

HARO

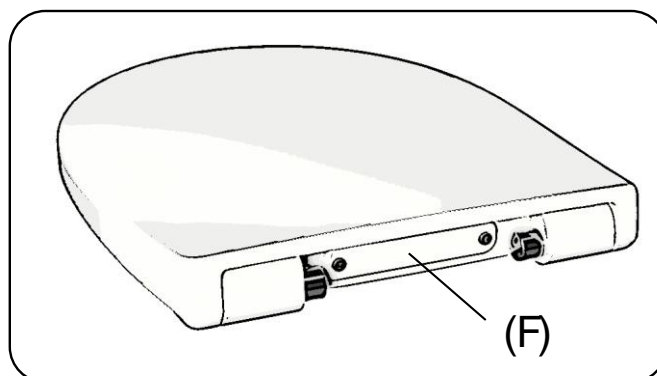
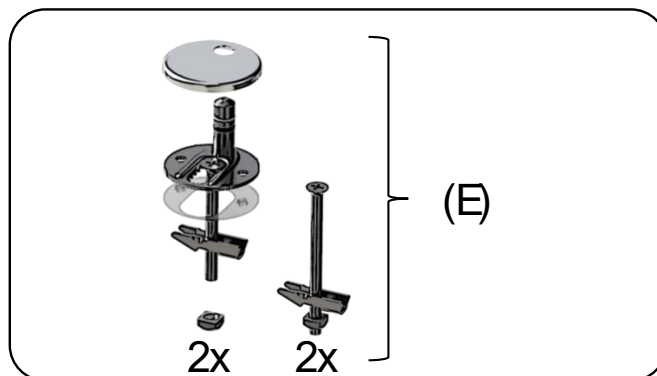
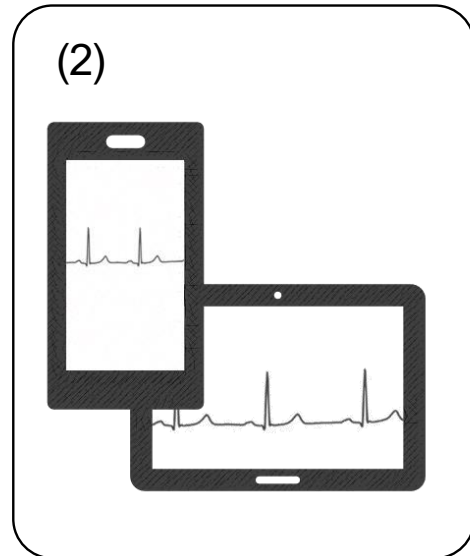
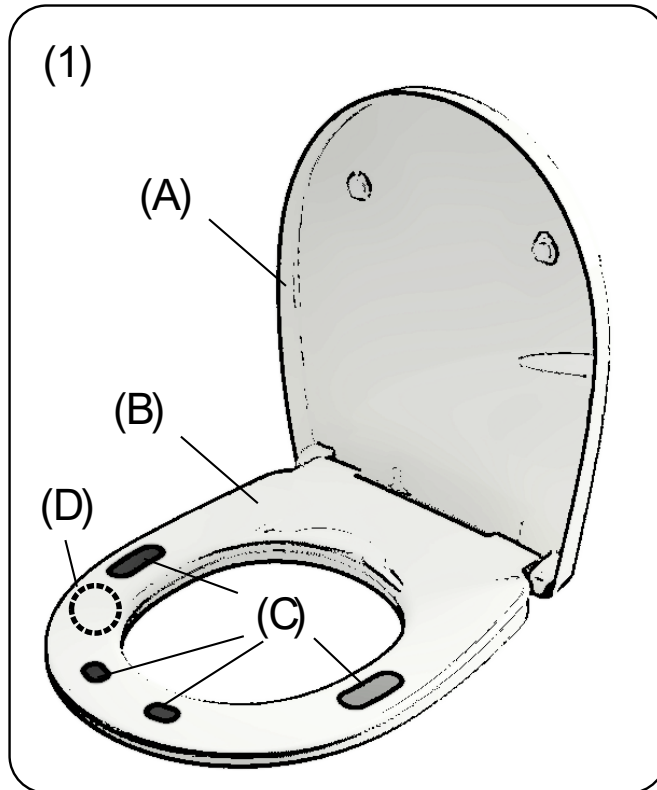
EKG-seat



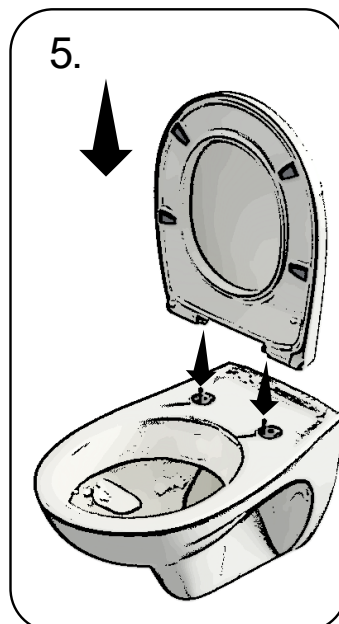
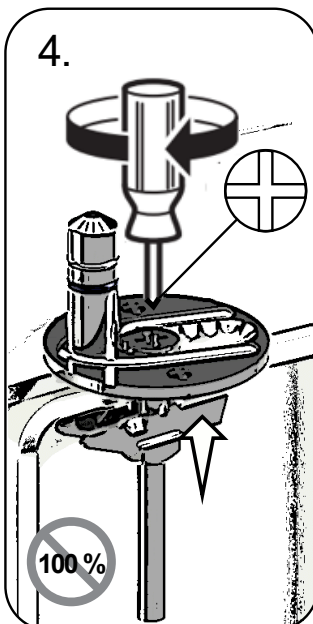
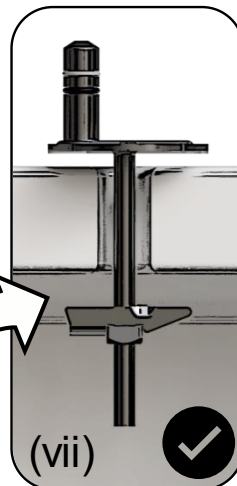
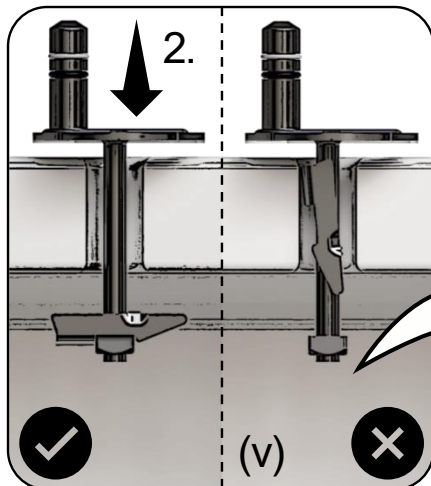
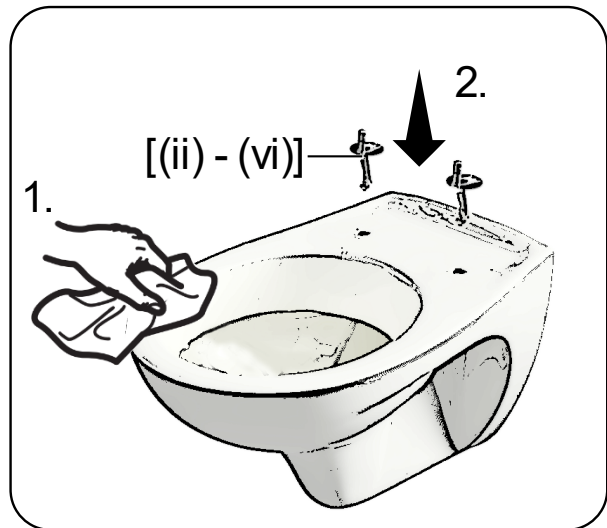
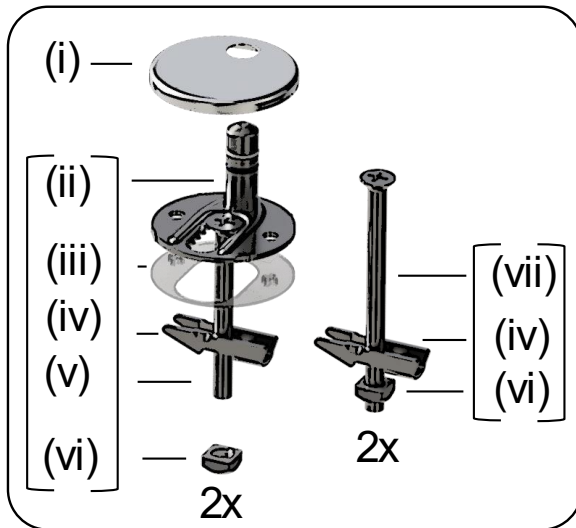
Gebrauchs- und Montageanleitung

