GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR ECG DE POCHE PM10

Avant-propos

Merci d'avoir acheté le Moniteur portable ECG PM10.
Ce mode d'emploi présente des renseignements détaillés sur le produit relatifs à sa nature, ses exigences, sa structure, ses performances, ses spécifications, ses méthodes de transport appropriées, son installation, son utilisation, son fonctionnement, sa réparation, sa maintenance et sa conservation, ainsi que les mesures de sécurité visant à protéger l'utilisateur et le produit. Veuillez lire les détails contenus dans les chapitres suivants.
Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser le produit et suivre attentivement les instructions. Le Mode d'emploi indique les opérations auxquelles les utilisateurs doivent faire attention et qui sont susceptibles de causer des anomalies, ou de constituer un danger pour l'appareil ou le corps humain pendant l'utilisation. Notre société déclinera toute responsabilité de sécurité, de fiabilité et de performance pour toute anomalie ou dommage causé sur l'appareil et le corps humain du fait du non respect des instructions d'utilisation, de maintenance et de conservation du présent Mode d'emploi, et ne fournira aucun entretien gratuit dans les cas susmentionnés.
Nous nous excusons pour le fait que les informations contenues dans le présent Mode d'emploi peuvent faire l'objet de modifications sans préavis, selon les mises à niveau du produit.
Le produit peut être réutilisé comme un instrument médical.

Mise en garde:

- La fiabilité du produit repose sur le respect de instructions d'utilisation et de maintenance contenues dans le présent mode d'emploi.
- Le site web de notre société :http://www.contecmed.comest l'itinéraire unique pour dtélécharger le logiciel APP et le logiciel PC, ainsi que les mises à jour du micrologiciel, si l'utilisateur télécharge le logiciel et les mises à jour du micrologiciel à partir d'autres canaux non autorisés, cela entraînera des risques associés à la cybersécurité, notre société ne prendra pas la responsabilité des conséquences que cela peut entraîner.
- Toutes les opérations d'entretien et de mise à jour de l'appareil doivent être effectuées par du personnel

formé et autorisé par notre société, le remplacement des batteries par du personnel insuffisamment formé peut entraîner des risques (tels que surchauffe, incendie ou explosion) et l'utilisation des raccords d'origine pour la maintenance.Le schéma et la liste des composants ne peuvent être fournis qu'à la station-service ou au personnel de maintenance désigné par notre société. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

- L'utilisateur doit être conscient du cycle de vie de la batterie et la mettre au rebut conformément à la législation locale lorsque le cycle de vie de la batterie est dépassé.
- Ce produit contient des matériaux en silicone, TPU et ABS, qui ont été testés pour leur biocompatibilité conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 «Évaluation biométrique des dispositifs médicaux», partie 1 «Évaluation et essais», et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé conformément à la norme ISO 10993-1. Les utilisateurs allergiques au silicone, au TPU, au TPE et à l'ABS ne doivent pas utiliser ce produit.
- Incompatible avec la résonance magnétique !
  Ne pas utiliser l'appareil en présence de machines IRM.
  - La présence dans l'appareil de matières ferromagnétiques pouvant être attirées par le noyau magnétique de la machine IRM peut en effet transformer l'appareil en un projectile risquant de causer des lésions corporelles.
  - Des brulures et lésions causées par la chaleur peuvent se vérifier à cause des composants en métal de l'appareil qui peuvent chauffer pendant la procédure d'IRM.
  - L'appareil peut générer des interférences dans les images obtenues par IRM. L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner correctement à cause des forts champs magnétiques et des radio-fréquences générés par la machine IRM.

Ce mode d'emploi contient des informations privées qui sont protégées par des droits d'auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction, de toute partie du mode d'emploi sans aucune autorisation préalable écrite est interdite.
Notre société s'engage à :

1. fournir des produits de qualité conformément à la norme de l'entreprise pour les utilisateurs.
2. fournir des services d'installation, de débogage et de formation selon le contrat.
3. offrir un an de garantie et une maintenance du produit après la période de garantie conformément au contrat.
4. répondre à temps aux requêtes des utilisateurs.

