MONITOR ECG PORTÁTIL PM10

Prólogo

Muchas gracias por comprar el monitor cardíaco portátil PM10.
Este manual del usuario presenta información detallada del producto sobre sus características, condición, rendimiento, especificaciones, métodos adecuados de transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, y las medidas de seguridad para proteger el usuario y el producto. Lea los detalles en los siguientes capítulos.
Lea este manual detenidamente antes de usar el producto y siga las reglas estrictamente. El manual del usuario indica los funcionamientos a los que los usuarios deben prestar atención, los cuales pueden dar lugar a anormalidades o causarle daños al dispositivo o al cuerpo humano durante el uso. Nuestra empresa no responderá por la seguridad, fiabilidad y rendimiento por cualquier anormalidad o daño al dispositivo o al cuerpo humano causado por no seguir este manual del usuario de uso, mantenimiento y almacenamiento, ni ofrecerá servicio gratuito por ningunas de las situaciones mencionadas.
Pedimos disculpas porque el contenido del manual está sujeto a cambios sin previo aviso según las actualizaciones del producto.
El producto se puede volver a utilizar como instrumento médico.

Advertencia:

- La confiabilidad depende de si los usuarios siguen o no el modo de uso y el mantenimiento del manual del usuario.
- Página web de nuestra empresa: http://www.contecmed.com es la única ruta para descargar software de APP y software de PC, también las actualizaciones de firmware, si el usuario descarga software y actualizaciones de firmware de otros canales no autorizados, causará los riesgos asociados con la seguridad cibernética, nuestra empresa no se hace responsable de la consecuencia que pueda causar.
- Todas las reparaciones y futuras actualizaciones del aparato deben ser realizadas por personal formado y autorizado por nuestra empresa la sustitución de las baterías por personal insuficientemente formado puede provocar riesgos (como sobretemperatura, incendio o explosión) y el uso de los accesorios originales para el mantenimiento.El diagrama esquemático y la lista de componentes sólo se pueden proporcionar a la estación de servicio o al personal de mantenimiento designado por nuestra empresa. No se permite la modificación de este equipo.
- El usuario debe ser consciente de la vida útil de la batería y desecharla de acuerdo con la legislación local cuando su vida útil haya expirado.
- Este producto contiene materiales de silicona, TPU y ABS, que han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1 “Evaluación Biométrica de Dispositivos Médicos” Parte 1 “Evaluación y Pruebas”, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada de acuerdo con la norma ISO 10993-1. Los usuarios alérgicos a la silicona, el TPU, el TPE y el ABS no deben utilizar este producto.
- La resonancia magnética no es segura.
  No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).
  - El dispositivo puede presentar un riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético RM.
  - Pueden producirse lesiones y quemaduras térmicas debido a los componentes metálicos del dispositivo que pueden calentarse durante la exploración por RM.
  - El dispositivo puede generar imperfecciones en la imagen RM. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner RM.

Este manual del usuario contiene información confidencial, la cual se encuentra protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibida la reproducción, adaptación o traducción de cualquier parte del manual sin previa autorización por escrito.
Nuestra empresa se hace responsable de lo siguiente:
1. Ofrecer a los usuarios productos de calidad conforme al estándar empresarial.
2. Ofrecer servicios de instalación, depuración y capacitación conforme al contrato.
3. Ofrecer una garantía de un año y mantenimiento del producto después del periodo de garantía conforme al contrato.
4. Responder a las solicitudes de los usuarios a tiempo.

Capítulo 1 Notas

1.1 Modo de uso

El dispositivo es un electrocardiógrafo portátil y personal, que puede medir la actividad eléctrica del corazón de manera fácil y práctica. Está disponible inmediatamente en cualquier momento para registrar de manera manual eventos cardíacos temporales. Es apto para el cuidado de la salud en el hogar, ya que puede detectar, mostrar y almacenar la señal de ECG y, si es posible, puede proporcionar un mensaje con la frecuencia cardíaca promedio después de las medidas del ECG. Los usuarios lo pueden usar para realizarse un electrocardiograma ellos mismos.
Es apto para adultos que padecen enfermedades cardiovasculares o adultos que se preocupan por su estado cardíaco en su vida cotidiana. Este dispositivo no está diseñado para utilizarlo como una herramienta de diagnóstico convencional, sino como una herramienta de salud que le puede proporcionar al médico los datos registrados como referencias.
El producto no es una herramienta de diagnóstico convencional.

