

Zoetek

“動心醫電” 心率心脈儀

“Zoetek” Heart rate & Pulse Monitor

衛部醫器製字第 006367 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



使用說明書

型號: ZT-Z2-B

動心醫電股份有限公司

目錄

安全及使用須知	1
其它注意事項	2
1. 產品介紹與工作原理	3
2. 包裝內容	4
3. 產品外觀及產品敘述	5
4. 產品規格	6
5. 操作說明	7
5.1. 開機	8
5.2. 開始畫面	8
5.3. 螢幕省電	8
5.4. 關機	8
5.5. 主選單	9
5.6. 睡眠管理頁面	10
5.7. 心率偵測	11
5.8. 計步器	12
5.9. 設定頁面	13
5.10. 個人資訊設定	14
5.11. 時間設定	14
5.12. 系統設定	14
5.13. 目標心率設定	15
5.14. 充電方式	16
5.15. 重新啟動	16
6. 量測方式	17
6.1. 光學訊號量測法 (Polysomnography, PPG)	17
6.2. 心率偵測量測法 (Heart Rate Unit, HRU)	17
7. 清潔與維護保養方式	18
8. 棄置說明	18
9. 故障排除	19
10. 標誌符號說明	21
11. 技術支援	22
12. 聲明	22

在您使用之前...

親愛的顧客您好：

感謝您購買動心醫電股份有限公司的產品，希望這項產品與服務能達成您的期望與目標，我們從創立以來不斷求新求變，期許我們的商品能夠符合您的需要，過程雖然艱辛，但我們以此為榮，若您有任何關於產品的建議或評論，請不吝與我們聯繫。您所有的信息對於敝司都至關重要。

在您開始體驗本產品前，動心醫電建議您詳細地閱讀本手冊以了解此裝置的操作方式，本產品含電子電路，如使用不當可能影響您的安全及造成產品不可復原的損害。

如果想了解更多資訊可以上我們官網：<http://www.zoetek.com.tw>，上面有我們最新消息與活動優惠。

再次感謝您成為動心醫電的顧客。

動心醫電股份有限公司

Zoetek Inc.

安全及使用須知

1. 如果您第一次使用儀器，請先閱讀使用手冊。
2. 儀器裝置須放置在小孩或動物不容易取得的地方，本產品不適用於未滿 20 歲者使用。
3. 每次使用儀器前先檢查外殼狀況有無鬆脫、破裂、撞擊、敲擊等損壞狀況，沒問題後也電源開啟檢查顯示器和操作功能是否順暢，如果有任何問題發現，請停止使用儀器並連絡動心醫電客服中心。
4. 如果使用者懷疑產品本身有瑕疵或是您對儀器功能有所疑慮，請立即終止使用，請閱讀使用手冊，如果您在閱讀完仍然無法解決疑慮，請與動心醫電客服中心聯絡。
5. 此儀器操作須在安全環境下使用（參照產品規格），無法使用在有爆炸危險場域使用，如可燃麻醉劑、易燃氣體可能造成儀器爆炸的危害。
6. 儀器使用時需在電池電量充足穩定情況下使用。
7. 儀器如果從低溫環境被搬運到高溫環境下，請勿直接插上電源充電，須讓儀器靜置該環境溫度下（約 1 小時）再插上電源。
8. 儀器應避免水潑擊或流入裝置內部，如果狀況發生，應立即拔除充電線避免漏電風險。
9. 在使用前或保養前請先拔除充電線（漏電風險）。
10. 請勿將儀器放置在如微波爐、電磁爐或天線等其他高電磁波儀器或設備旁。
11. 請勿將儀器放置在磁性物質旁。
12. 儀器請勿與無安全規章配件組合。
13. 請勿將儀器放在太陽直射或是熱源旁（如暖爐、熱水器），熱源可能會影響儀器溫度造成零組件損壞。
14. 如果儀器操作時，出現異常的功能動作，請先將電源關閉，然後再重新打開測試，如果問題仍發生，請聯絡動心醫電客服中心。
15. 此儀器在正常操作環境下不會散發有毒物質。
16. 儀器剛開始量測時，儀器和身體晃動可能產生雜訊，此部分系統會自動消除，使用者無需在意剛開始螢幕顯示的結果。
17. 平時將儀器擺設於充電電源旁，在使用前 2 小時可接上充電，確保使用時電力充足。
18. 儀器不允許使用者自行更改、替換內部零件。
19. 使用者不因任何理由，自行打開、移除、分離外殼，內部線路電壓電流可能對使用者造成傷害。
20. 如果您接觸到儀器的手腕部位皮膚有受傷，如燒傷、挫傷，請避免與儀器直接接觸，否則可能會延長或加重傷口症狀。
21. 本產品通過生物相容性測試，如在配戴上仍有不適（如過敏、發癢、紅腫等），應立即暫停使用，利用酒精消毒擦拭後，等待病症消除後再嘗試使用，如果症狀仍發生，應洽詢專業醫師尋求建議。為減少皮膚刺激，請參考下列指示：
 - 定期清潔儀器和儀器接觸的皮膚部位
 - 長時間使用後要讓皮膚休息。
 - 保持儀器乾燥。



