"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

製造業者: 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

文件編碼:



Your Health Technology, Co., Ltd.

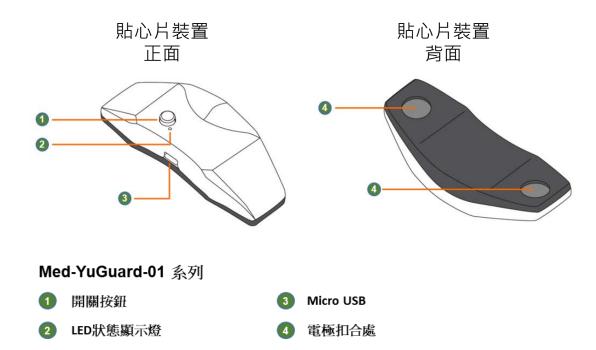
目錄

貼心片外觀簡介	1
使用介紹	1
符號及標誌說明	2
適應症	2
警告事項	3
注意事項	3
副作用	4
禁忌症	4
聲明	5
貼心片產品包裝內含物	5
產品使用說明	5
貼心片 <u>專屬的 iOS APP - YuGuard</u> 軟體操作說明 ······	9
清潔與維護	30
常見問題與故障排除	30
產品規格	31
技術支援	32
產品保固	32



Your Health Technology, Co., Ltd.

貼心片外觀簡介



* 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,若電量不足應亮橋燈,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工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。



Your Health Technology, Co., Ltd.

符號及標誌說明

本說明書、貼心片外包裝、標籤上的符號及標誌整理如下。

		#800年 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
***	製造業者		請詳閱說明書指 示
†	電性 BF 類接觸部 位保護等級	₹ ₩	製造工廠在台灣
IP22	防塵防水等級	X	廢棄電子電機設 備應單獨回收
*	保持乾燥	类	避免陽光直接照 射
淡	避免熱源及輻射	Bluetooth	使用藍芽
LOT	批號	SN	序號
UDI	唯一裝置識別碼	0 %	儲存/運送的環境 濕度要求
- 25°C - 70°C	儲存/運送的環境 溫度要求	Ţ	警告事項
*	注意事項		輸入資訊
	點擊		壓住後左右滑動
Ĵ.m	壓住後上下滑動	CF .	長按

適應症

贴心片適用於居家個人自主健康管理使用,亦適用於<u>接受醫生處方</u>的患者,進行 單導程心電圖量測與記錄。裝置<u>建議經由醫生或受過訓練的人員</u>評估及衛教,協 助或教導使用者黏貼於正確的指定位置。



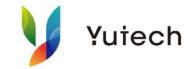
Your Health Technology, Co., Ltd.

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。
- △ 貼心片禁止同時與去除顫器(Defibrillator)、電燒儀(Electrocautery)、磁振造影 (MRI)、電腦斷層(CT)、X 光機等設備一併使用,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。
- △ 貼心片使用時需遠離水源、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。
- △ 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。
- * 贴心片不能使用一般市售的快充型充電器。
- * 首次使用**贴心片**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。
- * 若有 24 小時全天候的心電圖量測需求,於開始量測時,<u>專屬的 iOS APP YuGuard</u>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。
- * 電池電量若少於 10 %時,請盡速充電,以確保與 APP 連線及記錄功能維持 正常運作。
- * 使用時,請先確定**貼心片**進入"開機"狀態,再打開 <u>iOS 行動裝置</u>上之<u>專屬</u> 的 iOS APP - YuGuard 進行使用。若需要上傳心電圖資料功能,請先註冊會員



Your Health Technology, Co., Ltd.

並登入;若僅需使用觀看功能,可以"訪客"模式登入。

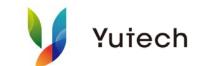
- * 贴心片可重複使用,而與貼心片搭配之建議使用之心電圖電極貼片則為拋棄 式耗材。可至醫療器材專賣店選購醫療器材分類分級為 E.2360 之心電圖電極 貼片使用,其包含:衛署醫器製字第 001442 號、衛部醫器輸字第 029791 號、 衛部醫器輸字第 027754 號、衛署醫器輸字第 022662 號。
- * 請勿將建議使用之心電圖電極貼片使用於有紅斑,病變或任何受傷的部位。
- * 請勿將<u>建議使用之心電圖電極貼片</u>直接接觸與有皮膚過敏現象的使用者,當 因為<u>建議使用之心電圖電極貼片</u>而發生任何不適時,請將觀察到的狀況通報 給電極貼片代理商。
- * 請確認受測者身上的<u>建議使用之心電圖電極貼片</u>黏貼於本說明書建議或醫師指示之位置。
- * 使用贴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<u>建議使用之心電圖電極貼片</u>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。
- * 請避免遭受重物撞擊或強力擠壓,可能會使貼心片無法進行運作。
- * 商品包裝或產品外觀,若於未使用前如有變形或迸裂之損毀,請立即聯絡本公司。
- * 贴心片如在可能條件下,可由原廠服務技術人員進行檢測。
- * 請勿將貼心片放置在家中孩童易取得之處。
- * 贴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<u>專屬的 iOS APP YuGuard</u>上顯示心律資料,則使用<u>專屬的 iOS APP YuGuard</u>之 iOS 行動裝置需與欲使用的**貼心片**距離 2 公尺以內。