1.2 Notas generales

1) No use el dispositivo en lugares sujetos a temperaturas o humedad elevadas. Úselo en lugares con una temperatura de 5℃ a 40℃ y una humedad relativa del 25% al 80%.
2) No lave el dispositivo con agua.
3) El tiempo de precalentamiento es de 30mins, en condiciones de:
   • calentamiento desde la temperatura mínima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso a una temperatura ambiente de 20 °C
   • refrigeración desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso a una temperatura de 20 °C.
4) No utilice ni almacene el dispositivo en ninguna de las siguientes condiciones ambientales:
   • Cerca de llamas
   • Lugares expuestos a vibraciones fuertes
   • Lugares expuestos a campos electromagnéticos intensos
5) No desinfecte el dispositivo en un autoclave o esterilizador a gas.
6) No use el dispositivo si presenta alergias cutáneas o lesiones dermatológicas.
7) La vida útil del dispositivo es de 3 años. No deseche el dispositivo y los accesorios cuando no funcionen. Si tiene que desechar el dispositivo, debe cumplir con las leyes locales y las disposiciones reglamentarias.
8) Una organización laica y responsable debe comunicarse con sus autoridades locales para Determinar el método apropiado para desechar piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos.
9) No use varios dispositivos inalámbricos conectados al producto al mismo tiempo.
10) El dispositivo no tiene contraindicaciones.
11) Un médico profesional debe interpretar los parámetros que aparecen en el ECG.
12) No use este dispositivo en niños que pesan menos de 10 kg.
13) El dispositivo contiene algunos componentes diminutos que los niños podrían introducirse en la boca, lo que provocaría asfixia o daños en los órganos (incluidos el esófago y el estómago), por lo que le rogamos que lo mantenga fuera del alcance de los niños

1.3 Notas sobre la medición

1) Si su piel está seca, humedézcala con alcohol desinfectante o solución electrolítica para reforzar la capacidad eléctrica.
2) Es recomendable sentarse cómodamente, con la espalda recta y comenzar la medición cuando la onda de ECG no se muestre en pantalla.
3) En el momento de la medición, los electrodos de los dedos y el tórax deben estar bien en contacto con la piel de manera exacta y firme.

1.4 Notas de seguridad

1) No hay muestreo en la carga de la batería. (Por muestreo se entiende la adquisición de datos de ECG del paciente en las zonas anatómicas designadas.) Cuando se esté cargando la batería, el dispositivo no registrará el electrocardiograma. Este símbolo aparecerá en la interfaz de usuario para indicar el estado de carga; no se puede utilizar el dispositivo cuando la batería se esté cargando.
2) Coloque el dispositivo en un ambiente fresco y con sombra si no lo va a utilizar por un largo periodo de tiempo y cárguelo cada tres meses.
3) No utilice el dispositivo en un ambiente donde haya objetos inflamables, como anestesia.
4) Los demás equipos conectados a él deben cumplir las normas de seguridad nacionales.
5) Las piezas conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PIEZAS APLICADAS TIPO BF, incluido el ELECTRODO NEUTRO, no debe entrar en contacto con otras piezas conductivas, como el suelo.

1.5 Nota sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

1) Tenga en cuenta el efecto de la compatibilidad electromagnética cuando use el dispositivo, ya que puede verse afectada por dispositivos portátiles o móviles de radiofrecuencia con un campo de compatibilidad electromagnética intenso.
2) Este equipo se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada en los documentos adjuntos.
3) El equipo inalámbrico de comunicaciones puede afectar al equipo electrónico médico, por lo que se debe mantener al menos a una distancia d del equipo. El fabricante calcula la distancia d de 800 MHz a 2,5 GHz de la columna de la Tabla 5 o la Tabla 6 de la norma IEC 60601-1-2.

1.6 Instrucción de RF

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:
A. No es posible que este dispositivo ocasione interferencias perjudiciales.
B. El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida la que puede ocasionar un funcionamiento no deseado.