Chapitre 1 Notice

1.1 Indication s d'utilisation

L'appareil est une unité d'électrocardiographe personnel portable, permettant de mesurer les activités électriques du cœur de manière facile et pratique. Il est immédiatement disponible à tout moment pour enregistrer manuellement tous les évènements transitoires liés à la fréquence cardiaque. Il peut être utilisé à des fins de santé à domicile pour détecter, afficher et conserver le signal ECG, et lorsque c'est possible procurer un message de fréquence cardiaque moyenne après la mesure ECG. Les utilisateurs peuvent l'utiliser par leurs propres moyens pour vérifier leur condition cardiaque.
Il convient aux utilisateurs adultes atteints de maladies cardio-vasculaires, ou les adultes préoccupés par leur condition cardiaque au cours de leurs activités quotidiennes. Cet appareil n'est pas prévu pour constituer un outil de diagnostic conventionnel, mais comme un dispositif de santé pouvant fournir au médecin des données enregistrées pouvant servir de référence.
Ce produit ne constitue pas un outil de diagnostic conventionnel.

1.2 Instructions générales

1) Ne pas utiliser cet appareil dans des endroits soumis à des fortes températures ou à l'humidité. A utiliser dans une plage de température comprise entre 5 et 40 °C et une humidité comprise entre 25 et 80% RH.
2) Ne pas laver le produit avec de l'eau.
3) Le temps de préparation est de 30 minutes, à condition que :
   • le produit soit réchauffé à la température minimale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi à une température ambiante de 20 °C
   • refroidir à partir de la température maximale de stockage jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi à une température de 20 °C
4) Ne pas utiliser ou conserver le produit dans les conditions ambiantes suivantes :
   • Près des feux ou des flammes nues
   • Dans des lieux exposés à de fortes vibrations
   • Dans des lieux exposés à de forts champs électromagnétiques
5) Ne pas stériliser le produit dans un autoclave ou avec un stérilisateur au gaz.
6) En cas d'allergies ou de lésions cutanées ne pas utiliser cet appareil.
7) La durée de vie du produit est de 3 ans. Ne pas jeter le produit et ses accessoires lorsqu'ils ne peuvent fonctionner. Si le produit doit être éliminé, cette procédure doit être conforme aux exigences des lois et réglementations locales.
8) Toute organisation responsable se doit de contacter les autorités locales pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des pièces et des accessoires présentant un risque biologique potentiel.
9) Veiller à ne pas utiliser plusieurs dispositifs sans fil connectés au produit en même temps.
10) Cet appareil ne présente aucune contre-indication.
11) Les paramètres affichés par l'ECG doivent être interprétés par un professionnel de la santé.
12) Ne pas utiliser cet appareil pour les enfants pesant moins de 10 kilos.
13) Le dispositif contient de minuscules composants que les enfants peuvent mettre dans leur bouche, ce qui peut provoquer une asphyxie ou endommager les organes (y compris l'œsophage et l'estomac), veuillez donc le garder hors de portée des enfants**.**

1.3 Notice de mesure

1) Si votre peau est sèche, essuyez la avec de l'alcool désinfectant ou du baume électrique pour renforcer la capacité électrique.
2) Il est conseillé de vous asseoir confortablement, de vous redresser et de commencer à prendre des mesures lorsque l'oscillogramme est stable.
3) Pendant la prise de mesure, les électrodes du doigt et de la poitrine doivent toucher votre peau précisément, adéquatement et entièrement.

1.4 Notice de sécurité

1) Pas d'échantillonnage pendant le chargement de la batterie. (L'échantillonnage signifie l'acquisition des données ECG du patient dans les zones anatomiques désignées.) Lorsque la batterie est en charge l'appareil n'enregistrera pas d'ECG. Le symbole suivant s'affichera sur l'interface utilisateur pour signaler l'état de charge, l'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en train de se charger
2) Conserver le produit dans un environnement abrité de la lumière et frais si vous n'allez pas l'utiliser pendant une longue durée et n'allez pas l'électrifier pendant trois mois.
3) Ne pas utiliser le produit dans un environnement exposé aux objets inflammables, tels que des 'anesthésiques.
4) Les autres équipements qui y sont raccordés doivent être conformes aux normes de sécurité nationales.
5) Les pièces conductrices des ELECTRODES et les connecteurs associés pour les PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF y compris l' ELECTRODE NEUTRE, ne doivent pas entrer en contact avec les autres pièces conductrices y compris la terre.

1.5 Notice EMC

1) Veuillez noter l'effet de l'EMC lors de l'utilisation du produit, car il peut être influencé par des appareils RF compatibles portables ou amovibles à forte intensité électromagnétique.
2) Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents joints avec celui-ci.
3) L'équipement de communication sans fil peut affecter l'équipement et devra être tenu à une distance au moins équivalente à la distance d de l'équipement. La distance est calculée par le fabricant à partir de la colonne 800 MHz à 2,5 GHz du tableau 5 ou du tableau 6 de IEC 60601-1-2.