副作用

 長期使用建議使用之心電圖電極貼片,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,使用者可能會有皮膚搔癢或泛紅的現象。

禁忌症

- 急症、重症等患者不適用本產品。
- 懷孕或哺乳婦女、12歲以下的孩童、12至18歲的青少年,應有醫師建議後方可使用。



Your Health Technology, Co., Ltd.

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,有可能會隨軟體版本進行變更,將於軟體上進行通知,亦可於下方 QRCode 或網址進行說明書電子檔下載,恕不另行寄發紙本說明。
- 説明書網址:

https://github.com/YuTecHealth/User-Guide/raw/main/貼心片使用說明書.pdf

貼心片產品包裝內含物

貼心片 x1

防塵塞 x1

使用說明書 x1

USB 充電線 x1

收納袋 x1



產品使用說明

1. 取出貼心片

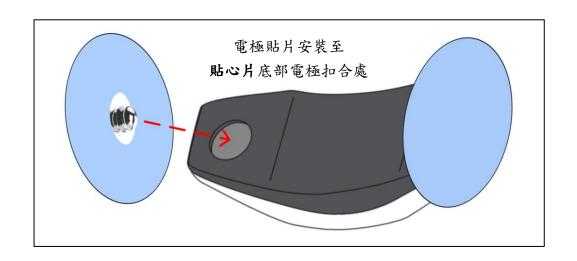
從包裝盒內取出**貼心片**,打開外包裝之封膜後,一手托住**貼心片**包裝盒下蓋,另一手拿起包裝盒上蓋。打開包裝盒後,兩指扣住溝槽便可將**貼心片**於包裝盒下蓋中取出。

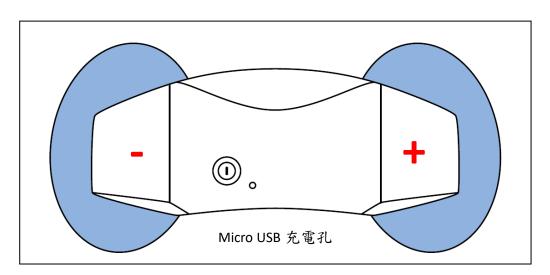
2. 安裝貼心片

將**貼心片**底面朝上放置於平坦處,接著安裝市售衛部字號之<u>心電圖電極貼</u> 片,於**貼心片**底面兩端的電極扣合處上,當<u>心電圖電極貼片</u>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<u>心電圖電極貼片</u> 組裝後的情形如下圖所示。



Your Health Technology, Co., Ltd.





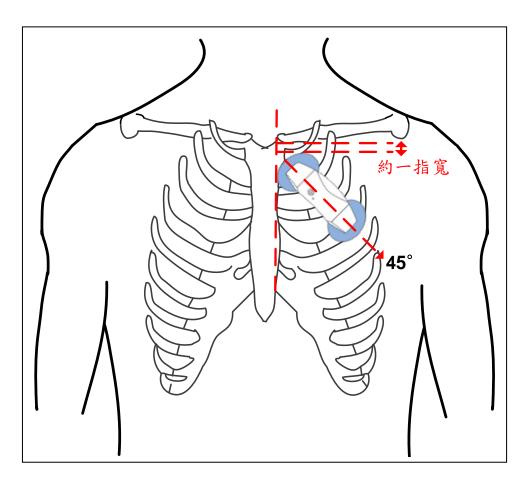
3. 黏貼至人體

將**貼心片**正面朝上,撕開<u>心電圖電極貼片</u>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,黏貼區域若有胸毛,請先進行除毛,並以酒精棉片擦拭該區域內的皮膚,待酒精蒸發且皮膚完全乾燥後,再進行黏貼。

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),此時往下約一指寬的位置,將裝置 以 45°度往左下貼,**贴心片**的方向需要注意,開關位置於貼完後,應在靠近 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。



Your Health Technology, Co., Ltd.