⚠ Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría invalidar el permiso del usuario para operar el equipo.

Algunos dispositivos electrónicos son sensibles a la interferencia electromagnética que envía este equipo si no se protege adecuadamente. Use este equipo a una distancia de al menos 20 cm o lo más lejos que pueda del televisor, la radio y cualquier otro equipo de automatización de oficinas para evitar interferencias.
Este dispositivo es un emisor y receptor de radio. Está diseñado y fabricado para no superar los límites de exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) del Gobierno de los Estados Unidos. Estos límites son parte de directrices generales y establecen los niveles permitidos de energía de RF para la población en general. Las directrices se basan en estándares que fueron desarrollados por organizaciones científicas independientes mediante la evaluación periódica y completa de estudios científicos. Los estándares incluyen un margen de seguridad considerable diseñados para garantizar la seguridad de todas las personas, independientemente de la edad o el estado de salud.
Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas en comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
A. Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
B. Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
C. Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente a la que está conectado el receptor.
D. Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

⚠ Debe haber una distancia de separación mínima de al menos 0,2 m entre el equipo y todas las personas para garantizar el cumplimiento de la exposición a la radiofrecuencia.

1.7 Calidad del servicio y seguridad

El dispositivo garantiza la obtención de datos seguros, precisos, fiables y actualizados, y la transferencia inalámbrica de la información con el siguiente diseño.
Cuando quiera establecer una conexión inalámbrica con el monitor de ECG portátil, debe ingresar la instrucción de comunicación correcta. De esta manera, se evita el acceso no autorizado a los datos del ECG.

1.8 Usuario previsto

Persona laica con los siguientes requisitos:
1. capaz de leer y comprender el contenido del manual del usuario;
2. capaz de distinguir estas zonas anatómicas: tórax, palma derecha e izquierda, extremidad superior y extremidad inferior.

Capítulo 2 Introducción

El monitor de ECG portátil está diseñado para familias y usuarios particulares. Es útil para los miembros de la familia a fin de prevenir enfermedades cardiovasculares. El dispositivo puede registrar y mostrar la frecuencia cardíaca y las ondas del ECG fácilmente, en cualquier momento y lugar.

2.1 Características

1) Diseño elegante, funcionamiento práctico y peso conveniente.
2) Registra la frecuencia cardíaca en tiempo real en cualquier momento y lugar.
3) Cuenta con una batería de litio recargable integrada y de gran capacidad, que toma muestra de 200 ondas del ECG de manera continua después de haberlo cargado una vez.
4) Intervalos QRS y medición de los latidos cardíacos ectópicos.

2.2 Aplicación

1) Entorno: familiar, médico-clínico y hospitalario. El dispositivo no se puede utilizar como un electrocardiograma general para un examen clínico.
2) Grupo objetivo: personas con presión alta o con mucha carga laboral por tiempo prolongado, pacientes con enfermedades cardíacas, personas de mediana edad o adultas mayores, personas con mal estado de salud.
3) Propósito: El dispositivo solo se usa para registrar la frecuencia cardíaca. El método de funcionamiento es simple y hay menos requisitos para el personal operativo.

Capítulo 3 Parámetros técnicos principales

3.1 Entorno de funcionamiento normal

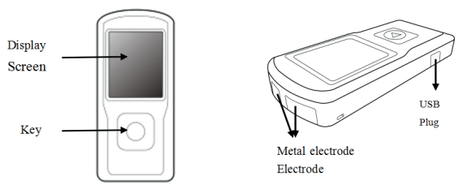
1) Entorno de funcionamiento
   • Temperatura: +5°C~+40°C
   • Humedad relativa: 25%~80%
   • Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa
   • Fuente de alimentación: batería de litio recargable integrada; tensión: 3,7 V
2) Entorno de almacenamiento y transporte
   • Temperatura: -20°C~+55°C
   • Humedad relativa: ≤95%
   • Presión atmosférica: 50 kPa~106 kPa

