

“貼心片” 隨身心電圖紀錄器

“YuGuard” Portable ECG Recorder

使用說明書

型號：Med-YuGuard-01

衛部醫器製 字第 XXXXXX 號

裕晶醫學科技股份有限公司

※使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

Rev. 1.0

製造廠：順泰電子科技股份有限公司

文件編碼：



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

目錄：

產品簡介.....
使用對象、場域.....
警告與注意事項.....
操作說明.....

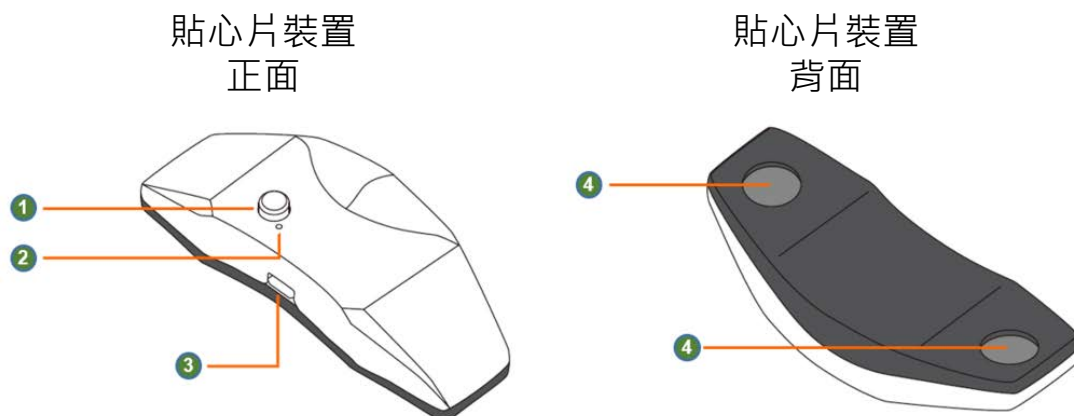


Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

貼心片外觀簡介：



Med-YuGuard-01 系列

- | | |
|------------|-------------|
| 1 開關按鈕 | 3 Micro USB |
| 2 LED狀態顯示燈 | 4 電極扣合處 |

*開關彈起時為“關機”狀態，此時無燈號顯示；開關壓下時為“開機”狀態，若裝置電量足夠，此時應亮綠燈。如要進行充電，請確保貼心片為“關機”狀態並將貼心片接上 Micro USB 充電線，若電量不足應亮橘燈，於充電完成後，燈號將會熄滅。

使用介紹：

本產品為 **YuGuard 貼心片**，是一款可隨身穿戴的無線心律紀錄器，以下將本產品簡稱為**貼心片**。**貼心片**建議搭配醫療器材分類分級為 E.2360 之心電圖電極貼片使用(包含: 衛署醫器製字第 001442 號、衛部醫器輸字第 029791 號、衛部醫器輸字第 027754 號、衛署醫器輸字第 022662 號)，以下將上述心電圖電極貼片統稱為 建議使用之心電圖電極貼片。使用時，請將**貼心片**及 建議使用之心電圖電極貼片 正確黏貼於使用者胸前之醫師指定位置，即能提供全天連續 24 小時的單導程心電圖量測與波形記錄。**貼心片**透過藍牙技術將心電圖資料傳輸至搭載 iOS 系統之手機及平板，以下統稱為 iOS 行動裝置，不需要連接額外的訊號量測傳輸線。使用 專屬的 iOS APP - YuGuard，就能夠簡單地即時儲存心電資料並顯示即時心電圖。在監測完成之後，亦能上傳心電圖資料至雲端，以便後續進行專業心電圖資料分析服務。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

適用對象：

貼心片可提供 接受醫生處方、需長時間監測心律 的患者，進行全天性的單導程心電圖量測與記錄。裝置 需經由醫生或受過訓練的人員 評估，黏貼於 正確的指定位置，適用於居家照護或是醫院之患者。

警告事項：

- △ 貼心片禁止自行拆解外殼或是改變零組件使用。
- △ 貼心片避免使用丙酮或具侵蝕性化學物質來清潔裝置，如有髒汙請使用潔淨的乾布擦拭。
- △ 貼心片禁止同時用於去除顫器(defibrillator)或電燒儀(electrocautery)以避免影響產品特性，甚至將造成產品永久性的損毀。
- △ 貼心片為避免可能產生之爆炸性危害,請勿使用於有易燃麻醉氣體(flammable anesthetics) 場合。
- △ 如使用對象是具有生命威脅疑慮之病患，切勿使用貼心片去取代或替換原先已應用在患者身上的即時感應偵測系統。
- △ 貼心片與其配件禁止任意丟棄,裝置與耗材丟棄準則需遵守主管機關訂定之醫療器材回收之規定。
- △ 貼心片僅提供心電圖資料紀錄使用，如有醫療之行為，請遵從醫師之指示使用，檢測結果僅供醫師診斷參考，並且只有醫師可以為您作診斷；檢測結果不能直接作為診斷結果，請勿自行解釋與判斷所出現的數值。

⚠ 注意事項:

※ 使用貼心片之前請熟讀本說明書之內容並遵循本說明書之指示。

- * 貼心片不能使用一般市售的快充型充電器。
- * 首次使用貼心片之前，請在開關按鈕彈起的情況下，先至少充電 24 小時以上或橘燈熄滅，方可進行後續使用。
- * 單次量測完成後必將該貼心片充電至橘燈熄滅，方可進行下次量測使用。
- * 請確認貼心片為“關機”狀態再進行充電。
- * 當貼心片於充電時異常發熱，請立即停止充電。
- * 若於開始量測時，專屬的 iOS APP – YuGuard 上顯示該貼心片電量少於 4 格，則請先更換另一貼心片進行該次量測，並將該貼心片充電至橘燈熄滅，方可進行後續使用。
- * 使用時，請先確定貼心片進入“開機”狀態，再打開 iOS 行動裝置上之專屬的 iOS APP – YuGuard 進行使用。若需要上傳心電圖資料功能，請先註冊專屬會員並登入；若僅需使用觀看功能，可以訪客模式登入。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

- * 貼心片可重複使用，而與貼心片搭配之 建議使用之心電圖電極貼片 則為拋棄式耗材。可至醫療器材專賣店選購醫療器材分類分級為 E.2360 之心電圖電極貼片使用，其包含：衛署醫器製字第 001442 號、衛部醫器輸字第 029791 號、衛部醫器輸字第 027754 號、衛署醫器輸字第 022662 號。
- * 貼心片使用需遠離水源、火源、潮濕、高熱與高磁場之環境等一切會使裝置可能損壞之環境，並避免於溫差劇烈變化時使用。
- * 請確認受測者身上的 建議使用之心電圖電極貼片 黏貼於本說明書建議或醫師指示之位置。
- * 使用貼心片的過程中如發生過敏反應，請立即停止使用。
- * 量測過程中請盡量避免大幅度的動作、蓄意或持續地觸碰貼心片等行為，以免造成過多的干擾導致訊號量測的品質不佳。
- * 單次量測完成後，必將使用過的 建議使用之心電圖電極貼片 拆除，並於下次量測時扣上新的 建議使用之心電圖電極貼片 來使用，以取得較佳的量測品質。
- * 遭受重物撞擊或強力擠壓可能會使貼心片無法進行工作，若有因不正常操作而造成之損壞，請聯絡本公司。
- * 商品包裝或是產品外觀如有變形或迸裂之損毀，請立即聯絡本公司。
- * 貼心片如在可能條件下，可由原廠服務技術人員行檢測。
- * 貼心片不建議用於 12 歲以下的孩童與孕婦進行診斷。
- * 請勿將貼心片放置在家中孩童易取得之處。
- * 貼心片不建議使用於緊急之搶救情形。
- * 配戴貼心片之使用者，若欲搭乘飛機時，請先從身上移除。
- * 如欲於 專屬的 iOS APP - YuGuard 上顯示心律資料，則使用 專屬的 iOS APP - YuGuard 之 iOS 行動裝置 需與欲使用的貼心片距離 2 公尺以內。

- * **聲明：**
- * 未遵守本說明書之指示進行操作而造成產品毀損，非屬產品本身瑕疵不良，本公司將依個案處理。
- * 本說明書所載明的軟體操作流程，有可能會隨版本進行變更，將於軟體上進行通知，恕不另行寄發紙本說明。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

貼心片產品包裝內含物：

項目	數量	圖示(彩圖)
貼心片	1	
使用說明書	1	目前還沒有
USB 充電線	1	目前還沒有
防塵塞	1	
收納袋	1	目前還沒有

產品使用說明

1. 取出貼心片

從包裝盒內取出貼心片，打開外包裝之封膜後，一手托住貼心片包裝盒下蓋，另一手拿起包裝盒上蓋。打開包裝盒後，兩指扣住溝槽便可將貼心片於包裝盒下蓋中取出。

2. 安裝貼心片

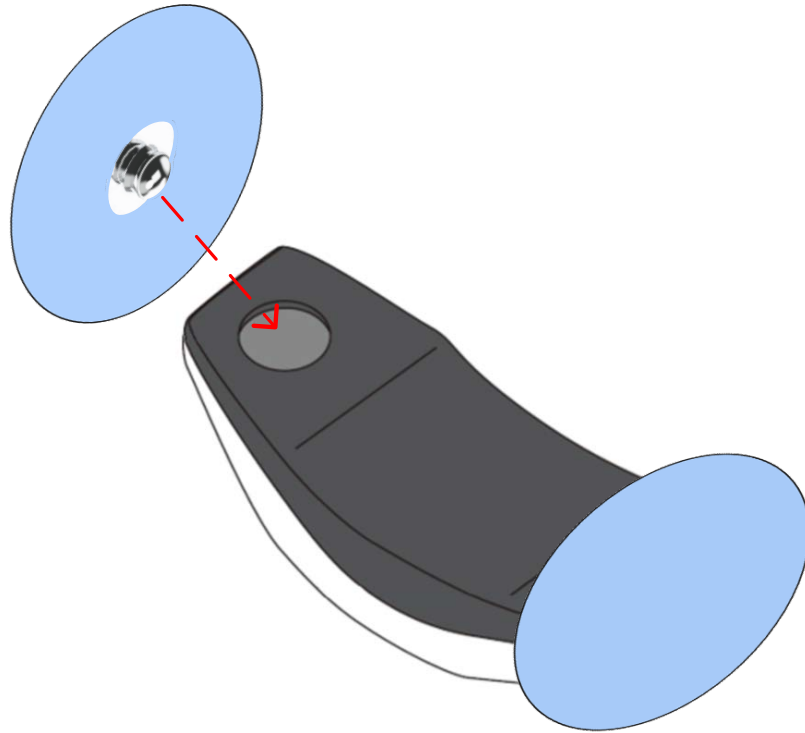
將貼心片正面朝上放置於平坦處，接著安裝市售取得衛部字號之 心電圖電極貼片 於貼心片底面兩端的電極扣合處上，當 心電圖電極貼片 公扣與貼心片母扣正確扣上時會有“喀”的一聲聲響出現，貼心片與 心電圖電極貼片 組裝後的情形如下圖所示。



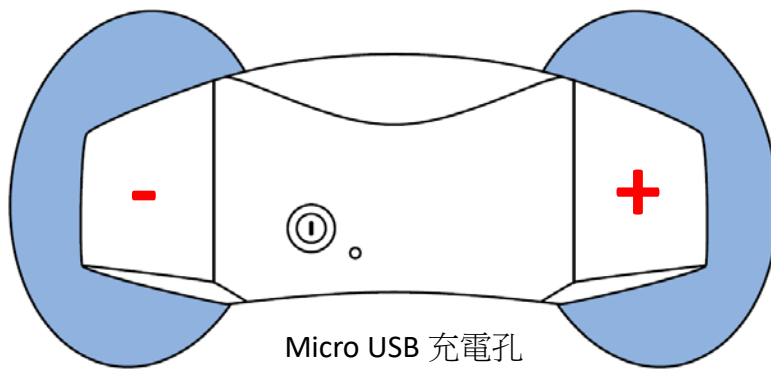
Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



