.
- No cortocircuite nunca las pilas ni los contactos del compartimento de las pilas.
- Proteja las pilas de la luz solar directa, la lluvia, el calor y el agua.
- La exposición de las pilas a temperaturas elevadas o una presión atmosférica extremadamente baja puede provocar explosiones o fugas de líquidos y gases inflamables.
- Coloque las pilas correctamente teniendo en cuenta la polaridad (+/-).
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
- **¡Peligro de asfixia!** Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, acuda a un médico de inmediato.

La ingestión puede provocar quemaduras internas graves y la muerte.

- No permita nunca que los niños cambien las pilas sin la supervisión de un adulto.

⚠ ATENCIÓN

- Guarde las pilas de repuesto alejadas de los objetos metálicos; en un lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Mantenga las pilas limpias y secas.
- Mantenga las pilas alejadas del agua.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas de su compartimento.

Avisos sobre compatibilidad electromagnética

⚠ ATENCIÓN

- El aparato se ha diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- En presencia de perturbaciones electromagnéticas, es posible que el aparato no se pueda utilizar en su totalidad. Como consecuencia, podrían mostrarse mensajes de error o podría apagarse la pantalla o el aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá

vigilar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.

- El uso de accesorios y/o piezas de repuesto distintos de los indicados o facilitados por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia contra interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Mantenga los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de todas las piezas del aparato, incluidos todos los cables suministrados.
- El incumplimiento de esta disposición puede afectar al rendimiento del aparato.

5. DESCRIPCIÓN DEL APARATO

Los esquemas correspondientes se encuentran en la página 4.

- | | |
|---|---|
| 1 Estación de carga | 6 Electrodo izquierdo |
| 2 Toma para cable de carga | 7 Electrodo derecho |
| 3 Contactos de carga de la estación de carga | 8 Botón ON/OFF |
| 4 Cavidad para el apoyo para el pulgar | 9 Contactos de carga del aparato |
| 5 Indicación en la pantalla | |

Información mostrada en la pantalla

- | | |
|---|--|
| 10 Hora y fecha | 17 Arritmia, símbolo de alteración del ritmo cardíaco |
| 11 Bluetooth® | 18 Problema durante la medición |
| 12 Frecuencia cardíaca media de la medición de ECG | 19 Latidos durante la medición de ECG |
| 13 Bradicardia (frecuencia cardíaca < 55 lpm) | 20 Registro de ECG sin resultado |
| 14 Taquicardia (frecuencia cardíaca >100 lpm) | 21 Registro de ECG con anomalías |
| 15 Indicador de fibrilación auricular | 22 Indicación de memoria |
| 16 Cambio detectado en la derivación | 23 Pila |

6. APLICACIÓN

6.1 Carga de la pila

Si en la pantalla aparece , deberá cargar el aparato. Le recomendamos cargar completamente el aparato antes de la puesta en funcionamiento.

1. Conecte el cable de carga suministrado a la estación de carga **2** (véase la figura **II**).

- Coloque el aparato en la estación de carga [2]. Asegúrese de que los contactos de carga del aparato [9] estén correctamente conectados a los contactos de carga [3] de la estación de carga.
- Enchufe la fuente de alimentación en una toma de corriente adecuada.
- Durante el proceso de carga, en la pantalla [5] se muestra el estado de carga actual de la pila . Una vez que la pila se ha cargado completamente, aparece  en la pantalla de visualización [5].
- Por lo general, la pila tarda aprox. tres horas en cargarse por completo. Una vez que la batería esté completamente cargada, retire el aparato de la estación de carga [2] y desenchufe el cable de carga del ordenador o la toma de corriente y la fuente de alimentación.

6.2 Conexión del aparato con la aplicación «beurer HealthManager Pro»



- Recomendamos conectar el aparato con la aplicación antes de la primera medición para ajustar la hora y la fecha correctas.
- Antes de la primera conexión con la aplicación, tras encender el aparato aparecerá un aviso [APP] en la pantalla pidiéndole que conecte el aparato con su smartphone.

- Descárguese la aplicación gratuita «Beurer HealthManager Pro» en Apple App Store o en Google Play.

Escanee este código QR para acceder directamente a la aplicación «beurer HealthManager Pro»*.



- Active *Bluetooth*® en los ajustes de su smartphone.
- Inicie la aplicación.
- Seleccione «ME 95» en la aplicación y siga las instrucciones.

Listado de los requisitos del sistema y los aparatos compatibles

* Este producto cumple los requisitos de las directrices europeas vigentes.



6.3 Preparación de la medición de ECG

Antes de comenzar la medición del ECG, tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

- No utilice nunca el aparato sobre la ropa.
- Si las superficies de los electrodos [6] [7] del aparato están sucias, límpielas con un paño húmedo.
- Si tiene la piel o las manos secas, humedézcalas con un paño húmedo antes de la medición.
- No debe haber contacto con la piel entre la mano derecha y la izquierda (método de medición [C]) ni entre la mano y el pecho (método de medición [A] o [B]). De lo contrario la medición no se llevará a cabo correctamente.

- Preste atención para evitar que su mano derecha entre en contacto con su cuerpo durante la medición. Para garantizar una medición exacta, ejerza solo una ligera presión sobre los electrodos **6** **7** del aparato.
- Utilice el aparato exclusivamente del modo descrito en el capítulo 6.4.
- Durante la medición de ECG no debe hablar ni moverse, ya que, de lo contrario, el resultado de la medición podría ser incorrecto.
- Siéntese en una posición erguida cómoda durante la medición. Apoye la espalda.

6.4 Realización de mediciones



Hay tres métodos diferentes para realizar las mediciones. Empezar por el método de medición **A** «índice derecho-tórax». Si con este método de medición no puede conseguir medición alguna o una medición estable (indicación frecuente: **E-r**), cambie al método **B** «índice izquierdo-tórax» y, si fuese preciso, al método **C** «mano izquierda-mano derecha».

El método/procedimiento más adecuado depende de la configuración del corazón de cada individuo (forma del corazón) del usuario. Si con un determinado método de medición no se pueden obtener mediciones estables, la causa puede no revestir importancia y deberse, por ejemplo, a la forma del corazón. Sin embargo, también puede deberse a una enfermedad subyacente.

El método de medición **C ofrece el máximo confort, aunque una estabilidad de medición considerablemente menor en comparación con los métodos **A** y **B**.**

⚠ ATENCIÓN

Si falta alguna parte de la pantalla, deje de utilizar el aparato y póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente. Para comprobar que se muestra toda la pantalla de visualización, mantenga pulsada la tecla de encendido y apagado al encender el aparato.



No debe haber contacto con la piel entre las manos y el pecho. De lo contrario la medición no se llevará a cabo correctamente.

Utilice solo los resultados registrados sin artefactos.