3.2 Parámetros básicos

1) Derivaciones: 3 derivaciones estándares I, II, III
2) Tensión de ajuste: 1 mV ± 5%
3) Sensibilidad estándar: 10 mm/mV±5%
4) Característica de amplitud y frecuencia: estándar:
   10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
5) Nivel de ruido: ≤30 μV
6) Impedancia de entrada: ≥50 MΩ
7) Rechazo al modo común (CMRR): ≥60 dB
8) Velocidad de escaneado: 25 mm/s ± 5%
9) Frecuencia de muestreo: 250 puntos/segundo
10) Intervalo de medición de la frecuencia cardíaca:
    30 bpm~300 bpm; error: ±1 bpm o el 1%
11) Tensión de la batería: CC de 3,7 V
12) Tipo de protección contra descargas eléctricas: Dispositivo de alimentación eléctrica interno
13) Grado de protección frente a choque eléctrico: Pieza aplicada Tipo BF
14) Grado de protección frente al agua: IP22
15) Pantalla: 1,77 pulgadas, TFT-LCD a color
16) Tamaño: 100 mm (Largo)*45 mm (Ancho)*15 mm (Alto)
17) Peso: aproximadamente 60 g
18) Especificaciones del Bluetooth:
    • Protocolo del Bluetooth: Bluetooth V4.0 clásico y Low Energy
    • Frecuencia de funcionamiento: Banda ISM a 2,4 GHz
    • Modulación: Modulación por desplazamiento de frecuencia gausiana (GFSK)
    • Potencia de transmisión: <10 dBm, Clase 1
    • Sensibilidad: -92 dBm con una BER de <,001 con DH5
    • Velocidad de transferencia: Transmisión de datos de 1,5 Mbps
    • Funciones de seguridad: Autenticación y cifrado
    • Servicios compatibles: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
    • Potencia efectiva radiada de RF aparente: <10 dB
    • Rango de funcionamiento: 2400 MHz – 2485 MHz
    • Ancho de banda del segmento receptor: 85 M
19) FCC ID: 2AB0GPM10

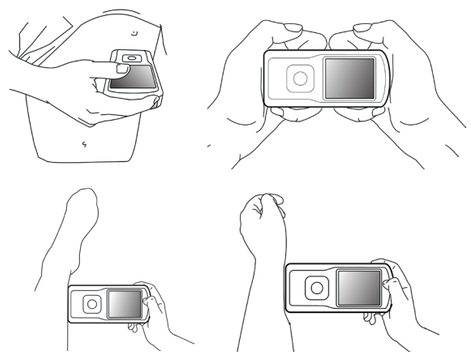
Capítulo 4 Instrucciones de uso

4.1 Mapa esquemático y nombres de las piezas



4.2 Uso

Hay varios métodos de medición, tal como se muestra en las siguientes imágenes



Atención: Debe asegurarse de que el electrodo haga pleno contacto con la piel.

4.3 Funciones del menú

1) Inicio
   Presione el botón de encendido/apagado durante 3 segundos, escuchará un sonido y verá que se enciende la pantalla. El dispositivo se estabilizará cuando no esté midiendo.
2) Comenzar la medición
   Después de encenderlo, el dispositivo accederá a una interfaz previa al muestreo. Utilice el método de medición adecuado como se indicó; las ondas del ECG y la frecuencia cardíaca aparecerán en la pantalla, como se muestra en la Figura 4.1. El método de cálculo de la frecuencia cardíaca consiste en la cantidad de latidos del corazón sin interferencia en el fragmento del ECG que se establecen como N; la fórmula de cálculo de la frecuencia cardíaca es la siguiente:
   Frecuencia cardíaca= 6000/(la suma de los intervalos RR durante cierta cantidad (N) de latidos del corazón/N)

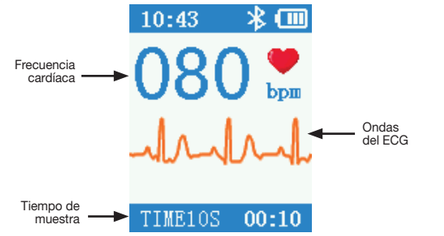


Figura 4.1 Interfaz previa a la muestra

Cuando la onda se estabilice, el dispositivo iniciará de manera automática el muestreo formal, y en la esquina inferior derecha comenzará el conteo del tiempo de la muestra hasta que se termine una muestra, y el tiempo de la muestra se ponga de color rojo. Vea la figura 4.2:

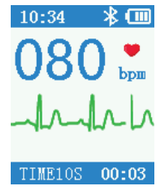


Figura 4.2 Interfaz de la muestra formal

El dispositivo accederá a la interfaz de revisión de casos después de que finalice el muestreo. La interfaz de revisión de casos muestra el tiempo y fecha de inicio del muestreo y la frecuencia cardíaca. Vea la figura 4.3

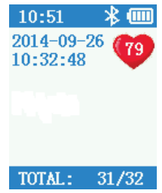


Figura 4.3 Interfaz de revisión de casos

Cuando el dispositivo accede a la interfaz de revisión de casos, aparecerá el último caso de muestra. Pulse el botón para revisar la información de otros casos. El dispositivo puede almacenar 100 casos como máximo. Si alcanza el límite, el nuevo caso que se almacene sobrescribirá al más antiguo, y así sucesivamente, caso por caso.
Si el usuario sostiene nuevamente el electrodo en ambos extremos mientras el dispositivo esté en la interfaz de revisión de casos, el equipo ingresará automáticamente a la interfaz de muestreo.
3) Notas sobre el funcionamiento de la batería
El dispositivo puede funcionar de forma continua durante más de 2 horas cuando la batería está completamente cargada. El ciclo de vida de la batería es de hasta 200 veces.
Dos métodos de carga:
(a) Conecte el dispositivo a una computadora mediante el uso de un cable micro USB; la carga se completará en aproximadamente 2 horas.
(b) Use el cable micro USB para conectar el dispositivo a un adaptador de energía (corriente de salida de >500 mA, 5 V); la carga se completará en aproximadamente 2 horas.
(c) Cuando se esté cargando la batería, el dispositivo no registrará el electrocardiograma. El siguiente símbolo aparecerá en la interfaz de usuario para indicar el estado de carga; no se puede utilizar el dispositivo cuando la batería se esté cargando

Figura 4.4

Indicador de batería

N°	Indicador	Descripción
a		Carga completa
b		Capacidad: 3/4
c		Capacidad: 1/2
d		Capacidad: 1/4
e		Utilizando la batería, baja potencia, se recomienda recargar la batería. El aparato se apagará automáticamente

4) Apagado automático
   El dispositivo se apagará automáticamente si no se utiliza en 1 minuto

4.4 Comunicado y funcionamiento del software de sincronización con PC

1) Uso previsto del software para PC:
   El software de gestión de PC está diseñado para utilizarse como software de apoyo para el dispositivo de ECG portátil, entre sus funciones se incluyen la configuración de los parámetros del dispositivo (configuración del idioma y de los tipos de adquisición, etc.), la descarga de datos de ECG desde el dispositivo de ECG portátil y la gestión de datos.
2) Software PC:
   Los usuarios pueden operar en el software síncrono de PC según sea necesario, lo que incluye el modo de muestreo y el ajuste de tiempo, cargar casos, revisión de casos, medición, etc.
3) Instalación del software
Ejecute el software de configuración, y podrá ver una ventana como la siguiente, Haga clicen el botón “OK”.

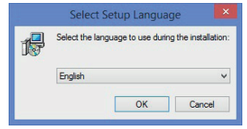


Figura 4.5

Haga clic en “Next” y aparecerá el cuadro de diálogo de la Figura 4.6. Luego, si hace clic en “Browse...”, puede configurar la ruta de instalación. De lo contrario la ruta de instalación predeterminada es “C:\ PM10”. Vuelva a hacer clic en “Next”, y aparecerá el cuadro de diálogo que aparece en la Figura 4.7. Haga clic en “Browse...”, puedes restablecer la denominación en la carpeta del Menú de inicio, la carpeta predeterminada será “PM10”.

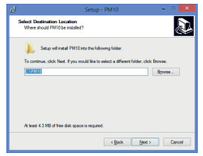


Figura 4.6

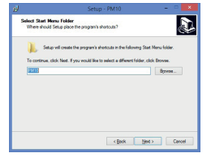


Figura 4.7

Haga clic en “Install” y el software se instalará en el lugar designado. Cuando finalice la instalación, aparecerá el cuadro de diálogo que se muestra en la Figura 4.9.