電極貼片安裝至
貼心片底部電極扣合處

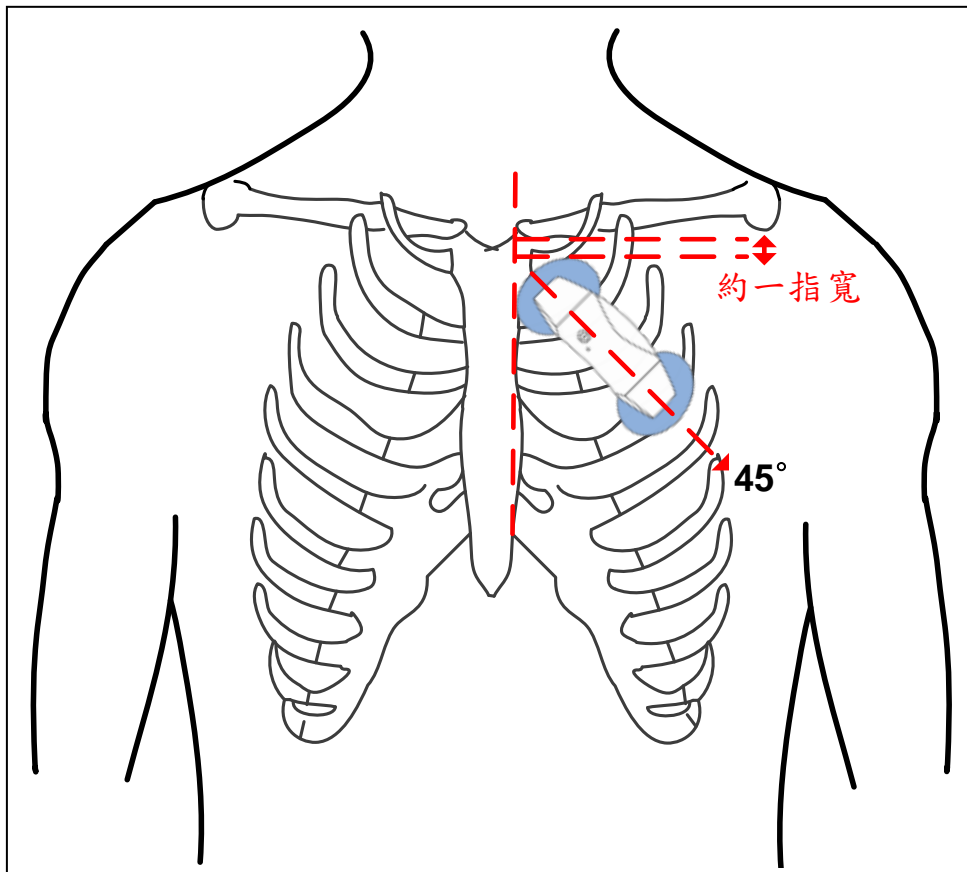


3. 黏貼至人體

將貼心片正面朝上，撕開 心電圖電極貼片 上的離型紙後，請根據醫生所指定之位置或是下圖所示之建議位置進行黏貼。下圖所示之建議位置具體敘



述如下，先找左側鎖骨凸起的地方（位置大約在喉嚨正下方稍稍往使用者的左側最為凸起的位置），此時於往下約一指寬的位置，將裝置以 45° 度往左下貼，貼心片的方向需要注意，開關位置於貼完後在靠近使用者左側鎖骨突起的位置，此時 USB 充電孔則朝使用者右腳方向。



4. 裝置開機-使用時

4-1 將貼心片黏貼於胸前之正確位置後，請壓下貼心片正面唯一的按鈕，使貼心片變為“開機”狀態，若裝置電量足夠，此時應亮綠燈，完成開機。

4-2 檢查個人的 iOS 行動裝置，確保專屬的 iOS APP - YuGuard 已和貼心片連線，方可開始進行 APP 軟體操作。**(詳請參照 Page XX 說明)**。

5. 關機-使用完畢-收納

使用完畢後，請按壓貼心片正面唯一開關至開關彈起，讓貼心片進入“關機”狀態。**未**進行充電時，請確實安裝**防塵塞**，以免異物進入貼心片。**(圖示)** 未進行使用貼心片時，請將貼心片置於陰暗處，避免陽光直射，以避免裝置損壞。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

6. 充電

欲確認電池電量，可與 專屬的 iOS APP – YuGuard 連線後進行電量確認，欲充電時，請確認貼心片已處於“關機”狀態後，再進行充電。

進行充電時，將貼心片的 Micro USB 充電孔可連接產品包裝內提供之 **USB 充電線至一般非快充之 5V 充電器**，對貼心片進行充電。充電時間大約 1~3 個小時不等，視電池剩餘電量而定，於電池充滿後，橘燈會熄滅代表充電已完成。充電完成後請儘速拔除電源，避免裝置損壞。

貼心片 專屬的 iOS APP – YuGuard 軟體操作說明

● APP 下載

請在 Apple 系統相容的行動裝置(手機、平板等)上，在 App Store 中以 YuGuard 關鍵字進行搜尋，下載應用程式「YuGuard」。

● 帳號登入/訪客模式

於 App Store 安裝 專屬的 iOS APP – YuGuard 後，於個人的 iOS 行動裝置 上點擊「YuGuard」圖示後，便可啟動應用程式。進入應用程式將看到進版動畫，約 2 秒後自動跳轉至登入頁面。於登入頁面，以滑動方式可自由選擇顯示語言後(目前支援中、英兩種語系)，輸入使用者帳號密碼便可登入會員，進入“會員模式”使用 YuGuard APP，若無帳號可以直接點選註冊會員進行會員申請，或是直接點選“訪客模式”，進行感測體驗。



圖一、進版動畫



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



圖二、使用會員帳號進行登入



圖三、使用“訪客模式”進行體驗使用

● APP 主要控制頁面 - 貼心片裝置未連線狀態

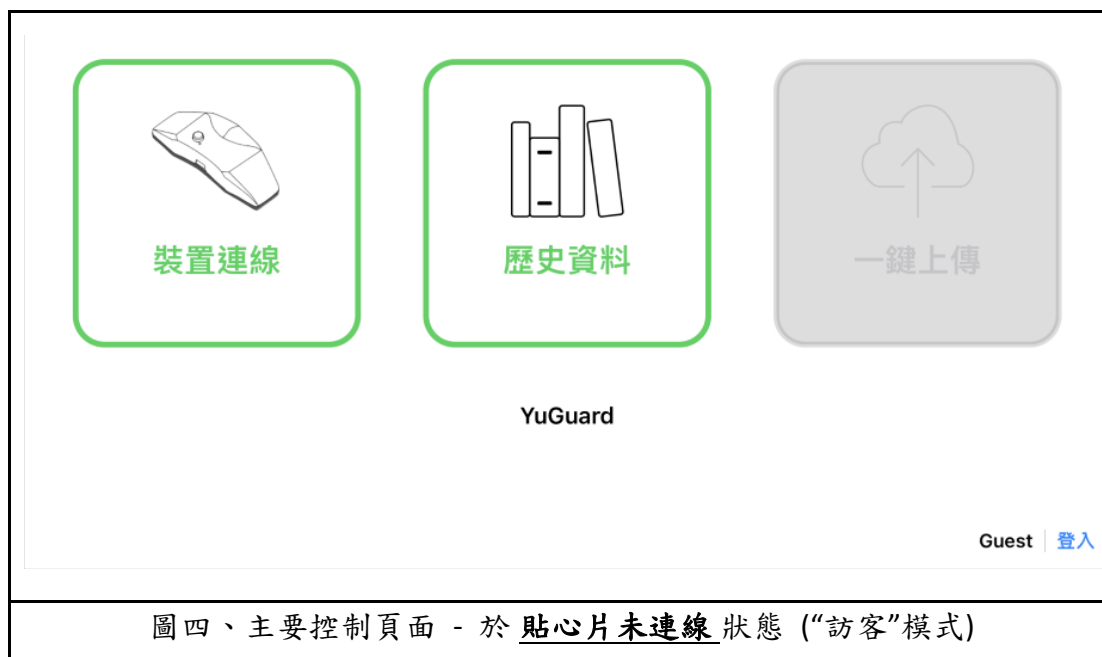
登入專屬帳號或者選擇訪客模式後，進入 APP 主要控制頁面。未與貼心片連線的情況下，可於畫面中選擇：**(1)裝置連線**：與貼心片裝置連線、**(2)歷史資料**：調閱帳戶歷史心電圖資料、**(3)一鍵上傳(僅支援“會員”模式)**：上傳歷史心電圖資料至雲端伺服器等功能、**(4)**若是以“訪客”/“會員”模式使用，右下角的登入/登出按鈕可登入/登出“會員”帳戶，進行不同使用模式及“會員”帳戶間的切換。



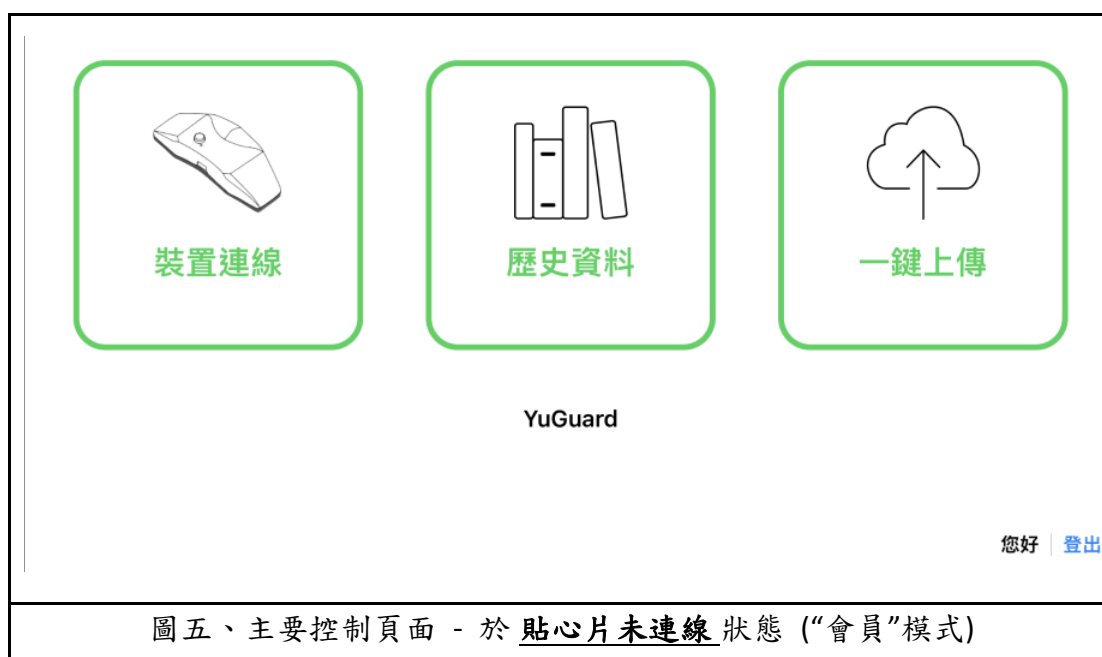
Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



圖四、主要控制頁面 - 於 貼心片未連線 狀態 (“訪客”模式)



圖五、主要控制頁面 - 於 貼心片未連線 狀態 (“會員”模式)

● **貼心片裝置連線**

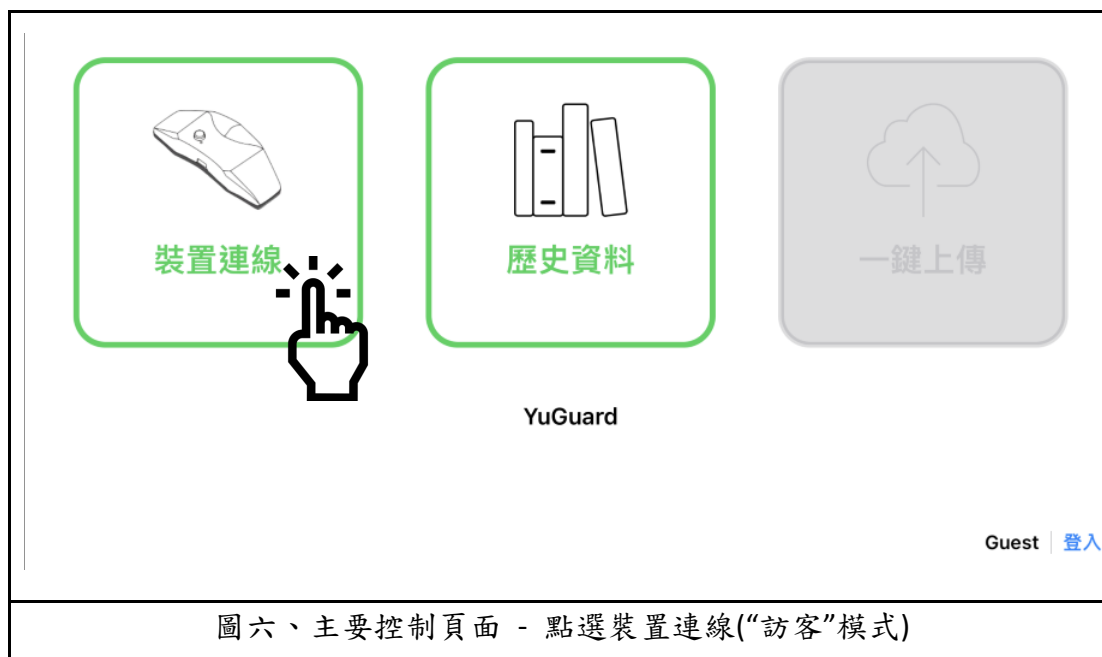
1. 請壓下貼心片正面唯一的按鈕，使貼心片變為“開機”狀態，若裝置電量足夠，此時應亮綠燈，完成開機。完成開機後，請確認 iOS 行動裝置 的藍牙功能為開啟狀態，於使用中也請務必確保 iOS 行動裝置 的藍牙保持開啟狀態，方可不中斷量測。
2. 點選頁面中的**裝置連線**區塊。