HARO

A

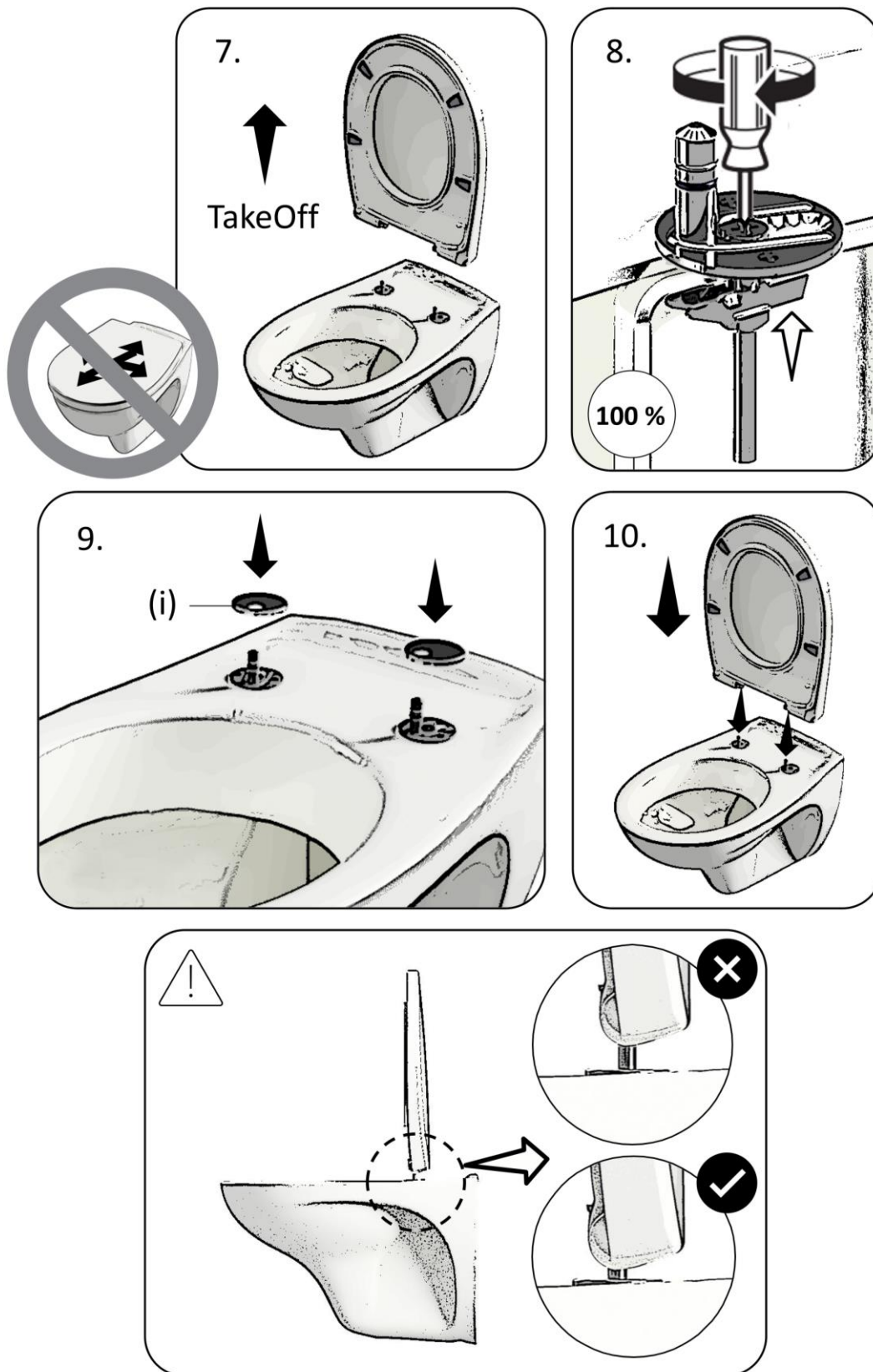


B

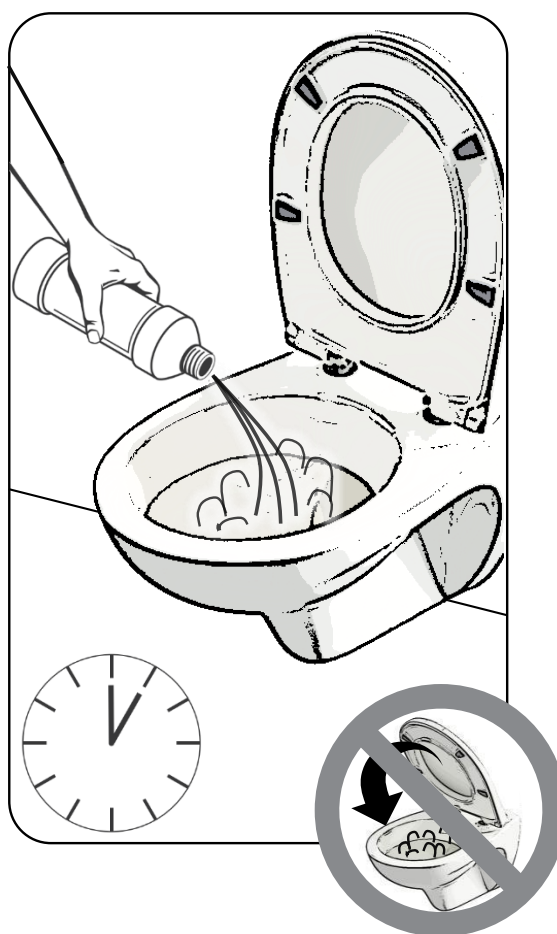


HARO

B

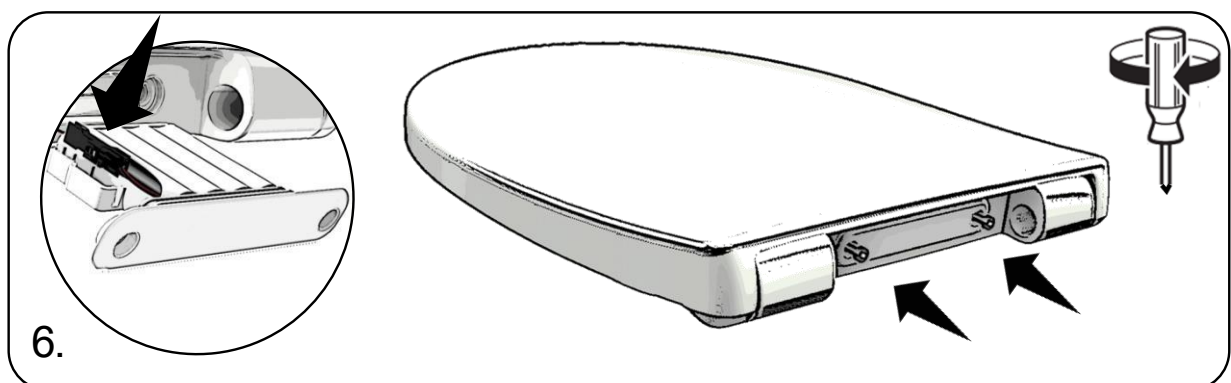
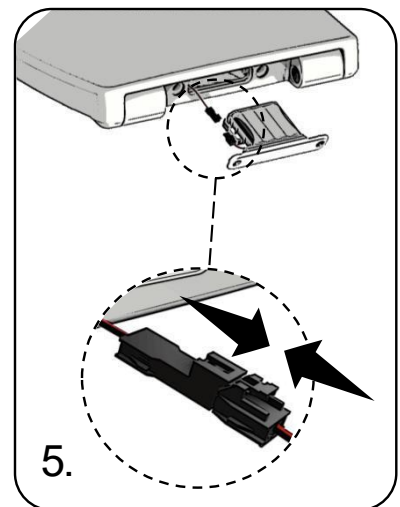
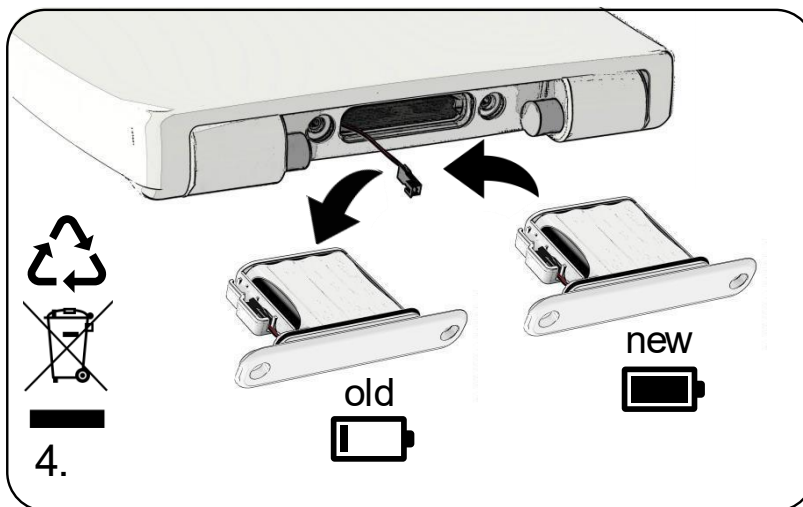
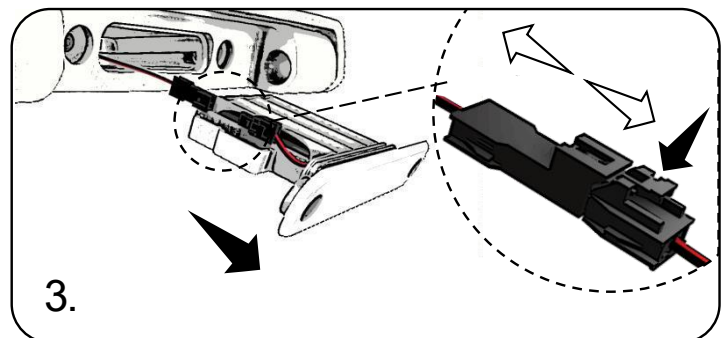
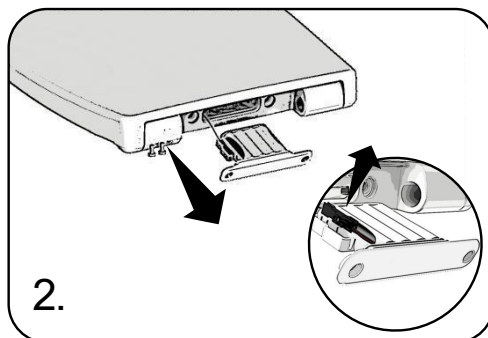
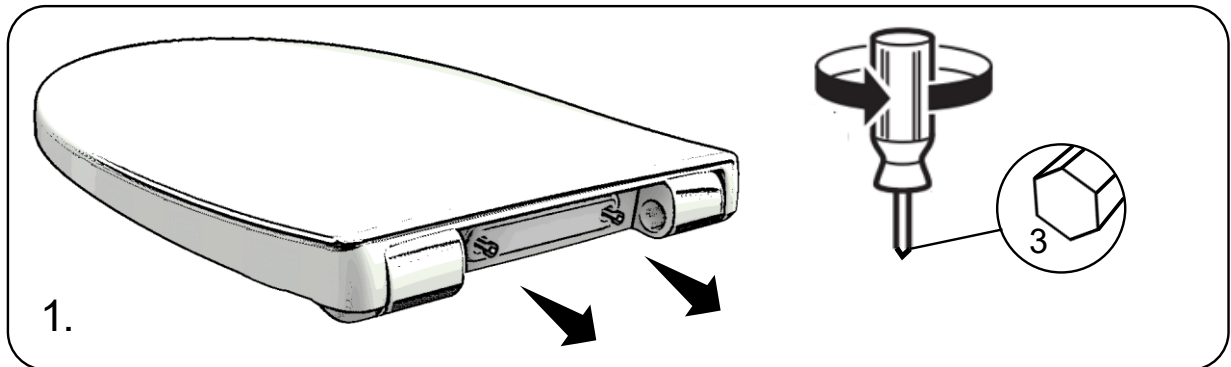


C



HARO

D



VIELEN DANK FÜR IHR VERTRAUEN

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres EKG-seat – Ihr neuer WC-Sitz mit medizinischen Sensoren zur EKG-Erfassung.

Mit Ihrem EKG-seat erhalten Sie, in Kombination mit der ausgeklügelten App für Ihr Smartphone oder Tablet, ein intelligentes System, welches ein 6-Kanal-Ruheelektrokardiogramm (EKG) aufzeichnen, speichern, übertragen und darstellen kann. Sensoren erfassen Ihre Herzfrequenzwerte und verarbeiten diese mittels medizinischer Algorithmen für konkrete Handlungsempfehlungen.

Die umfangreiche App bietet Ihnen eine intuitive Ansteuerung und umfassende Hilfestellungen schon ab der Montage.

Mit Ihrem EKG-seat haben Sie ein besonderes Highlight in Ihrem Bad. Ihr neuer WC-Sitz besteht mit modernem Design, ist einfach zu bedienen und leicht zu reinigen.

Die hochwertige, spritzwassergeschützte Verarbeitung der elektronischen Komponenten sowie eine interne Systemüberwachung sorgen für Langlebigkeit und Sicherheit.

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme diese Gebrauchs- und Montageanleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitshinweise!

INHALTSVERZEICHNIS

1	KURZÜBERSICHT	7
2	LIEFERUMFANG	7
3	SYMBOLBESCHREIBUNG	7
4	SICHERHEITSHINWEISE	8
4.1	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	8
4.2	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN.....	9
4.3	STROMVERSORGUNG	10
4.4	STÖRUNG / WARTUNG / HINWEISE.....	10