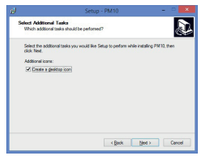


Figura 4.8

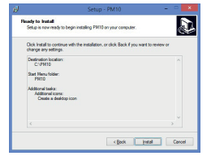


Figura 4.9

Haga clic en “Finalizar” para completar la instalación.

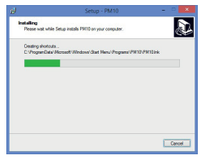


Figura 4.10

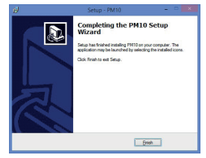


Figura 4.11

4) Comunicación de los datos
   Inicie el software sin tener el dispositivo conectado. Accederá a la interfaz que se muestra en la Figura 4.12. Encienda el dispositivo, insértelo en el puerto USB, haga clic en “New search”, y el software comenzará a buscar el dispositivo, como se muestra en la Figura 4.13.

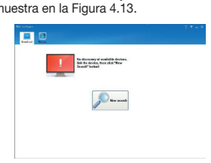


Figura 4.12

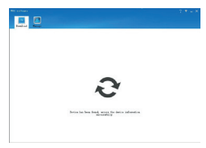


Figura 4.13

Después de la búsqueda, la información del dispositivo se mostrará en el formulario “Lista”, incluyendo: ID de casos, duración del tiempo, tiempo de comprobación, frecuencia cardíaca, como se muestra en la Figura 4.14. Haga clic en el botón “?”, para poder obtener ayuda de la operación.

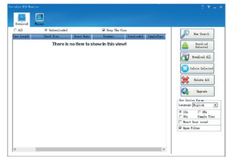


Figura 4.14

5) Operación

- Descarga de casos: haga doble clic en el caso que seleccionó o seleccione varios casos para descargar; luego, haga clic en “Download selected” para descargar estos casos o haga clic en “Download all” para descargar todos los casos.

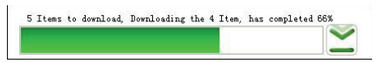


Figura 4.15

- Eliminación de casos: seleccione uno o varios casos, luego haga clic en “Delete selected” para eliminar el caso seleccionado o haga clic en “Delete all” para eliminar todos los casos. Para evitar errores, antes de eliminar los casos, el sistema le preguntará al usuario y eliminará los registros después de seleccionar “Yes”.

Figura 4.16

- Actualización de firmware: haga clic “Upgrade”, seleccione un firmware (reglas de asignación de nombres: file name_version.bin; por ejemplo: xxx_USB_Vxxx.bin). Si el firmware se debe actualizar de una versión baja a una versión alta, haga clic en “OK”. De lo contrario, debe seleccionar primero “Force Upgrade” y luego haga clic en “OK”. Durante la actualización mantenga la computadora y el dispositivo conectados.

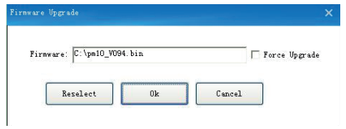


Figura 4.17

Figura 4.18

Figura 4.19

- Configuración de los parámetros del dispositivo: El usuario puede configurar el idioma y el tiempo de la muestra. La interfaz para una configuración exitosa se muestra en la

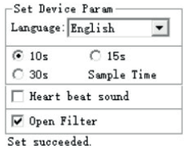


Figura 4.20

6) El software de gestión para PC funciona con los sistemas operativos WIN 8 y WIN 10, por lo que a continuación aparecen en una lista los requisitos del hardware de la PC para ejecutar WIN 8 o WIN 10.