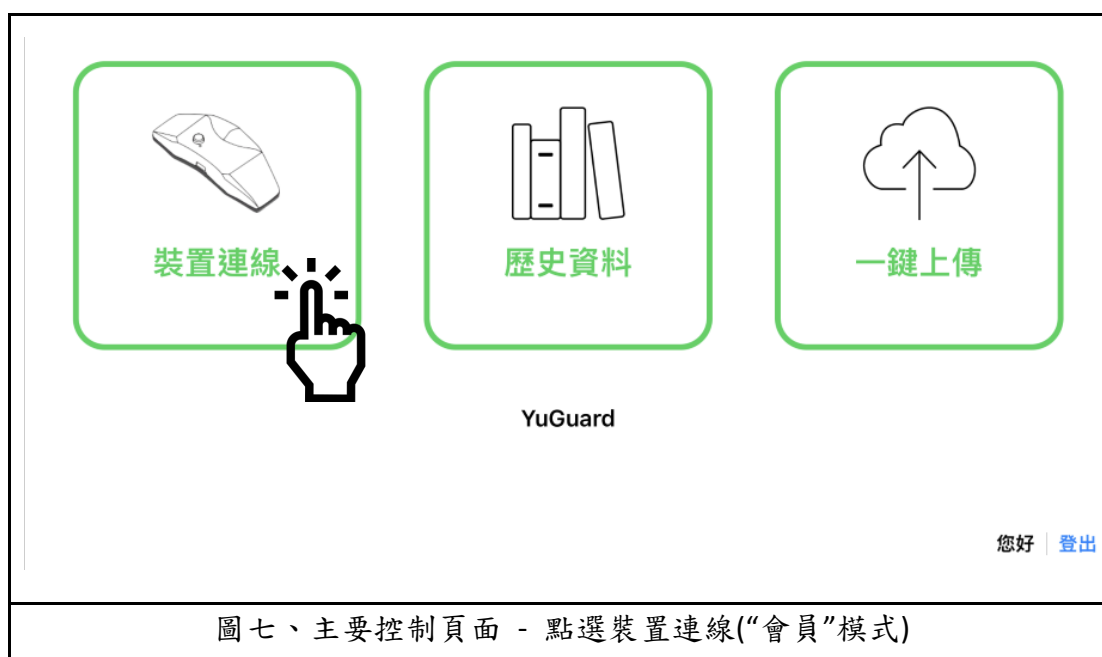
Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



圖六、主要控制頁面 - 點選裝置連線("訪客"模式)



圖七、主要控制頁面 - 點選裝置連線("會員"模式)

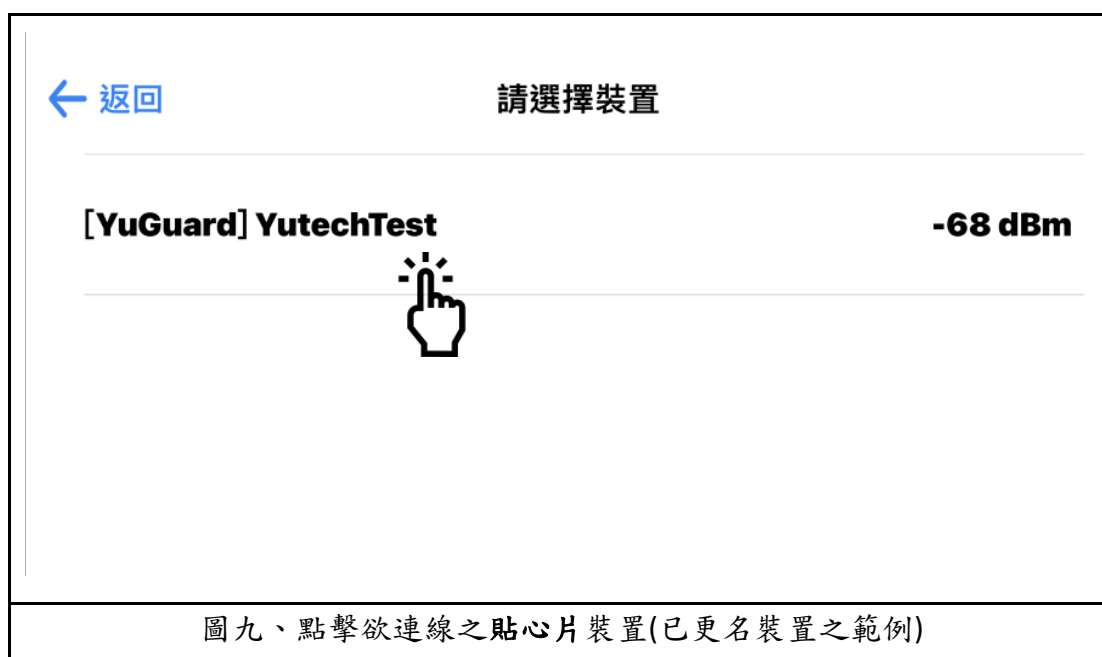
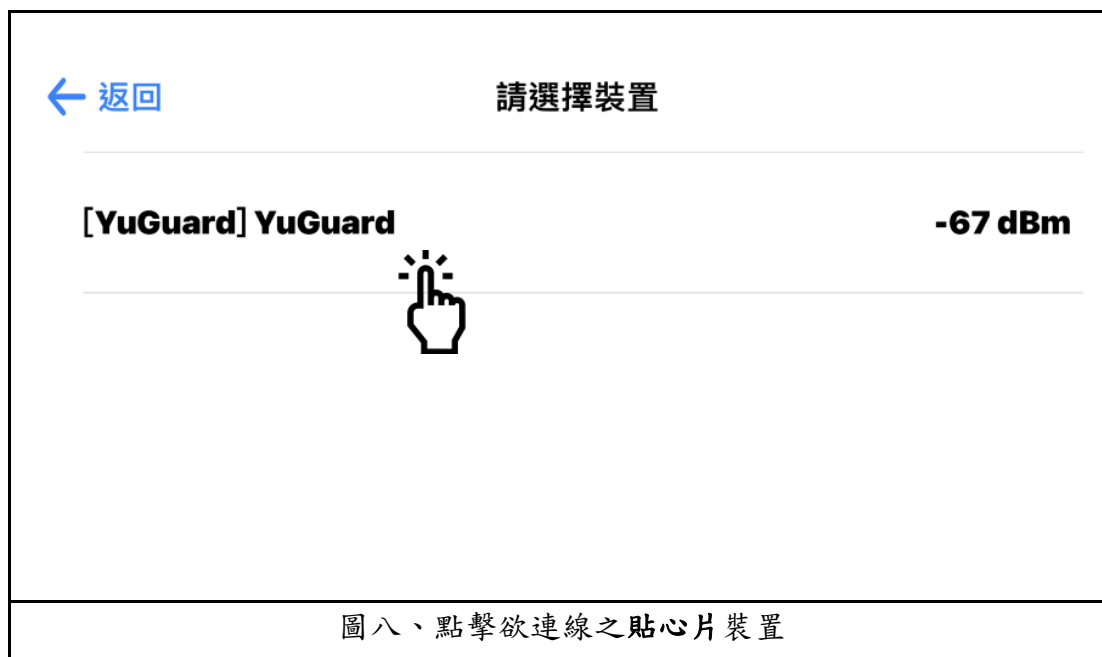
3. 選擇並點擊欲連線之貼心片裝置，出廠預設名稱為[YuGuard]YuGuard，若使用者有修改裝置名稱，名稱將改為[YuGuard](使用者定義之裝置名稱)



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



4. 裝置連線成功後，頁面會自動跳轉回主要控制頁面。

● APP 主要控制頁面 - 貼心片裝置已連線狀態

上述操作流程操作完畢，行動裝置與貼心片連線後，APP 主要控制頁面將出現心電動畫圖示。在貼心片已連線的情形下，可於畫面中使用以下功能：**(1)心電波形**：顯示即時心電圖波形、**(2)不舒服請按此**：其功能如按鈕名稱所述，當按下後，將會儲存在儲存的心電圖資料上，特別記錄使用者有標註的資訊、**(3)韌體更新**：對貼心

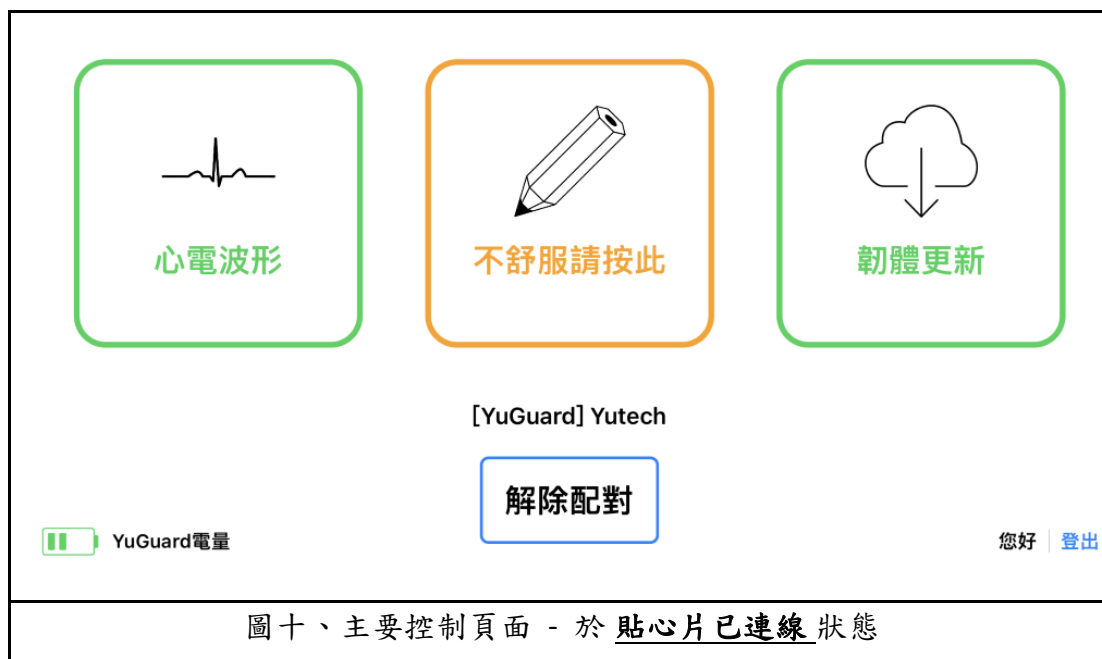


Yuitech

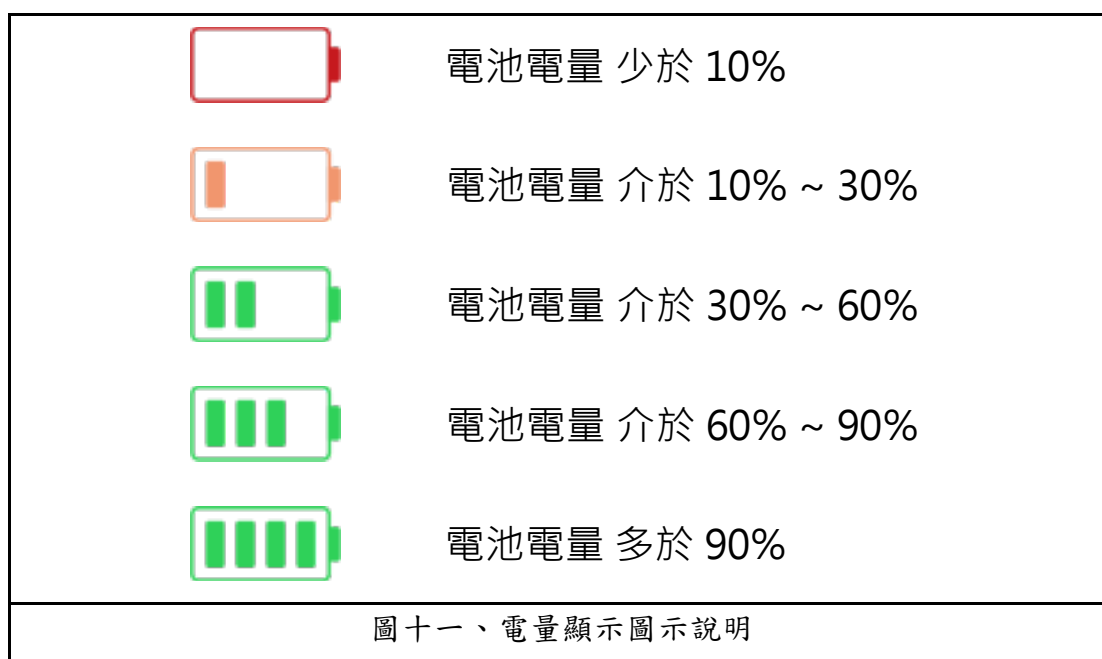
裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

片裝置，進行功能資料版本的更新、(4)點擊裝置名稱：可更改裝置名稱、(5)解除配對：與貼心片裝置斷開連接。貼心片的裝置電量顯示在畫面的左下角。右下角則為登入/登出按鈕，可登入/登出“會員”帳戶，進行不同使用模式及“會員”帳戶間的切換，於連線時進行登入/登出的操作，會使與貼心片的連線中斷，因此操作完該功能後，使用者必須重新進行貼心片裝置連線之操作。