4. 裝置開機-使用時

- 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。
- 檢查個人的 <u>iOS 行動裝置</u>,確保<u>專屬的 iOS APP YuGuard</u>已和**貼心片**連線,方可開始進行 APP 軟體操作。

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。<u>未</u>進行充電時,請確實安裝**防塵塞**,以免異物進入貼心片。未使用貼 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。

6. 充電

欲確認電池電量,可與<u>專屬的 iOS APP - YuGuard</u>連線後進行電量確認,<u>欲充</u> 電時,請確認**貼心片**已處於"關機"狀態後,再進行充電。

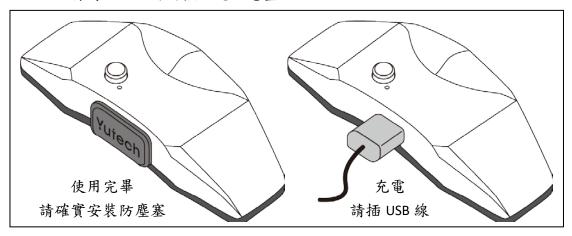
進行充電時,將貼心片的 Micro USB 充電孔可連接產品包裝內提供之 USB 充電線至一般非快充之 5V 充電器,對貼心片進行充電。充電時間大約 1~3 個



Your Health Technology, Co., Ltd.

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。

* 請確認貼心片為"關機"狀態再進行充電,若於"開機"狀態進行充電 行為,貼心片將無法充入電量。





Your Health Technology, Co., Ltd.

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」。

● 帳號登入及"訪客"/"會員"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。第一次進入 YuGuard APP 請允許藍芽及通知推播的權限。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。登入頁面右下角載明 YuGuard APP 軟體版本號。



Wearable and IOT Deep Evolution

Copyright @2022 YuTech. All rights reserved.

圖一、進版動畫



Your Health Technology, Co., Ltd.

YuGuard	帳號:	<u>C</u> D
<u>o</u> .	密碼: ※ 編	访客模式
Ch En	登入	ver 1.0.0
圖二、使用會員帳號登	入,進行"會員"模式使用	

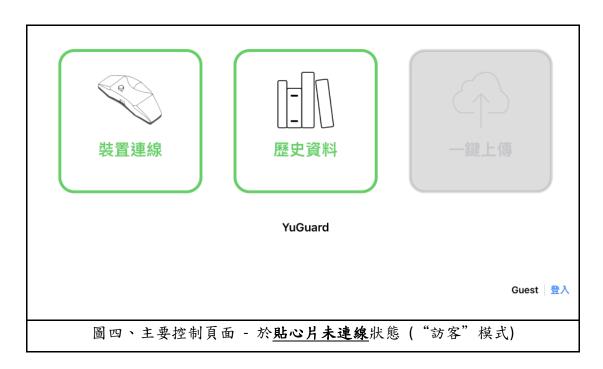


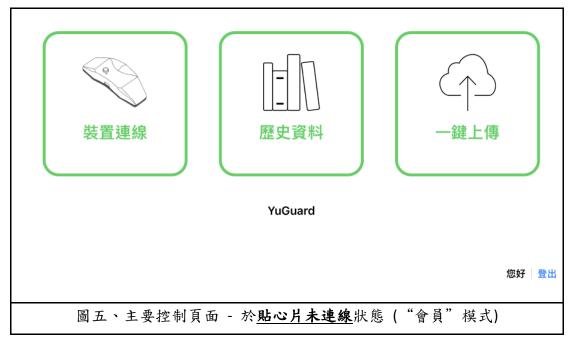


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 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,可進入 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。



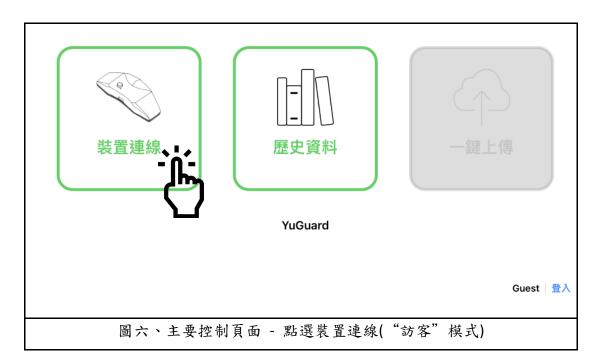


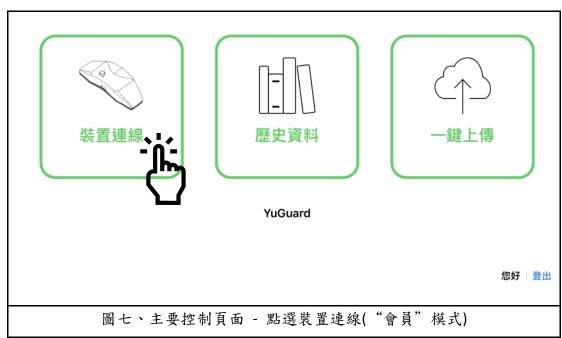


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 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 <u>iOS 行動裝置</u>的藍牙功能為開啟狀態,於使用中也請務必確保 <u>iOS 行動裝置</u>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。