- 量測時，儀器與皮膚之間接觸僅需貼合碰觸，舒適為主，不需刻意緊壓。
22. 懷孕期間，請遵從醫師建議使用。
 23. 本產品睡眠品質統計結果為睡眠時間的與躺床時間的比值。

其它注意事項

量測注意事項

1. 本產品無法搭配去顫電擊器使用，也不適用於有配備心律調節器者
2. 本產品所產生的相關資料不得作為醫療診斷中治療的依據，本產品提供的相關資料僅供參考。
3. 請勿在有易燃麻醉劑、藥物或加壓給氧產品的場所（例如高壓氧艙、紫外線消毒器或氧氣帳）使用本產品。
4. 請勿在深切治療部（加護病房）或手術室使用本產品。
5. 本產品不提供診斷結果，請務必諮詢專業醫師。
6. 如果裝置底部有污痕灰塵，建議使用清水或 70% 酒精清潔後再進行使用
7. 在醫師的監督及指導下使用本產品。

1. 產品介紹與工作原理

本產品利用背部光學感測器及心率量測法偵測心臟跳動訊號後經由演算法運算得到心率，操作時不需添加額外的導線和導電膠，僅以另一隻手觸碰裝置的上金屬電極片，再經由單導程兩訊號變化計算得出心率作為診斷分析參考。

產品也透過移動行為產生的肢體晃動配合重力感測器和步數偵測感測器用以偵測步數及計算動量。可於居家監測照護使用或作為管理、檢視、分析之依據。

*註解：

光學訊號量測法：利用光學訊號發射接收血管收縮及舒張，計算出心率參數。

心率偵測量測法：利用心臟肌肉收縮及舒張產生的電訊號計算出心率參數。

本產品大部分量測功能提供上述兩種量測方式供使用者選擇，參考 5.1 及 5.2 正確的量測操作方法示意圖。

預期用途和適用對象

心率心脈儀可量測、追蹤心率作為醫療診斷分析參考並可設定目標心率提示，且可收集移動參數用於計算睡眠效率。本裝置適用於 20 歲以上成人，適用於居家監測照護和院內治療觀測或臨床研究以供管理、檢視及分析。

本產品檢查數據僅供參考，實際仍應依據醫師診斷為主。

禁忌症

不適用局部神經受傷和有皮膚問題之使用者包括：在觸身區有受傷、痠痛、燒傷等使用者；不適用於裝配心律調節器之使用者。如有用於孕婦或其他不能表達意願人員時，請先向醫師諮詢。

副作用

在您因穿戴而長時間使裝置接觸至皮膚時，有可能使您感到些微不適的反應。

這些反應包括：

- 裝置對皮膚的壓力或摩擦的皮膚反應。
- 裝置和皮膚之間的污垢或水分的皮膚反應。
- 對本裝置所使用材料（不鏽鋼、普通塑料、熱塑性聚氨脂(TPU)）產生的過敏反應。

如果您經歷了以上其一的反應，請將本產品從您接觸的區域中取下，停止使用該裝置並給您的皮膚休養幾天。

2. 包裝內容

本產品包裝內容物如下：

項目	數量
“動心醫電”心率心脈儀	1
使用說明書	1
充電線	1

- 1) 本產品可搭配合格之穿戴式配件如錶帶、心率帶等配件配合使用提高便利性。
- 2) 請注意本產品使用時是否在有效期間內，逾期可能導致電池失去電量無法正常使用。請聯絡本公司客服專線作後續處理。

Zoetek Inc.