Método de medición **A «dedo índice derecho-tórax» o método de medición **B** «dedo índice izquierdo-tórax»**

1. Pulse la tecla de encendido y apagado **8** para encender el aparato.
2. Coloque el dedo índice derecho/izquierdo sobre el electrodo derecho **7** del aparato (véase la figura **A** o **B**).
3. Presione ligeramente los electrodos izquierdos **6** contra el pecho 5 cm por debajo del músculo pectoral (véase la imagen **A** o **B**).
4. Siga las instrucciones del paso 4 del método de medición **C**.

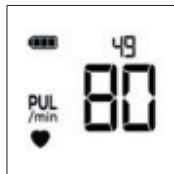
Método de medición **C «mano izquierda-mano derecha»**

1. Pulse la tecla de encendido y apagado **8** para encender el aparato.
2. Coloque el dedo índice derecho sobre el electrodo derecho **7** del aparato (véase la figura **C**).
3. Coloque el dedo índice izquierdo sobre los electrodos izquierdos **6** del lado izquierdo del aparato (véase la figura **C**).

4. La medición comienza automáticamente en cuanto hay contacto con la piel. El aparato comprueba primero la señal. Se visualiza en la pantalla



5. Después de algunos segundos, comenzará la cuenta atrás y en la pantalla se mostrará la frecuencia cardíaca actual.

	 El parpadeo indica que se ha detectado un pulso
	 Cuenta atrás en segundos
	 Muestra el pulso actual en latidos por minuto

6. La medición se realiza y los resultados se muestran una vez finalizada la cuenta atrás.
7. El aparato se apaga automáticamente después de 60 segundos. También puede mantener pulsada la tecla de encendido y apagado **8** durante 3 segundos para apagar el aparato manualmente.



Descripción para cambiar la derivación cuando se muestra en la pantalla. La precisión puede verse afectada.



No se ha detectado ruido. La precisión puede verse afectada. Compruebe si está realizando la medición correctamente. No se mueva ni hable durante la medición.

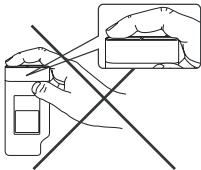


Si en un método de medición concreto se muestra con más frecuencia  o  o un mensaje de error , puede deberse a diferentes motivos que no indican necesariamente un cambio en el ritmo cardíaco. Puede deberse, por ejemplo, a que la piel está seca o al tipo de posición del corazón.

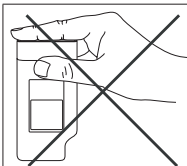
No obstante, en caso de duda, consulte a su médico.

6.5 Métodos de medición de ECG incorrectos

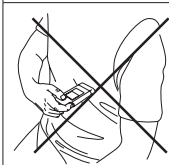
NUNCA realice mediciones de ECG si:



El dedo índice derecho no tiene suficiente contacto con los electrodos izquierdos .



Se está presionando el lado incorrecto del aparato contra el pecho.



La medición se realiza sobre la ropa.

6.6 Evaluación de los resultados de la medición de ECG

⚠ ADVERTENCIA

La medición que realiza usted mismo solo sirve para su información, no sustituye a un examen médico. Comente siempre el resultado de la medición con su médico y no lo utilice en ningún caso para tomar decisiones médicas (p. ej., con respecto a la dosis de medicamentos).

Una vez finalizada la medición, se pueden mostrar los siguientes resultados en la pantalla LCD:

	Frecuencia cardíaca media
	ECG sin resultado
	ECG con anomalías
	La frecuencia cardíaca se ralentiza con menos de 55 latidos por minuto (bradicardia).
	La frecuencia cardíaca aumenta con más de 100 latidos por minuto (taquicardia).



El aparato puede detectar alteraciones del ritmo cardíaco; entre otras, extrasístoles, pausas del ciclo cardíaco >2 segundos o fibrilación auricular (si se muestra adicionalmente el «símbolo AFIB»). Si después de la medición aparece este símbolo, significa que se ha detectado una irregularidad en el pulso. Si el símbolo aparece con más frecuencia, consulte con su médico. Una irregularidad solo se puede detectar de forma definitiva mediante un examen médico.

AFIB

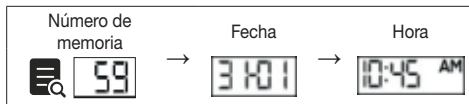
La fibrilación auricular es una de las formas más comunes de arritmia cardíaca; se caracteriza por un latido cardíaco irregular y está asociada a un mayor riesgo de accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca y otras complicaciones cardíacas. Aunque la fibrilación auricular solo se puede diagnosticar definitivamente mediante un examen médico, la tecnología AFIB de Beurer de este aparato permite una detección muy precisa. Si el símbolo aparece por primera vez y con frecuencia, póngase en contacto inmediatamente con su médico. Si ya se le ha diagnosticado fibrilación auricular, siga las instrucciones de su médico sobre cómo proceder si el aparato detecta fibrilación auricular. No realice autodiagnósticos ni autotratamientos basados en los resultados de la medición, siga siempre las instrucciones del médico.

Puede transferir los datos a la aplicación «beurer HealthManager Pro» (véase el capítulo 6.2) y ver sus resultados en la aplicación.

6.7 Modo de almacenamiento

Los resultados de todas las mediciones realizadas correctamente se guardan junto con la fecha y la hora. Cuando hay más de 60 mediciones, se sobrescriben las más antiguas.

1. Para acceder al modo de memoria, pulse brevemente la tecla de encendido y apagado [8]. La indicación en la pantalla [5] cambia cada 2 segundos.

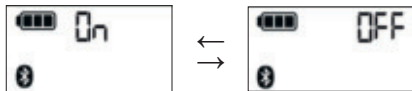


2. Pulse brevemente la tecla de encendido y apagado [8] para pasar de una medición a otra, empezando por la más reciente.
3. Para apagar el aparato, mantenga pulsado el botón de encendido y apagado [8] durante tres segundos. Como alternativa, el aparato se apaga automáticamente después de 60 segundos.

6.8 Activar y desactivar Bluetooth®

1. Para acceder al modo de configuración, mantenga pulsada la tecla de encendido y apagado [8] durante 3 segundos.

2. Pulse brevemente la tecla de encendido y apagado [8] para activar o desactivar la función Bluetooth® en el aparato.



3. Para confirmar y apagar el aparato, mantenga pulsado el botón de encendido y apagado [8] durante tres segundos.

Si el aparato está correctamente conectado con el smartphone a través de Bluetooth®, aparecerá el símbolo Bluetooth® [11] en la pantalla de visualización. Los resultados de la medición se transfieren ahora automáticamente a la aplicación «beurer HealthManager Pro».

6.9 Restablecimiento a la configuración de fábrica

1. Acceda a los ajustes de Bluetooth® (consulte el capítulo 6.8).
2. Para restablecer el aparato a la configuración de fábrica, mantenga pulsada la tecla de encendido y apagado [8] y los electrodos derecho e izquierdo durante 10 segundos (véase la figura [III]). Transcurridos 5 segundos, se mostrarán «E5E7» y [21] (parpadeando) en la pantalla [5].
3. Después de 10 segundos, aparecerá [20] en la pantalla [5] durante 3 segundos para indicar que se ha restablecido correctamente el aparato. A continuación, el aparato se apaga.