1.6 Instructions relatives aux RF

Cet appareil est conforme à la partie 15 des réglementations de la FCC sur les ECG.
L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :
A. Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives ;
B. Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de causer un fonctionnement indésirable.

⚠ Tout les changements ou modifications non expressément autorisés par l'autorité responsable de la conformité annuleront l'autorité de l'utilisateur vis-à-vis de l'utilisation de l'appareil.

Certains dispositifs électroniques seront susceptibles de recevoir des interférences électromagnétiques en provenance de cet équipement s'ils ne sont pas convenablement protégés. Veuillez utiliser cet équipement à 20 cm minimum ou aussi loin possible des postes de télévision, radio ou autres équipements automatiques de bureau de manière à éviter les interférences.
Ce dispositif est un radio transmetteur et récepteur. Il est conçu et fabriqué de manière à ne pas dépasser les limites d'exposition à l'énergie par radio fréquences (RF) définie par la Federal Communications Commission (FCC) du gouvernement américain. Ces limites font partie des réglementions globales et déterminent les niveaux d'énergie RF acceptables pour la population générale. Les recommandations reposent sur des normes développées par des organisations scientifiques indépendantes par le biais d'évaluations approfondies et d'études scientifiques. Ces normes comportent une marge de sécurité substantielle conçue pour assurer la sécurité de toutes les personnes, quel que soit leur âge ou leur état de santé.
Cet appareil a été testé et respecte les limites pour un appareil numérique de Classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont prévues pour fournir une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet appareil produit, utilise et peut rayonner de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux radio communications. Cependant, il est encore possible que des interférences se produisent sur certaines installations. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles aux réceptions radio et télé, ce qui peut être vérifié en allumant puis en éteignant l'appareil, nous encourageons l'utilisateur à essayer de corriger ces interférences à l'aide d'une ou plusieurs des mesures suivantes :
A. Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
B. Augmenter la séparation entre le matériel et le récepteur.
C. Connecter l'appareil à une sortie sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
D. Faire appel au revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté pour vous assister.

⚠ Une séparation minimum d'au moins 0,2 m entre cet équipement et toutes les personnes doit être garanti pour être conforme aux réglementations sur l'exposition aux RF.

1.7 Qualité de service et sécurité

L'appareil procure un transfert des informations sans fil rapide, fiable, précis et sécurisé de la manière suivante.
Lorsque vous souhaitez établir une connexion sans fil avec le moniteur ECG portable, vous devrez saisir les instructions de communication adéquates. Pour cela tout accès non autorisé aux données ECG est bloqué.

1.8 Opérateur prévu

Individu répondant aux exigences suivantes :
1. Être en capacité de lire et de comprendre le contenu du mode d'emploi ;
2. Être en capacité de distinguer les sites anatomiques suivants : poitrine, paume de main gauche/droite, extrémités supérieures et extrémités inférieures ;

Chapitre 2 Introduction

Le moniteur ECG portable est conçu pour un usage familial et individuel. Il apporte une aide précieuse aux membres de la famille pour prévenir les maladies cardiovasculaires. L'appareil peut enregistrer et afficher l'oscillogramme et le rythme cardiaque de l'utilisateur à tout moment et en tout lieu très facilement.

2.1 Caractéristiques

1) Une belle forme, un fonctionnement pratique et une tote appropriée.
2) Enregistre le rythme cardiaque à tout moment et n'importe où.
3) Une grande capacité rechargeable et intégrée de la batterie au lithium, continue d'échantillonner l'oscillogramme ECG 200 après une seule charge.
4) Mesures des intervalles ORS et VEB.

2.2 Application

1) Occasion : famille, clinique médicale et hôpital. Le produit ne peut pas être utilisé comme un électrocardiogramme général pour l'examen clinique.
2) Objet : les personnes sous pression et ayant un volume de travail important sur une longue durée, les patients atteints de la cardiopathie, les personnes d'âge moyen et d'âge avancé, les personnes en état de santé précaire
3) But : L'appareil est utilisé uniquement pur l'enregistrement du rythme cardiaque. Le mode de fonctionnement est simple et il exige moins d'exigence pour le personnel de service.