圖十、主要控制頁面 - 於貼心片已連線狀態



圖十一、電量顯示圖示說明



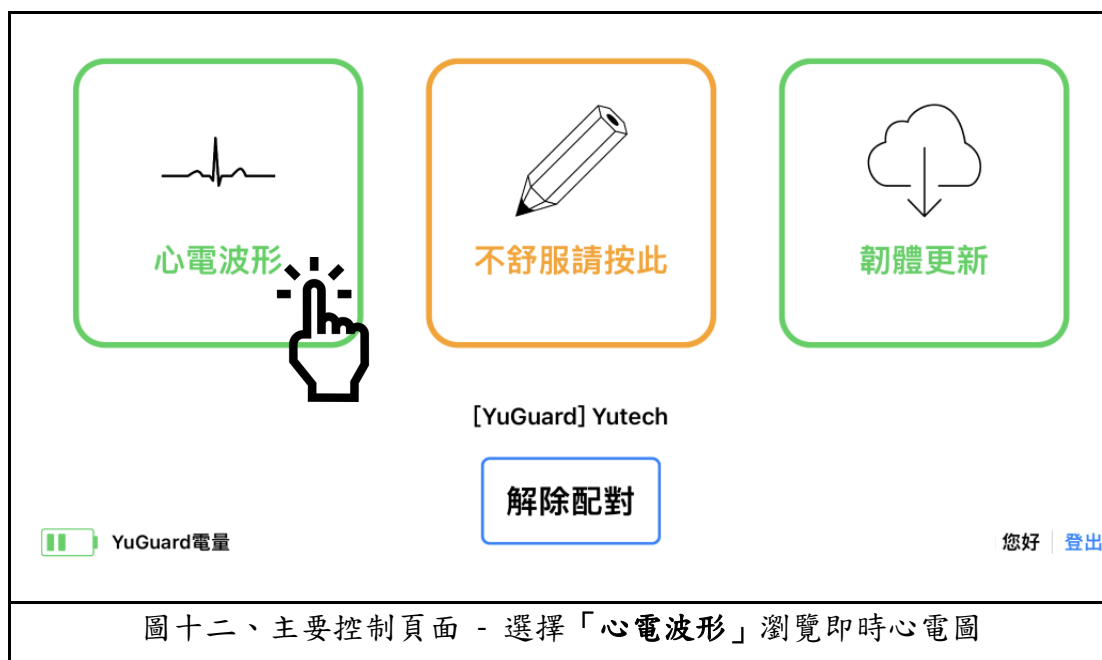
Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

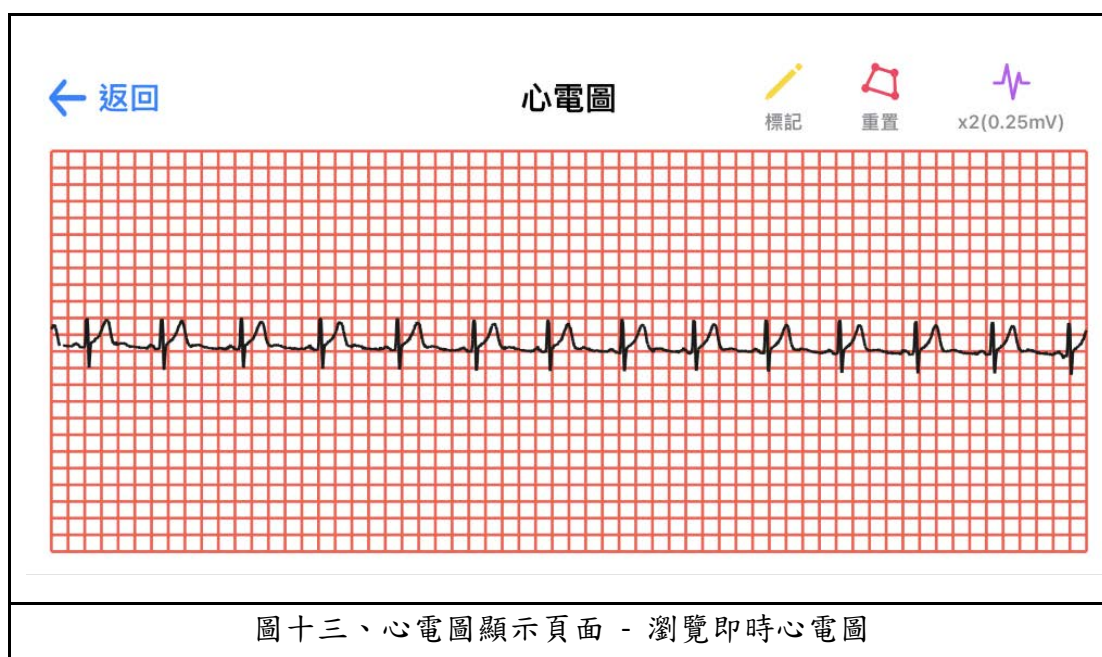
● 心電圖波形顯示

當貼心片處於已連線狀態時，點選心電波形區塊，畫面將跳轉至即時心電圖顯示頁面。



圖十二、主要控制頁面 - 選擇「心電波形」瀏覽即時心電圖

心電圖顯示頁面即時顯示接收心電訊號，頁面橫軸為時間軸，每格代表時間間距為 0.2 秒，縱軸則代表電壓位準，每格間距代表的電壓值單位依使用者選擇的放大倍率而定。



圖十三、心電圖顯示頁面 - 瀏覽即時心電圖



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

心電圖顯示頁面，包含下列功能按鈕：

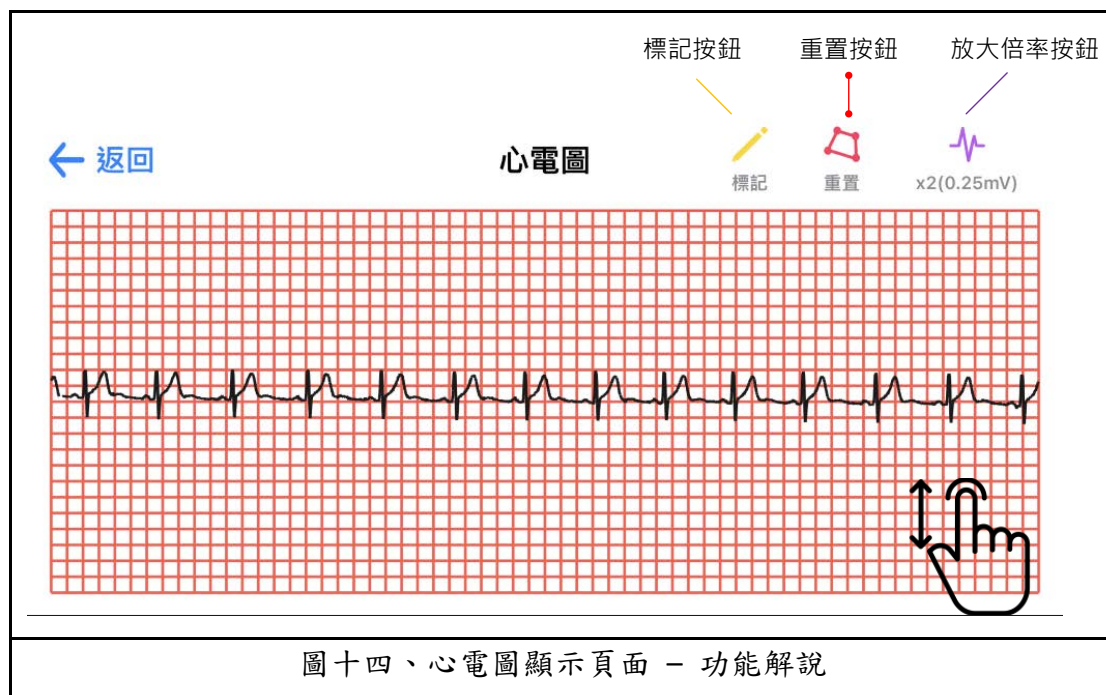
放大倍率按鈕：放大倍率可藉由點選**放大倍率按鈕**後，於功能選單內進行調整。縱軸每格間距代表的電壓值單位分別為：「 $\times 0.5$ 」表示每格間距為 1mV，「 $\times 1$ 」表示每格間距為 0.5mV，「 $\times 2$ 」表示每格間距為 0.25mV，「 $\times 4$ 」表示每格間距為 0.125mV，「 $\times 8$ 」表示每格間距為 0.0625mV。

重置按鈕：當有心電波形不好觀測或是超出頁面的情形發生，透過點選**重置按鈕**，可迅速地將心電波形拉回畫面中央進行繪製。

標記按鈕：其功能如同“APP 主要控制頁面”的“不舒服請按此”按鈕功能，將會在儲存的心電圖資料上，特別記錄使用者有標註的資訊。當按下**標記按鈕**後，會於螢幕的中央顯示標記成功圖示，而**標記按鈕**於約 3 秒後可再進行下一次的標記。

上下拖移：如想微調心電圖顯示的縱向位置，可直接於本頁面的波形繪製處進行上下拖移來調整。

返回按鈕：左上角返回按鈕，可退出“即時心電圖顯示頁面”，回到 APP 主要控制頁面。

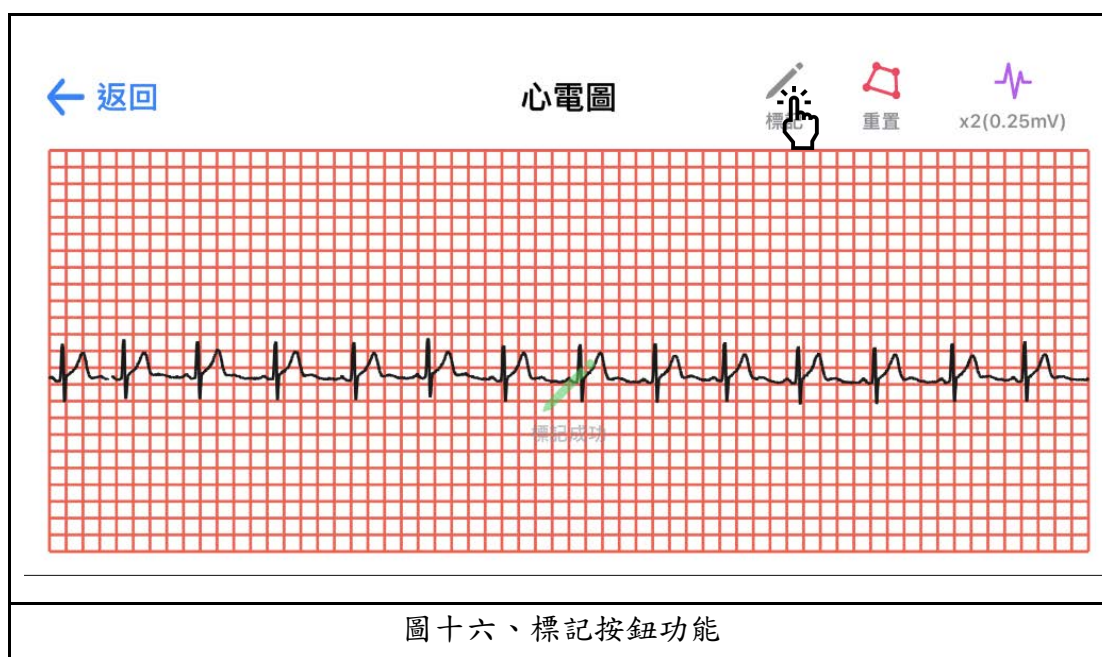
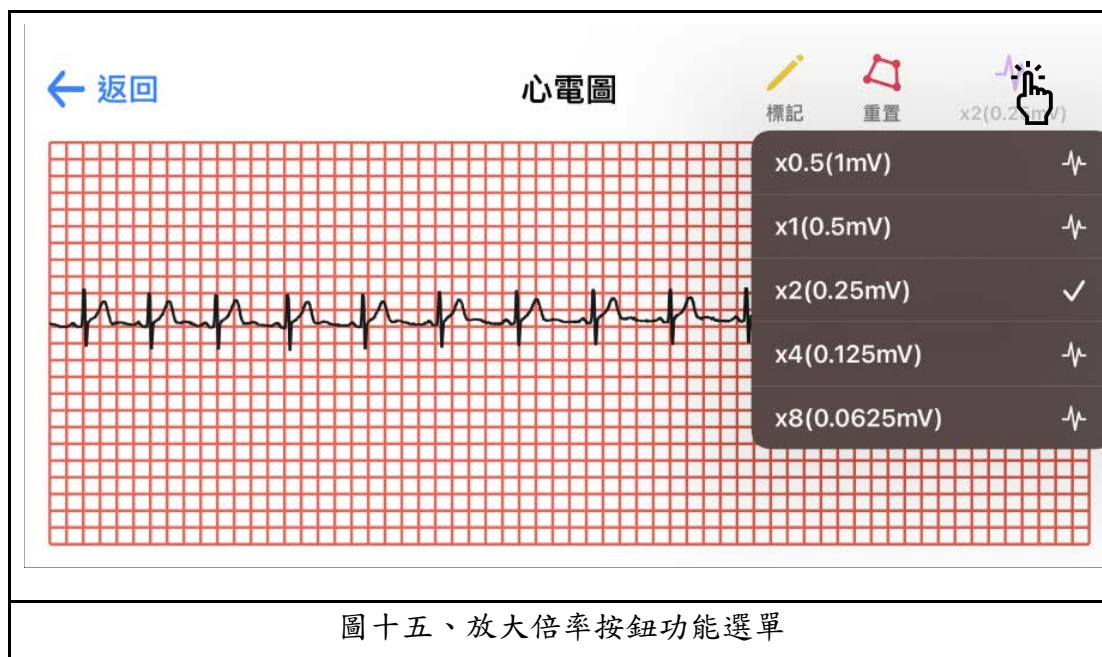




Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



● “不舒服請按此”按鈕

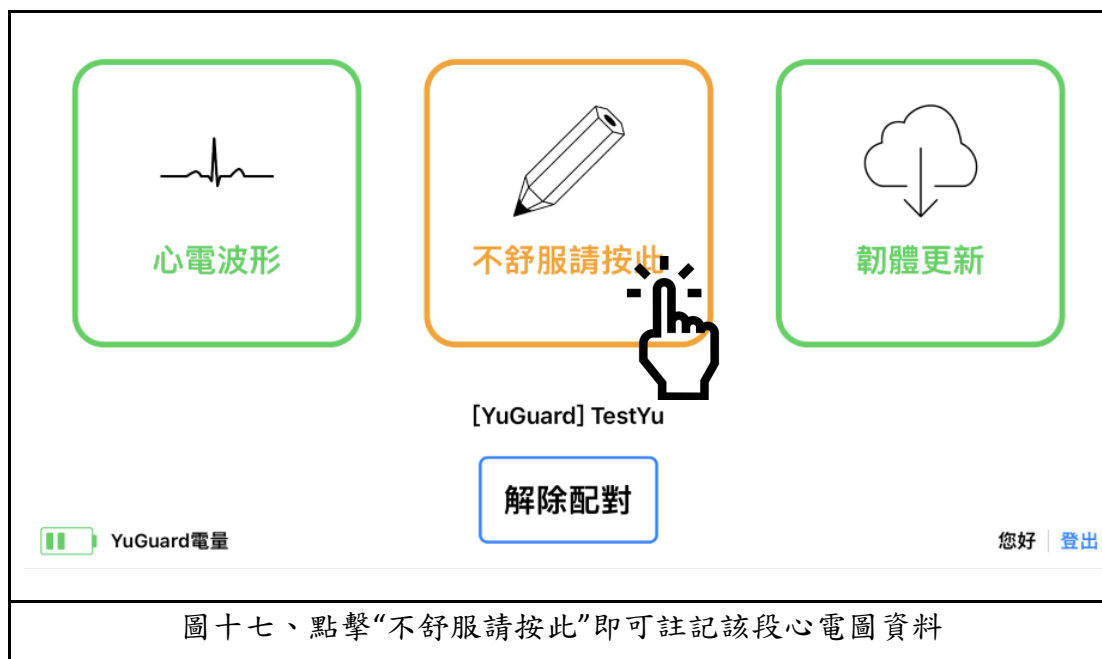
其功能如按鈕名稱所述，當按下後，將於背景記錄使用者標註的資訊，同時會跳出一個視窗，讓使用者了解目前 YuGuard APP 已標註該段心電圖資訊。



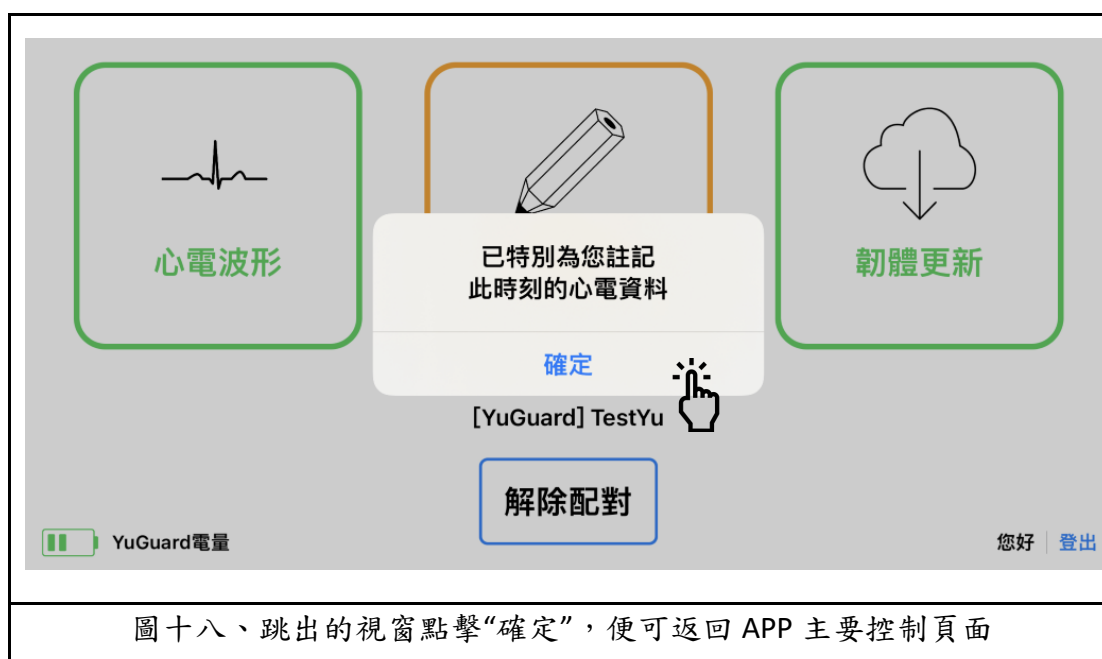
Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



圖十七、點擊“不舒服請按此”即可註記該段心電圖資料



圖十八、跳出的視窗點擊“確定”，便可返回 APP 主要控制頁面

● 韌體更新

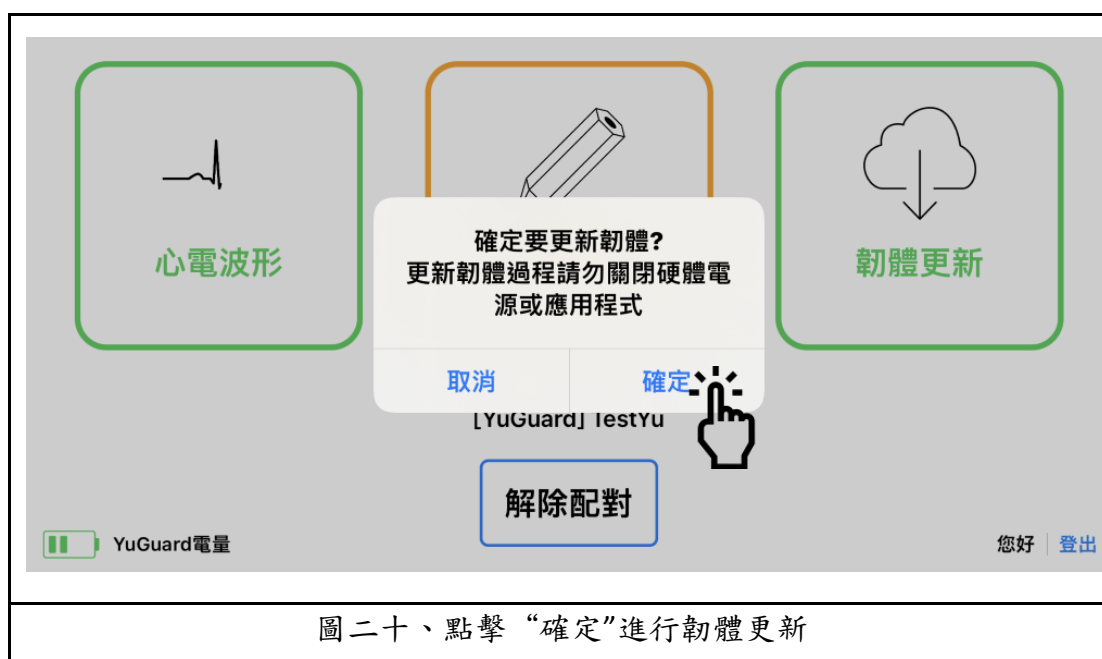
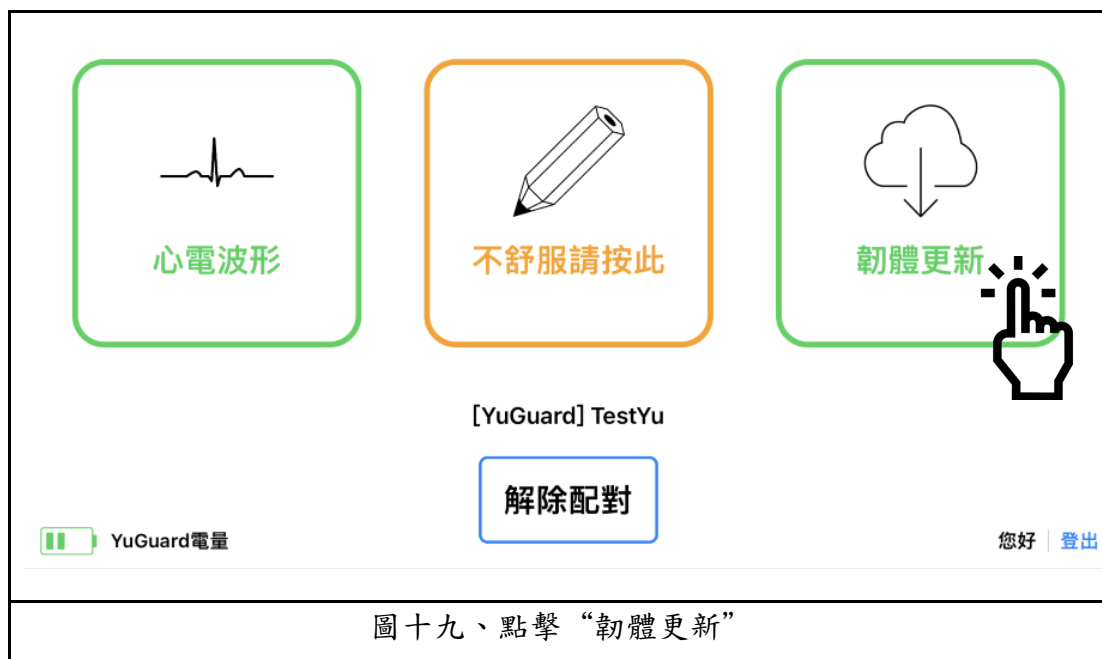
點選“韌體更新”區塊，即可更新貼心片裝置韌體資料版本。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

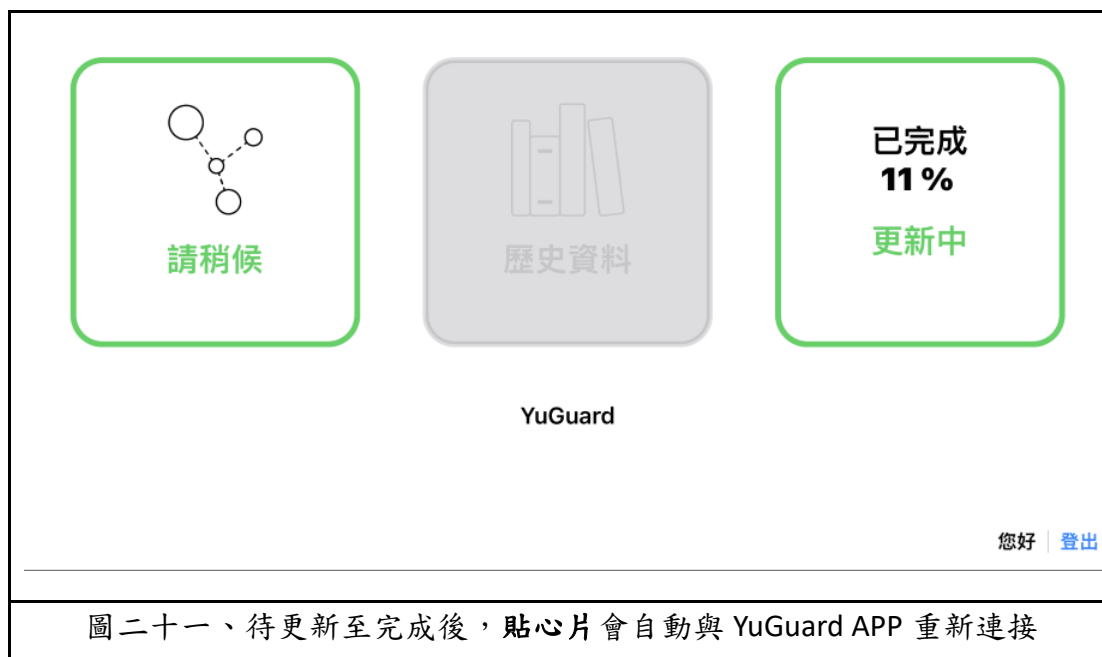




Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

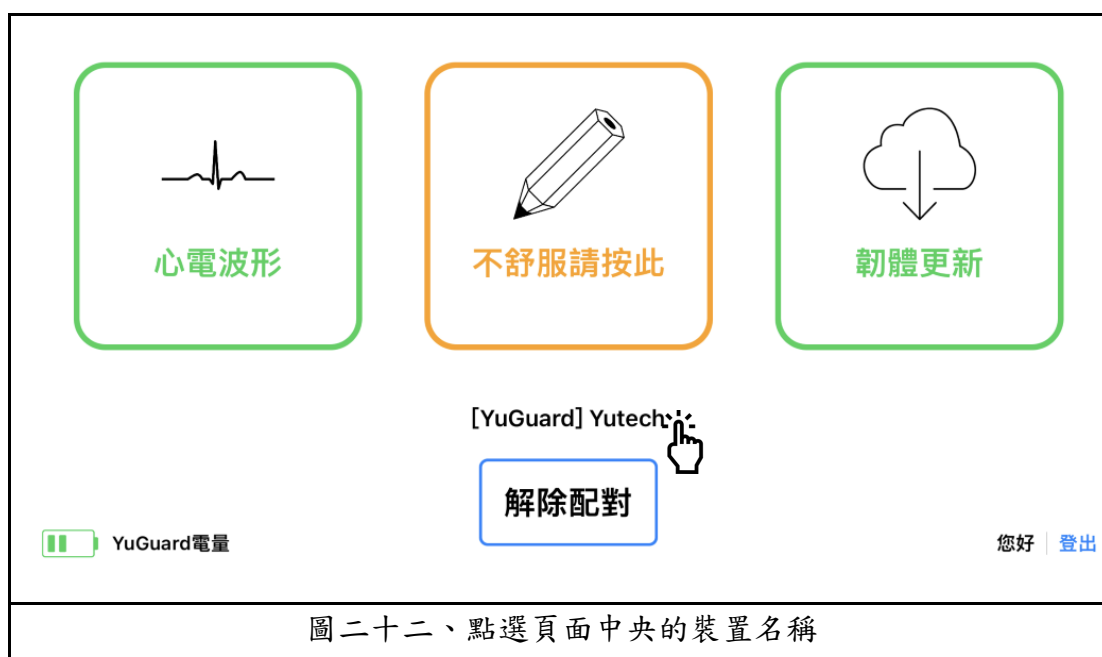
Your Health Technology, Co., Ltd.