7. LIMPIEZA Y CUIDADO

- ¡No sumerja nunca el aparato en agua ni en ningún otro líquido. No limpie el aparato con acetona ni con ninguna otra solución volátil. Para limpiar el aparato, utilice un paño humedecido con agua o un líquido de limpieza suave. A continuación, seque el aparato con un paño seco.
- Limpie con cuidado el aparato solo con un paño ligeramente humedecido.
- No use soluciones de limpieza ni disolventes.
- No sumerja el aparato en agua en ningún caso, ya que puede penetrar líquido en él y dañarlo.
- Durante el almacenamiento, no coloque ningún objeto pesado encima del aparato.

8. ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Los accesorios y/o piezas de repuesto están disponibles en la página web www.beurer.de, en la sección «Servicio». Indique el número de pedido correspondiente.

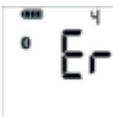
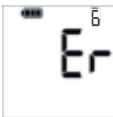
Nombre	Número de artículo y/o de pedido
Estación de carga con cable de carga	164.365
Pila	164.366
Tapa protectora de la pila	164.367

Nombre	Número de artículo y/o de pedido
Fuente de alimentación (UE)	072.78
Fuente de alimentación (Reino Unido)	072.79

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema/mensaje de error	Posible causa	Solución
El aparato no se enciende o aparece en la pantalla 	La pila está gastada.	Cargue la pila.
	Las pilas se han introducido de forma incorrecta.	Retire la pila e insértela de nuevo correctamente.

Problema/mensaje de error	Posible causa	Solución
	La señal de ECG es inestable o demasiado débil. No se ha encontrado ninguna señal de ECG.	Repita la medición. Siga las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso. Asegúrese de que haya un contacto estable entre la piel y los electrodos. En caso necesario, humedezca los electrodos con un paño ligeramente húmedo.
	Demasiados artefactos (>50 % del tiempo con artefactos)	Repita la medición. Siga las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso. Asegúrese de no hablar ni moverse durante la medición.
	Se ha producido un error del sistema.	Si aparece este mensaje de error, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Problema/mensaje de error	Posible causa	Solución
	Error de Bluetooth® o transmisión de datos interrumpida	Desconecte la unidad principal, conecte la aplicación y desactive Bluetooth® en su smartphone/tablet. Intente volver a establecer la conexión.
	Los valores medidos están fuera del rango de medición.	Repita la medición tras una pausa de un minuto. Asegúrese de no hablar ni moverse durante la medición.

10. ELIMINACIÓN

Reparación y eliminación del aparato

- No realice reparaciones ni modificaciones por su cuenta en el aparato. En caso contrario, ya no se garantizará su correcto funcionamiento.
- No abra ninguna pieza del aparato, excepto el compartimento de las pilas. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.

- Las reparaciones sólo deben ser realizadas por el servicio de atención al cliente o por comerciantes autorizados. Antes de realizar cualquier reclamación, compruebe el estado de las pilas y sustitúyalas si es necesario.
- No deseche el aparato junto con los residuos domésticos. Lo puede eliminar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche este aparato de acuerdo con la Directiva de la Unión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Para más información sobre la eliminación, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

Eliminación de la pila

- Proceda como se muestra en la ilustración  para extraer la pila del aparato:
 - Paso 1: Retire la tapa
 - Paso 2: Afloje los dos tornillos
 - Paso 3: Abra la tapa del compartimento de las pilas.
- Las pilas completamente descargadas deben desecharse en los contenedores de recogida previstos para ello, en los puntos de reciclaje o a través de los distribuidores de equipos eléctricos. Los usuarios están obligados por ley a desechar las pilas correctamente.
- Estos símbolos se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas:
 - Pb = la pila contiene plomo
 - Cd = la pila contiene cadmio
 - Hg = la pila contiene mercurio



11. DATOS TÉCNICOS

Tipo	ME 95
Sistema de medición	ECG monocal en posiciones frontales de libre elección/señal ECG a masa (tierra) referenciada
Ancho de banda	De 0,4 a 40 Hz
Velocidad de muestreo	500 Hz
Rango de medición de pulsaciones	De 30 a 199 pulsaciones por minuto
Precisión	+/-3
Memoria	Nivel de salida 60 resultados del diagnóstico y datos de gráficos de ECG de 3600 segundos
Alimentación	Pila de iones de litio interna Potencia nominal 580 mAh Tensión nominal: 3,7 V
Suministro de corriente externo (adaptador no incluido)	Potencia de entrada: 100–240 V CA, 50–60 Hz Potencia de salida: 5 V CC, 1 A
Vida útil de las pilas	aprox. 500 mediciones
Condiciones de almacenamiento y transporte	De -20 °C a +60 °C, 10–95 % de humedad relativa (sin condensación) 80–105 kPa de presión ambiental

Condiciones de funcionamiento	De +5 °C a +40 °C, 30–85 % de humedad relativa (sin condensación) 80–105 kPa de presión ambiental
Peso	87 g (aparato de ECG con batería)
Dimensiones	121 x 58 x 17 mm
Vida útil del producto esperada	Para obtener información sobre la vida útil del producto consulte beurer.com
Clasificación	Suministro de corriente interno, IP22, sin AP ni APG, funcionamiento continuo, pieza de aplicación tipo CF
Transmisión de datos mediante la tecnología sin cables <i>Bluetooth</i> ®	El aparato utiliza <i>Bluetooth</i> ®, Banda de frecuencia 2400–2483 MHz, potencia de emisión máx. <20 dBm

El número de serie se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas para mejorar y perfeccionar el producto.

- La precisión de este aparato de ECG ha sido comprobada minuciosamente y se ha diseñado para lograr una larga vida útil. Si el aparato se utiliza para fines médicos comerciales, deben realizarse controles metrológicos con los medios adecuados de acuerdo con las normativas nacionales aplicables.

- Este aparato cumple la norma europea EN 60601-1-2 (Grupo 1, clase B, de conformidad con CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, 61000-4-39). Está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato.
- Confirmamos que este producto cumple la Directiva europea RED 2014/53/UE. La declaración de conformidad CE de este producto se puede consultar en la siguiente página web:
<https://www.beurer.com/conformity>

Fuente de alimentación

N.º de modelo	LXCP12X-050100BG
Potencia de entrada	100–240 V, 50–60 Hz, máx. 0,5 A
Potencia de salida	5 V CC, 1 A, solo en combinación con los aparatos de Beurer
Fabricante	Shenzhen longxc Power Supply Co., Ltd.
Protección	Este aparato tiene una protección doble y dispone de un fusible primario que desconecta el aparato de la red en caso de fallo. Antes de utilizar la fuente de alimentación, asegúrese de que el aparato esté colocado correctamente en la base de carga y de que la batería esté instalada en el aparato.