3. 產品外觀及產品敘述



光學模組：包含不可調參數之持續性 LED 光源(波長 535 nm)。

按鈕 1：按壓該按鈕以進入相關模式或執行功能。

主選單按鈕/電源按鈕：按壓該按鈕可返回前一頁選單或長按 5 秒可將監測儀關機。

按鈕 2：按壓該按鈕以進入相關模式或執行功能。

按鈕 3：按壓該按鈕以進入相關模式或執行功能。

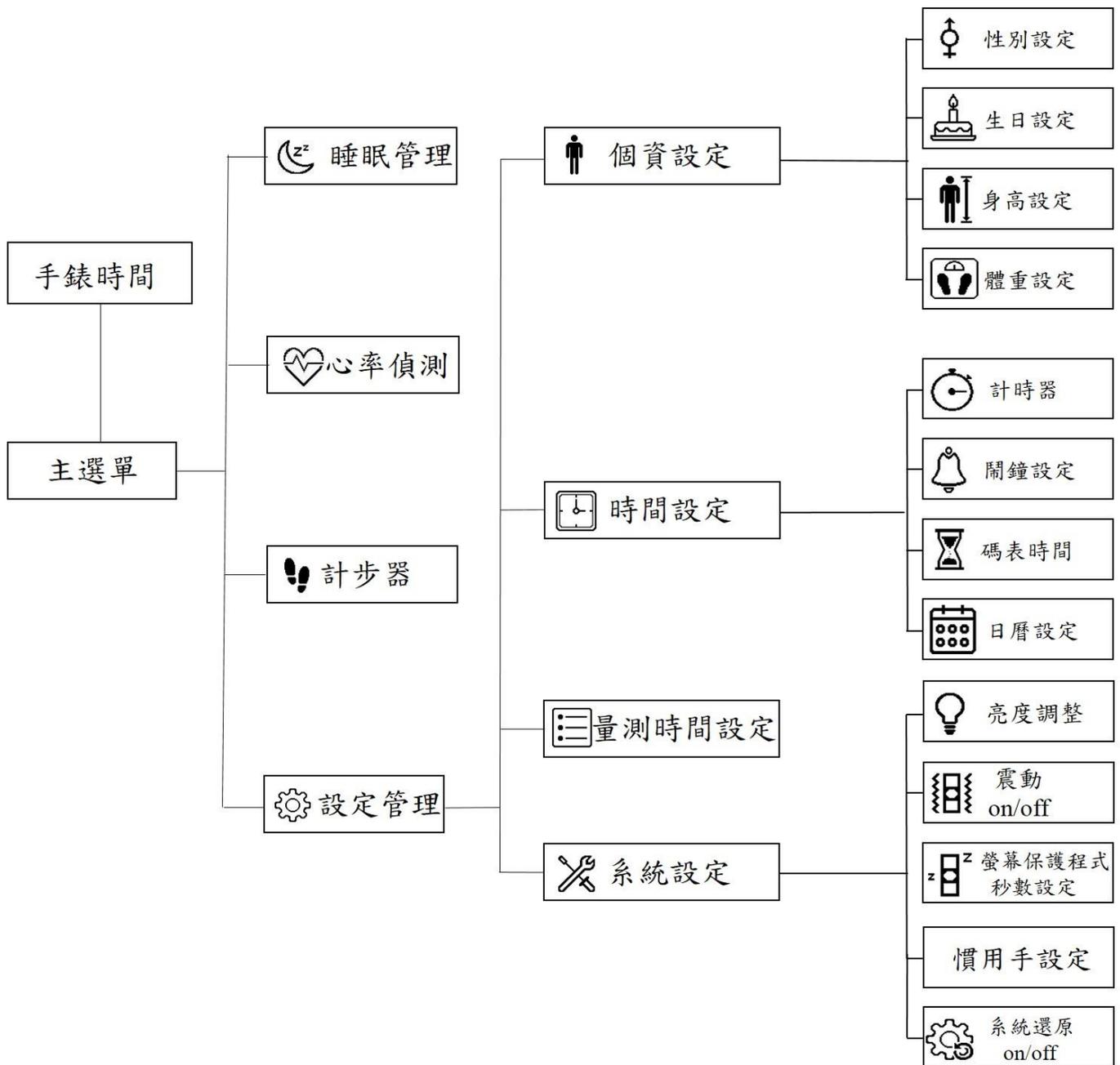
按鈕 4：按壓該按鈕以進入相關模式或執行功能或長按 3 秒可進入省電模式。

請將本裝置放置至手腕上並選擇量測模式，按壓▶以開始進行量測。

4. 產品規格

電源供應	260mAh 鋰聚合物電池		
充電電流	5V DC and 500mA		
顯示器	1.5" OLED		
類比/數位轉換	24 bit		
取樣率	240 取樣/秒		
心率量測範圍	30-240 bpm		
心率準確度	光學訊號量測法：± 5 bpm or 5% (誤差較高者)		
	心率偵測量測法：± 3 bpm		
加速計資料	類型：Solid-state “piezo-electric” accelerometer 範圍：±2048 G 頻寬：7.81 Hz 靈敏度：4 G 取樣率：16 Hz		
操作環境	溫度：5°C / 41°F to 40°C/104°F. 相對溼度：15% to 93%RH. 大氣壓力：700hPa to 1060hPa.		
儲存環境	溫度：-20°C/ -4° F to 60°C/ 140° F. 相對溼度：10% < 93%. 大氣壓力：700hPa to 1060hPa.		
淨重 (含電池)	50g		
外殼	49.4mm× 50.0 mm× 13.4 mm		
操作模式	連續		