Chapitre 3 Instructions techniques primaires

3.1 Cadre de fonctionnement normal

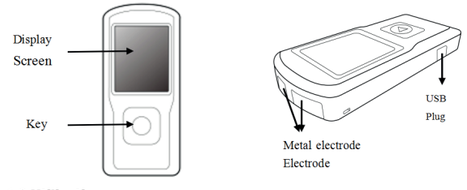
1) Environnement de fonctionnement
   • Température : +5°C~+40°C
   • Humidité relative : 25% ~ 80%
   • Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa
   • Alimentation électrique : batterie au lithium intégrée et rechargeable : Tension : 3,7 V
2) Environnement de transport et de conservation
   • Température : -20°C~+55°C
   • Humidité relative : ≤95%
   • Pression atmosphérique : 50 kPa ~ 106 kPa

3.2 Paramètres de base

1) Dérivation : Standard 3 dérivations, I, II, III
2) Tension d'étalonnage : 1 mV±5%
3) Sensibilité standard : 10 mm/mV±5%
4) Caractéristique de l'amplitude de fréquence : standard : 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
5) Niveau de bruit : ≤30 μV
6) Impédance d'entrée : ≥50 MΩ
7) CMRR : ≥60 dB
8) Vitesse de numérisation : 25 mm/s±5%
9) Fréquence d'échantillonnage : 250 dots/s
10) Plage de mesure du rythme cardiaque : 30 bpm~300 bpm, erreur : ±1 bpm ou 1%
11) Tension de la batterie : DC 3,7 V
12) Type de protection contre les décharges électriques : Dispositif d'alimentation interne
13) Niveau de protection contre les chocs électriques : Parties appliquées sécurisées de type BF
14) Niveau de résistance à l'eau : IP22
15) Affichage :1.77» couleur TFT-LCD
16) Taille : 100 mm (L)*45 mm (W)*15 mm (H)
17) Poids : environ 60 g
18) Spécifications Bluetooth:
   • Protocole Bluetooth : Bluetooth V4.0, Classique et faible énergie
   • Fréquence de fonctionnement : Bande ISM 2,4 GHz
   • Modulation : GFSK (manipulation de décalage minimum gaussien)
   • Puissance de transmission : <10 dBm, Classe 1
   • Sensibilité : -92 dBm à BER<.001 avec DH5
   • Taux de transfert : 1.5 Mbps débit de données
   • Caractéristiques de sécurité : Authentification et cryptage
   • Services d'assistance : Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
   • Puissance rayonnée efficace de sortie : <10 dB
   • Champ de fonctionnement : 2400MHz – 2485MHz
   • Largeur de bande de section de réception 85 M
19) FCC ID : 2AB0GPM10

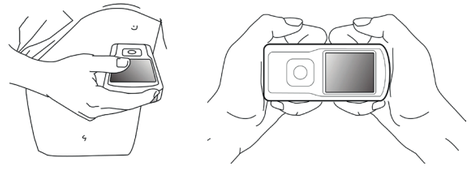
Chapitre 4 Directives de fonctionnement

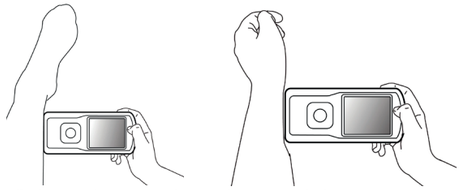
4.1 Schéma et nom des composants



4.2 Utilisation

Il existe plusieurs méthodes de mesure, tel qu'indiqué sur les images suivantes





Attention : Vérifier que l'électrode soit bien en contact avec la peau.

4.3 Utilisation du menu

1) Démarrage
   Appuyez pendant 3 secondes sur la touche allumer/éteindre et vous entendrez un bip sonore et verrez l'écran s'éclairer. Le produit gardera un niveau stable lorsqu'il n'effectue pas de mesure.
2) Démarrer la mesure
   Après le lancement, l'appareil entrera dans une interface de pré-échantillonnage. Veillez utiliser la méthode de mesurage appropriée telle qu'indiquée, l'oscillogramme ECG et le rythme cardiaque s'afficheront sur l'écran, tel qu'illustré dans la Figure 4.1. La méthode de calcul du rythme cardiaque : nombre de battements du cœur sans interférence dans le fragment ECG défini comme N, puis la formule de calcul du rythme cardiaque s'effectue comme suivant :
   RC=60000/ (Somme des intervalles R-R pendant le nombre (N) de battements/s/N)