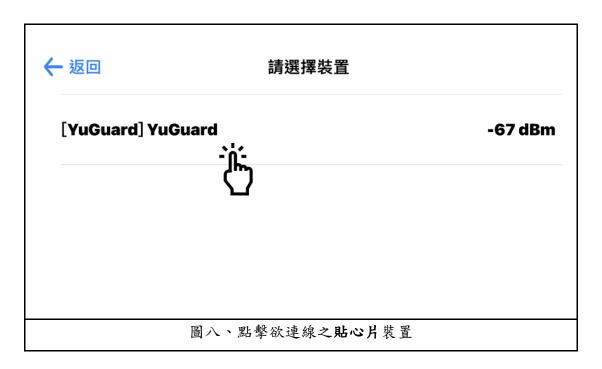


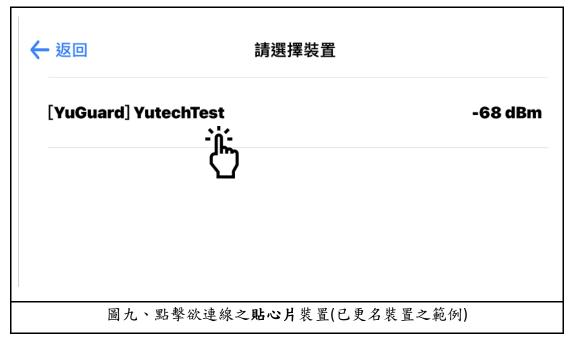




Your Health Technology, Co., Ltd.

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)





4. 裝置連線成功後,頁面會自動跳轉回主要控制頁面。

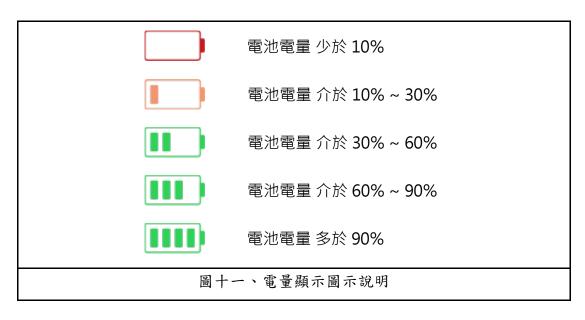


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 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。



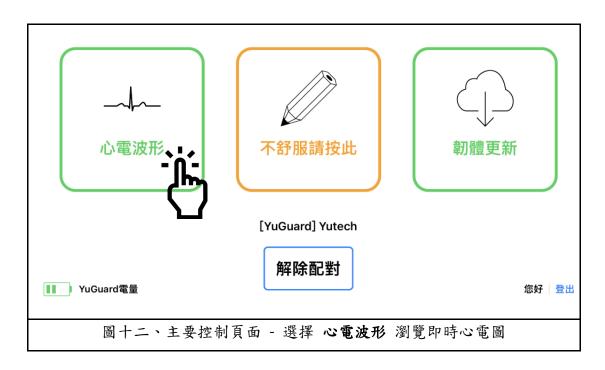




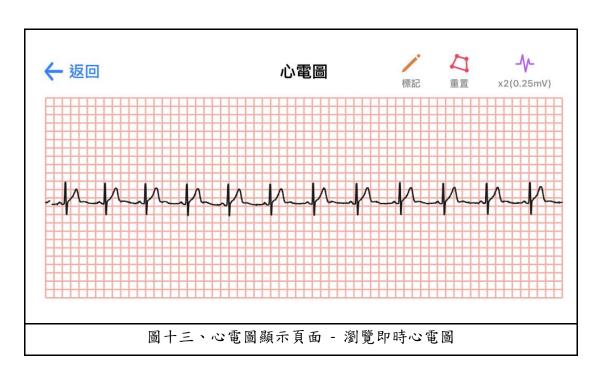
Your Health Technology, Co., Ltd.

● 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。



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。





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:「×0.5」表示每格間距為 1mV,「×1」表示每格間距為 0.5mV,「×2」表示每格間距為 0.25mV,

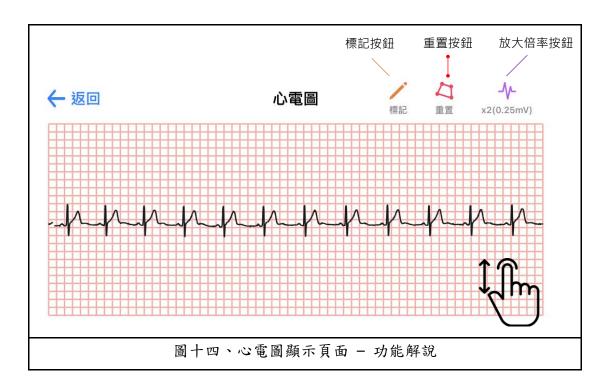
「×4」表示每格間距為 0.125mV,「×8」表示每格間距為 0.0625mV。

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書面中央進行繪製。

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。按下標記按鈕後,會於螢幕的中央顯示標記成功圖示,標記按鈕約3秒後才可再進行下一次的標記。