4.5	PFLEGE	11
5	ENTSORGUNG	12
6	MONTAGE	12
7	APP-INSTALLATION & INBETRIEBNAHME	13
8	BEDIENUNG	15
8.1	DURCHFÜHRUNG EINER EKG-MESSUNG	15
8.2	EKG-TAGEBUCH	16
8.3	VERSENDEN EINES EKG-BERICHTS.....	16
8.4	TRENDS	16
9	TECHNISCHE DATEN	16
10	HILFE IM PROBLEMFALL	17

1 KURZÜBERSICHT

Ihr EKG-seat besteht aus dem WC-Sitz und einer dazugehörigen gleichnamigen App. Der WC-Sitz ist mit den Komfortfunktionen Take-Off (ermöglicht die werkzeuglose Montage und Demontage des WC-Sitzes) und SoftClose (ermöglicht sanftes Schließen des WC-Deckels und des Sitzrings) ausgestattet.

Die Funktionen Ihres WC-Sitzes (1) können mit der App für Smartphone oder Tablet (2) (nachfolgend Endgerät genannt), angesteuert werden. Die Daten können im Nachgang ausgelesen und weiterverwendet werden.

Wie Grafik A zeigt, umfasst Ihr WC-Sitz (1) folgende Bestandteile bzw. Charakteristika:

- (A) Deckel
- (B) Sitzring
- (C) Elektroden
- (D) Position Touch-Sensor
- (E) Scharnierset inkl. 2 Schraubenlängen
- (F) Batteriefach

2 LIEFERUMFANG

Sie erhalten mit dem Kauf Ihres EKG-seat:

WC-Sitz „EKG-seat“

Scharnierset 2x, siehe Grafik B, mit:

- i. Scharnierabdeckung
- ii. Scharnierplatte mit Pin
- iii. Dichtung
- iv. Klappdübel
- v. Gewindeschraube 60 mm
- vi. Schraubenmutter

(ii) – (vi) vormontiert ohne Dichtung (iii)

Langes Schraubenset 2x, siehe Grafik B, mit:

- iv. Klappdübel
- vi. Schraubenmutter
- vii. Gewindeschraube 80 mm

Gebrauchs- und Montageanleitung
inkl. Pflegehinweise

QuickGuide Montage

Die dazugehörige App „EKG-seat“ finden Sie zum kostenlosen Download in Ihrem jeweiligen Appstore (siehe auch Kapitel 7).

3 SYMBOLBESCHREIBUNG

In der Anleitung werden folgende Symbole verwendet:

- i** Bedeutung: Hier finden Sie Hinweise oder Tipps.
- Bedeutung: Hier werden Sie zu einer Handlung aufgefordert.