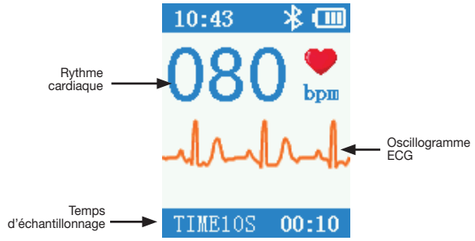


Figure 4.1 Interface de pré-échantillonnage

Lorsque l'oscillogramme devient stable, le dispositif lance automatiquement un échantillonnage formel, le décompte du temps d'échantillonnage sur le coin inférieur droit commence jusqu'à ce qu'un échantillon soit terminé et que la couleur de l'échantillonnage devienne rouge. Voir Figure 4,2:

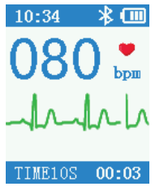


Figure 4.2 Interface d'échantillonnage formel

Le dispositif entrera dans une interface d'examen de cas après que l'échantillonnage soit terminé. L'interface d'examen de cas affiche le temps de démarrage de l'échantillonnage, et la fréquence cardiaque. Voir Figure 4,3.

Figure 4.3 Interface d'examen des cas

Lorsque le dispositif entre dans une interface d'examen des cas, il affiche le dernier cas échantillonné. Cliquez sur le bouton pour examiner d'autres informations sur les cas. Le dispositif peut conserver 100 cas au plus. S'il atteint la limite, de nouveaux cas conservés couvriront le cas initial, celui conservé le plutôt, pièce par pièce.
Le dispositif passera automatiquement sur l'interface d'échantillonnage pour continuer si l'utilisateur tient l'électrode sur les deux extrémités lorsque l'appareil est sous l'interface d'examen des cas.

3) Charge de la batterie
   L'appareil peut fonctionner en continu pendant plus de 2 heures lorsque la batterie est complètement chargée. La durée de vie de la batterie jusqu'à 200 fois.
   Il existe deux méthodes pour recharger la batterie.
   (a) Connecter l'appareil sur un ordinateur en utilisant le câble Micro USB, la durée de la charge complète est estimée après 2 heures.
   (b) Utiliser un câble Micro USB pour connecter le dispositif à un adaptateur de courant (courant de sortie >500mA, 5V), la durée de la charge complète est estimée à plus de 2 heures.
   (c) Lorsque la batterie est en charge l'appareil n'enregistrera pas d'ECG. Le symbole suivant s'affichera sur l'interface d'utilisation pour rappeler l'état de la batterie, l'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en charge.

Figure 4.4

Affichage de la batterie

N°	Indicateur	Description
a		Batterie pleine
b		Capacité : 3/4
c		Capacité : 1/2
d		Capacité : 1/4
e		Utilisation de la batterie, faible puissance, il est recommandé de recharger la batterie. L'appareil s'éteindra automatiquement.

4) Arrêt automatique (Auto power off) :
   L'appareil s'éteindra automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'1 minute.

4.4 Logiciel PC Sync Software Utilisation et communication

1) Utilisation prévue du logiciel pour PC :
   Le logiciel PC Management est destiné à être utilisé comme logiciel de support pour appareil ECG portable, Les fonctions incluent le réglage des paramètres du dispositif (réglage de la langue et des types d'acquisition, etc.), téléchargement des données ECG à partir du dispositif ECG portable, gestion des données.
2) Logiciel PC :
   Les utilisateurs peuvent utiliser le logiciel synchrone PC selon leurs besoins, y compris le mode d'échantillonnage et le réglage du temps, le téléchargement de cas, l'examen de cas, la mesure, etc.
3) Installation du logiciel
   Exécutez le logiciel d'installation, et vous pouvez voir une fenêtre comme suit, cliquez sur le bouton « OK ».

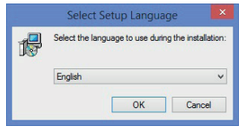


Figure 4.5

Cliquez sur le bouton « Next », la boîte de dialogue illustrée sur la Figure 4.6 s'affiche. Cliquez ensuite sur « Browse » pour voir le chemin d'installation, sinon le chemin d'installation par défaut sera « C:\ PM10 ». Cliquez à nouveau sur le bouton « Next » pour voir s'afficher la boîte de dialogue illustrée sur la Figure 4.7. Cliquez sur « Parcourir », vous pouvez redéfinir le nom de l'appareil dans le dossier Menu de démarrage, le dossier par défaut sera « PM10 ».

