GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# HORDOZHATÓ EKG MONITOR / PM10

### *Előszó*

Köszönjük, hogy megvásárolta a PM10 Hordozható EKG Monitort.
Ez a felhasználói kézikönyv részletes termékinformációkat mutat be a termék jellegéről, követelményeiről, szerkezetéről, teljesítményéről, specifikációiról, a megfelelő szállítási módokról, a telepítésről, használatról, üzemeltetésről, javításról, karbantartásról és tárolásról, valamint a kezelő és a termék védelmére vonatkozó biztonsági intézkedésekről. Olvassa el a részleteket a következő fejezetekben.
Olvassa el figyelmesen a felhasználói kézikönyvet a termék használata előtt, és szigorúan tartsa be a használati előírásokat. A felhasználói kézikönyv felhívja a figyelmet azokra a műveletekre, amelyekre a felhasználónak fokozottan oda kell figyelnie, amelyek rendellenességekhez vezethetnek, vagy a használat során veszélyt jelenthetnek a készülékre vagy az emberi testre. Cégünk nem felel a biztonságért, megbízhatóságért és teljesítményért olyan rendellenességek vagy készülék- és emberi testkárosodások esetén, amelyek a jelen felhasználói kézikönyv szerinti megfelelő használat, karbantartás és tárolás figyelmen kívül hagyásából származnak, és nem nyújt ingyenes szolgáltatást a fenti helyzetekben.
Elnézést kérünk, amiért a kézikönyv tartalma a termékfrissítéseknek megfelelően előzetes értesítés nélkül változhat.
A termék orvosi műszerként újra felhasználható.

### *Figyelmeztetés*

- A megbízhatóság attól függ, hogy a felhasználók követik-e a használati útmutatóban olvasható kezelési és karbantartási utasításokat.
- Cégünk weboldala: http://www.contecmed.com ez az egyetlen módja, hogy letöltse a szoftver APP-ot és a PC szoftvert, hogy frissítse a firmware‑t, ha a felhasználó nem engedélyezett csatornákról tölti le a szoftver és firmware frissítéseket, az kiberbiztonsággal kapcsolatos kockázatokat okoz, cégünk nem vállal felelősséget az esetleges következményekért.
- A készülék minden szervizelését és jövőbeli frissítését cégünk által kiképzett és felhatalmazott személyzetnek kell elvégeznie, mivel az akkumulátorok nem megfelelően képzett személyzet által elvégzett cseréje veszélyekhez vezethet (például túlmelegedés, tűz vagy robbanás), továbbá a karbantartáshoz eredeti alkatrészeket kell használni.A sematikus diagram és az alkatrészlista csak a cégünk által kijelölt szervizeknél vagy karbantartó személyzetnél található. A berendezés módosítása nem megengedett.
- A felhasználónak tisztában kell lennie az akkumulátor élettartamával, az akkumulátort ártalmatlanítsa a helyi jogszabályok szerint, amikor az akkumulátor élettartama lejár.
- Ez a termék szilikon, TPU, ABS anyagokat tartalmaz, amelyeket az ISO 10993-1 „Orvostechnikai eszközök biometrikus értékelése" 1. rész „Értékelés és tesztelés" követelményei szerint teszteltek, és megfelelt az ajánlott biokompatibilitási teszten az ISO 10993-1 szabvány szerint. A szilikonra, TPU-ra, TPE-re és ABS-re allergiás felhasználók nem használhatják ezt a terméket.
- Nem MR-biztonságos!

Ne tegye ki a készüléket mágneses rezonanciás (MR) környezetnek.
- Az eszköz kilövéses sérülést okozhat, mivel ferromágneses anyagokat tartalmaz, amelyeket az MR mágnes magja vonzhat.
- Hő miatti sérülések és égési sérülések keletkezhetnek az eszköz fém alkatrészei miatt, amelyek felmelegedhetnek az MR-vizsgálat során.
- Az eszköz változást generálhat az MR-képen. Előfordulhat, hogy a készülék nem működik megfelelően az MR-szkenner által generált erős mágneses és rádiófrekvenciás terek miatt.