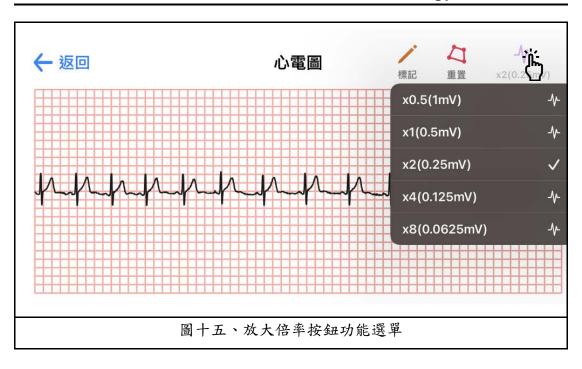
上下拖移:如想微調心電圖顯示的縱向位置,可直接於本頁面的波形繪製處進行 上下拖移來調整。

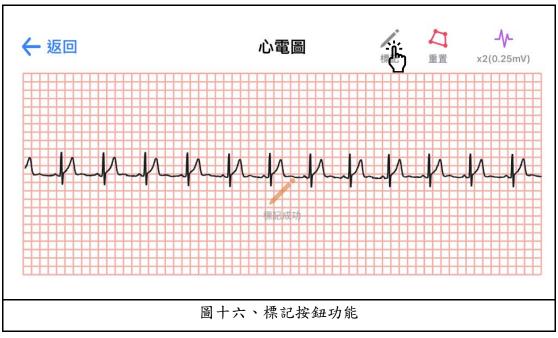
返回按鈕:左上角返回按鈕,可退出"即時心電圖顯示頁面",回到 APP 主要控制頁面。





Your Health Technology, Co., Ltd.



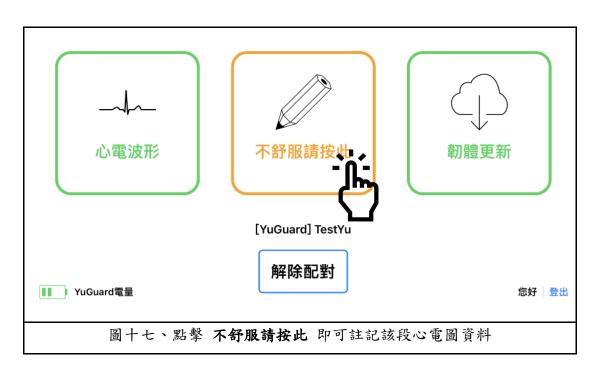


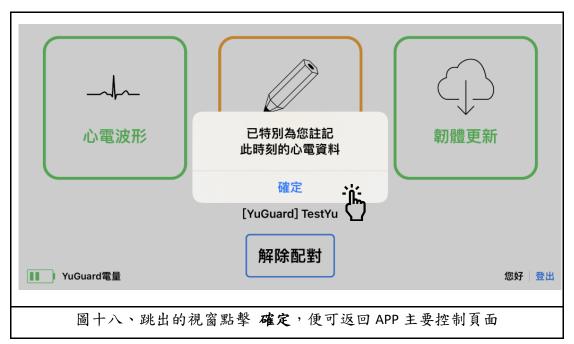


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 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。