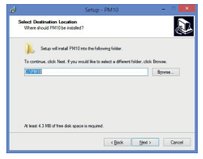


Figure 4.6

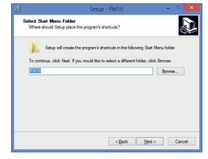


Figure 4.7

Cliquez sur le bouton « Install » et le logiciel sera installé sur l'emplacement déterminé. Lorsque l'installation est terminée, la boîte de dialogue illustrée sur la Figure 4.9 s'affiche.

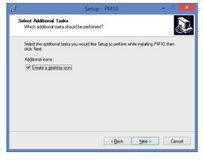


Figure 4.8

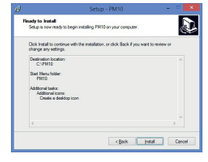


Figure 4.9

Cliquez sur « Finish » pour terminer l'installation.

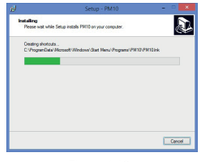


Figure 4.10

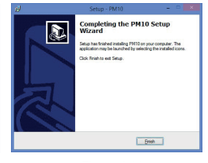


Figure 4.11

4) Communication des données
   Démarrez le logiciel avec aucun dispositif connecté, il passera à l'interface illustrée sur la Figure 4.12. Allumez l'appareil, insérez-le dans le port USB, cliquez sur « New search » puis le logiciel lancera la recherche de l'appareil comme illustré sur la Figure 4.13.

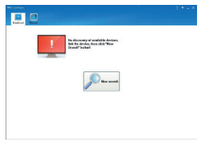


Figure 4.12

Figure 4.13

Après la recherche, les informations sur l'appareil seront affichées sous forme de « Liste », y compris : l'ID de cas, la durée, l'heure de vérification, la fréquence cardiaque, comme illustré à la Figure 4.14. En cliquant sur le bouton « ? » vous pourrez obtenir de l'aide pour cette opération.

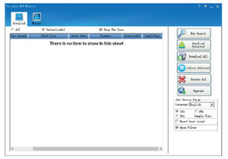


Figure 4.14

5) Fonctionnement

- Télécharger un cas : effectuer un clic double sur un cas sélectionné pour le télécharger ou sélectionner plusieurs cas puis cliquer sur « Download selected » pour télécharger ces cas, ou cliquer sur « Download all » pour télécharger tous les cas.

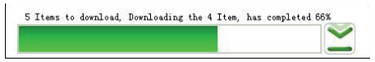


Figure 4.15

- Supprimer un cas : sélectionner un ou plusieurs cas, puis cliquez sur « Delete selected » pour supprimer le cas sélectionné ou cliquez sur « Delete all » pour supprimer tous les cas. Pour prévenir toute erreur, avant de supprimer le système demandera confirmation de la suppression à l 'utilisateur en lui demandant de sélectionner « Yes ».

Figure 4.16

- Mise à jour de Firmware : cliquez sur « Upgrade », sélectionnez un firmware (règles de nomination : nom de vichier_version.bin, par exemple : xxx_USB_Vxxx.bin). Si le firmware doit être mis à jour vers une version supérieure cliquer sur « OK ». Sinon c'est « Force Upgrade » qui devra être sélectionné en premier, puis cliquer sur « OK ». Pendant la mise à jour, veuillez maintenir la connexion entre l'ordinateur et l'appareil.

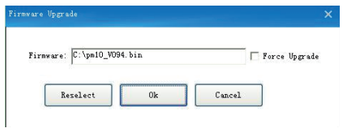


Figure 4.17

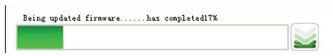


Figura 4.18

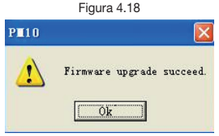


Figure 4.19

- Réglages des paramètres de l'appareil : Les langues et la durée d'échantillonnage peuvent être définis par l'utilisateur. L'interface pour les réglages définis avec succès est illustré sur la

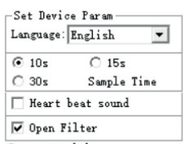


Figura 4.20

6) Le logiciel de gestion PC peut être ouvert dans un système d'exploitation WIN8/WIN 10, la liste ci-après contient les exigences matérielles du PC pour exécuter un système d'exploitation WIN10/WIN 8