Ez a használati útmutató védett információkat tartalmaz, amelyeket szerzői jog véd. Minden jog fenntartva. A kézikönyv bármely részének másolása, módosítása vagy fordítása előzetes írásbeli engedély nélkül tilos.
Cégünk az alábbiakra vállalja a felelősséget:
1. A vállalati szabványnak megfelelő minősített termékek biztosítása a felhasználók számára.
2. Telepítési, hibakeresési és oktatási szolgáltatások nyújtása a szerződés szerint.
3. Egy év jótállás szolgáltatása és a jótállási idő utáni termékkarbantartást a szerződés szerint.
4. Válaszadás időben a felhasználók kérdéseire.

## *1. fejezet Megjegyzések*

### *1.1 Használati utasítások*

A készülék egy kézi, személyi elektrokardiográf egység, amely egyszerűen és kényelmesen méri a szív elektromos aktivitását. Azonnal bármikor elérhető a tranziens szívesemények kézi rögzítésére, alkalmas otthoni egészségügyi használatra, képes az EKG jelek detektálására, megjelenítésére és tárolására, illetve lehetőség szerint EKG mérés után átlagos pulzusszám üzenetet ad. A felhasználók maguk is használhatják szívállapotuk ellenőrzésére.
Alkalmas felnőtt felhasználók számára, akik szív- és érrendszeri betegségekben szenvednek, vagy olyan felnőttek számára, akik mindennapi életük során törődnek szívük működési körülményeivel. Ez az eszköz nem hagyományos diagnosztikai eszközként, hanem egészségügyi eszközként használható, amely referenciaként szolgálhatja az orvos számára a rögzített adatokat.
A termék nem egy konvencionális diagnosztikai eszköz.

### *1.2 Általános megjegyzések*

1) Ne használja a készüléket magas hőmérsékletnek vagy páratartalomnak kitett helyen. Használja 5-40 ˚C hőmérsékleten és 25-80 % relatív páratartalom mellett.
2) Ne mossa le az eszközt vízzel.
3) Az előbeállítási idő 30 perc, a következő feltételek mellett:
   - a minimális tárolási hőmérsékletről felmelegszik, amíg készen nem áll a 20 °C-os környezeti hőmérsékleten
   - a maximális tárolási hőmérsékletről lehűl, amíg készen nem áll a 20 °C-os környezeti hőmérsékleten
4) Ne használja vagy tárolja a készüléket az alábbi környezeti feltételek mellett:
   - Tűz és nyílt lángok közelében
   - Erős rezgésnek kitett helyen
   - Erős elektromágneses mezőknek kitett helyen
5) Ne fertőtlenítse a készüléket autoklávban vagy gázsterilizátorban.
6) Bőrallergia vagy bőrkárosodás esetén ne használja ezt a készüléket.
7) Az eszközre szóló garancia 3 év. Ne dobja ki a készüléket és a tartozékokat, ha nem működnek. Ha a készüléket ártalmatlanítani kell, tartsa be a helyi jogszabályokat és előírásokat.
8) A felelős szervezetek forduljanak a helyi hatóságokhoz, hogy meghatározzák a potenciálisan biológiailag veszélyes alkatrészek és tartozékok megfelelő ártalmatlanítási módját.
9) Kérjük, ne használjon egyszerre több vezeték nélküli eszközt a termékhez csatlakoztatva.
10) Az eszköznek nincsenek ellenjavallatai.
11) Az EKG által megjelenített paramétereket szakképzett orvosnak kell értelmeznie.
12) Kérjük, ne használja a készüléket 10 kg-nál kisebb súlyú gyermekeknél.
13) A készülék olyan apró komponenseket tartalmaz, amelyeket a gyerekek a szájukba vehetnek, ami fulladást vagy a szervek (beleértve a nyelőcsövet és a gyomrot) károsodását okozhatja, ezért kérjük, tartsa gyermekektől távol.

### *1.3 Mérés megjegyzés*

1) Ha a bőre száraz, törölje le fertőtlenítő alkohollal vagy elektromos kenőccsel, hogy erősítse az elektromos képességét.
2) Üljön kényelmesen, húzza fel magát, és akkor kezdje a mérést, amikor a pulzusszám kiegyenlítődik.
3) Méréskor az ujj- és mellkasi elektródák pontosan, kereken és jól érintsék a bőrt.