材質	Housing: Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS). OLED: organometallic chelates Electrode: 316L steel Material of watchband: Canvas		
浸水防護	IPX7		
保固年限	1 年		
充電所需時間	2 小時		
運作時間	閒置模式：3 天 ;連續監測模式：24 小時		
間歇式 LED 資訊	本裝置含有兩顆 LED，其資訊為下：		
		LED₁	LED₂
	– 單個脈衝的脈衝持續時間	160 μs	160 μs
	– 脈衝列的持續時間	12.5 ms	12.5 ms
	– 脈衝間隔時間	12.5 ms	12.5 ms
	– 重複率	80 Hz	80 Hz
	– 脈衝列的脈衝數量	1	1

5. 操作說明

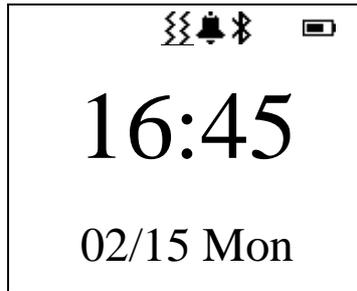


5.1. 開機

長按”主選單鍵”5秒，即可開機。

5.2. 開始畫面

開機後畫面會顯示當下時間、電池電量，鬧鐘啟動時畫面上方會出現 符號，藍芽啟動時會出現 符號，藍芽連線時 符號會變亮(白色)，表示此時已經連線，震動啟動時會出現 符號。(充電時，充電指示燈會亮紅燈，電力充足紅燈會自動熄滅。)



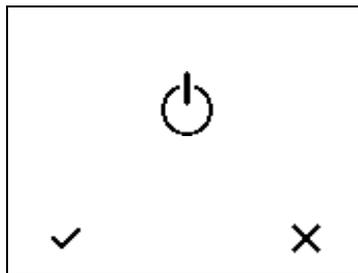
16:45 為目前幾時幾分，02/15 代表為 2 月 15 日，Mon 代表為星期一。

5.3. 螢幕省電

長按 7 秒”功能鍵 4”後，螢幕會關閉顯示，開始省電。如果要回復畫面，請按壓任一按鍵一下，即可解除。(此功能只有在藍芽**連線狀態**下才需使用)