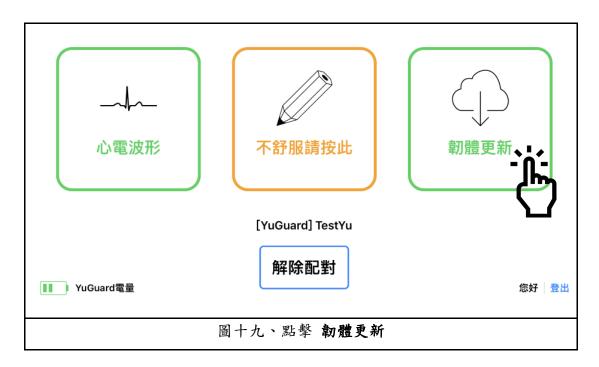


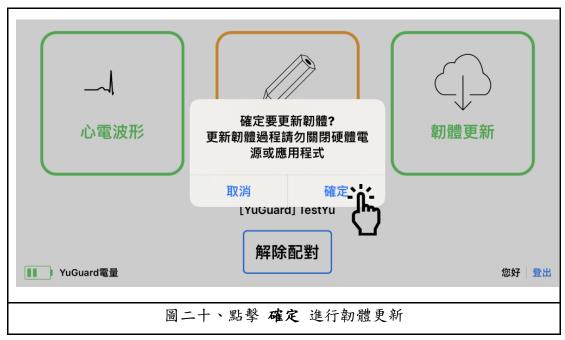


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 韌體更新

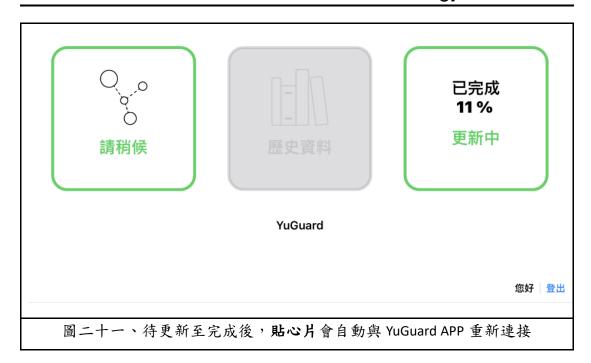
點選 韌體更新 區塊,即可更新貼心片裝置韌體資料版本。





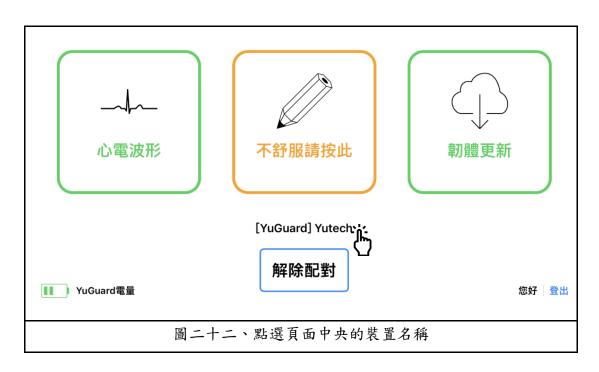


Your Health Technology, Co., Ltd.



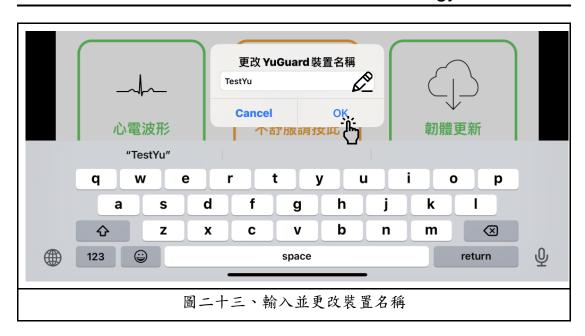
● 更改貼心片名稱

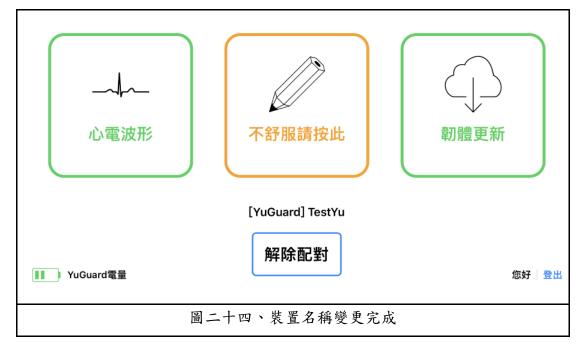
贴心片名稱可以自由更改,方便使用者辨別與區分不同的貼心片。當貼心片處於 已連線狀態時,點選頁面中央的貼心片名稱,並輸入欲更改的名字即可更新名稱, 貼心片的名稱僅能使用英文與數字來組成,且長度限制在 10 個字元以內。更改 成功後,畫面中央的名稱區域即會顯示更改後的貼心片新名稱。





Your Health Technology, Co., Ltd.





● 通知推播與背景執行

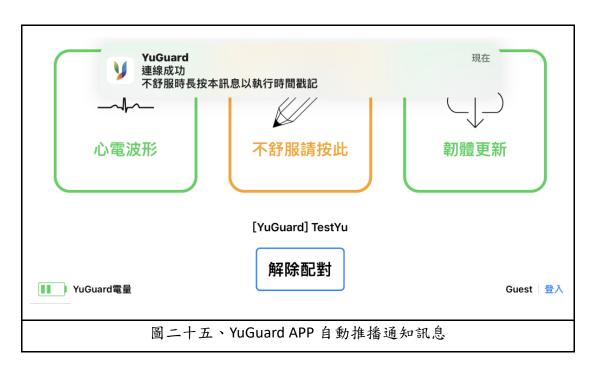
YuGuard APP 與貼心片裝置"連線"狀態使用時,會自動推播通知訊息,其功能如訊息文字所示,長按通知訊息便可如同 APP 主要控制頁面 不舒服請按此 按鈕功能,將會在儲存的心電圖資料上,特別記錄使用者標註的時間資訊。

YuGuard APP 與點心片裝置"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 APP



Your Health Technology, Co., Ltd.

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。







Your Health Technology, Co., Ltd.