### *1.4 Biztonsági figyelmeztetések*

1) Nincs mintavétel az akkumulátor töltésekor. (A mintavétel a páciens EKG-adatainak gyűjtését jelenti a kijelölt anatómiai területeken.) Amikor az akkumulátor töltődik, a készülék nem rögzít EKG-t. A következő szimbólum jelenik meg a felhasználói felületen, hogy emlékeztesse a töltési állapotra, a készülék nem üzemeltethető az akkumulátor töltésekor.
2) helyezze a készüléket árnyékos és hűvös helyre, ha hosszabb ideig nem használja, és háromhavonta helyezze feszültség alá.
3) Ne használja a készüléket olyan környezetben, ahol gyúlékony tárgyakat, például érzéstelenítőt helyeznek el.
4) A hozzá kapcsolódó egyéb berendezéseknek meg kell felelniük a nemzeti biztonsági előírásoknak.
5) Az ELEKTRÓDÁK vezető részei és a BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK csatlakozói, beleértve a SEMLEGES ELEKTRÓDÁT is, ne érintkezzenek más vezető részekkel, beleértve a földelést is.

### *1.5 EMC Megjegyzések*

1) Vegye figyelembe az EMC hatását a készülék használatakor, mert azt a hordozható vagy mozgatható, nagy elektromágneses kompatibilitású RF eszközök befolyásolhatják.
2) A berendezést a kísérő dokumentumokban megadott információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
3) A vezeték nélküli kommunikációs berendezések hatással lehetnek a berendezésre, ezért azokat legalább d távolságra kell tartani a berendezéstől. A d távolságot a gyártó az IEC 60601-1-2 szabvány 5. vagy 6. táblázatának 800 MHz és 2,5 GHz közötti oszlopából számítja ki

### *1.6 RF Utasítások*

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött:
A. Ez az eszköz nem okozhat káros interferenciát;
B. Ennek az eszköznek el kell viselnie minden kapott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.
Bármilyen változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvényteleníthetni a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.
Egyes elektronikus eszközök érzékenyek a berendezés által kibocsátott elektromágneses interferenciára, ha nem megfelelően árnyékolják őket. Használja ezt a berendezést a Tv-készüléktől, rádiótól és egyéb automatizált irodai berendezésektől legalább 20 cm-re, vagy amennyire csak tudja, hogy elkerülje az interferencia kialakulását.
Ez az eszköz egy rádió adóvevő. Úgy tervezték és gyártották, hogy ne lépje túl az Egyesült Államok kormányának Szövetségi Kommunikációs Bizottsága (FCC) által a rádiófrekvenciás (RF) energiának való kitettség határértékeit. Ezek a határértékek az átfogó irányelvek részét képezik, és meghatározzák a rádiófrekvenciás energia megengedett szintjét a lakosság számára. Az irányelvek olyan szabványokon alapulnak, amelyeket független tudományos szervezetek dolgoztak ki tudományos tanulmányok időszakos és alapos értékelése révén. A szabványok jelentős biztonsági rést tartalmaznak, amely minden személy biztonságát garantálja, kortól és egészségi állapottól függetlenül.
Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy alakították ki, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen a lakossági telepítés során. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugározhat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepíti és használja, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Nincs azonban garancia arra, hogy egy adott telepítés során nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával állapítható meg, a felhasználó próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több segítségével:
A. Irányítsa más helyzetbe vagy helyezze át a vevőantennát.
B. Növelje a távolságot a berendezés és az adóvevő között.
C. Csatlakoztassa a berendezést a vevőegységtől eltérő áramkörön lévő aljzathoz.
D. Kérjen segítséget a kereskedőtől vagy egy tapasztalt rádió-/TV-technikustól.
A rádiófrekvenciás kitettségnek való megfelelés érdekében garantálni kell, hogy a berendezés és minden személy között legalább 0,2 m távolság legyen.

### *1.7 Szolgáltatás minősége és biztonság*

A készülék azonnali, megbízható, pontos és biztonságos adat- és vezeték nélküli információátvitelt biztosít a kialakításának köszönhetően.
Ha vezeték nélküli kapcsolatot szeretne létesíteni a hordozható EKG-monitorral, meg kell adnia a megfelelő kommunikációs utasításokat. Így az EKG-adatokhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozható.