	Polaridad de la conexión de tensión continua
	Con protección de aislamiento/clase de protección 2
Carcasa y cubiertas de protección	La carcasa de la fuente de alimentación protege al usuario del (posible) contacto con piezas que pueden verse sometidas a la corriente (por ejemplo, los dedos, una aguja o un gancho de seguridad). El usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y el enchufe de salida de la fuente de alimentación de CA/CC.

12. GARANTÍA/ASISTENCIA

Puede encontrar más información sobre la garantía y sus condiciones en el resguardo de garantía suministrado.

Notificación de incidentes

Para usuarios/pacientes en la Unión Europea y países con el mismo sistema de regulación se aplica lo siguiente: Si se produjera un incidente grave durante o debido al uso del producto, notifíquelo al fabricante y/o a su representante y a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario/paciente.



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Attenersi alle avvertenze e indicazioni di sicurezza. Conservare le presenti istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Fare in modo che le istruzioni per l'uso siano accessibili ad altri utenti. In caso di cessione del dispositivo, consegnare anche le istruzioni per l'uso all'utente successivo.

INDICE

1. Fornitura	82
2. Spiegazione dei simboli.....	83
3. Uso conforme.....	84
4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	85
5. Descrizione del dispositivo.....	89
6. Utilizzo	89
6.1 Ricarica della batteria	89
6.2 Collegamento del dispositivo all'app "beurer HealthManager Pro"	90
6.3 Preparazione della misurazione ECG	90
6.4 Esecuzione delle misurazioni	91
6.5 Metodi di misurazione ECG errati	92
6.6 Valutazione dei risultati della misurazione ECG	93
6.7 Modalità di memorizzazione	94
6.8 Attivazione edisattivazione del <i>Bluetooth®</i>	95
6.9 Ripristino delle impostazioni di fabbrica	95
7. Pulizia e cura	95
8. Accessori e/o ricambi.....	96
9. Risoluzione dei problemi	96

10. Smaltimento	97
11. Dati tecnici.....	98
12. Garanzia/Assistenza	99

1. FORNITURA

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo e gli accessori o i ricambi non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbio non utilizzare il dispositivo e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

- 1 dispositivo per ECG portatile
- 1 base di ricarica + cavo
- Le presenti istruzioni per l'uso
- 1 batteria agli ioni di litio ricaricabile

2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati sul dispositivo, nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta del dispositivo:

AVVERTENZA

Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni gravi o mortali.

ATTENZIONE

Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni leggere o di lieve entità.



Informazioni sul prodotto

Indicazione di informazioni importanti



Seguire le istruzioni

Prima dell'inizio dei lavori e/o dell'utilizzo di apparecchi o macchine, leggere le istruzioni



Il dispositivo elettrico non deve essere smaltito nei rifiuti domestici



Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici



Produttore



Marcatura CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti



Mandatario svizzero



Contrassegno di identificazione del materiale di imballaggio.

A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale:
1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone



Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.



Dispositivo protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua



Corrente continua



Unique Device Identifier (UDI)
Identificativo univoco del prodotto



Indicazione lotto



Codice articolo



Numero di serie



Dispositivo medico

	Parte applicata di tipo CF
	Intervallo di temperatura
	Intervallo di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Codice tipo
	Data di produzione
	Importatore
	Dispositivo con classe di protezione II
	Polarità del connettore di alimentazione CC
	Assorbimento nominale CC
	Potenza nominale in uscita CC
	Produttore ai sensi del regolamento sugli imballaggi (PPWR)

3. USO CONFORME

Uso conforme

Il dispositivo per ECG portatile (di seguito "dispositivo") fornisce informazioni sul battito cardiaco medio e sulle variazioni del ritmo cardiaco. Tramite una connessione *Bluetooth®*, i dati di misurazione possono essere utilizzati dal medico per un primo esame; tuttavia, la diagnosi non deve essere effettuata solo sulla base dei dati di misurazione, ma devono seguire ulteriori esami.

È destinato all'automisurazione da parte di adulti in ambiente domestico.

Gruppo target

La misurazione ECG è adatta a tutti gli utenti adulti in grado di eseguire autonomamente una registrazione sulla base delle derivazioni uno, due o tre (vedere il capitolo "6. Utilizzo")

Vantaggi clinici

Il dispositivo serve a calcolare il ritmo cardiaco. Il dispositivo fornisce informazioni sulla frequenza cardiaca media e su eventuali scostamenti rispetto al normale ECG. Inoltre, il dispositivo è in grado di riconoscere eventuali battiti cardiaci irregolari durante la misurazione e di informare l'utente mediante un simbolo sul display.

Indicazioni

Gli utenti possono monitorare i valori del battito cardiaco e i disturbi del ritmo cardiaco a casa. Il dispositivo fornisce informazioni sulla frequenza cardiaca media e su eventuali scostamenti rispetto al normale ECG. Il dispositivo può essere utilizzato anche da utenti senza disturbi del ritmo cardiaco.

Controindicazioni

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo per ECG portatile su neonati, bambini o animali domestici.
- Le persone con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive devono essere supervisionate da una persona responsabile per la loro sicurezza e che fornisca loro le indicazioni per l'uso del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo su persone con allergie o pelle sensibile.
- Non utilizzare il dispositivo su persone di peso inferiore a 10 kg.

4. AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

Avvertenze generali

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo con un defibrillatore.
- Non utilizzare il dispositivo durante una risonanza magnetica.
- Prima di utilizzare il dispositivo è strettamente necessario consultare il medico se ci si trova nelle seguenti condizioni: disturbi del ritmo cardiaco, problemi di vascolarizzazione, diabete, gravidanza, preeclampsia, ipotensione, brividi di febbre, tremori.

- Il dispositivo consiste in un elettrocardiografo a un canale che consente di registrare un elettrocardiogramma (ECG) in breve tempo quando ci si trova fuori casa. Viene inoltre eseguita una valutazione della registrazione comprensibile, con particolare riguardo ai disturbi del ritmo cardiaco.
- Il dispositivo mostra le variazioni del ritmo cardiaco che possono avere diverse cause. Tali variazioni possono essere innocue, ma possono anche essere causate da malattie di diversa gravità. In caso di patologie sospette, rivolgersi al personale medico.
- Gli elettrocardiogrammi registrati con il dispositivo riproducono l'attività cardiaca al momento della misurazione. Eventuali variazioni precedenti o successive, pertanto, non possono essere riconosciute.
- Non tutte le patologie cardiache possono essere accertate con misurazioni ECG del tipo di quelle che è possibile eseguire con il dispositivo ME 95. In caso di sintomi che possano indicare una patologia cardiaca acuta, rivolgersi immediatamente al proprio medico, indipendentemente dal risultato della misurazione effettuata con questo dispositivo. Tali sintomi possono essere per esempio:
 - dolori o sensazione di pressione alla parte sinistra del torace o dell'addome
 - dolore radiante nella zona di bocca/mascella/viso oppure di spalla/braccio/mano
 - mal di schiena
 - nausea
 - bruciore al torace

- tendenza al collasso
- insufficienza respiratoria
- battito cardiaco veloce o irregolare
- in particolare anche qualsiasi combinazione dei sintomi elencati.