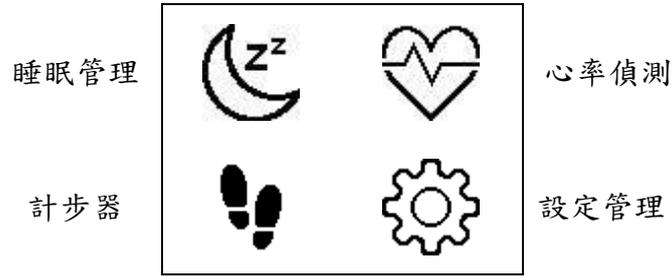
5.4. 關機

要關機的時候，在開始畫面下長壓”主選單鍵”5秒鐘，畫面會出現確認訊息，選擇✓即可關閉。



5.5. 主選單

我們可以按下”主選單鍵”進入主頁面，如下圖所示。



主選單分為四大功能，使用者可以按下對應功能鍵進入。

- (1)睡眠管理：可收集睡眠時的動作參數用以計算睡眠效率。
- (2)心率偵測：可量測心率，當心率達到目標心率時會以振動作為提示。
- (3)計步器：可透過加速計計算行走步數(單位：小卡)。
- (4)設定管理：可設定使用者身體資訊、震動功能、螢幕亮度等，並查看韌體版本。

5.6. 睡眠管理頁面

睡眠管理運用加速計持續性偵測每個單位時間(10 秒)內加速度值的變量與變動頻率，由此判斷使用者是否處於睡眠狀態，透過睡眠時間與躺床時間的比值計算出使用者的睡眠效率。畫面中間表示累積紀錄時間，幾時:幾分，畫面下方 01:31 表示當下時間。

量測畫面如下：



名詞定義：

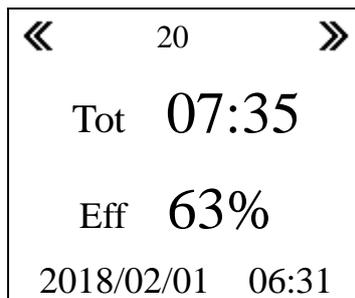
Total sleep time (TST) = 透過加速計計算動量變化量與變動頻率用以推測使用者是否處於靜態睡眠狀態的總時間。

Time in Bed (TIB) = 躺在床上的總時間。使用者就寢後，透過心率心脈儀睡眠管理頁面中所量測的總時間。

睡眠效率(Sleep efficiency) = (TST/TIB)%

量測步驟

1. 就寢前將儀器省電模式開啟 (參考 5.18)，準備入睡前按下 ► 鈕後開始。
2. 儀器會從 ► 鈕按下時刻起開始紀錄資料，如果睡眠過程被中斷，也無須將程式暫停，保持量測，等待入眠即可。
3. 睡眠結束後，按下 ■ 鈕停止紀錄。
4. 量測結果會出現總睡眠時間及睡眠效率
5. 按下 ◻ 顯示出結果



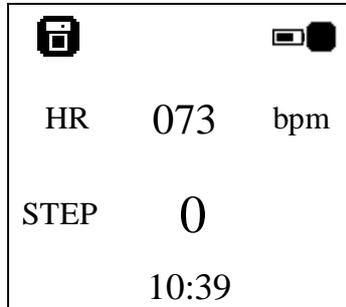
Tot: 總躺床時間

Eff: 睡眠效率

5.7. 心率偵測

此模式下紀錄使用者心率狀態，畫面左邊英文顯示目前裝置計算心率的方式，畫面下方顯示當下時間，如下所示是 10:39。

HRU 量測中

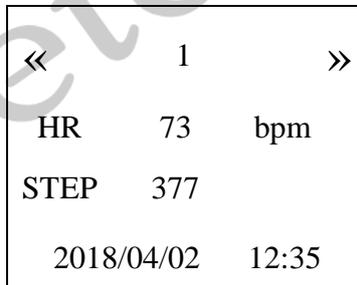


畫面會顯示目前心率量測的數值(bpm)。

STEP 為透過加速計所得到之移動步數。

量測步驟

1. 兩種量測方法：光學訊號量測法或心率偵測量測法二選一（圖片參考 6.1, 6.2），可自由選擇
2. 按下  鈕開始量測，量測數值會持續顯示在畫面正中央。
3. 畫面顯示出結果
4. 要停止量測時按下  鈕
5. 按下  顯示儲存結果(可以儲存 20 筆資料，資料順序由大到小)