### *1.8 Gyártói információ*

Laikus személy, a következő követelményekkel:
1. Legyen képes elolvasni és megérteni a használati útmutató tartalmát;
2. Legyen képes megkülönböztetni a következő anatómiai helyeket: mellkas, bal/jobb tenyér, felső végtag és alsó végtag;

## *2. fejezet Bevezetés*

A hordozható EKG-monitort családi és egyéni felhasználók számára tervezték. Elősegíti a családtagokat a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésében. A készülék könnyen kezelhető, bármikor és bárhol rögzítheti és megjelenítheti a felhasználó EKG hullámformáját és pulzusát.

### *2.1 Jellemzők*

1) Szép forma, praktikus kezelés, kényelmes táska.
2) Rögzítse a valós idejű pulzusszámot bárhol és bármikor.
3) Beépített, nagy kapacitású újra tölthető lítium akkumulátor, folyamatos 200 EKG-hullámminta egyszeri töltés után.
4) QRS intervallumok és VEB mérés

### *2.2 Alkalmazás*

1) Alkalom: család, orvosi rendelő és kórház. A készülék nem használható általános elektrokardiogramként klinikai vizsgálathoz.
2) Tárgy: hosszú ideig nagy nyomás alatt és terhelés alatt állók, szívbetegek, középkorúak és idősek, nem egészséges emberek
3) Cél: A készülék csak pulzusszám rögzítésére szolgál. A kezelési mód egyszerű, és kevésbé igényli a kezelőszemélyzetet

## *3. fejezet Elsődleges műszaki előírások*

### *3.1 Normál üzemi környezet*

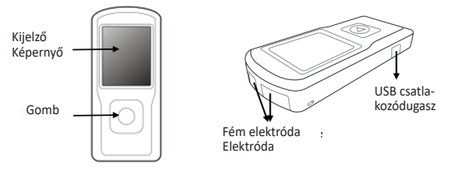
1) Üzemi környezet
   - Hőmérséklet.: +5 °C~+40 °C
   - Relatív páratartalom: 25%~80%
   - Légköri nyomás: 70 kPa~106 kPa
   - Energiaellátás: beépített, tölthető lítium akkumulátor, feszültsége: 3,7 V
2) Szállítási és tárolási környezet
   - Hőmérséklet.: -20 °C~+55 °C
   - Relatív páratartalom: ≤95%
   - Légköri nyomás: 50 kPa~106 kPa

### *3.2 Alap paraméterek*

1) Vezeték: Standard 3 vezeték, I II III
2) Kalibrációs feszültség: 1 mV±5%
3) Standard érzékenység: 10 mm/mV±5%
4) Amplitúdó frekvencia jellemző: szabvány: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
5) Zajszint: ≤30 μV
6) Input impedancia: ≥50 MΩ
7) CMRR: ≥60 dB
8) Szkennelési sebesség: 25 mm/s±5%
9) Mintázási sebesség: 250 pont/mp
10) HR mérési tartomány: 30 bpm~300 bpm, hiba: ±1 bpm vagy 1%
11) Akkumulátor feszültsége: DC 3,7 V
12) Áramütés elleni védelem típusa: Belső tápegység
13) Áramütés elleni védelem mértéke: BF-típusú alkatrész használata
14) Vízállósági fok: IP22
15) Kijelző:1,77" színes TFT-LCD
16) Méret: 100 mm (L)*45 mm (W)*15 mm (H)
17) Súly: kb 60 g
18) Bluetooth specifikációk:
   - Bluetooth protokoll: Bluetooth V4.0, Klasszikus és alacsony energiafogyasztású
   - Működési frekvencia: 2,4 GHz ISM sáv
   - Moduláció: GFSK(Gaussian Frequency Shift Keying)
   - Átviteli teljesítmény: <10 dBm, 1. oszt.
   - Érzékenység: -92 dBm BER<.001 értéken DH5-tel
   - Átviteli sebesség: 1,5 Mbps adatátviteli sebesség
   - Biztonsági jellemzők: Hitelesítés és titkosítás
   - Támogatás: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
   - Hatékony RF sugárzott teljesítmény: <10 dB
   - Működési hatótáv: 2400 MHz – 2485 MHz
   - A fogadó szakasz sávszélessége: 85 M
19) FCC ID: 2AB0GPM10