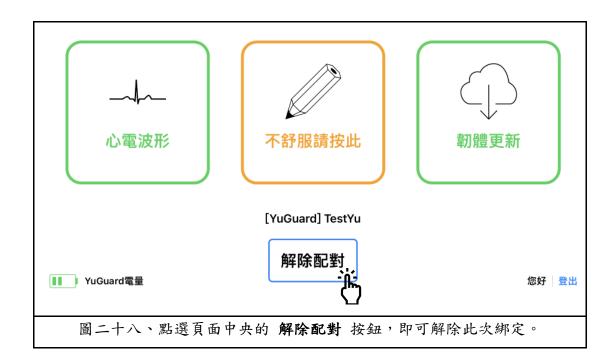


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 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, 若使用 "訪客"模式進行量測,貼心片裝置會於連線開始後與 "訪客"模式綁定, 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。

- ◆ 若使用者未正常解除綁定,如下列4種情形,請務必開啟YuGuard APP,使用 "訪客"模式或"會員"模式登入後,與"開機"狀態下的貼心片裝置連線, 進行解除配對,再轉交他人進行使用。
 - 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。

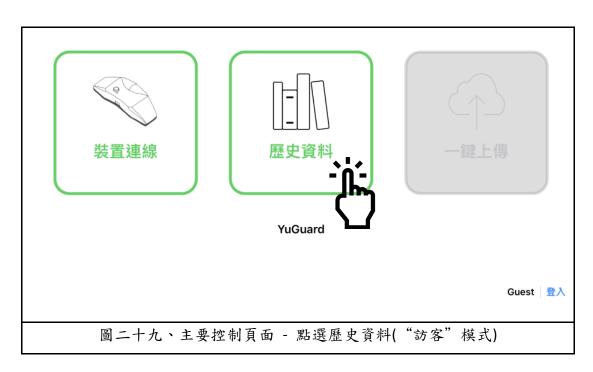


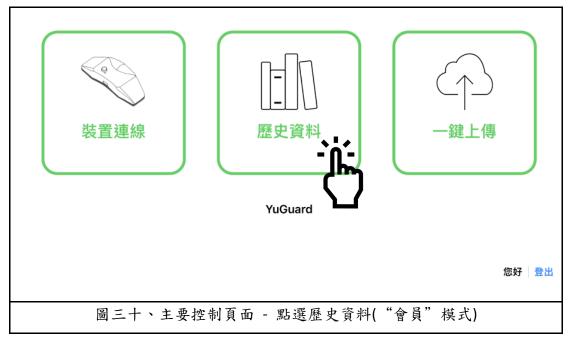


Your Health Technology, Co., Ltd.

● 資料的保存與歷史資料的顯示

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







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。若使用者於 YuGuard APP 與貼心片裝置"連線"狀態下進行標註行為,則於 歷史資料 可見的資料檔案名稱旁將出現 橘色小筆,表示該資料內含有 標記 的資料時段。

於 歷史資料 頁面,其功能包含:

心電圖回放:點選 心電圖資料名稱,則可以進入 **心電圖歷史資料回放** 頁面, 觀看歷史心電圖回放。

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。

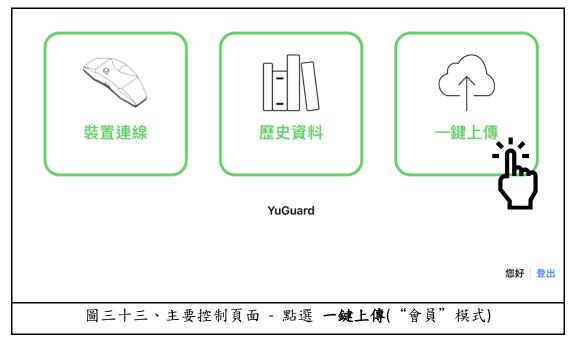
資料刪除: 欲刪除單筆資料,於該資料名稱欄位向左滑動,點選 Delete 後即可刪除單筆資料;若資料皆已打包上傳至雲端伺服器,則可長按右上角的 長按一鍵刪除 按鈕,即可將歷史資料全數刪除。一件上傳按鈕 功能實作於 "非連線" 狀態下的主要控制頁面,請使用該功能將資料打包上傳。





Your Health Technology, Co., Ltd.



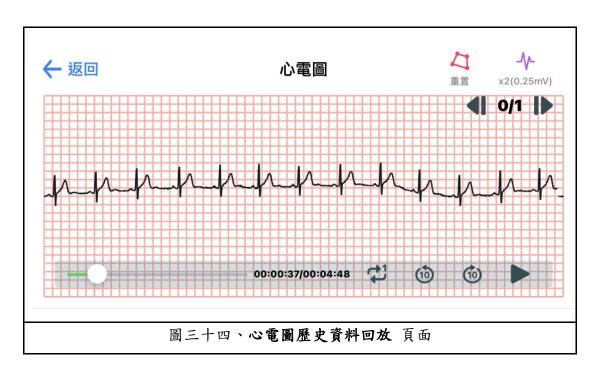




Your Health Technology, Co., Ltd.