 為確保訊號品質，使用者應遵循正確量測方式使用（參考 6.1 光學訊號量測法 6.2 心率偵測量測法）

5.8. 計步器

此模式下可計算使用者累積的步數(STEP)及所累計的動量(ACTI)。計算步數與動量是依靠內建的加速計。



量測步驟：

1. 使用光學訊號量測法(圖片參考 6.1)。
2. 按下 ► 鈕後開始計算。
3. 要停止紀錄時按下 ■ 鈕。

 為確保訊號品質，使用者應遵循正確量測方式使用 (參考 6.1 光學訊號量測法)。

5.9. 設定頁面

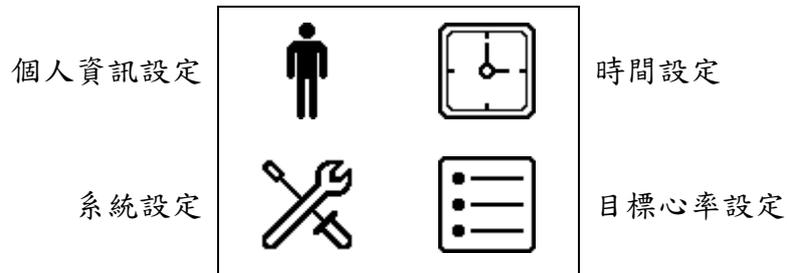
此頁面可以設定使用者身體資訊、裝置時間、系統設定、量測時間。

(1)個人資訊設定：性別、生日、身高、體重。

(2)時間設定：裝置時間、鬧鐘、計時器、碼表。

(3)系統設定：螢幕亮度、震動 on/off、螢幕保護程式設定、慣用手設定、系統還原、裝置韌體版本。

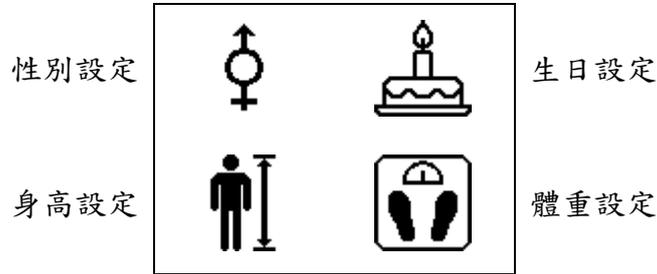
(4)目標心率設定：設定心率的目標值，當達到該數值時心率心脈儀會震動提示。



Zoetek Inc.

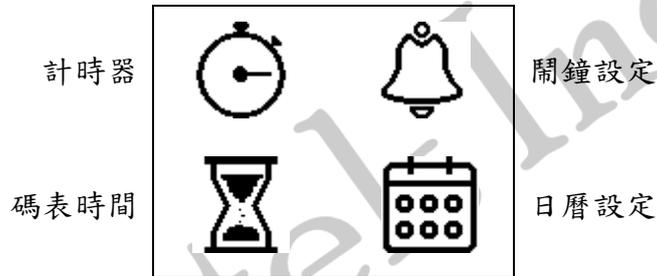
5.10.個人資訊設定

此模式下可以設定使用者的身體基本資料，裝置會根據使用者輸入的資料調整裝置量測功能的算法公式，請使用者輸入正確數值確保量測數據準確度。



5.11.時間設定

此模式下可以設定裝置的時間、鬧鐘時間設定、碼表功能、計時器功能。



5.12.系統設定

此模式可以設定螢幕亮度、使用者慣用手設定、裝置震動啟動/停止、螢幕保護程式秒數設定、系統還原、裝置版本。

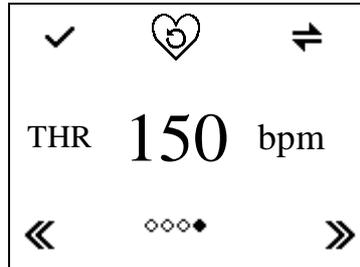
	螢幕保護程式 秒數設定		
	亮度調整	慣用手設定	
	震動 on/off		系統還原 on/off

5.13. 目標心率設定

按下對應  之按鈕可進入目標心率設定，此模式可以設定目標心率的數值。

[設定目標心率]