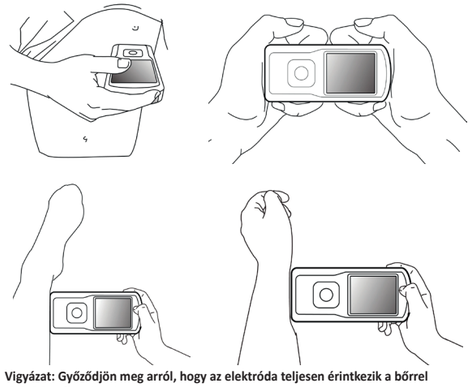
## *4. fejezet Működtetési utasítások*

### *4.1 Vázlatos térkép és az összetevők neve*




### *4.2 Használat*

**Számos mérési módszer létezik, amint az a következő képeken látható**

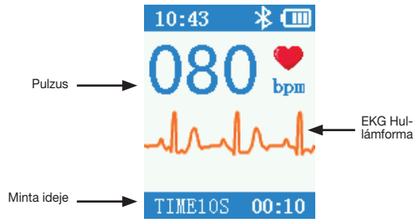


**Vigyázat: Győződjön meg arról, hogy az elektróda teljesen érintkezik a bőrrel**

### *4.3 Menü műveletek*

1) Indítás
   Hosszan nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot 3 másodpercig, hangjelzést fog hallani, és látni fogja a képernyő megvilágítását. A készülék csökkenti a szintet, amikor nem mér.
2) Mérés elkezdése

Az indítás után a készülék belép a mintavétel előtti felületre. Használja a megfelelő mérési módszert az útmutató szerint; az EKG hullámforma és a pulzusszám megjelenik a képernyőn, ahogy az a 4.1. ábrán látható. A pulzusszám számítási módja: a szívverések száma interferencia nélkül az EKG-részletben N-re van állítva, majd az A pulzusszám számítási képlete a következő:
HR=60000/(Az R-R intervallumok összege az (N) szívverések száma alatt)



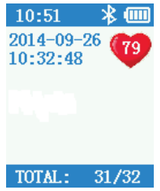

4.1. ábra Minta előtti felület

Amikor a hullámforma stabilizálódik, a készülék automatikusan megkezdi a formális mintavételezést, a jobb alsó sarokban a mintaidő visszaszámlálása megkezdődik az egyszeri minta befejezéséig, és a mintaidő színe pirosra vált. Lásd 4.2. ábra:




4.2. ábra Formális Minta felület

A készülék a mintavétel befejezése után a minta-ellenőrző felületre lép. Az eset-áttekintő felülete megjeleníti a mintavétel kezdő időpontját és a pulzusszámot. Lásd 4.3. ábra.




4.3. ábra Eset-áttekintő felület

Amikor az eszköz belép az eset-áttekintő felületre, megjeleníti a legutóbbi mintavételi esetet. Nyomja meg a gombot, hogy áttekintse a többi eset információját. Az eszköz legfeljebb 100 esetet tárolhat. Ha eléri a limitet, az új eset felülírja az eredetit, amelyet a legrégebben mentett, egyenként.
A készülék automatikusan a mintavételi felületre kapcsol a folytatáshoz, ha a felhasználó az elektróda mindkét végét tartja, amikor az eszköz az eset-ellenőrzési felület alatt van.
3) Akkumulátor működési megjegyzések
A készülék folyamatosan működhet több mint 2 órán keresztül, ha az akkumulátor teljesen fel van töltve. Az akkumulátor élettartama 200 feltöltés.
Két töltési mód:
(a) Csatlakoztassa az eszközt a számítógéphez Mikro USB-kábellel, a töltés körülbelül 2 óra múlva fejeződik be.
(b) Mikro USB segítségével csatlakoztassa az eszközt egy hálózati adapterrel (kimeneti áram: 500 mA, 5 V), a töltés körülbelül 2 óra múlva fejeződik be.
(c) Amikor az akkumulátor töltődik, a készülék nem rögzít EKG-t. A következő szimbólum jelenik meg a felhasználói felületen, hogy emlékeztesse a töltési állapotra, a készülék nem üzemeltethető az akkumulátor töltésekor.