Spécifications matérielles pour le système d'exploitation WIN10

Processeur : 1.0 GHz ou plus rapide
Écran : Résolution supérieure à 500-600
Firmware : UEFI 2.3.1, compatible démarrage de sécurité
Mémoire de démarrage : 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)
Espace sur disque dur : pas moins de 16 Go (32 bits), pas moins de 20 Go (64 bits)
Carte graphique : support Direct X9 tablette

Spécification s matérielles pour système d'exploitation WIN8

Windows 8 PC (32 bit ,64 bit)
32 bit (×86)

Système d'exploitation exigé Windows 8 32 bit			
	Configuration minimale	**Configuration suggérée**	**Configuration optimale**
Processeur central	1 GHz (compatible PAE, NX et SSE2)	2 GHz (compatible PAE, NX et SSE2)	2 GHz processeur multi-core
Mémoire	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Carte graphique	Dispositif graphique Microsoft Direct X9 avec pilote WDDM	Dispositif graphique Direct X 10 avec pilote WDDM avec mémoire 128 MB	Dispositif graphique Direct X 11 avec pilote WDDM avec mémoire256 MB
Espace résiduel de disque dur	16 GB	30 GB et plus	Dique dur 64 GB SSD

64 bit (×64)

Système d'exploitation exigé Windows 8 32 bit			
	Configuration minimale	**Configuration suggérée**	**Configuration optimale**
Processeur central	2 GHz (compatible PAE, NX et SSE2)	2 GHz (compatible PAE, NX et SSE2)	2 GHz processeur multi-core
Mémoire	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Carte graphique	Dispositif graphique Microsoft Direct X9 avec pilote WDDM	Dispositif graphique Direct X 10 avec pilote WDDM avec mémoire 128 MB	Dispositif graphique Direct X 11 avec pilote WDDM avec mémoire256 MB
Espace résiduel de disque dur	20 GB	45 GB et plus	Dique dur 128 GB SSD

Ordinateur tablette Windows 8

Architecture	BRAS, x86et x86-64
Processeur central	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instructment TI ARM, AMD x86/x64 et Intel x86/x64
Mémoire	Supérieure à 4G conseillée
Carte graphique	Adopter WDDM 1.2 ou dispositif graphique Direct X10 avec version de pilote supérieure
Disque dur/NAND Flash	Capacité de mémoire 10 GB ou supérieure après installation du système
Bouton poussoir	"on/off", "rotation lock ", "Windows key ", "increase volume", "decrease volume" ,
Écran tactile	Écran capaciteur contrôlé à partir d'au moins 5 points tactiles, résolution supérieure à 1366x768, l'écran doit être de 10 pouces ou supérieur.
Résolution de l'écran	Résolution 1280 × 720
USB 2.0	Au moins une sortie
Connexion avec Internet	Wi-Fiet bluetooth 4.0
Firmware de démarrage de système	UEFI
Autres	Enceinte, microphone, gyroscope, capteur de gravité

4.5 Fonctionnement et communication de l'application mobile

1) Utilisation prévue de l'application mobile : L'application mobile est prévue pour télécharger et afficher les données de cas à partir du PM10, elle ne contrôle pas le PM10 et ne modifie pas les paramètres du PM10
2) Installation du logiciel Exécutez le logiciel d'installation, et vous pouvez voir une fenêtre comme suit, Cliquez sur le bouton « installer » .
3) L'application mobile peut être installée sur les téléphones portables équipés du système Android, l'application mobile n'est actuellement pas disponible pour les téléphones portables fonctionnant sous Apple.
4) L'App mobile dispose des fonctions suivantes :
   Connexion au PM10 via Bluetooth
   Téléchargement des données de cas (date, heure, durée de mesure et fréquence cardiaque moyenne)
   Affichage, conservation et analyse des données de cas.
5) Communication des données
   Démarrer le logiciel, allumer l'appareil, le logiciel commence à rechercher l'appareil, cliquer alors sur « PM10 »
   Les informations sur l'appareil seront affichées, y compris : la durée, l'heure de vérification, la fréquence cardiaque

Chapitre 5 Résolution des problèmes et solutions

Si l'appareil a un problème de compte, veuillez consulter prioritairement la fiche suivante pour des solutions, si les solutions ne sont pas incluses dans les problèmes suivants et que vous ne pouvez non plus les résoudre, veuillez contacter le service client.