Questi sintomi devono essere SEMPRE IMMEDIATAMENTE chiariti dal medico. In caso di dubbio, richiedere un consulto medico d'urgenza.

- Non procedere ad alcun tipo di autodiagnosi o autotrattamento basandosi sull'esito della misurazione effettuata con il dispositivo senza prima consultare il proprio medico curante. In particolare non assumere alcun nuovo farmaco di propria iniziativa e non variare la tipologia e/o il dosaggio di un farmaco prescritto per un trattamento in corso.
- Il dispositivo non sostituisce né un accertamento medico della funzione cardiaca né la registrazione di un elettrocardiogramma eseguito da medico, che prevede procedure di misurazione più laboriose.
- Con il dispositivo non è possibile diagnosticare malattie che possono essere alla base di un cambiamento dell'ECG. Questo compito è di esclusiva competenza del medico curante.
- Si consiglia di registrare le curve ECG e, se necessario, di sottoporle al proprio medico curante. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui nei messaggi di stato del dispositivo non compaia il simbolo "OK".
- Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altri apparecchi elettromedicali (apparecchi EM). Ciò può causare il

malfunzionamento del dispositivo di misurazione e/o dare luogo a una misurazione imprecisa.

- Non esporre il dispositivo all'elettricità statica. Accertarsi sempre di non essere carichi di elettricità statica prima di azionare il dispositivo. I componenti elettronici possono essere danneggiati dalla carica elettrostatica. Per evitare danni elettrostatici al dispositivo, assicurarsi che il proprio corpo non emetta elettricità statica prima di utilizzare il dispositivo. Il contatto con oggetti o dispositivi collegati a terra scarica l'energia accumulata e provoca una scarica elettrostatica.
- Non mettere il dispositivo in contenitori a pressione o in apparecchi per la sterilizzazione a gas.
- Non utilizzare il dispositivo al di fuori delle condizioni di conservazione e funzionamento indicate. Questo potrebbe portare a risultati di misurazione errati.
- Il dispositivo è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso improprio o non conforme.
- Le parti piccole, se inghiottite, possono rappresentare un pericolo di soffocamento per i bambini. Pertanto devono essere tenuti sempre sotto controllo.
- Non far cadere il dispositivo, non calpestarlo o scuoterlo.
- Non smontare il dispositivo per evitare danneggiamenti, difetti o malfunzionamenti.
- Utilizzare una presa di corrente facilmente accessibile in modo che la spina possa essere scollegata rapidamente in caso di necessità.

- Tenere il materiale d'imballaggio lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di soffocamento.
- Tenere lontano da bambini, animali domestici e parassiti.
- Non apportare modifiche al dispositivo.
- Non utilizzare mai il dispositivo durante gli interventi di manutenzione. Gli interventi di manutenzione includono operazioni di manutenzione, ispezione e riparazione.
- Non utilizzare il dispositivo insieme ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Gli elettrodi del dispositivo non devono entrare in contatto con altri componenti conduttori di elettricità (compresa la massa).
- Il cavo comporta un rischio di strangolamento.

Avvertenze generali

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare solo le batterie indicate nelle istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo ECG portatile è costituito da componenti di precisione ed elettronici. La precisione dei valori misurati e la durata del dispositivo dipendono da un utilizzo attento.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di forti campi elettromagnetici e tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
- Prima della misurazione portare il dispositivo a temperatura ambiente. Se il dispositivo di misurazione è stato conservato a una temperatura di stoccaggio e trasporto prossima a quella massima o minima e viene poi portato in un ambiente con una

temperatura di 20 °C, si raccomanda di aspettare circa 2 ore prima di utilizzarlo.

Indicazioni sull'uso delle batterie

⚠ AVVERTENZA

- **Pericolo di esplosione! Pericolo di incendio!** Il mancato rispetto di questi punti può provocare lesioni personali, surriscaldamento, fuoriuscite di liquido, di gas, rottura, esplosione o incendio.
- Per la ricarica utilizzare sempre il cavo di ricarica/caricabatterie/alimentatore appropriato o fornito in dotazione.
- Evitare la ricarica prolungata o il sovraccarico. Staccare la spina del caricabatterie al termine della carica.
- Solo con il caricabatterie 164.365.
- Se è necessario un adattatore di rete, questo deve essere conforme ai requisiti di sicurezza vigenti. Non superare il limite di potenza e la potenza massima indicati sull'adattatore. Si consiglia di utilizzare l'adattatore indicato nel capitolo 11 dei dati tecnici.
- Caricare il dispositivo sotto supervisione, prestando attenzione a sviluppo di calore, deformazione e fuoriuscita di gas. In caso di dubbio, interrompere la ricarica.
- Smaltire immediatamente e correttamente batterie/cavi di ricarica/caricabatterie difettosi (vedere il capitolo Smaltimento).
- Non utilizzare batterie/cavi di ricarica/caricabatterie modificati o danneggiati.

- Scegliere sempre il tipo di batteria corretto. Contattare l'assistenza clienti per sapere come è possibile sostituire una batteria di ricambio.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Non scaricare in modo forzato, riscaldare, smontare, aprire, frantumare, deformare, incapsulare, modificare o sottoporre a urti le batterie.
- Non cortocircuitare mai le batterie e i contatti del vano batterie.
- Proteggere le batterie dalla luce solare diretta, dalla pioggia, dal calore e dall'acqua.
- L'esposizione delle batterie a temperature estremamente elevate o a una pressione dell'aria estremamente bassa può causare esplosioni o la fuoriuscita di liquidi e gas infiammabili.
- Inserire sempre le batterie correttamente e rispettando le polarità (+/-).
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- **Pericolo d'ingestione!** Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico. L'ingestione può causare gravi ustioni interne e la morte.
- Non permettere mai ai bambini di sostituire le batterie senza la supervisione di un adulto.

⚠ ATTENZIONE

- Conservare le batterie di ricambio lontano da oggetti metallici, in un luogo ben ventilato, fresco e asciutto.
- Tenere le batterie pulite e asciutte.
- Tenere le batterie lontano dall'acqua.
- Qualora il dispositivo non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.

Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

⚠ ATTENZIONE

- Il dispositivo è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In presenza di disturbi elettromagnetici, in determinate circostanze il dispositivo potrebbe non essere utilizzabile appieno. Ne possono conseguire ad es. messaggi di errore o un guasto del display/dispositivo.
- Evitare di utilizzare il presente dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o con dispositivi in posizione impiantata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo dispositivo e gli altri dispositivi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'utilizzo di accessori e/o ricambi diversi da quelli indicati o messi a disposizione dal produttore di questo dispositivo può

comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza del dispositivo alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.