圖二十一、待更新至完成後，貼心片會自動與 YuGuard APP 重新連接

● 更改貼心片名稱

貼心片名稱可以自由更改，方便使用者辨別與區分不同的貼心片。當貼心片處於已連線狀態時，點選頁面中央的貼心片名稱，並輸入欲更改的名字即可更新名稱，貼心片的名稱僅能使用英文與數字來組成，且長度限制在 10 個字元以內。更改成功後，畫面中央的名稱區域即會顯示更改後的貼心片新名稱。



圖二十二、點選頁面中央的裝置名稱



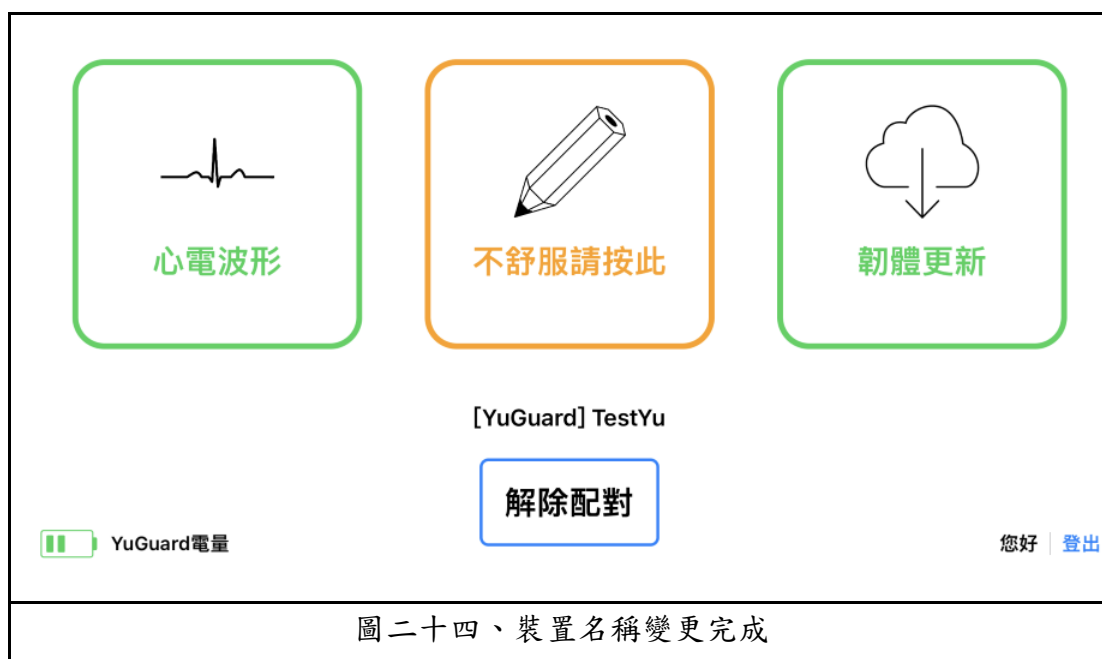
Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



圖二十三、輸入並更改裝置名稱



圖二十四、裝置名稱變更完成

● 通知推播與背景執行

YuGuard APP 與貼心片裝置“連線”狀態使用時，會自動推播通知訊息，其功能如訊息文字所示，長按通知訊息便可如同 APP 主要控制頁面-不舒服請按此 按鈕功能，將會在儲存的心電圖資料上，特別記錄使用者標註的時間資訊。

YuGuard APP 與貼心片裝置“連線”狀態使用時，支援背景模式執行即時心電圖資料的收錄，因此使用者於操作至“連線”狀態後，可隨意使用其 iOS 行動裝置 的其他應用程式功能(不包含使用“藍芽”功能的其他應用程式)；於背景模式下，使用者同樣可以於推播通知中，長按 YuGuard APP 的推播通知訊息，進行如同

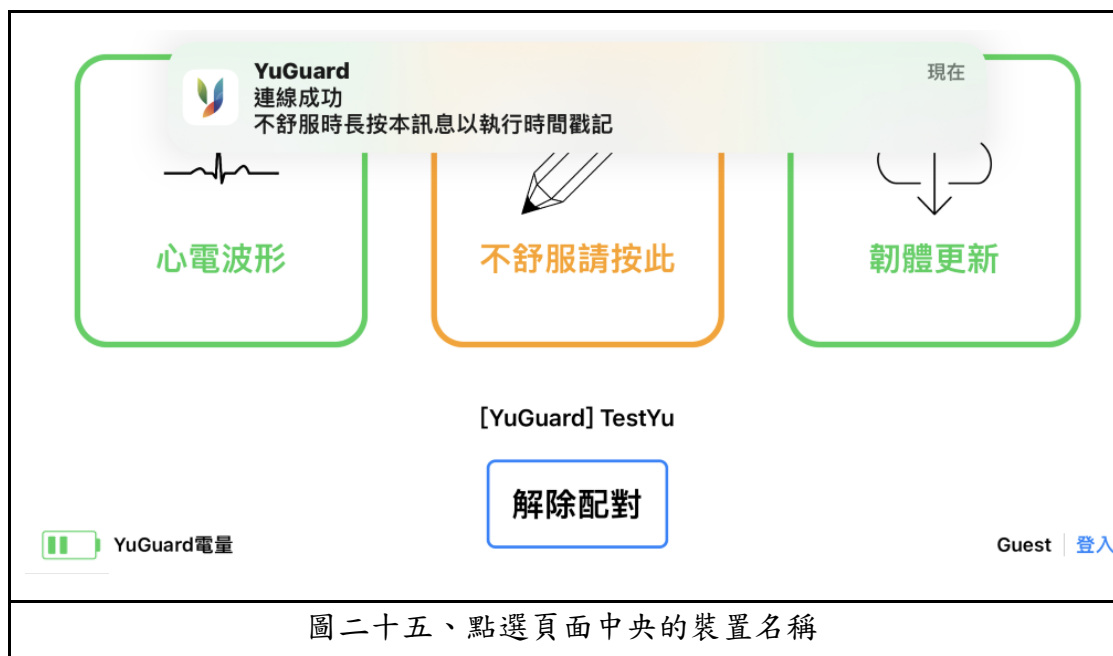


Yuitech

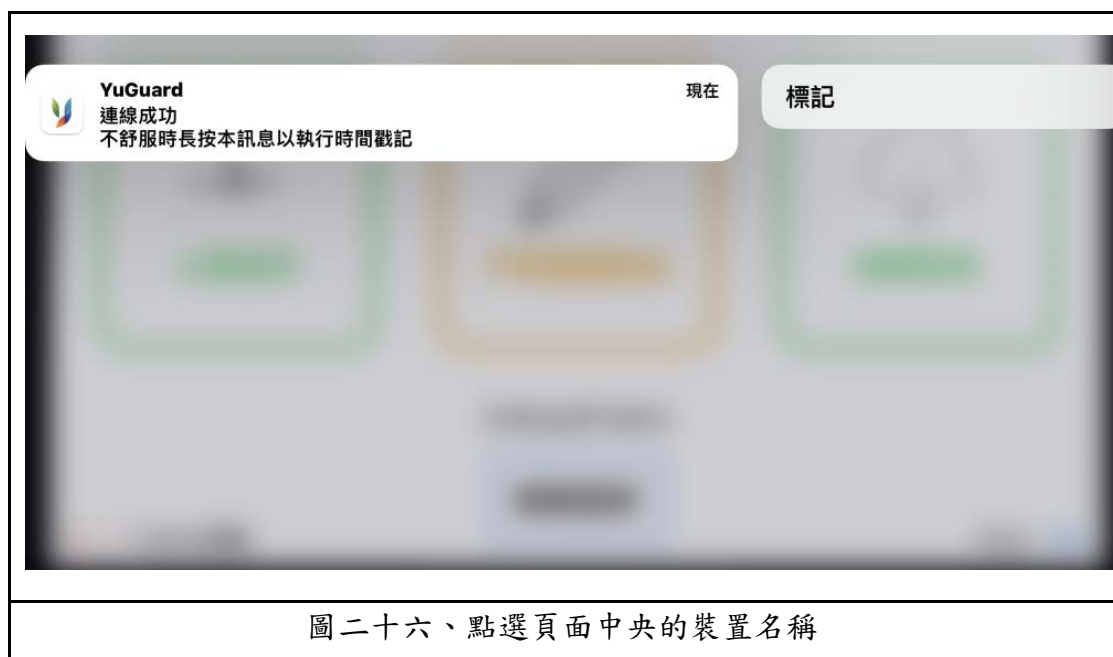
裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

APP 主要控制頁面-不舒服請按此 按鈕功能，將會在儲存的心電圖資料上，特別記錄使用者標註的時間資訊。



圖二十五、點選頁面中央的裝置名稱



圖二十六、點選頁面中央的裝置名稱



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



圖二十七、點選頁面中央的裝置名稱

● 記錄完成與解除配對

於使用完成後，請點選頁面中央的“解除配對”按鈕，完成此次的心電圖資料紀錄。若使用“會員”模式進行量測，貼心片裝置會於連線開始後與使用者帳號綁定，量測完成後於軟體上“解除配對”，貼心片裝置的綁定方可解除。

✧ 若“會員”模式使用者發現下列情形，務必開啟 YuGuard APP，登入“會員”模式後，與“開機”狀態下的貼心片裝置連線，進行“解除配對”，才能轉交他人進行使用。

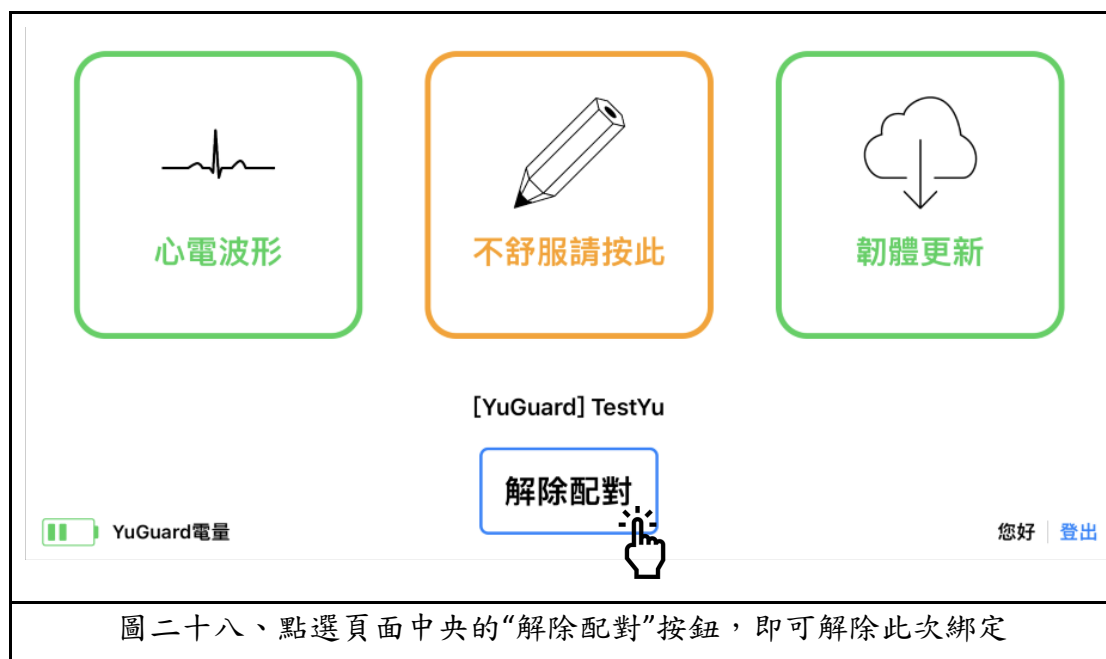


Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

- ✧ 1. 於“解除配對”前，直接按壓貼心片正面唯一開關至開關彈起，讓貼心片進入“關機”狀態。
- ✧ 2. 於“解除配對”前，貼心片電池電量不足後，貼心片裝置與 YuGuard APP 中斷連線。
- ✧ 3. 於“解除配對”前，將 iOS 行動裝置 的藍芽功能關閉。
- ✧ 4. 於“解除配對”前，將 iOS 行動裝置 運行的 YuGuard APP