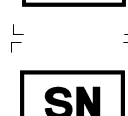
Erläuterung der Sicherheitszeichen und Bildzeichen auf WC-Sitz und Verpackung:



Hersteller



Identifikationsnummer (UDI-DI)



Seriennummer (UDI-PI)



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung



Anwendungsteil des Typs BF



Gebrauchsanweisung befolgen



Recycling Wellpappe



Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.



Zulässiger Temperaturbereich



Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich

IP54

Schutzart



Transportaufkleber Gefahrgut
UN3091



Warnung vor
Erstickungsgefahr

4 SICHERHEITSHINWEISE

Bitte bewahren Sie alle Unterlagen und Anleitungen für die gesamte Nutzungsdauer sorgfältig auf. Im Falle mehrerer Nutzer machen Sie die Unterlagen bitte allen Parteien zugänglich.

Verpackungsmaterial und Bestandteile des EKG-seat sind kein Kinderspielzeug. Verpackungsmaterial, Kunststoffbeutel und Kleinteile aus dem Lieferumfang, insbesondere des Scharniers, sind unbedingt von Kleinkindern fernzuhalten – es besteht Erstickungs- und Verletzungsgefahr. Verwahren Sie die Materialien sicher bzw. entsorgen Sie nicht benötigtes Verpackungsmaterial umweltgerecht.

Der EKG-seat ist nicht dafür bestimmt, durch Personen unter 18 Jahren oder Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten mangels Erfahrung und/oder mangels Wissens benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder haben die

entsprechenden Anweisungen zur Benutzung des EKG-seat erhalten.

Bei ersichtlichen Beschädigungen am EKG-seat ergibt sich ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch.

Das Produkt weist metallische Oberflächen auf und es besteht die Gefahr einer elektrostatischen Entladung.

Die metallischen Elektroden können sich durch z. B. Sonneneinstrahlung erwärmen.

Deckel- und Sitzoberfläche sind im nassen Zustand oder bei Nutzung mit Textil rutschig.

Bei Nutzung des Produkts mit offenen Wunden besteht ein Infektionsrisiko.

4.1 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der EKG-seat ist für Personen mit bereits diagnostizierten oder vermuteten Herzrhythmusstörungen der Kategorien Vorhofflimmern, Bradykardie oder Tachykardie sowie Personen mit Interesse an ihrer kardiovaskulären Gesundheit bestimmt.

Das Produkt wird nicht für Personen mit anderen bekannten Herzrhythmusstörungen empfohlen. Des Weiteren ist das Produkt nur für Personen mit einem Gewicht von unter 130 kg ausgelegt.

Das Produkt ist hauptsächlich für den Einsatz im Privat- und Pflegebereich bestimmt. Der Gebrauch ist ausschließlich auf geschlossene Räume beschränkt und erfordert keinen Stromanschluss (Batteriebetrieb). Für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch ist die fachgerechte Montage des WC-Sitzes erforderlich. Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch. Hamberger Medical GmbH übernimmt keine Haftung für Folgen des nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

Der EKG-seat ist für das digitale Selbstmanagement ausgelegt. Es werden Handlungsempfehlungen, jedoch keine Diagnose erstellt. Die erhobenen Daten können medizinischen Fachkräften zur Verfügung gestellt werden.

Es ist zu beachten:

- Von einer Eigeninterpretation der Daten sowie der Ergreifung von Maßnahmen ohne Hinzuziehen einer qualifizierten medizinischen Fachkraft wird ausdrücklich abgeraten.
- Die Verwendung des EKG-seat ersetzt keine herkömmliche medizinische Diagnose oder Behandlung, sondern dient der Prävention und kann eine ärztliche Betreuung ergänzen bzw. unterstützen.
- Es kann durch Verwendung des EKG-seat keine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen erfolgen.
- Der EKG-seat ist nicht für die Erkennung eines akuten Herzinfarkts vorgesehen.
- In einem Bereich mit elektromagnetischen Feldern kann der EKG-seat nicht verwendet werden.
- Weiterhin wird eine Benutzung für Personen mit Herzschrittmacher nicht empfohlen, da es zu verfälschten Messergebnissen führen kann.
- Unabhängig von den Messergebnissen ist es erforderlich, eine medizinische Fachkraft zu kontaktieren, wenn Veränderungen des Gesundheitszustands auftreten.
- Wird von dem EKG-seat keine Herzrhythmusstörung detektiert, ist dies keine Gewährleistung dafür, dass medizinisch keine Herzrhythmusstörung oder andere gesundheitliche Beeinträchtigungen vorliegen.

Beachten Sie bzgl. der Durchführung von EKG-Messungen:

- Für die Kontaktierung aller vier Elektroden müssen beide Oberschenkel sowie die Finger beider Hände physisch vorhanden sein.
- Für die Messung ist ein direkter Hautkontakt erforderlich. Eine Nutzung mit Bekleidung

oder sonstigen Fremdkörpern im Kontaktbereich ist nicht möglich.

- Bei veränderter Hautbeschaffenheit oder durch Verletzungen oder Erkrankungen der Haut kann es zu unzureichendem Kontakt mit den Elektroden kommen.
- Weiterhin ist es für die Messung erforderlich, dass in sitzender Position keine Kreislaufprobleme auftreten sowie die Position für mindestens 30 Sekunden ruhig eingehalten werden kann.
- Einschränkungen können beispielsweise durch muskuläre Beschwerden bzw. Erkrankungen, einen Bandscheibenvorfall, Vertigo oder sonstige Erkrankungen, welche unwillkürliche Bewegungen verursachen, auftreten.
- Die Elektroden enthalten Nickel. Bei Personen mit einer starken Nickelallergie wird empfohlen, dieses Produkt nicht zu nutzen.

4.2 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Der EKG-seat ist für den Heimgebrauch (private Badezimmer, Pflegeheime, abgegrenzte Toileteneinheiten) vorgesehen und darf nur auf einer WC-Keramik montiert verwendet werden.

Lagerung

- Temperatur: +5 °C bis +45 °C
- Luftdruck: 600 hPa bis 1.060 hPa
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend

Transport

- Temperatur: -20 °C bis +50 °C
- Luftdruck: 600 hPa bis 1.060 hPa
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend

Gebrauch

- Temperatur: +5 °C bis +45 °C
- Luftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa
- Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend

Wird der WC-Sitz von einem warmen an einen kalten Ort überführt, kann Kondensfeuchtigkeit entstehen. Den EKG-seat bitte in diesem Fall einige Stunden nicht benutzen.

Der WC-Sitz darf nicht in frostgefährdeten Räumen montiert werden. Offene Feuerquellen, Kerzen, Zigaretten o. ä. sind nicht auf den WC-Sitz zu legen oder zu stellen.

4.3 STROMVERSORGUNG

Beachten Sie unbedingt folgende Sicherheitshinweise:

- ❗ Es darf nur das bei der Auslieferung vorgesehene Batteriepack verwendet werden. Weiterhin sind nur originale Ersatzbatteriepacks zulässig. Es besteht sonst die Gefahr des Überhitzens oder der Beschädigung des WC-Sitzes.
- ❗ Der WC-Sitz ist nach IP54 spritzwassergeschützt. Setzen Sie den WC-Sitz daher nicht direktem Wasser aus.
- ❗ Das Batteriepack darf unter keinen Umständen beschädigt oder geöffnet werden.
- ❗ Das Produkt ist bei Anzeichen eines defekten Batteriepacks oder eines Stromschlages nicht mehr zu verwenden.

4.4 STÖRUNG / WARTUNG / HINWEISE

Vermeiden Sie Produktschäden oder Fehlfunktionen durch unsachgemäßen Gebrauch!

Beachten Sie diesbezüglich:

- ❗ Drücken Sie nicht mit übermäßiger Kraft auf die Bauteile des WC-Sitzes.
- ❗ Steigen Sie nicht auf das bzw. stehen Sie nicht auf dem Produkt und stellen Sie keinen schweren Gegenstand auf den Sitzring oder Deckel.
- ❗ Drücken Sie den Sitzring oder Deckel nie mit übermäßiger Kraft herunter.
- ❗ Es dürfen keine nachträglichen Veränderungen, Manipulationen, Zusatzinstallationen

oder Reparaturversuche am EKG-seat vorgenommen werden.