- Tenere gli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza (comprese le periferiche come cavi di antenne o antenne esterne) ad almeno 30 cm di distanza da tutti i componenti del dispositivo, inclusi tutti i cavi in dotazione.
- In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

5. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I relativi disegni sono disponibili a pagina 4.

- | | |
|--|---|
| 1 Base di ricarica | 6 Elettrodi a sinistra |
| 2 Collegamento per cavo di ricarica | 7 Elettrodo destro |
| 3 Contatti di carica della stazione di ricarica | 8 Pulsante ON/OFF |
| 4 Incavo per appoggiare il pollice | 9 Contatti di carica del dispositivo |
| 5 Display | |

Informazioni visualizzate sul display

- | | |
|--|---|
| 10 Ora e data | 17 Aritmia, disturbo del ritmo cardiaco |
| 11 Bluetooth® | 18 Problema durante la misurazione |
| 12 Frequenza cardiaca media della misurazione ECG | 19 Battito cardiaco durante la misurazione ECG |
| 13 Bradicardia (frequenza cardiaca < 55 bpm) | 20 Registrazione ECG nella norma |
| 14 Tachicardia (frequenza cardiaca >100 bpm) | 21 Registrazione ECG con anomalie |
| 15 Indicatore di fibrillazione atriale | 22 Indicazione memoria |
| 16 Rilevazione del cambio delle derivazioni | 23 Batteria |

6. UTILIZZO

6.1 Ricarica della batteria

Quando sul display viene visualizzata l'indicazione , è necessario caricare il dispositivo. Si consiglia di caricare completamente il dispositivo prima della messa in funzione.

1. Collegare il cavo di ricarica in dotazione alla base di ricarica **2** (vedere la figura **II**).

2. Posizionare il dispositivo nella base di ricarica **[2]**. Assicurarsi che i contatti di carica del dispositivo **[9]** siano inseriti correttamente nei contatti di carica della base di ricarica **[3]**.
3. Inserire l'alimentatore in una presa di corrente adeguata.
4. Durante la ricarica, lo stato di carica attuale della batteria  viene visualizzato sul display **[5]**. Non appena la batteria è completamente carica,  viene visualizzato sul display **[5]**.
5. Di norma sono necessarie circa tre ore per caricare completamente la batteria. Non appena la batteria è completamente carica, rimuovere il dispositivo dalla base di ricarica **[2]** e scollegare il cavo di ricarica dal computer o dalla presa e dall'alimentatore.

6.2 Collegamento del dispositivo all'app "beurer HealthManager Pro"

-  • Si consiglia di collegare il dispositivo all'app prima della prima misurazione per impostare l'ora e la data corrette.

• Prima di connettersi per la prima volta all'app, dopo aver acceso il dispositivo, sullo schermo viene visualizzato un avviso **[APP]** in cui si chiede di collegare il dispositivo allo smartphone.

1. Scaricare l'app gratuita "Beurer HealthManager Pro" dall'Apple App Store o da Google Play.

Scansionare questo codice QR per accedere direttamente all'app "beurer HealthManager Pro".



2. Attivare il *Bluetooth*® nelle impostazioni del proprio smartphone.
3. Avviare l'app.
4. Selezionare "ME 95" nell'app e seguire le istruzioni.

Elenco dei requisiti di sistema e dei dispositivi compatibili



* Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee vigenti.

6.3 Preparazione della misurazione ECG

Prima di iniziare con la misurazione ECG, tenere conto delle seguenti indicazioni:

- Non utilizzare mai il dispositivo sopra gli indumenti.
- Se le superfici degli elettrodi **[6]** **[7]** del dispositivo sono sporche, pulirle con un panno umido.
- Se la pelle o le mani sono asciutte, inumidirle leggermente con un panno umido prima della misurazione.
- Non deve esserci alcun contatto tra la mano destra e sinistra (metodo di misurazione **[C]**) o tra la mano e il torace (metodi di misurazione **[A]** o **[B]**). In caso contrario la misurazione non può essere eseguita correttamente.
- Prestare attenzione al fatto che la mano destra non entri in contatto con il corpo durante la misurazione. Per garantire una misurazione precisa, esercitare solo una leggera pressione sugli elettrodi **[6]** **[7]** del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente come descritto nel capitolo 6.4.

- Durante la misurazione ECG non parlare né muoversi, altrimenti il risultato della misurazione potrebbe essere falsato.
- Durante la misurazione sedersi in una posizione comoda ed eretta. Appoggiare la schiena in modo che sia sostenuta.

6.4 Esecuzione delle misurazioni

i Esistono tre diversi metodi per eseguire le misurazioni. Cominciare con il metodo di misurazione **A**, "indice destro - torace". Se con questo metodo di misurazione non si ottengono risultati o si ottengono solo risultati instabili (visualizzazione frequente di E_r), passare al metodo **B** "indice sinistro - torace" ed eventualmente al metodo **C** "mano sinistra - mano destra".

Il metodo/la procedura più appropriati dipendono dalla configurazione (forma) del cuore specifica dell'utente. Se con un determinato metodo di misurazione non è possibile ottenere misurazioni stabili, la causa può essere innocua ed essere legata alla forma del cuore. Tuttavia, è possibile anche una causa patologica.

Il metodo di misurazione **C offre il massimo comfort, ma una stabilità di misurazione notevolmente inferiore rispetto ai metodi **A** e **B**.**

⚠ ATTENZIONE

Se mancano parti del display, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente l'assistenza clienti. Per verificare che

venga visualizzato l'intero display, tenere premuto il pulsante On/Off all'accensione del dispositivo.

i Non deve esserci contatto tra le pelle delle mani e del torace. In caso contrario la misurazione non può essere eseguita correttamente.
Utilizzare solo i risultati registrati senza artefatti.

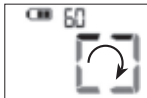
Metodo di misurazione **A, "indice destro - torace" o metodo di misurazione **B**, "indice sinistro - torace"**

1. Premere brevemente il pulsante ON/OFF **8** per accendere il dispositivo.
2. Posizionare l'indice destro/sinistro sull'elettrodo destro **7** del dispositivo (vedere la figura **A** o **B**).
3. Premere leggermente gli elettrodi a sinistra **6** contro il torace 5 cm sotto il muscolo pettorale (vedere la figura **A** o **B**).
4. Seguire le istruzioni del punto 4 del metodo di misurazione **C**.

Metodo di misurazione **C, "mano sinistra - mano destra"**

1. Premere brevemente il pulsante ON/OFF **8** per accendere il dispositivo.
2. Posizionare l'indice destro sull'elettrodo destro **7** del dispositivo (vedere la figura **C**).
3. Posizionare l'indice sinistro sugli elettrodi a sinistra **6** sul lato sinistro del dispositivo (vedere la figura **C**).