● 資料的保存與歷史資料的顯示

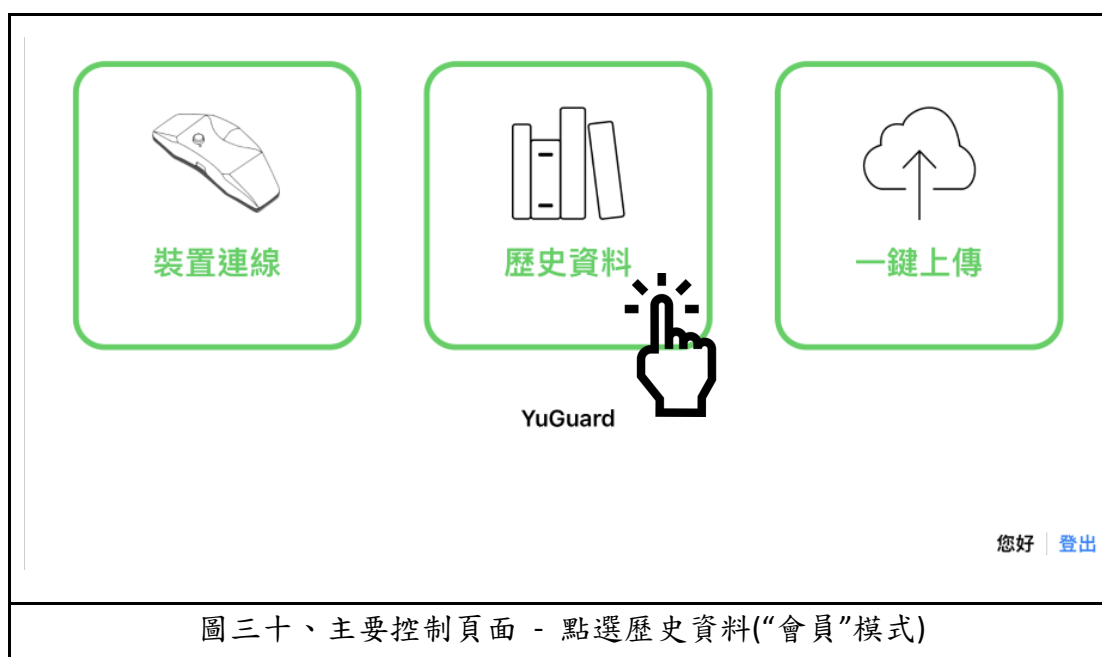
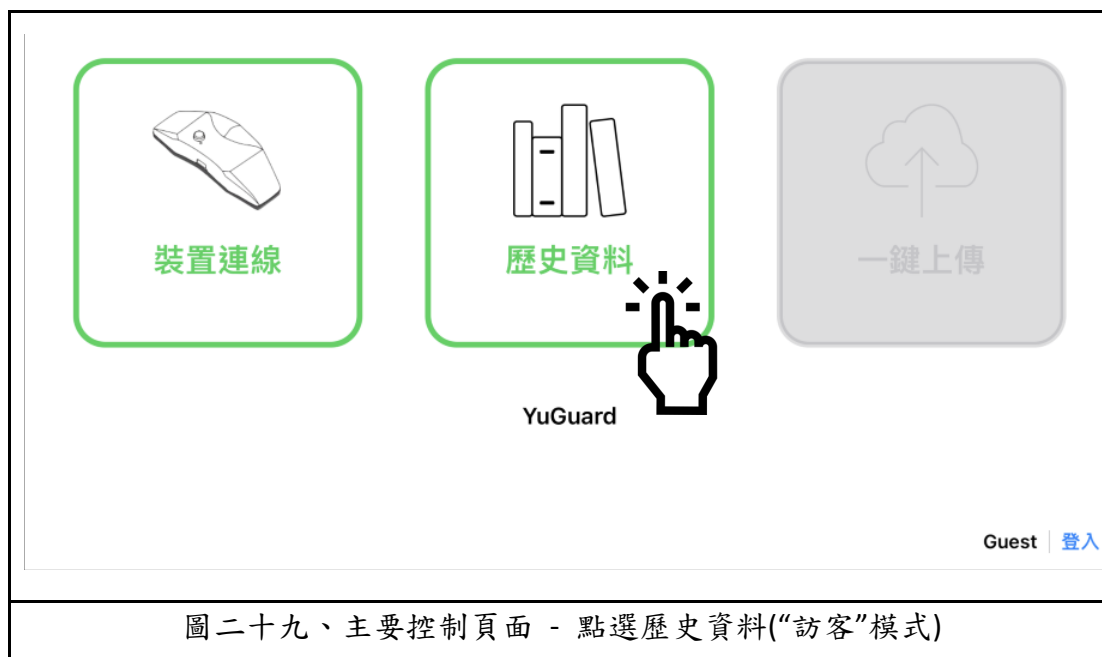
貼心片所量測的心電圖資料，在解除連線時會自動儲存在 iOS 行動裝置 上。如欲存取歷史心電資料，請於“非連線”的狀態下，點選主要控制頁面中的**歷史資料**區塊。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.



以“訪客”模式進入“歷史資料”，可見的資料檔案名稱為 guest 及記錄時間命名的檔案；以“會員”模式進入“歷史資料”，可見的資料檔案名稱則為使用者帳號及記錄時間命名的檔案。

於“歷史資料”頁面，其功能包含：

心電圖回放：點選欲回放之心電圖資料名稱，則可以進入資料回放頁面，觀看歷史心電圖。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

資料上傳：點選欲上傳至雲端伺服器的資料，上傳後，會顯示該筆資料已上傳。本功能僅開放“會員”模式進行使用。

資料刪除：欲刪除單筆資料，於該資料名稱欄位向左滑動，點選 Delete 後即可刪除單筆資料；若資料皆已打包上傳至雲端伺服器，則可長按右上角的“長按一鍵刪除”按鈕，即可將歷史資料全數刪除。“一件上傳”按鈕功能實作於“非連線”狀態下的主要控制頁面，請使用該功能將資料打包上傳。

← 返回

檔案管理

長按一鍵刪除

排序: 新 -> 舊 | 共 33 個檔案 | 已上傳 0 個 | 未上傳 33 個

上傳	guest_ECG_2022_05_25_18_45_18	0.01 MB	Delete
不可上傳	guest_ECG_2022_05_25_18_45_07	0.00 MB	
不可上傳	guest_ECG_2022_05_25_18_44_34	0.02 MB	

圖三十一、歷史資料頁面功能(“訪客”模式)

← 返回

檔案管理

長按一鍵刪除

排序: 新 -> 舊 | 共 19 個檔案 | 已上傳 1 個 | 未上傳 18 個

上傳	User01_ECG_2022_05_25_19_20_54	0.01 MB	Delete
未上傳	User01_ECG_2022_05_25_19_11_01	1.06 MB	
未上傳	User01_ECG_2022_05_25_19_08_01	0.28 MB	

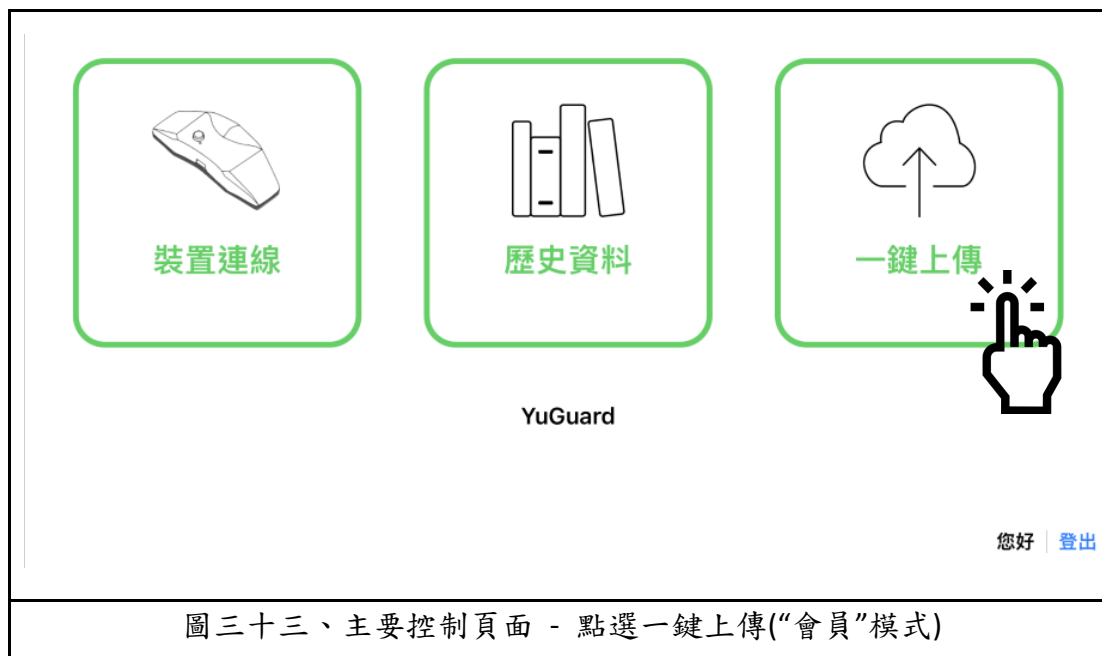
圖三十二、歷史資料頁面功能(“會員”模式)



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

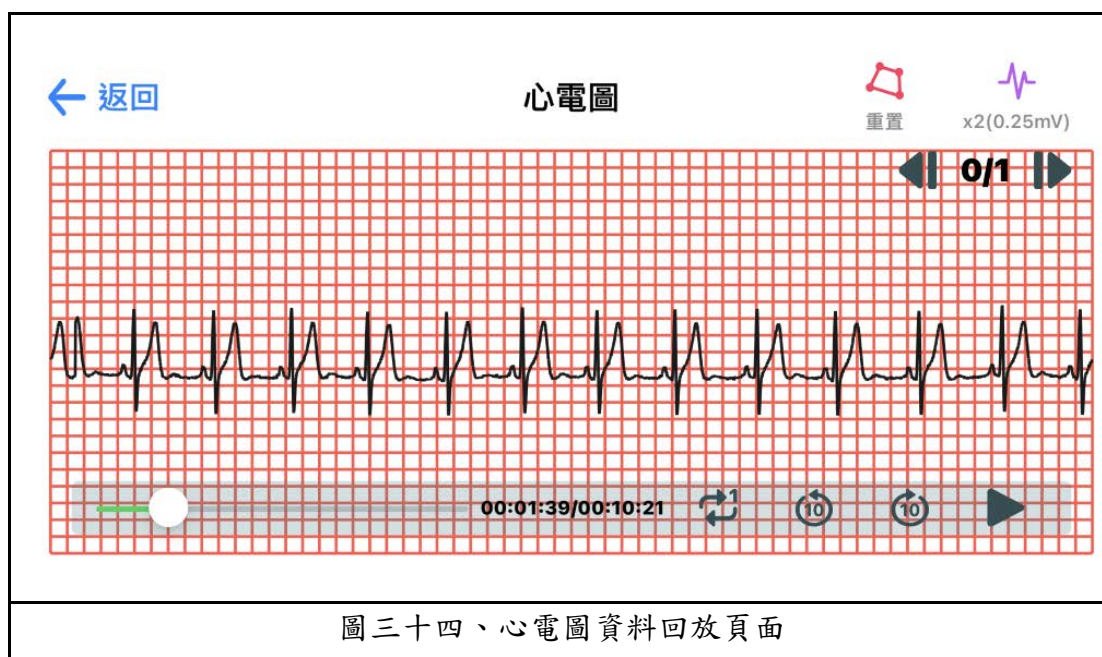
Your Health Technology, Co., Ltd.