- ❗ Unsachgemäße Reparaturen können zu Unfällen, Schäden und Betriebsstörungen führen. Bei eigenmächtigen Reparaturen erlischt die Garantie.
- ❗ Der EKG-seat funktioniert nur in vollem Umfang, wenn die dazugehörige, gleichnamige App genutzt wird.
- ▶ Damit Ihr EKG-seat optimal verwendet werden kann, führen Sie bitte alle verfügbaren Updates durch.
- ❗ Bitte beachten Sie die Funktionalitäten bei Benutzung, Reinigung, Wartung und Montage.
- ▶ Bei nicht ordnungsgemäßer Funktion des Produktes stellen Sie die Nutzung des Produktes ein und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler oder den Kundensupport. Es wird empfohlen, das Produkt nicht weiter zu benutzen, wenn es beschädigt ist, nicht einwandfrei funktioniert oder Softwarefehler vermutet werden.
- ❗ Schäden können durch Verschleiß, Materialversagen, Stöße, unsachgemäßer Gebrauch etc. verursacht werden.
- ❗ Bitte keine Personen auf dem WC-Sitz reanimieren. Der Strom des Defibrillators kann das Produkt beschädigen.
- ❗ Wenn die App einen nötigen Batteriepackwechsel oder ein Software-Update anzeigt, sollte dieser/s zeitnah durchgeführt werden, um eine uneingeschränkte Funktionalität des Produktes zu gewährleisten.
- ❗ Wenn der EKG-seat durch elektromagnetische Störgrößen beeinflusst wird, kann entweder die Signalqualität unzureichend sein und die Messung wird nicht gespeichert oder das EKG wird als nicht klassifizierbar eingestuft.
- ❗ **WARNUNG:** Die Verwendung des EKG-seat unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zu Folge haben könnte.

- ❗ **WARNUNG:** Tragbare Funkgeräte und deren Zubehör (z. B. Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zum EKG-seat verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
- ❗ **Hinweis:** Während der Nutzung des EKG-seat darf keine Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden.

Batteriewechsel:

Wenn Ihnen in der App eine geringe Batteriekapazität angezeigt wird, bestellen Sie bitte ein neues Batteriepack über die App.

Startseite → Tipps & Tricks → Wartung und Reinigung → Wie wechsle ich die Batterie und wie lange hält sie? → Neues Batteriepack bestellen

Es ist vorgesehen, den WC-Sitz über die Take-Off-Funktion abzunehmen, um das Batteriepack zu ersetzen. Für den Wechsel des Batteriepacks gehen Sie bitte wie folgt vor, siehe Grafik **D**:

- ▶ 1. Entfernen Sie die Schrauben am Batteriefach mit einem Innensechskant-Schraubendreher, Schlüsselweite 3.
- ▶ 2. Ziehen Sie das Batteriefach aus dem WC-Sitz heraus und lösen Sie die Steckerverbindung aus der Halterung.
- ❗ Achten Sie darauf, dass das Batteriekabel keiner Zugbelastung ausgesetzt wird. Bei übermäßiger Belastung kann das Kabel reißen und das Produkt ist irreparabel beschädigt.
- ▶ 3. Trennen Sie die Steckerverbindung durch Drücken auf den Einrastmechanismus am Stecker.
- ▶ 4. Ersetzen Sie das alte Batteriefach inkl. Batteriepack durch ein neues. Recyceln Sie das alte Batteriefach und Batteriepack gemäß den Entsorgungsvorschriften.
- ▶ 5. Stellen Sie die Steckerverbindung wieder her.
- ▶ 6. Legen Sie die Steckerverbindung in die dafür vorgesehene Halterung. Achten Sie auf ein vollständiges Einrasten des Steckers in die Steckerbuchse. Schieben Sie das

Batteriefach wieder in den WC-Sitz und verschrauben Sie das Fach handfest.

- ❗ Achten Sie darauf, dass die Dichtung am Batteriefach korrekt in der dafür vorgesehenen Nut liegt und eine ordnungsgemäße Abdichtung des Batteriefachs gegeben ist.
- ❗ Nach dem Verschrauben darf kein deutlicher Spalt am Batteriefach erkennbar sein.
- ▶ 7. Nach einem Batteriewechsel muss der Sitz erneut mit dem Endgerät gekoppelt werden.

Updates:

Ein weiterer Aspekt der Wartung ist die Gewährleistung einer aktuellen App-Version auf Ihrem Endgerät sowie Firmware-Version auf Ihrem EKG-seat.

- ▶ Bitte führen Sie Updates auf Ihrem Endgerät durch, wenn Ihnen diese angezeigt werden.
- ❗ Damit Ihnen verfügbare Updates angezeigt werden können, benötigen Sie für Ihr Endgerät eine aktive Datenverbindung.

4.5 PFLEGE

Beachten Sie die Pflegehinweise in Grafik **C**. Eine regelmäßige Reinigung sowie eine Reinigung vor der Inbetriebnahme werden empfohlen.

Bei der Herstellung des WC-Sitzes wurde auf umweltfreundliche Materialien geachtet. Die geschlossene, porenfreie Oberfläche des WC-Sitzes bietet beste Voraussetzungen für optimale Hygiene.

Damit Sie lange Freude an Ihrem EKG-seat haben, sollten Sie folgende Hinweise unbedingt beachten:

- ❗ Verwenden Sie keine scheuernden, chlor- oder säurehaltigen Reinigungsmittel, da diese zu (gelblichen) Verfärbungen oder Ablösungen führen können.
- ❗ Für eine problemlose und gründliche Reinigung eignen sich am besten Neutralseife oder milde und natürliche, haushaltsübliche Spülmittel. Nach der Reinigung nebelfeucht nachwischen.

- i WC-Sitz und Scharniere dürfen nicht mit WC-Reinigungsmitteln für die Keramik in Berührung kommen. Bei Verwendung von WC-Reinigern für die Keramik bitte Sitzring und Deckel aufklappen – diese erst wieder zuklappen, wenn das Reinigungsmittel vollständig aus dem WC-Becken ausgespült ist, da die Dämpfe des Reinigers die Oberfläche angreifen können.

TakeOff:

Zur komfortablen und gründlichen Reinigung können Sie den WC-Sitz im Gesamten mit den Händen und ganz ohne Werkzeug von den Scharnieren abziehen. Öffnen Sie dazu Sitzring und Deckel gleichzeitig und ziehen Sie den WC-Sitz im Gesamten senkrecht nach oben, gemäß Grafik **B**, Schritt 7. Berücksichtigen Sie dabei bitte das Gewicht (ca. 3,2 kg), die Möglichkeit einer rutschigen Oberfläche des WC-Sitzes und die Gefahr, sich die Finger einzuklemmen.

5 ENTSORGUNG

Die Verpackung bewahren Sie nach Möglichkeit bis zum Ablauf der Garantiezeit auf, danach bitte umweltgerecht entsorgen. Der WC-Sitz muss – gemäß der Gesetzgebung – einer geordneten, umweltgerechten Entsorgung zugeführt werden. Kunststoffe, Batteriepack und Elektronikteile müssen einer Wiederverwendung zugeführt werden. Erkundigen Sie sich bei Bedarf bei Ihrer zuständigen Entsorgungsstelle.



6 MONTAGE

Die Montage Ihres WC-Sitzes auf der Keramik erfolgt mit zwei TopFix-Scharnieren. Achten Sie aufgrund des Produktgewichts (ca. 3,2 kg) darauf, dass die Montage und Demontage des WC-Sitzes von Personen geeigneter körperlicher Voraussetzung durchgeführt werden.

- i Das TopFix-Scharnier ist eine WC-Sitz-Halterung aus Edelstahl auf Klappdübel-Basis. Das Scharnier besteht aus einer Gewindeschraube, einer Scharnierplatte, einem Klappdübel sowie einer Dichtung und wird fast vollständig vormontiert dem Lieferumfang beigelegt. Nicht vormontiert sind die Scharnierabdeckung und die Dichtung. Des Weiteren liegt eine zweite längere Gewindeschraube mit Klappdübel und Mutter bei.
- i Die kurze Gewindeschraube (bereits vormontiert) eignet sich für seitlich offene sowie geschlossene WC-Keramiken mit einer Keramikstärke bis 25 mm und einem Lochdurchmesser von mindestens 14 mm.
- i Bei einer Keramik mit einer Keramikstärke von 25 bis 45 mm (mehr als 45 mm werden nicht unterstützt) tauschen Sie bitte die kurze Gewindeschraube (v) mit der beiliegenden langen Gewindeschraube (vii).