● 心電圖歷史資料回放

"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。



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:「×0.5」表示每格間距為1mV,「×1」表示每格間距為0.5mV,「×2」表示每格間距為0.25mV,

「×4」表示每格間距為 0.125 mV,「×8」表示每格間距為 0.0625 mV。

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 橘色 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。

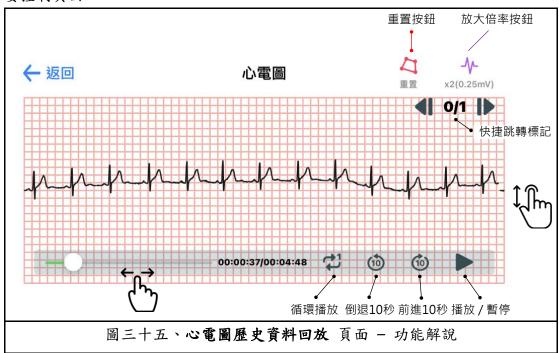


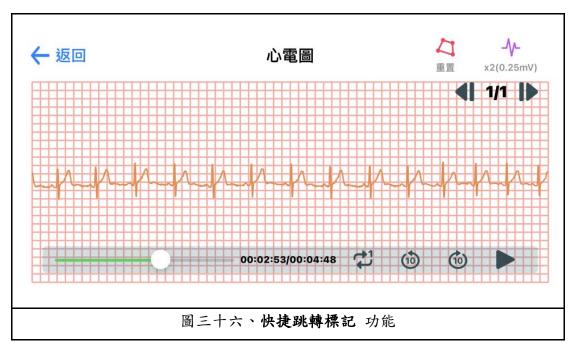
Your Health Technology, Co., Ltd.

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。







Your Health Technology, Co., Ltd.

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. 使用前後建議清潔**貼心片**裝置,清潔時請使用潔淨的乾布擦拭表面,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;**贴心片**裝置內 部電池亦不可任意拆除及更換。
- 6. 若有 24 小時全天候的心電圖量測需求,使用前確保電力維持在<u>專屬的 iOS APP</u> YuGuard 連接後顯示電量狀態為 4 格。
- 7. 贴心片防水等級為 IP2,當外殼傾斜到 15 度時,水滴滴入到外殼無影響
- 8. 請勿以外力撞擊、搖晃或摔落裝置,可能導致產品損壞。
- 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. **贴心片**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	iOS 行動裝置儲存空間已	請將 <u>iOS 行動裝置</u> 中的歷史心
存空間已滿	滿	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-	1.iOS 行動裝置藍牙功能	1.開啟 <u>iOS 行動裝置</u> 藍牙功能。
YuGuard 搜尋不到	未開啟	2.按下貼心片電源。
貼心片	2.贴心片電源未開啟	3.請將貼心片放置在 <u>iOS 行動</u>
	3.贴心片與 iOS 行動裝置	裝置附近(兩公尺內),再進行
	距離過遠。	藍牙連線與配對。
		4.若仍無法與裝置連線,請聯
		繋客服。



Your Health Technology, Co., Ltd.

Q3.贴心片被佔用	該貼心片已與其他 iOS 行	請先使用原先綁定的 iOS 行動
無法連線	動裝置鄉定。	<u>裝置</u> 與該貼心片進行藍牙連
		線,再依照貼心片專屬的 iOS
		APP - YuGuard 軟體操作說明
		之記錄完成與解除配對 ,進行
		绑定模式的解除,即可使用新
		的 iOS 行動裝置進行連線綁
		定。
Q4. <u>專屬的 iOS APP</u> -	iOS 行動裝置與專屬的 iOS	請確定 iOS 行動裝置與 iOS 系
YuGuard 無法安裝	APP - YuGuard 所屬的 iOS	統版本是否為 iPhone 8 / iOS 14
	版本不相容。	以上。
Q5. 贴心片於 <u>專屬</u>	1.電極貼片接觸不良或貼	1.請更換新的電極貼片並重新
的 iOS APP - YuGuard	片使用過久。	黏貼 。
訊號顯示異常	2.贴心片與電極貼片並未	2.請確認電極貼片是否黏貼於
	黏貼於適當位置。	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

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	iPhone 8 以上
iOS 版本支援	iOS 14 以上
心電顯示圖表	縱軸:
規格	x 0.5:每格 1 mV,x 1:每格 0.5 mV,x 2:每格 0.25 mV,
	x4 :每格 0.125 mV,x8:每格 0.0625 mV



Your Health Technology, Co., Ltd.

	横軸: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℃~60℃(-13℉~158℉)
	濕度:10%~95% (非凝結狀態)
	氣壓:500~1060 hPa
重量	貼心片:27g ± 1g
尺寸	貼心片:89 x 34 x 16 ± 1 (mm)

技術支援

如果您在使用**贴心片**或<u>專屬的 iOS APP - YuGuard</u>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:

✓ 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**贴心片**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 维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。

醫療器材商名稱 : 裕晶醫學科技股份有限公司

醫療器材商地址 :700 台南市中西區民族路二段 153 號 7 樓之 4

製造業者名稱 : 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

製造業者地址 :710 台南市永康區大灣東路 59 號

YuGuard 貼心片 使用手册 Rev.1.0 2022 年 05 月