Problème	Cause	Solutions
Échec de démarrage après avoir appuyé longuement sur la touche on/off	Les batteries sont épuisées.	Veuillez les recharger.
Arrêt automatique pendant l'utilisation	Les batteries sont épuisées.	Veuillez les recharger.
Le niveau de bruit est trop élevé ou l'oscillogramme est aléatoire durant le processus d'échantillonnage ECG.	Votre peau est sèche.	Appliquer de l'alcool désinfectant ou du baume électrique sur la peau
	Des mouvements inattendus sont observés dans le processus d'échantillonnage	Veuillez vous asseoir confortablement et vous redresser pour effectuer l'échantillonnage
	L'environnement d'échantillonnage est soumis à niveau de bruit électromagnétique élevé.	Veuillez fermer la source d'interférence ou le ré-échantillonnage dans un environnement soumis à des forts niveaux de bruit électromagnétique.
Échec de communication sans fil	Impossible d'envoyer ou de recevoir des données	1.Redémarrer l'appareil. 2.Vérifier si l'adaptateur bluetooth ou le bluetooth du téléphone fonctionnent normalement
	L'environnement d'échantillonnage est soumis à niveau de bruit électromagnétique élevé.	Veuillez fermer la source d'interférence ou le ré-échantillonnage dans un environnement soumis à des forts niveaux de bruit électromagnétique.

Chapitre 6 Maintenance & Transport & Conservation

6.1 Nettoyage et désinfection

Éteindre le dispositif avant de le nettoyer. De l'alcool médical est disponible pour la désinfection de l'appareil, puis sécher à l'air. Sinon essuyer avec un chiffon propre et sec pour nettoyer. Ne pas laisser de liquide pénétrer dans l'appareil.

6.2 Maintenance

1) Pour le personnel non chargé de la maintenance désigné par notre société, ne pas ouvrir le boîtier de l'appareil afin d'éviter d'endommager ses composants internes.
2) Toute maintenance et mise à niveau de l'équipement doit être effectuée par des professionnels formés et autorisés par la société.
3) Éviter toute infiltration de liquide dans l'appareil, cela pouvant affecter la sécurité et les performances de l'appareil.
4) Éviter d'exposer l'appareil à des violentes vibrations ou de violents impacts.
5) Ne pas poser des objets sur l'appareil. Cela pourrait endommager l'écran tactile.
6) Si vous n'utilisez pas l'appareil pour une longue période de temps, veuillez recharger la batterie tous les 3 mois pour éviter des dégâts permanents sur la batterie.
7) L'appareil ne doit pas être entretenu pendant son utilisation.

6.3 Transport et conservation

1) Le transport du dispositif obéit aux moyens de transport généraux ou aux exigences de contrat. Éviter les chocs, les vibrations, les éclaboussements d'eau et de neige violents pendant le transport.
2) Conserver le dispositif emballé dans un environnement soumis à une température de -20°C~+55°C, à une humidité relative inférieure à 95 %, à une pression atmosphérique de 500hPa~1060hPa, sans gaz inflammable et dans une salle bien aérée.

Chapitre 7 Explication des symboles

Signal	Description	Signal	Description
	Suivez les instructions d'utilisation		Appareil de type BF
bpm	Rythme cardiaque (bpm)		Bluetooth
	Bouton d'allumage/ bouton de fonctions	IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	USB		DEEE
%	Limites d'humidité		Limites de pression atmosphérique
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Limite de température
SN	Numéro de série		Fabricant
	Date de Fabrication		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Á conserver dans un endroit frais et sec
MR	Ne pas utiliser cet appareil dans la salle de l'IRM.	REF	Code produit
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ce coté en haut
	Fragile, manipulez avec soin		Importé par

Chapitre 8 Liste du contenu

N°	Description	Quantité
1	Hôte	1
2	Câble USB	1
3	Mode d'emploi	1

Chapitre 9 Compatibilité électromagnétique et interférences

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques		
Le PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PM10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – indications**
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le PM10 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le PM10 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PM10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test de résistance	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%.
Fréquence champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PM10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test de résistance	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du PM10, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d=\left[\frac{3.5}{E^{1}}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E^{1}}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,[a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.[b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 à 80 MHz et à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée.
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisés ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le PM10 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le PM10 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement du PM10.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le PM10		
Le PM10 est prévu pou une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PM10 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le PM10, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.		
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**	
	de 80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^{1}}\right]\sqrt{P}$	de 800 MHz à 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
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. **REMARQUE 1** à 80 MHz et à 800 MHz, appliquer la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée. **REMARQUE 2** Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

CE 0123 MR 95% 0% 106kPa 50kPa 55°C -20°C IP22

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-FR-Rev.7-03.25