圖三十三、主要控制頁面 - 點選一鍵上傳(“會員”模式)

● 心電圖資料回放

“非連線”狀態的心電圖歷史資料回放頁面，其顯示方式如同“連線”狀態的心電圖顯示頁面，頁面橫軸為時間軸，每格代表時間間距為 0.2 秒，縱軸則代表電壓位準，每格間距代表的電壓值單位依使用者選擇的放大倍率而定。



圖三十四、心電圖資料回放頁面



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

心電圖歷史資料回放頁面，包含下列功能按鈕：

放大倍率按鈕：放大倍率可藉由點選**放大倍率按鈕**後，於功能選單內進行調整。縱軸每格間距代表的電壓值單位分別為：「 $\times 0.5$ 」表示每格間距為 1mV，「 $\times 1$ 」表示每格間距為 0.5mV，「 $\times 2$ 」表示每格間距為 0.25mV，「 $\times 4$ 」表示每格間距為 0.125mV，「 $\times 8$ 」表示每格間距為 0.0625mV。

重置按鈕：當有心電波形不好觀測或是超出頁面的情形發生，透過點選**重置按鈕**，可迅速地將心電波形拉回畫面中央進行繪製。

快捷跳轉標記：若使用者於 YuGuard APP 與貼心片裝置與“連線”狀態下，進行下列 3 項操作，則可使用此功能。

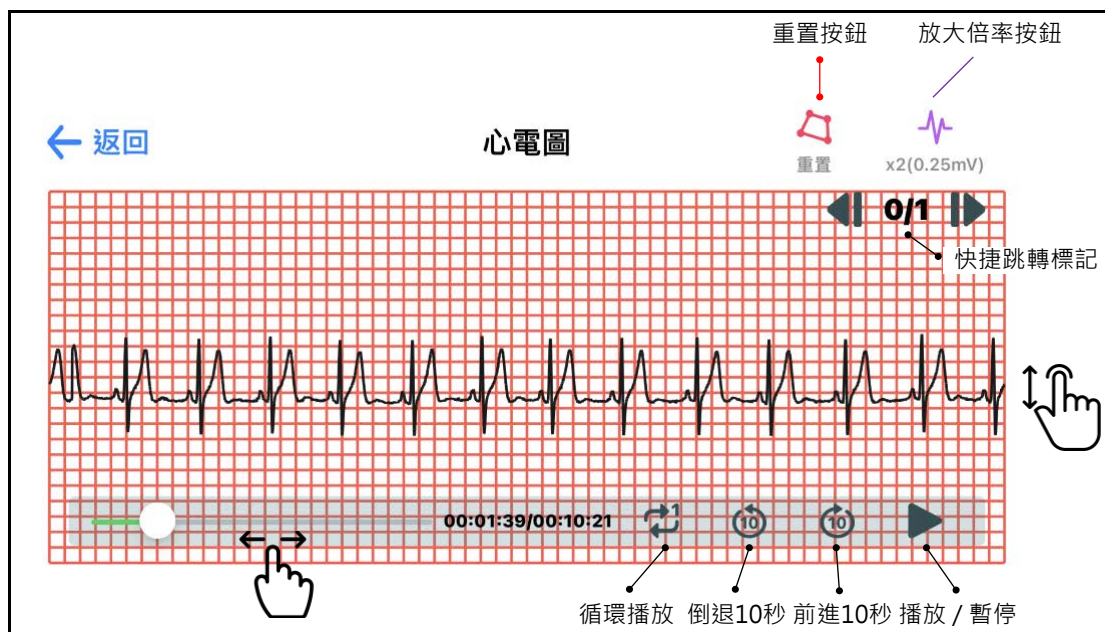
1. 於 APP 主要控制頁面，點擊並使用 **不舒服請按此** 按鈕。
2. 於即時心電圖顯示頁面，點擊並使用 **標記** 按鈕。
3. 於通知推播訊息，長按該訊息點擊並使用 **標記** 按鈕。

該功能可協助使用者將心電圖歷史資料回放顯示快速調轉至使用者進行標註的時間點，並以撥放暫停及綠色繪製並呈現該一時刻之歷史心電圖波形，使用者可自由搭配**播放控制列**之功能，觀看歷史心電圖波形紀錄。

上下拖移：如想微調心電圖顯示的縱向位置，可直接於本頁面的波形繪製處進行上下拖移來調整。

播放控制列：其功能如同一般影音程式軟體之撥放功能，其包含以下功能，循環播放、倒退 10 秒、前進 10 秒、心電圖播放/暫停、移動心電圖撥放時間軸等功能，方便使用者作觀看操作。

返回按鈕：左上角返回按鈕，可退出“心電圖歷史資料回放頁面”，回到 APP 主要控制頁面。



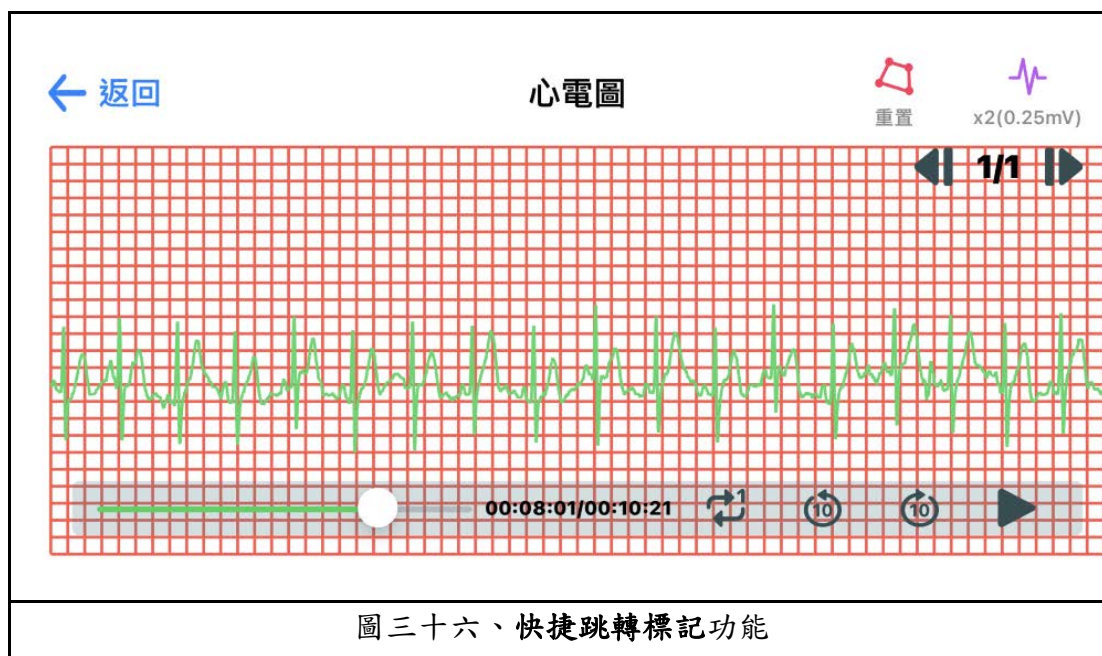


Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

圖三十五、心電圖資料回放頁面 - 功能解說



圖三十六、快捷跳轉標記功能

清潔與維護

1. 使用者收納須依購買時原有包裝收納裝置/套組。
2. 清潔貼心片的表面時請使用潔淨的乾布擦拭，避免產品汙染。
3. 電極貼片為一次性使用，當發現訊號品質不佳或是振幅微弱時，請更換新的電極貼片來進行量測。
4. 使用前檢查貼心片的狀況，當貼心片外殼出現毀損時，**請勿繼續使用**，並與當地經銷商聯繫維修或更換裝置。一旦發現任何功能異常，請立即停止使用裝置。嘗試辨認與終止造成失常的原因。若無法辨認予排除，請將裝置關機並連絡順泰電子與裕晶醫學之客服協助處理。
5. 僅限順泰電子及裕晶醫學之技術人員可對產品進行拆裝維修；貼心片裝置內部電池亦不可任意拆除及更換。
6. 使用前確保電力維持在 專屬的 iOS APP – YuGuard 連接後顯示電量狀態為 4 格。
7. 貼心片防水等級為 IP2
8. 請勿以外力撞擊、搖晃或摔落裝置，可能導致產品損壞。



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

9. 請勿自行對裝置進行更改設定。任何的自行更改將會使保固失效。
10. 產品相關服務僅限由裕晶醫學及順泰電子授權之人員提供。
11. 貼心片操作環境溫度為 5~40°C，環境濕度需於 15~95% RH。
12. 僅限用 非 快充型 USB 充電器進行充電。

常見問題與故障排除

問題	可能原因分析	處理方法
Q1. <u>iOS 行動裝置</u> 儲存空間已滿	<u>iOS 行動裝置</u> 儲存空間已滿	請將 <u>iOS 行動裝置</u> 中的歷史心電資料上傳至雲端伺服器，並刪除儲存於 <u>iOS 行動裝置</u> 中的歷史心電資料。
Q2. 專屬的 iOS APP - <u>YuGuard</u> 搜尋不到貼心片	1. <u>iOS 行動裝置</u> 藍牙功能未開啟 2. 貼心片電源未開啟 3. 貼心片與 <u>iOS 行動裝置</u> 距離過遠	1. 開啟 <u>iOS 行動裝置</u> 藍牙功能 2. 按下貼心片電源 3. 請將貼心片放置在 <u>iOS 行動裝置</u> 附近(兩公尺內)，再進行藍牙連線與配對。 4. 若仍無法與裝置連線，請聯繫課服。
Q3. 貼心片被佔用無法連線	該貼心片已與其他 <u>iOS 行動裝置</u> 綁定	請先使用原先綁定的 <u>iOS 行動裝置</u> 與該貼心片進行藍牙連線，再依照軟體操作說明-貼心片與 <u>iOS 行動裝置</u> 之連線配對與配對解除說明，進行綁定模式的解除，即可使用新的 <u>iOS 行動裝置</u> 進行連線綁定。
Q4. 專屬的 iOS APP - <u>YuGuard</u> 無法安裝	<u>iOS 行動裝置</u> 與 專屬的 <u>iOS APP - YuGuard</u> 所屬的 iOS 版本不相容	請確定 <u>iOS 行動裝置</u> 與 iOS 系統版本是否為 iPhone 8 / iOS 11 以上。
Q5. 貼心片於 專屬的 iOS APP - <u>YuGuard</u> 訊號顯示異常	1. 電極貼片接觸不良或貼片使用過久 2. 貼心片與電極貼片並未黏貼於適當位置	1. 請更換新的電極貼片並重新黏貼 2. 請確認電極貼片是否黏貼於建議位置或醫生指定位置，並確定貼心片安裝方向正確。

產品規格



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

技術指標	技術規格
紀錄時間長度	24 小時
輸入阻抗	>30M Ohm
共模增益	>70dB
記錄頻寬	0.03-100Hz
放大增益	303 V/V
採樣率	360 SPS
解析度	12 位元
電源	155 mAh
無線傳輸	BLE 5.2 協議
外殼材料	硬材：衛材級 ABS 樹脂(AG16A1) + 聚碳酸酯(Makrolon 2458) 軟材：TC6CEN (通過生物相容性測試)
iOS 行動裝置 與 iOS 版本支援	iPhone 8 以上 iOS 11 以上
心電顯示圖表 規格	縱軸： x1:每格 0.5mV, x2: 每格 0.25mV, x4: 每格 0.125mV 橫軸： 每格 0.2s
防塵防水等級	IP22 (於防塵塞有妥善安裝時)
保存條件	溫度：-20°C ~ 60 °C (-13 °F ~ 158 °F) 濕度：10% ~ 95% (非凝結狀態) 氣壓：500~1060 hPa

貼心片符合下列規範

- 貼心片通過台灣衛生福利部食品藥物管理署-醫療器材品質管理系統規範
- 貼心片通過國際標準 IEC 60601-1 醫療電子產品電性安全試驗。
- 貼心片通過國際標準 IEC 60601-1-2 醫療電子產品電磁相容性測試。
- 貼心片通過國際心電標準 IEC 60601-2-47 行動心電圖機基本安全和性能測試。

技術支援

如果您在使用貼心片或專屬的 iOS APP - YuGuard 上有無法解決的問題，請聯絡您的經銷商，或聯絡我司的技術人員，資訊如下：



Yutech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

- ✓ 服務電話：(06) 221-6189
- ✓ 服務傳真：(06) 221-6197
- ✓ 電子信箱：service@yutechealth.com
- ✓ 服務地址：700 台南市中西區民族路二段 153 號 7 樓之 4

產品保固

裕晶醫學科技股份有限公司提供貼心片自購買日起為期 1 年的保固，若有因製造或零件的問題而導致裝置故障，我司在有限的保固範圍內應修復產品瑕疵，如於保固期間外則酌收維護費用。若在保固期間內有需提供服務之處，可與經銷商或我司客服聯絡。

此有限保固不得轉讓，如果因人為因素、或由非裕晶醫學科技股份有限公司進行維修等原因而導致損壞，則不在保證範圍內。寄送至經銷商或門市之運費亦不在本有限保固範圍內。

未經裕晶醫學科技股份有限公司的書面許可，不可以任何方式及目的複印或再製本手冊之全部或部分內容。

藥商名稱：裕晶醫學科技股份有限公司

藥商地址：700 台南市中西區民族路二段 153 號 7 樓之 4

製造商名稱：順泰電子科技股份有限公司

製造廠地址：710 台南市永康區大灣東路 59 號

YuGuard 貼心片 使用手冊 Rev.1.0 2022 年 05 月



Yuitech

裕晶醫學科技股份有限公司

Your Health Technology, Co., Ltd.

“貼心片” 隨身心電圖紀錄器
“YuGuard” Portable ECG Recorder

衛部醫器製字第XXXXXX號

產品型號：Med-YuGuard-01

製造批號：

製造日期：

廠造廠名稱：裕晶醫學科技股份有限公司 委託
順泰電子科技股份有限公司 製造

製造廠地址：台南市永康區大灣東路59號

藥商名稱：裕晶醫學科技股份有限公司

藥商地址：台南市中西區民族路二段153號7樓之4



3.7 Vdc 鋰電池(Li-ion Battery)



IP22



SN 0000000011112222333

Bluetooth

UDI



(01)14710001234566(17)221231(10)ABC123