4. La misurazione inizia automaticamente non appena avviene il contatto con la pelle. Il dispositivo verifica per prima cosa il segnale. Questo viene visualizzato sul display



5. Dopo un paio di secondi inizia il conto alla rovescia e sul display viene visualizzata la frequenza cardiaca attuale.

	Il lampeggio indica che è stato rilevato il battito
	Il conto alla rovescia in secondi
	Mostra il battito cardiaco attuale in battiti al minuto

6. Viene eseguita la misurazione e, al termine del conto alla rovescia, vengono visualizzati i risultati.
7. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 60 secondi. In alternativa, tenere premuto il pulsante ON/OFF **8** per 3 secondi per spegnere manualmente il dispositivo.



Indicazione sul display in caso di cambio delle derivazioni. La precisione può essere compromessa.



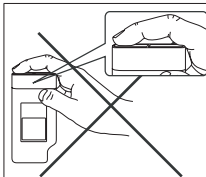
È stato rilevato un fruscio. La precisione può essere compromessa. Verificare che la misurazione venga eseguita correttamente. Non muoversi né parlare durante la misurazione.



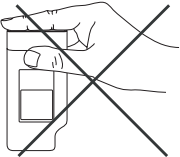
Se per un determinato metodo di misurazione vengono visualizzati più spesso o o un messaggio di errore **E_r**, ciò può essere dovuto a diverse ragioni che non indicano necessariamente una variazione del ritmo cardiaco. Questo potrebbe essere riconducibile, ad esempio, alla secchezza della pelle o alla posizione dell'asse elettrico cardiaco.
In caso di dubbi, consultare comunque il proprio medico.

6.5 Metodi di misurazione ECG errati

Non eseguire MAI una misurazione ECG se:



L'indice destro non è sufficientemente a contatto con gli elettrodi a sinistra **6**.

	Viene premuto contro il torace il lato sbagliato del dispositivo.
	La misurazione viene effettuata sopra gli indumenti.

6.6 Valutazione dei risultati della misurazione ECG

⚠ AVVERTENZA

La misurazione eseguita dall'utente serve unicamente a scopo informativo e non sostituisce in nessun caso una visita medica. Discutere sempre del risultato della misurazione con il proprio medico e non utilizzarlo in nessun caso per prendere decisioni mediche in autonomia (ad es. in merito al dosaggio dei farmaci).

Dopo la misurazione, sul display LCD possono essere visualizzati i seguenti risultati:

	Frequenza cardiaca media
	ECG nella norma
	ECG con anomalie
	La frequenza cardiaca è rallentata, con meno di 55 battiti al minuto (bradicardia).
	La frequenza cardiaca è accelerata, con più di 100 battiti al minuto (tachicardia).



Il dispositivo è in grado di riconoscere disturbi del ritmo cardiaco, tra cui extrasistoli, pause del ciclo cardiaco >2 secondi o fibrillazione atriale (in caso di visualizzazione supplementare del "simbolo AFIB"). Se dopo la misurazione viene visualizzato questo simbolo, significa che è stata rilevata un'irregolarità del battito cardiaco.

Se il simbolo appare più spesso, consultare il proprio medico. Un'irregolarità può essere accertata in modo definitivo solo mediante un esame medico.

AFIB

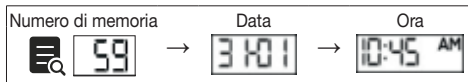
La fibrillazione atriale è una delle forme più frequenti di disturbi del ritmo cardiaco; è caratterizzata da un battito cardiaco irregolare ed è associata a un maggiore rischio di ictus, insufficienza cardiaca e altre complicanze cardiache. Sebbene la fibrillazione atriale possa essere diagnosticata in modo definitivo solo mediante un esame medico, la tecnologia AFIB di Beurer di questo dispositivo consente un rilevamento molto preciso. Se il simbolo viene visualizzato per la prima volta e con maggior frequenza, rivolgersi immediatamente al proprio medico. Se in passato era già stata diagnosticata una fibrillazione atriale, seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alla procedura da seguire in caso di rilevamento della fibrillazione atriale da parte del dispositivo. Non effettuare autodiagnosi e non ricorrere all'autotrattamento sulla base dei risultati di misurazione, ma seguire sempre le indicazioni del medico.

È possibile trasmettere i dati all'app "beurer HealthManager Pro" (vedere il capitolo 6.2) e visualizzare i risultati nell'app.

6.7 Modalità di memorizzazione

I risultati di ogni misurazione corretta vengono memorizzati con data e ora. Quando le misurazioni superano le 60 unità, quella più vecchia viene eliminata.

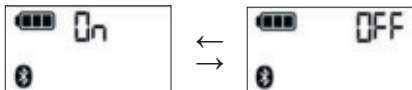
1. Per accedere alla modalità di memorizzazione, premere brevemente il pulsante ON/OFF **8**. L'indicazione sul display **5** cambia ogni 2 secondi.



2. Premere brevemente il pulsante ON/OFF **8** per passare da una misurazione all'altra, iniziando dalla più recente.
3. Per spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante ON/OFF **8** per 3 secondi. In alternativa, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 60 secondi.

6.8 Attivazione edisattivazione del Bluetooth®

1. Per accedere alla modalità di configurazione, tenere premuto il pulsante ON/OFF **8** per 3 secondi.
2. Premere brevemente il pulsante ON/OFF **8** per attivare o disattivare il Bluetooth® sul dispositivo.



3. Per confermare e spegnere il dispositivo, tenere premuto il pulsante ON/OFF **8** per 3 secondi.

Se il dispositivo è collegato correttamente allo smartphone tramite Bluetooth®, sul display viene visualizzato il simbolo del Bluetooth® **11**. A questo punto i risultati di misurazione vengono trasmessi automaticamente all'app "beurer HealthManager Pro".

6.9 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

1. Accedere alle impostazioni Bluetooth® (vedere il capitolo 6.8).
2. Per ripristinare le impostazioni di fabbrica sul dispositivo, tenere premuto il pulsante ON/OFF **8** e gli elettrodi destro e sinistro per 10 secondi (vedere la figura **III**). Dopo 5 secondi, vengono visualizzati **ESE 7** e **21** (lampeggiante) sul display **5**.
3. Dopo 10 secondi, **20** viene visualizzato per 3 secondi sul display **5**, per indicare che il dispositivo è stato resettato correttamente. Infine, il dispositivo si spegne.

7. PULIZIA E CURA

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili. Per pulire il dispositivo, utilizzare un panno inumidito con acqua o un detergente liquido delicato. Infine, asciugare il dispositivo con un panno asciutto.
- Pulire il dispositivo con attenzione utilizzando solo un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare soluzioni detergenti o solventi.
- Il dispositivo non deve per nessun motivo essere immerso nell'acqua, in quanto potrebbe infiltrarsi del liquido e danneggiarlo.

- Quando si ritira il dispositivo, non appoggiarvi sopra oggetti pesanti.

8. ACCESSORI E/O RICAMBI

Gli accessori e/o i ricambi sono disponibili sulla homepage <https://www.beurer.com/it/> alla voce "Servizio clienti". Indicare il rispettivo codice ordine.