Especificaciones de hardware para WIN 10

Procesador:	1,0 GHz o más veloz
Pantalla:	Resolución superior a 800×600
Firmware:	UEFI 2.3.1, inicio de respaldo de seguridad
Memoria de inicio:	2 GB (64 bits), 1 GB (32 bits)
Espacio en el disco duro:	no menos de 16 GB (32 bits), no menos de 20 GB (64 bits)
Tarjeta de gráficos:	compatible con tablet DirectX 9

Especificaciones de hardware para WIN 8

PC con Windows 8 (32 bits, 64 bits)

32 bits (×86)

Requisitos de hardware para el sistema Windows 8 de 32 bits			
	Configuración mínima	**Configuración recomendada**	**Configuración óptima**
Procesador central	1 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	2 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	Procesador de varios núcleos de 2 GHz
Memoria	1 GB	2 GB	DDR3 de 2 GB
Tarjeta de gráficos	Dispositivo de gráficos Microsoft Direct X 9 con programa de controladores de WDDM	Dispositivo de gráficos Microsoft Direct X 10 con programa de controladores de WDDM y una memoria de 128 MB	Dispositivo de gráficos Microsoft Direct X 11 con programa de controladores de WDDM y una memoria de 256 MB
Espacio residual del disco duro	16 GB	Más de 30 GB	Disco duro SSD de 64 GB

64 bit (×64)

Requisitos de hardware para el sistema Windows 8 de 32 bits			
	Configuración mínima	**Configuración recomendada**	**Configuración óptima**
Procesador central	2 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	2 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	Procesador de varios núcleos de 2 GHz
Memoria	2 GB	4 GB	DDR3 de 4 GB
Tarjeta de gráficos	Dispositivo de gráficos Microsoft DirectX 9 con programa de controladores de WDDM	Dispositivo de gráficos Microsoft DirectX 10 con programa de controladores de WDDM y una memoria de 128 MB	Dispositivo de gráficos Microsoft DirectX 11 con programa de controladores de WDDM y una memoria de 256 MB
Espacio residual del disco duro	20 GB	Más de 45 GB	Disco duro SSD de 128 GB

Tablet con Windows 8

Arquitectura	ARM, x86y x86-64
Procesador central	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instructment TI ARM, AMD x86/x64 e Intel x86/x64
Memoria	Se recomienda más de 4G
Tarjeta de gráficos	Adopta WDDM 1.2 o dispositivo de gráficos DirectX 10 con una versión más alta del programa de controladores
Disco duro/NAND Flash	Capacidad de memoria de 10 GB o más después de la instalación del sistema
Botones	"encendido/apagado", "cierre rotativo", "Tecla Windows", "subir volumen", "bajar volumen"
Pantalla táctil	Pantalla condensadora controlada táctil de 5 puntos, una resolución mayor a 1366×768; debe ser de 10 pulgadas o más
Resolución de la pantalla	Resolución de 1280 × 720
USB 2.0	Al menos un enchufe
Conexión con Internet	WiFiy Bluetooth 4.0
Firmware para el inicio del sistema	UEFI
Otros	altavoz, micrófono,giroscopio, sensor de gravedad

4.5 Comunicado y funcionamiento de la aplicación móvil

1) Uso previsto de la aplicación móvil: La aplicación móvil está diseñada para descargar y mostrar los datos de los casos del PM10. No controlará el PM10 ni modificará su configuración.
2) Instalación del Software Ejecute el software de configuración, y podrá ver una ventana como la siguiente, Haga clic en el botón “install”.
3) La aplicación móvil se puede instalar en teléfonos móviles con el sistema Android instalado. Actualmente, la aplicación no es apta para teléfonos móviles de Apple.
4) La aplicación móvil tiene las siguientes funciones:
- Se conecta con el PM10 a través de Bluetooth
- Descarga datos de los casos (fecha, hora, duración de la medición y la frecuencia cardíaca promedio)
- Muestra el almacenamiento y la revisión de los datos de los casos

5) Comunicación de los datos
- Inicie el software, encienda el dispositivo y el software comenzará a buscar el dispositivo. Haga clic en “PM10”
- Se mostrará la información del dispositivo, incluyendo: duración del tiempo, tiempo de comprobación, frecuencia cardíaca.

Capítulo 5 Solución de problemas

Si el dispositivo tiene un problema, primero busque soluciones en la hoja que aparece a continuación. Si no lo encuentra en los siguientes problemas ni lo puede resolver, comuníquese con el servicio al cliente.