4.4. ábra

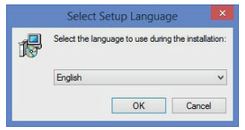
Akkumulátor kijelző

| Sz. | Jelző | Leírás |
|---|---|---|
| a | | teljes teljesítmény |
| b | | kapacitás: 3/4 |
| c | | kapacitás: 1/2 |
| d | | kapacitás: 1/4 |
| e | | Akkumulátort használva, alacsony teljesítmény, ajánlatos az akkumulátort újratölteni. A készülék automatikusan kikapcsol. |

4) Automatikus kikapcsolás
   A készülék automatikusan kikapcsol, ha nem használja 1 percen belül

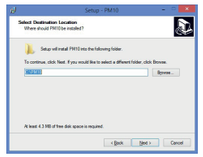
### *4.4 PC Sync Szoftver műveletek és kommunikáció*

1) A számítógépes szoftver tervezett felhasználása:
A PC Management szoftver a hordozható EKG-eszköz támogató szoftvere. A funkciók közé tartozik a készülék paramétereinek beállítása (nyelvbeállítás és adatszerzés típusok beállítása stb.), EKG-adatok letöltése hordozható EKG-eszközről, adatkezelés.
2) PC szoftver:
A felhasználók a PC-s szinkron szoftverben igény szerint dolgozhatnak, amely magában foglalja a mintavételi módot és az idő beállítását, az eset feltöltését, az eset áttekintését, mérését stb.
3) Szoftver telepítése
   Futtassa a telepítő szoftvert, és a következő ablak jelenik meg. Kattintson az "OK" gombra.

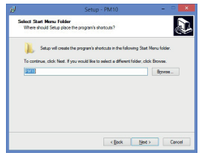



4.5 ábra

Kattintson a „Következő" gombra, és megjelenik a 4.6. ábrán látható párbeszédpanel, majd ha a „Tallózás..." gombra kattint, beállíthatja a telepítési útvonalat, ellenkező esetben az alapértelmezett telepítési útvonal a "C:\ PM10". Kattintson ismét a „Következő" gombra, és megjelenik a 4.7. ábrán látható párbeszédpanel. Kattintson a „Tallózás..." gombra, és az Startup menü mappájában beállíthatja az elnevezést, az alapértelmezett mappa a „PM10" lesz.

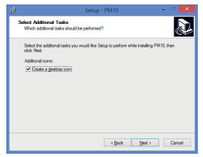


4.6 ábra

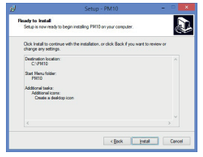


4.7 ábra

Kattintson az „Telepítés" gombra, és a szoftver a kijelölt helyre kerül telepítésre. Amikor befejeződött a telepítés, a 4.9. ábra szerinti párbeszédpanel jelenik meg.

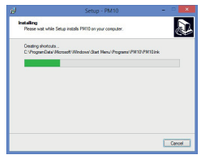


4.8 ábra

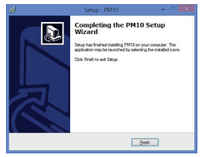


4.9 ábra

Kattintson a „Befejezés" gombra, hogy befejezze a telepítést.

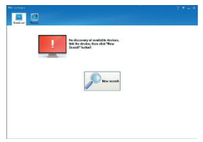


4.10 ábra




4.11 ábra

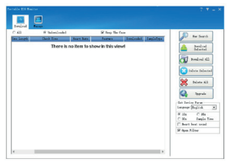
4) Adatkommunikáció
   Indítsa el a szoftvert, ha nincs csatlakoztatva eszköz, a szoftver a 4.12. ábra szerinti interfészre lép. Kapcsolja be a készüléket, csatlakoztassa az USB-porthoz, kattintson az "Új keresés" gombra, majd a szoftver elkezdi keresni az eszközt, a 4.13. ábrán látható módon



4.12 ábra

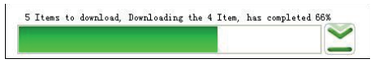
4.13 ábra

A keresés után megjelennek a készülék információi „Lista" formában, beleértve: esetazonosító, időtartam, ellenőrzési idő, pulzusszám, a 4.14. ábrán látható módon. nyomja meg a „?" gombot, hogy segítséget kapjon a működéshez



4.14 ábra

5) Működtetés
- Eset letöltése: kattintson duplán a kiválasztott esetre a letöltéshez, vagy válasszon több esetet, majd kattintson a „Kijelölt letöltése" lehetőségre az esetek letöltéséhez, vagy kattintson az „Összes letöltése" lehetőségre az összes eset letöltéséhez

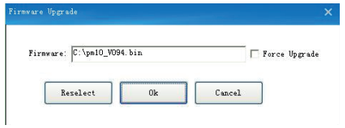



4.15 ábra

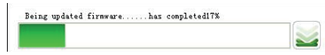
- Eset törlése: válasszon egy esetet vagy több esetet, majd kattintson a "Kijelölt törlése" gombra a kiválasztott eset törléséhez, vagy kattintson az "Összes törlése" gombra az összes eset törléséhez. A hiba elkerülése érdekében a törlés előtt a rendszer figyelmezteti a felhasználót; a rendszer az „Igen" választása után törli a rekordokat.