Die Montage ist bildlich in Grafik **B** dargestellt:

- 1. Reinigen Sie die Keramik im Montagebereich.
- i Die Dichtungen sind Ihrem Befestigungsset separat beigelegt.
- Befestigen Sie vor der Montage an der WC-Keramik die Dichtung (iii) von unten an der Scharnierplatte (ii), siehe Grafik **B**.
- 2. Zur Montage des Scharniers führen Sie die Gewindeschraube mit dem befestigten Klappdübel durch das Loch in der WC-Keramik ein.
- i Sollte der Klappdübel nicht umklappen, so ist die Schraube zu kurz und muss durch die lange Schraube ersetzt werden.
- 3. Richten Sie die Scharniere auf Ihrer Keramik so aus, dass die Abstände der TakeOff-Pins ungefähr der Aufnahme an dem WC-Sitz entsprechen.
- 4. Ziehen Sie die Schrauben von oben an. Achten Sie darauf, dass Sie die Schrauben zunächst ausreichend fest anziehen, um eine Grundstabilität zu gewährleisten – jedoch nur so weit, dass der WC-Sitz noch ausgerichtet werden kann.

- i Verwenden Sie dazu einen passenden Kreuzschlitzschraubendreher.
- i Damit der Klappdübel sich nicht mit der Schraube mitdreht, muss das Scharnier während des Schraubens an der Scharnierplatte nach oben gezogen werden.
- 5. Stecken Sie Ihren WC-Sitz vollständig auf die Pins des Scharniers.
- 6. Klappen Sie Sitzring sowie Deckel nach unten auf die WC-Keramik und richten Sie den WC-Sitz auf der Keramik ordnungsgemäß aus.
- 7. Öffnen Sie Sitzring und Deckel vorsichtig, um die Ausrichtung des Sitzes beizubehalten. Nehmen Sie vor dem Festschrauben des Scharniers den WC-Sitz vorsichtig über die TakeOff-Funktion ab, falls dies zum Erreichen der Verschraubung erforderlich ist. (Ist die Verschraubung bereits gut zugänglich, können Sie den WC-Sitz nach dem Festziehen der Verschraubung abziehen, um Schritt 9 durchzuführen.)
- 8. Ziehen Sie die Verschraubung fest.
- 9. Montieren Sie die Scharnierabdeckungen auf den Scharnieren.
- 10. Bringen Sie den WC-Sitz wieder auf den TakeOff-Pins an der WC-Keramik an. Achten Sie auf einen ordnungsgemäßen Sitz des WC-Sitzes auf den Pins.
- i Ihr WC-Sitz kann nun in Betrieb genommen werden.
- Für die Nutzung der EKG-Funktion installieren Sie die erforderliche App auf Ihrem Endgerät.

Montagehinweise:

- i Bitte prüfen Sie vor der Inbetriebnahme die Fixierung der Scharniere.
- i Kontrollieren Sie die Standfestigkeit des WC-Sitzes.
- i Achten Sie darauf, den WC-Sitz nur auf Keramik mit ausreichender Länge zu verwenden, da der Deckel sonst nicht genügend geöffnet werden kann.

- i Bei einem Wechsel der Keramik kann u. U. das Scharnier nicht wiederverwendet werden. In diesem Fall kann über den Online-Shop bequem ein Ersatzscharnierset bestellt werden.

7 APP-INSTALLATION & INBETRIEBNAHME

- i Die gleichnamige App „EKG-seat“ wird für EKG-Messungen mit dem EKG-seat benötigt.
- i In der App finden Sie, analog zur vorliegenden Anleitung, alle relevanten Informationen zur Montage und Inbetriebnahme sowie Anwendung des EKG-seat.
- i Mithilfe der App können Sie EKG-seats hinzufügen, ein Nutzerprofil einrichten sowie Messungen durchführen.
- i Sie erhalten eine Auswertung Ihrer Messungen und können Ihre Daten und Ergebnisse verwalten sowie freigeben.
- i Die App kann auf einem Endgerät mit dem Betriebssystem Android (ab Version 8.0) oder iOS (ab Version 13.0) mit der entsprechenden Betriebssystemversion kostenlos heruntergeladen, installiert und genutzt werden.



- i Über die App erhalten Sie des Weiteren Hinweise zu Störungen und Wartung.
- i Für die Datenspeicherung und benutzerspezifische Auswertung ist es erforderlich, Daten im Nutzerprofil zu hinterlegen.
- i Daten von der App werden lokal auf dem Endgerät gespeichert.
- i Im Gast-Modus können Sie Messungen ohne Datenspeicherung, benutzerspezifische Auswertung und Eingabe von Daten durchführen.

- i Sie finden in der App eine unterstützende Sprachausgabe, welche Sie optional deaktivieren können. Nutzen Sie die Lautstärkeeinstellungen Ihres Endgerätes für die Sprachausgabe, um eine angenehme, jedoch ausreichende Lautstärke einzustellen.

Um die App zu installieren und Ihren EKG-seat in Betrieb zu nehmen, laden Sie die App aus Ihrem jeweiligen Appstore herunter und folgen den Installationshinweisen.

- Installieren Sie die App mit dem Namen „EKG-seat“ auf Ihrem Endgerät.
- Öffnen Sie die App und folgen Sie den Anweisungen der App.
- Zur Kopplung des WC-Sitzes (EKG-seat) mit Ihrem Endgerät müssen Sie gemäß der Anweisung in der App einmalig den Touch-Sensor berühren, siehe Grafik A, Position D, bis eine Kopplungsrückmeldung auf Ihrem Endgerät erfolgt.
- i Für die Kopplung mit dem Endgerät müssen *Bluetooth* und *Standort* aktiviert sein.
- i Für eine erfolgreiche Kopplung muss sich das Endgerät in Reichweite des WC-Sitzes befinden.
- i Ihre App zeigt das Ergebnis der Kopplung an.
- i Bei erfolgreicher Kopplung wird die Seriennummer Ihres WC-Sitzes in der App angezeigt. Diese finden Sie zum Vergleich an der Unterseite Ihres WC-Sitzes (SN).
- i Sie können den verbundenen WC-Sitz frei oder über die Auswahl eines Namensvorschlags benennen oder später ändern.
Menü → Meine EKG-seats → Bearbeiten
- i Sie können mehrere EKG-seats (WC-Sitze) mit Ihrer App „EKG-seat“ koppeln. Dazu drücken Sie auf „EKG-seat hinzufügen“ und folgen Sie den Anleitungen der App.
Menü → Meine EKG-seats → EKG-seat hinzufügen
- i Sind mehrere WC-Sitze gekoppelt, können diese in der App durch Wischen ausgewählt werden.

- i Es kann immer nur ein Endgerät mit einem WC-Sitz verbunden sein. Für die Nutzung eines zweiten Endgeräts muss die Bluetooth-Verbindung mit dem ersten Endgerät getrennt werden.

- Um den vollen Funktionsumfang des Messsystems zu nutzen, ist das Anlegen eines Nutzerprofils in der App notwendig. Dazu füllen Sie bitte die Pflichtfelder aus. Weiterhin können Sie optionale Angaben machen, um bei Weiterleitung der Daten an medizinisches Fachpersonal die Bewertung der Messung zu unterstützen.

- Zum Schutz Ihrer Daten können Sie ein Passwort für das Öffnen Ihrer EKG-Berichte hinterlegen. Das Passwort benötigen ebenfalls Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zum Öffnen der von Ihnen gesendeten EKG-Berichte.

- i Das aktuelle Passwort kann im Nutzerprofil von allen Personen, die Zugang zu Ihrem Endgerät haben, eingesehen werden. Alte Passwörter werden nicht im Nutzerprofil gespeichert. Es wird empfohlen, die Passwörter an einem sicheren Ort zu verwalten. Ohne Passwort können geschützte PDF-Berichte nicht mehr geöffnet werden.

Menü → Profil → Passwortschutz für PDF-Berichte

- i Beim Deinstallieren der App werden alle in der App gespeicherten Daten, u. a. Nutzerprofil, gekoppelte Sitze und EKG-Messungen, gelöscht. Um die EKG-Daten nicht zu verlieren, wird empfohlen, die relevanten Messungen vor der Deinstallation als PDF-Bericht zu exportieren.

- i Einstellungen, Profilerstellung und weitere Hilfestellungen finden Sie im Menü.