Denominazione	Cod. articolo e/o cod. ordine
Base di ricarica con cavo di ricarica	164.365
Batteria	164.366
Coperchio della batteria	164.367
Alimentatore (UE)	072.78
Alimentatore (Regno Unito)	072.79

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema/messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende oppure sul display viene visualizzato 	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
	Le batterie sono state inserite in modo scorretto.	Rimuovere la batteria e reinserirla correttamente.

Problema/messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
	Il segnale ECG è instabile oppure troppo debole. Nessun segnale ECG trovato.	Ripetere la misurazione secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Assicurarsi che vi sia un contatto stabile tra la pelle e gli elettrodi. Se necessario, inumidire gli elettrodi con un panno leggermente umido.
	Troppi artefatti (>50 % del tempo con artefatti)	Ripetere la misurazione secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Non muoversi o parlare durante la misurazione.
	Si è verificato un errore di sistema.	Se viene visualizzato questo messaggio di errore, rivolgersi al Servizio clienti.

Problema/messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
	Errore Bluetooth® o trasmissione dati interrotta	Spegnere l'unità principale, chiudere l'app e disattivare il Bluetooth® sullo smartphone/sul tablet. Riprovare a stabilire la connessione.
	I valori misurati non rientrano nell'intervallo di misurazione	Ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto. Non muoversi o parlare durante la misurazione.

10. SMALTIMENTO

Riparazione e smaltimento del dispositivo

- Non riparare o modificare autonomamente il dispositivo. In caso contrario non è più garantito un funzionamento corretto.
- Non aprire alcuna parte del dispositivo, ad eccezione del vano batterie. In caso contrario la garanzia decade.
- Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio clienti o da rivenditori autorizzati. Prima di inoltrare eventuali reclami, testare la batteria e, se necessario, sostituirla.

- Il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire il dispositivo secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). In caso di dubbi sullo smaltimento, rivolgersi agli enti comunali responsabili in materia di smaltimento dei rifiuti.



Smaltimento delle batterie

- Per rimuovere la batteria dal dispositivo, procedere come mostrato nella figura **I**:
 Passo 1: Rimuovere il coperchio;
 Passo 2: Allentare le due viti;
 Passo 3: Aprire il coperchio del vano batterie.
- Le batterie completamente scariche devono essere smaltite negli appositi contenitori, presso i centri di raccolta o i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge.
- I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche:
 - Pb = batteria contenente piombo
 - Cd = batteria contenente cadmio
 - Hg = batteria contenente mercurio



11. DATI TECNICI

Tipo	ME 95
Sistema di misura	ECG monocanale in posizioni frontali a scelta/segnale ECG con riferimento a massa (terra)
Ampiezza di banda	da 0,4 a 40 Hz
Frequenza di scansione	500 Hz
Range di misurazione frequenza cardiaca	da 30 a 199 battiti al minuto
Precisione	+/-3
Memoria	Max. 60 risultati diagnostici e 3600 secondi di dati del grafico ECG
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio interna Potenza nominale: 580 mAh Tensione nominale: 3,7 V
Alimentazione esterna (adattatore non incluso)	Potenza in ingresso: 100–240 V AC, 50–60 Hz Potenza di uscita: 5 V CC, 1 A
Durata della batteria	ca. 500 procedure di misurazione
Condizioni di conservazione/trasporto	da -20 °C a +60 °C, 10–95 % di umidità relativa (senza condensa) 80 kpa – 105 kpa di pressione ambiente

Condizioni di funzionamento	da +5 °C a +40 °C, 30–85 % di umidità relativa (senza condensa) 80 kpa – 105 kpa di pressione ambiente
Peso	87 g (dispositivo per ECG con batteria ricaricabile)
Dimensioni	121x58x17 mm
Ciclo di vita previsto per il prodotto	Informazioni sul ciclo di vita del prodotto sono disponibili su beurer.com
Classificazione	Alimentazione interna, IP22, non fa parte della categoria AP o APG, funzionamento continuo, parte applicata di tipo CF
Trasmissione dei dati tramite tecnologia wireless <i>Bluetooth®</i>	Il dispositivo utilizza il <i>Bluetooth®</i> , Banda di frequenza 2400–2483 MHz, potenza massima di trasmissione <20 dBm

Il numero di serie si trova sul dispositivo o nel vano batterie. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche al fine di migliorare e sviluppare ulteriormente il prodotto.

- La precisione di questo dispositivo per ECG è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se il dispositivo viene utilizzato per scopi medici commerciali, è necessario eseguire controlli tecnici con strumenti adeguati in conformità alle normative nazionali vigenti.

- Questo dispositivo è conforme alla norma europea EN 60601-1-2 (gruppo 1, classe B, conformità a CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, 61000-4-39). Necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono influire sul funzionamento di questo dispositivo.
- Confermiamo che il prodotto è conforme alla direttiva europea RED 2014/53/EU. La dichiarazione di conformità CE per questo prodotto è disponibile sul seguente sito Web:
<https://www.beurer.com/conformity>

Alimentatore

Modello n.	LXCP12X-050100BG
Potenza in ingresso	100-240 V, 50-60 Hz, max. 0,5 A
Potenza di uscita	5 V DC, 1 A, solo in combinazione con il dispositivo Beurer
Produttore	Shenzhen longxc Power Supply Co., Ltd.

Protezione	Questo dispositivo è dotato di protezione doppia e dispone di un sezionatore sul lato primario che, in caso di guasto, scollega il dispositivo dalla rete. Prima di utilizzare l'alimentatore, assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente nella base di ricarica e che la batteria sia inserita nel dispositivo.
	Polarità del collegamento di tensione continua
	Isolamento / Classe di protezione 2
Corpo e coperture di protezione	Il corpo dell'alimentatore protegge gli utenti dal contatto con parti (potenzialmente) sotto tensione (ad es. con le dita, con un ago o un gancio di prova). L'utente non deve toccare contemporaneamente il paziente e il connettore di uscita dell'alimentatore CA/CC.

12. GARANZIA/ASSISTENZA

Ulteriori informazioni sulla garanzia e sulle condizioni di garanzia sono disponibili sul certificato di garanzia fornito.

Segnalazione di incidenti

Per utenti/pazienti nell'Unione Europea e in Paesi con lo stesso sistema normativo vale quanto segue: se durante o a causa

dell'utilizzo del prodotto si verifica un incidente grave, rivolgersi al produttore e/o a un suo rappresentante e all'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui si trova l'utente/il paziente.

Salvo errori e modifiche

The *Bluetooth*® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Beurer GmbH is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.

Android is a trademark of Google LLC.



Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm, Germany
www.beurer.com



UK-Importer: Beurer UK Ltd.
Suite 16 • Stonecross Place • Stonecross Lane North • WA3 2SH Lowton • United Kingdom



454.14_ME95_2026-09-10_04_IM1a_BEU_MDR