Problema	**Causa**	**Solución**
Fallo en el encendido después de presionar el botón de encendido/apagado durante unos segundos	Las baterías están agotadas.	Recargue las baterías.
Se apaga automáticamente mientras se usa	Las baterías están agotadas.	Recargue las baterías.
Hace mucho ruido o la frecuencia cardíaca es aleatoria en el proceso de muestreo del ECG	Su piel está seca.	Humedézcala con alcohol desinfectante o con alguna solución electrolítica.
	Hay movimiento indeseado en el proceso de muestreo	Siéntese cómodo, relájese y comience a realizarse la muestra.
	El entorno de muestra tiene fuertes ruidos electromagnéticos.	Cierre la fuente de interferencia o vuelva a realizar la muestra en un ambiente en el que no haya ruidos electromagnéticos.
Error en la comunicación inalámbrica	No puede enviar ni recibir datos.	1.Reinicie el dispositivo. 2.Revise si el adaptador de Bluetooth o el Bluetooth del teléfono móvil funcionan con normalidad
	El entorno de muestra tiene fuertes ruidos electromagnéticos.	Cierre la fuente de interferencia o vuelva a realizar la muestra en un ambiente en el que no haya ruidos electromagnéticos.

Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

Apague el dispositivo antes de limpiarlo. Para la desinfección del dispositivo se dispone de alcohol de uso médico y, a continuación, se seca al aire. O solo límpielo con un paño limpio y seco. No permita que ingrese líquido en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

1) Si no es personal de mantenimiento designado por nuestra empresa, no abra la carcasa del instrumento para evitar dañar los componentes internos.
2) Solo profesionales capacitados y autorizados por la empresa deben realizarle cualquier mantenimiento o actualización al dispositivo.
3) Evite que ingresen líquidos dentro del dispositivo, ya que esto afectará la seguridad y el rendimiento del mismo.
4) Se debe evitar sacudir violentamente o dejar caer el dispositivo.
5) No coloque objetos sobre el dispositivo. Esto podría dañar la pantalla táctil.
6) Si no usa el dispositivo por un largo tiempo, cargue la batería al máximo cada 3 meses; de lo contrario, la batería se dañará permanentemente.
7) No se debe realizar el mantenimiento del dispositivo durante su uso.

6.3 Transporte y almacenamiento

1) El transporte del dispositivo puede hacerse a través de medios de transporte genéricos o seguir los requerimientos del contrato. Durante el transporte, evite golpes violentos, vibraciones fuertes y exposición a lluvia o nieve.
2) Almacene el dispositivo en su embalaje en un ambiente con una temperatura de -20 °C a +55 °C, una humedad relativa que no supere el 95%, una presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa, en una habitación bien ventilada y libre de gases corrosivos.

Capítulo 7 Explicación de los símbolos

Señal	**Descripción**	**Señal**	**Descripción**
	Siga las instrucciones de uso		Aparato de tipo BF
bpm	Frecuencia del pulso (bpm).		Bluetooth
	Botón de encendido/ botón de función	IP22	Tasa de protección de cobertura
	USB		Disposición WEEE
%	Límite de humedad		Limitación de presión atmosférica
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE		Límite de temperatura
SN	Número de serie		Fabricante
	Fecha de fabricación		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco
MR	No utilice este equipo en la sala de resonancia magnética.	REF	Código producto
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Importado por

Capítulo 8 Lista de contenidos

N°	**Descripción**	**Cantidad**
1	Aparato	1
2	Cable USB	1
3	Manual del usuario	1

Capítulo 9 Interferencia y compatibilidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El RS PM10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del PM10 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El PM10 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El PM10 se puede utilizar en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos que están directamente conectados a un red de alimentación de baja tensión que suministra edificios que se utilizan con fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El PM10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PM10 debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS PM10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del PM10 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del PM10, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3,5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el PM10 se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el PM10 deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el PM10.

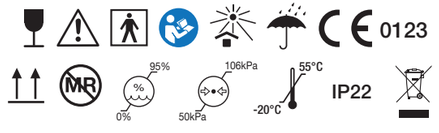
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el PM10		
El PM10 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del PM10 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el PM10 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**	
	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor **NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior. **NOTA 2** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



Gima 33246

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **PM10**

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M33246-ES-Rev.7-03.25