- i Unter „*Tipps & Tricks*“ bekommen Sie weiterführende Erklärungen und Informationen sowie einen Link zur Gebrauchs- und Montageanleitung und die Kontaktdaten des Supports.

Startseite → Tipps & Tricks

Menü → Tipps & Tricks

8 BEDIENUNG

Sie können Ihr EKG-seat-System neben dem normalen Toilettengang für folgende Funktionen nutzen:

- 1 Durchführung von EKG-Messungen
- 2 Verwalten des EKG-Tagebuchs
- 3 Versenden eines EKG-Berichts
- 4 Erkennen von Trends in Ihren Daten

Die App unterstützt Sie bei der intuitiven Bedienung Ihres EKG-seat.

8.1 DURCHFÜHRUNG EINER EKG-MESSUNG

Sie können Messungen über Ihr angelegtes Nutzerprofil oder als Gast durchführen.

- i Für die Durchführung von EKG-Messungen ist es erforderlich, dass Bluetooth an Ihrem Endgerät aktiviert ist und sich das Endgerät in Reichweite des WC-Sitzes befindet.
- i Für die Messung ist eine Verbindung der App mit dem jeweils verwendeten WC-Sitz erforderlich.
- Starten Sie den Messvorgang in Ihrer App und folgen Sie den Anweisungen.
Startseite → Messung starten
Startseite → Gastmessung
- i Zur Durchführung der EKG-Messung benötigen Sie Hautkontakt mit beiden Händen und Oberschenkeln auf den Elektroden des Sitzrings.
- i Ihr Endgerät können Sie während der Messung nicht halten.
- Legen Sie Ihr Endgerät sicher ab und folgen Sie den Anweisungen zur Kontaktierung der Elektroden und zur Messdurchführung, welche Ihnen visuell und akustisch ausgegeben werden.
- Die App signalisiert Ihnen den Start und das Ende der EKG-Messung.
- Achten Sie dabei bitte auf einen ausreichenden Hautkontakt und eine ruhige Körperhaltung bis der Countdown abgelaufen und somit die Messung beendet ist.

- i Kann kein ausreichender Kontakt zu den Elektroden hergestellt werden, erhalten Sie Hinweise über die App.
- i Wird während der Messung der Kontakt zu einer oder mehreren Elektroden unterbrochen, bricht die Messung ab.

- Bei Bedarf können Sie Ihre EKG-Messung um folgende, freiwillige Informationen ergänzen:

- Befinden und Symptome
- Vitalparameter (Gewicht, Sauerstoffsättigung, Blutdruck)
- Weitere Medikamente neben einer Dauermedikation
- Notizen

EKG-Messung auswählen → Ihre Berichtsergänzungen (oder direkt nach der Messung)

- Die App wertet die Daten im Anschluss an eine erfolgreiche Messung automatisch aus und zeigt das Ergebnis auf Ihrem Endgerät an.

Ausgewertete Daten Ihrer Messung sind:

- 1 EKG-Kurven (inkl. Herzfrequenz und für den Arzt oder die Ärztin weitere relevante Parameter)
- 2 EKG-Klassifizierung:
 - Normaler Sinusrhythmus
 - Bradykardie
 - Tachykardie
 - Vorhofflimmern
 - Nicht klassifizierbar

- i Weiterführende Informationen zu den Klassifizierungen s. o. finden Sie in Ihrer App.
Menü → Tipps & Tricks → Wissenswertes zum EKG

8.2 EKG-TAGEBUCH

Ihre Messergebnisse finden Sie im EKG-Tagebuch. Dort können Sie folgende Funktionen nutzen:

- 1 Messungen öffnen
- 2 Messungen filtern
- 3 Eine / mehrere Messungen markieren, um diese zu teilen oder zu löschen
- 4 Messungen um Informationen ergänzen
- 5 Referenz-EKG auswählen

- i Das EKG-Tagebuch ist chronologisch sortiert. Aktuelle Messungen werden oben angezeigt.
- i Wenn Sie EKG-Messungen löschen, sind diese nicht wiederherstellbar.
- i Es besteht die Möglichkeit, ein Referenz-EKG auszuwählen. Es kann immer nur ein Referenz-EKG ausgewählt werden.
EKG-Messung auswählen → Referenz-EKG
- i Ist ein Referenz-EKG ausgewählt, wird dieses zum Vergleich in Ihre PDF-Berichte eingefügt.
- i Weiterführende Informationen zu dem Referenz-EKG finden Sie in Ihrer App.
EKG-Messung auswählen → Referenz-EKG Info-Pop-up
Tipps & Tricks → Wissenswertes zum EKG → Was ist ein Referenz-EKG?

8.3 VERSENDEN EINES EKG-BERICHTS

- Wird im EKG-Tagebuch eine Messung ausgewählt, kann diese über die Teilen-Funktion des Betriebssystems Ihres Endgerätes versandt werden.
- i Sie können einzelne oder mehrere Messungen gleichzeitig versenden.
- i Ein erfolgreicher Versand hängt von der Datenverbindung (WLAN oder mobile Daten) und der gewählten Anwendung, z. B. E-Mail-Programm, ab.
- Bitte prüfen Sie den erfolgreichen Versand des PDF-Berichts in der jeweiligen Anwendung.

8.4 TRENDS

Mit der Funktion Trends erhalten Sie die Möglichkeit, Ihre Messdaten umfangreich analysieren und bewerten zu können. Sie können sich dabei in Ihrer App verschiedene Datenauswertungen und Verläufe anzeigen lassen.

9 TECHNISCHE DATEN

- i Das Gesamtsystem entspricht den CE-Vorschriften.

Wesentliche Leistungsmerkmale des Systems:

- Korrekte EKG-Anzeige und PDF-Ausgabe zur Analyse durch einen Arzt bzw. eine Ärztin
- Auswertung des EKGs gemäß Anforderungen aus EN 60601-2-47

WC-Sitz:

Einordnung: Intern mit Strom versorgtes Medizinprodukt der Klasse 1

Batteriepack: Spannungsversorgung 3,6 V

Batterielebensdauer: ca. 5 Jahre, je nach Nutzungsintensität (333 h Dauerbetrieb)

Schutzart: IP54, Schutz gegen Staub in schädlicher Menge und vollständiger Schutz gegen Berührung, Schutz gegen allseitiges Spritzwasser

Betriebsart: Nicht-Dauerbetrieb

Sensorik:

- Kapazitiver Sensor für Kopplungsmodus
- EKG-Elektroden

Störaussendung und Störfestigkeit zertifiziert nach:

- IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020
- IEC 60601-2-47:2012
- EN 301 489-1 V2.2.3
- EN 301 489-17 V3.2.4
- EN 55011 Klasse B
- EN 55032 Klasse B

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3

- IEC 60601-1-2 & 2-47
10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
ISM-Bänder nach Tabelle 9 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- EN 301 489-1 & -17
3 V/m 80 MHz bis 6 GHz

Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen nach IEC 61000-4-8

- IEC 60601-1-2 & 2-47
30 A/m, 50 Hz und 60 Hz

Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2

- IEC 60601-1-2 & 2-47
Kontaktentladung: ± 8 kV
Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
- EN 301 489-1 & -17
Kontaktentladung: ± 4 kV
Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV

Sendefrequenzen: 2.402 bis 2.480 MHz

Sendefrequenzbänder: 2 MHz Bandbreite

HF-Sender: Bluetooth PCB-Antenne

Frequenzcharakteristik der Modulation: GFSK

Effektive Strahlungsleistung: max. 6,6 dBm

App:

Einordnung: Medizinprodukt der Klasse 2a

Für mobile Endgeräte, konkret: Smartphone oder Tablet

Betriebssystem: Android (Version 8.0 und höher) oder iOS (Version 13.0 und höher)

Schnittstellen: Bluetooth zur Kommunikation mit WC-Sitz (Bluetooth Low Energy 5.0)

Algorithmus:

Verwendung des Mittelwerts aus RR-Intervallen zur Bestimmung der Herzfrequenz

Herzfrequenzanzeige während der Messung: Aktualisierung alle 2 s mit Berechnung aus bisherigen RR-Intervallen; keine Aktualisierung bei

zu hoher Schwankung im Vergleich zum aktuellen Wert

Erkennung von Herzrhythmusstörungen wie folgt:

- Ermittelte Herzrate < 50 BPM
→ Brachykardie
- Ermittelte Herzrate > 50 BPM & < 120 BPM
→ normaler Sinusrhythmus
- Ermittelte Herzrate > 120 BPM
→ Tachykardie
- Erkennung von Vorhofflimmern mit einer Sensitivität von 75 % und einer Spezifität von 94 % auf Basis der MITDB im Vergleich zu normalem Sinusrhythmus

Allgemeine Signalqualität: Sensitivität = 96 %, Spezifität = 81 % gegenüber der MITDB

Der EKG-seat kann keine Pausen erkennen. Bei Rhythmusunregelmäßigkeiten erfolgt eine Kategorisierung nach o. g. Kategorien und eine Benachrichtigung mit Handlungsempfehlung an den Nutzer / die Nutzerin.