此畫面可以設定目標心率，當目標心率達到後，儀器會發出震動提示，選擇心跳恢復率模式後會自動開始偵測。



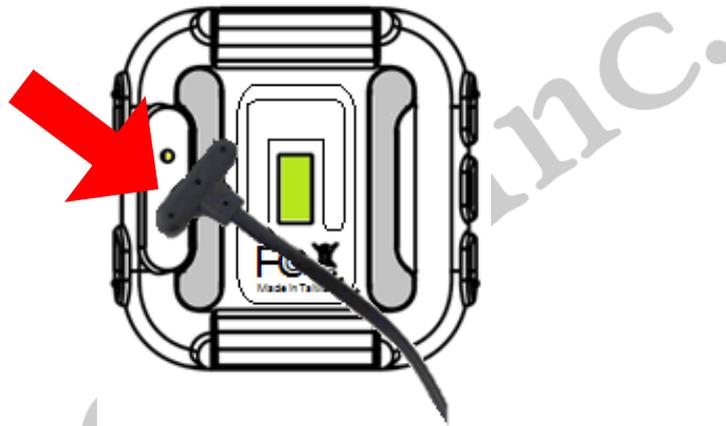
設定方式

1. 為按下  鈕調整數值，調到適當數值後。
2. 按下  鈕儲存設定。

Zoetek Inc.

5.14. 充電方式

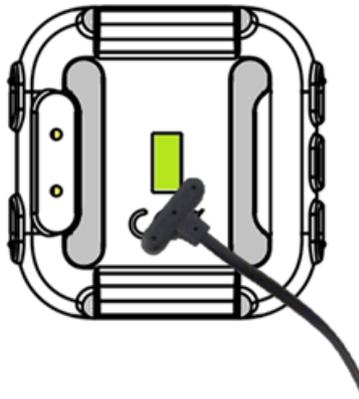
本產品充電採磁吸式充電，磁吸式接頭靠近產品背部橢圓凹槽時，受磁力影響會自動接合，充電開始後，產品正面上方紅燈會亮起表示充電中。



※產品充電時不可做生理量測

5.15. 重新啟動

當儀器操作過程中發生預期外的現象或錯誤，其問題又無法解決時，可透過將充電線放置於儀器底部認證標示位置，當儀器感測到線頭接觸時，會執行強制重新啟動(請手動開機)。



6. 量測方式

量測方式有兩種，光學訊號量測法、心率偵測量測法。

6.1. 光學訊號量測法 (Polysomnography, PPG)

將裝置放置於手腕處，選擇量測模式後按▶開始量測。



6.2. 心率偵測量測法 (Heart Rate Unit, HRU)

將右手食指與拇指輕貼儀器上框與下框的上金屬電極片，無須使力重壓，僅須與指尖貼合接觸，保持靜心，按▶開始量測，如下圖所示。



7. 清潔與維護保養方式

1. 使用本儀器應避免在過度潮濕或溫度極高環境下使用，其環境不可超過本說明書中所建議之操作環境。
2. 清潔裝置時請用乾燥或微濕的布擦拭裝置表面並用水或溫和的清潔劑擦拭。用乾布清潔充電座。
3. 切勿使用壓縮空氣、擦洗墊、磨料清潔劑或侵蝕性液體如汽油或丙酮來清潔裝置。這可能會損壞裝置。
4. 儀器應避免被陽光長時間直射。
5. 不得放置物品於儀器上方重壓。
6. 盡量避免儀器放置於強力震動的場所或有摔落的可能性。
7. 本產品為非必須存放至盒內，僅請依照本產品所建議的儲存環境下存放本產品。

8. 棄置說明

您的產品可進行回收再利用。有關回收信息，請聯繫您當地的廢物管理設施或訪問Zoetek Inc.

- 動心醫電的連絡資訊請見第十二章。

9. 故障排除

問題	原因分析	處理方法
按下主按鈕無法開機	1. 主按鈕長按未達 3 秒。	請長按主按鈕 3 秒以上再放開按鍵。(參考 5.1 開機)
	2. 電池電力不足	請將充電線接上，執行充電。(參考 5.14 充電方式)
	3. 系統當機	請將充電線頭移至儀器底部標籤處，靠近時，儀器會強制重新啟動。(參考 5.15 重新啟動)
	4. 按鈕接觸不良	請聯絡服務經銷商或動心醫電客服中心 網址： www.zoetek.com.tw 連絡電話：02-8772-5250
	5. 電池老舊	
量測時間過長或無顯示結果	1. 光學感測器未與皮膚接觸，導致無法量測	請將儀器底部光學感測器至於左手腕外側，確認貼合皮膚，不會有空隙讓綠光露出。(參考 6.1 光學訊號量測法)
	2. 感測器與皮膚間接觸不良	使用 70% 酒精清潔、消毒與皮膚接觸的部分，擦乾水漬後可重新量測。
	3. 感測器故障	請聯絡服務經銷商或動心醫電客服中心 網址： www.zoetek.com.tw 連絡電話：02-8772-5250
心率量測結果異常	1. 光學感測器未與皮膚完整接觸，訊號品質下降。	請將儀器底部光學感測器至於左手腕外側，確認貼合皮膚，不會有綠光露出。(參考 6.1 光學訊號量測法)
	2. 量測過程中手部或	量測時，盡可能選擇簡單舒適的環

	儀器有晃動造成雜訊產生。	境，將手部置於桌面上或舒適平臺上，將晃動影響降到最低。
	3. 感測器與皮膚間接觸不良	使用 70% 稀釋酒精清潔、消毒與皮膚接觸的部分，擦乾剩餘水漬，然後可重新量測。
	4. 系統當機	請將充電線頭移至儀器底部標籤處，靠近時，儀器會強制重新啟動。(參考 5.15 重新啟動)
	5. 感測器故障	請聯絡服務經銷商或動心醫電客服中心 網址： www.zoetek.com.tw 連絡電話：02-8772-5250
	6. 變壓器故障	請更換變壓器。
充電緩慢或燈號異常	插座故障	請嘗試其他插座。
	充電線老舊或斷裂	請替換新的充電線，可連絡服務的經銷商或動心醫電客服中心 網址： www.zoetek.com.tw 連絡電話：02-8772-5250
	LED 指示燈損壞	請聯絡服務經銷商或動心醫電客服中心 網址： www.zoetek.com.tw 連絡電話：02-8772-5250
	電池老舊或故障	請聯絡服務經銷商或動心醫電客服中心 網址： www.zoetek.com.tw 連絡電話：02-8772-5250
	系統當機	在設定模式中的時間設定頁面重新設定時間。(參考 5.15 重新啟動)，
儀器時間錯誤	不正常的關機流程	在設定模式中的時間設定頁面重新設定時間。(參考 5.15 重新啟動)，

10. 標誌符號說明

警告標誌和符號對於確保您安全正確地使用本產品並保護您和他人免受傷害至關重要。您可以在下面找到標籤上和用戶手冊中的警告標誌和符號的含義。

符號	說明
	參考使用手冊；在您使用裝置前請參考使用手冊。
	表示警告。用戶應參考使用說明書以獲取重要的警示信息，例如由於各種原因而不能在醫療設備本身上呈現的警告和注意事項。
	表示製造商產品的型號或種類。
	這表示該裝置為非電離輻射；所有帶射頻發射器的設備或使用RF電磁能的裝置必須有一個帶有此符號的標籤。
	這個符號是一個認證標誌。它用於在美國製造或銷售的電子產品。它確認來自該設備的電磁干擾低於FCC批准的限制。
	BF型是應用的部件可以連接到患者的身體，並允許與其他接觸部分連接到患者。
	產品標籤。

11. 技術支援

請聯絡經原廠授權的經銷商。您也可以透過下列方式聯絡原廠技術支援人員，資訊為：

1. 電話：02-82772-5250
2. 服務據點：10608 台北市大安區忠孝東路三段1號光華館3樓315室
3. 客服信箱：service@zoetek.com.tw
4. 網址：<http://www.zoetek.com.tw>

製造廠名稱：動心醫電股份有限公司

製造廠地址：新北市土城區中華路一段50號(1樓)

藥商名稱：動心醫電股份有限公司

藥商地址：新北市土城區中華路一段50號(1樓)

使用手冊：ZOE-UME／2018年11月

保固：1年

12. 聲明

本產品量測數據僅作為醫療診斷分析參考，任何醫療行為均須經由專業的醫療人員進行，應遵循專業的醫師建議使用。