10 HILFE IM PROBLEMFALL

Probieren Sie im Problemfall die im Folgenden beschriebenen Lösungsmöglichkeiten aus. Sollte die Störung weiterhin vorliegen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Kundendienst auf.

Allgemeine Hinweise:

Bitte prüfen Sie zuerst folgende Aspekte:

- 1 Sind an Ihrem Endgerät die erforderlichen Einstellungen aktiviert? (Siehe Abschnitt 7)
- 2 Prüfen Sie, ob Ihr Endgerät kompatibel ist. Mit folgendem QR-Code erhalten Sie eine Liste der unterstützten Geräte.



- 3 Stellen Sie sicher, dass die Stromversorgung Ihres WC-Sitzes gewährleistet ist. (Siehe Abschnitt 4.4)
- 4 Stellen Sie sicher, dass Ihre App und die Firmware des EKG-seat auf dem aktuellen Stand sind.
(Meldungen zu Updates unter „Menü → Meine EKG-seats“)
- 5 Gibt es in Ihrer App unter „Tipps & Tricks“ ein Thema zu Ihrem Problemfall?
Falls ja, lesen Sie sich bitte die Hinweise dazu durch.

Bitte gehen Sie bei den nachstehend aufgezeigten konkreten Funktionsstörungen wie folgt vor:

Der EKG-seat lässt sich nicht mit der App koppeln.

- ▶ Installieren Sie die App auf einem Endgerät mit kompatibler Betriebssystemversion und Bluetoothschnittstelle.
- ▶ Prüfen Sie, ob an Ihrem Endgerät *Bluetooth* und *Standort* aktiviert sind.
- ▶ Nutzen Sie Ihr Endgerät in direkter Nähe des EKG-seat.
- ▶ Prüfen Sie, ob Sie den EKG-seat über den Touch-Sensor auf dem WC-Sitz aktiviert haben. Dazu beachten Sie, welche Position an dem Sitzring zu berühren ist und wann Sie in der App dazu aufgefordert werden. Berühren Sie den Touch-Sensor für mindestens 3 s. Der Kopplungsvorgang kann bis zu 30 s dauern. Bitte berühren Sie durchgehend den Touch-Sensor. Folgen Sie den Anweisungen in der App.
- ▶ Prüfen Sie, ob ein anderes Endgerät mit dem EKG-seat verbunden ist.
- ▶ Versuchen Sie es ggf. zu einem späteren Zeitpunkt erneut.

Das Endgerät lässt sich nicht mit dem EKG-seat verbinden (initiale Kopplung bereits erfolgt).

- ▶ Prüfen Sie, ob an Ihrem Endgerät *Bluetooth* aktiviert ist.
- ▶ Nutzen Sie Ihr Endgerät in direkter Nähe des EKG-seat.
- ▶ Prüfen Sie, ob ein anderes Endgerät mit dem EKG-seat verbunden ist.
- ▶ Prüfen Sie, ob Updates für die App oder Firmware des EKG-seat verfügbar sind. Sie finden die Information zu verfügbaren Updates unter „Menü → Meine EKG-seats“.
- ▶ Prüfen Sie, ob Ihr Batteriepack gewechselt werden muss. Sie finden die Information über den Batterieladestand unter „Menü → Meine EKG-seats“.
- ▶ Versuchen Sie es ggf. zu einem späteren Zeitpunkt erneut.

Die Kontaktierung der Elektroden ist nicht möglich, die Messung startet nicht.

- ▶ Prüfen Sie, ob alle Elektroden gemäß der Anleitung in der App mit den entsprechenden Körperbereichen kontaktiert sind.
- ▶ Achten Sie auf ausreichenden und direkten Hautkontakt. Bei trockener Haut können Sie ggf. entsprechende Kontaktbereiche eincremen.
- ▶ Rutschen Sie ggf. auf dem WC-Sitz z. B. weiter nach hinten, um die Elektroden ausreichend zu bedecken.
- ▶ Verwenden Sie den Sitz nicht mit deutlichen Hautverletzungen im Kontaktbereich.
- ▶ Bei Verletzungen der Daumen kann die Messung mit anderen Fingern oder den Handballen durchgeführt werden.
- ▶ Achten Sie auf eine ruhige Körperhaltung.
- ▶ Warten Sie nach dem Kontaktieren aller Elektroden eine Weile, ob das Signal erkannt wird.
- ▶ Prüfen Sie, ob Verschmutzungen oder Reinigungsrückstände auf den Elektroden vorhanden sind, und reinigen Sie diese bei Bedarf.

- ▶ Überprüfen Sie, ob Sie mit dem aktuell verwendeten EKG-seat verbunden sind, falls Sie mehrere WC-Sitze gekoppelt haben.
- ▶ Versuchen Sie es zu einem späteren Zeitpunkt erneut.

Die Signalqualität ist schlecht und/oder die Messung wird abgebrochen.

- ▶ Achten Sie auf eine ruhige Sitzposition während der gesamten Messdauer.
- ▶ Achten Sie auf ausreichend Kontakt zu den Elektroden während der gesamten Messdauer.
- ▶ Starten Sie ggf. die Messung erneut oder probieren Sie es zu einem späteren Zeitpunkt erneut.

Die Messdaten können nicht gespeichert werden.

- ▶ Prüfen Sie, ob Sie ein Profil angelegt oder die Messung im Gast-Modus durchgeführt haben. Im Gast-Modus ist eine Datenspeicherung nicht möglich.
- ▶ Überprüfen Sie Ihr Endgerät auf ausreichend freien Speicherplatz.

Der PDF-Bericht kann nicht geöffnet werden.

- ▶ Prüfen Sie, ob Sie ein Passwort zum Öffnen Ihrer Messdaten angelegt haben.
- ▶ Falls Sie das Passwort vergessen haben, können Sie das aktuelle Passwort in Ihrem Profil in der App einsehen. PDF-Berichte, die mit einem vorherigen Passwort gespeichert oder geteilt wurden, müssen auch mit diesem geöffnet werden (nicht mehr im Profil einsehbar).

Die Messdaten können nicht verschickt werden.

- ▶ Prüfen Sie Ihre Datenverbindung.
- ▶ Prüfen Sie, ob Sie auf Ihrem Endgerät eine geeignete App zum Teilen installiert haben, z. B. ein E-Mail-Programm.
- ▶ Prüfen Sie Ihren Postausgang im entsprechenden Programm, welches Sie für das Teilen verwenden.

Es sind falsche Daten auf dem PDF-Bericht angegeben oder es fehlen Daten auf dem PDF-Bericht.

- ▶ Ihre Profilangaben können Sie in Ihrem Profil ergänzen oder ändern.
- ▶ Prüfen Sie, ob Sie die Messung im Gast-Modus durchgeführt haben. Bei Gastmessungen werden persönliche Daten im PDF-Bericht nicht automatisch ergänzt.

Sollten Sie die Funktionsstörungen nicht mit dem empfohlenen Vorgehen beheben können, nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst unter der Telefonnummer +49 8031 700 333 oder per E-Mail unter info@hamberger-medical.com auf.

Zur besseren Zuordnung halten Sie bitte die Seriennummer Ihres EKG-seat bereit. Diese finden Sie auf der Unterseite des WC-Sitzes, beschriftet mit SN oder in der App.

Menü → Meine EKG-seats

HARO



VIEL FREUDE MIT IHREM EKG-seat

WÜNSCHT

Hamberger Medical GmbH

Rohrdorfer Straße 133
83071 Stephanskirchen
Deutschland

Tel: +49 8031 700 333
www.hamberger-medical.com
E-Mail: info@hamberger-medical.com



be-on-market GmbH, Lilienstraße 33 91244 Reichenschwand, Deutschland

Stand: September 2024