4.16 ábra

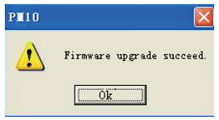
- Firmware frissítés: kattintson az "Upgrade" gombra, válasszon firmware-t (elnevezési szabályok: fájlnév_verzió.bin, például: xxx_USB_Vxxx.bin). Ha a firmwaret frissítenie kell egy alacsonyabb verzióról egy magasabbra, kattintson az „OK"-ra. Ellenkező esetben először válassza ki a „Frissítés kényszerítése" lehetőséget, majd kattintson az „OK"-ra. A frissítés folyamán tartsa meg a csatlakozást a számítógép és az eszköz között.




4.17 ábra

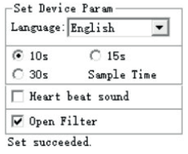



4.18 ábra




4.19 ábra

- Eszköz paramétereinek beállítása: A nyelvet és a minta idejét beállíthatja a felhasználó. A beállítás sikerét a felület a következő szerint mutatja:




4.20 ábra

6) A PC-kezelő szoftver WIN8/WIN 10 operációs rendszerben üzemeltethető, a továbbiakban felsoroljuk a PC hardver követelményeit a WIN10/WIN 8 operációs rendszer futtatásához
Hardver specifikáció a WIN 10 operációs rendszerhez
Processzor: 1.0 GHz vagy gyorsabb
Képernyő: 800×600 felbontás feletti
Firmware: UEFI 2.3.1, biztonságos indítási támogatás
Indító memória: 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)
Merevlemez-terület: nem kevesebb mint 16 GB (32 bit), nem kevesebb mint 20 GB (64 bit)
Videokártya: support Direct X9 tablet
Hardver specifikáció a WIN 8 operációs rendszerhez
Windows 8 PC (32 bit ,64 bit)

32 bit (×86)

| Windows 8 32 bit rendszer hardver követelmények | | | |
|---|---|---|---|
| | **Minimum konfiguráció** | **Ajánlott konfiguráció** | **Optimális konfiguráció** |
| Központi processzor | 1 GHz ( support PAE, NX és SSE2) | 2 GHz ( support PAE, NX és SSE2) | 2 GHz multi-core processzor |
| Memória | 1 GB | 2 GB | 2 GB DDR3 |
| Videokártya | Microsoft DirectX9 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal | Direct x 10 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal, 128 MB memóriával | Direct x 11 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal, 256 MB memóriával |
| Merevlemez fennmaradó területe | 16 GB | több mint 30 GB | 64 GB SSD merevlemez |

64 bit (×64)

| Windows 8 32 bit rendszer hardver követelmények | | | |
|---|---|---|---|
| | **Minimum konfiguráció** | **Ajánlott konfiguráció** | **Optimális konfiguráció** |
| Központi processzor | 2 GHz ( support PAE, NX és SSE2) | 2 GHz ( support PAE, NX és SSE2) | 2 GHz multi-core processzor |
| Memoria | 2 GB | 4 GB | 4 GB DDR3 |
| Videokártya | Microsoft DirectX9 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal | Direct x 10 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal, 128 MB memóriával | Direct x 11 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal, 256 MB memóriával |
| Merevlemez fennmaradó területe | 20 GB | több mint 45 GB | 128 GB SSD merevlemez |

Windows 8 táblagép

| | |
|---|---|
| Felépítés | ARM, x86és x86-64 |
| Központi processzor | NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instructment TI ARM, AMD x86/x64 és Intel x86/x64 |
| Memória | ajánlott 4G feletti |
| Videokártya | adopt WDDM 1.2 vagy DirectX10 grafikus eszköz magasabb verziójú meghajtó programmal |
| Merevlemez/NAND Flash | 10 GB Memória kapacitás vagy magasabb a rendszer telepítése után |
| Nyomógomb | „on/off", „forgózár", „Windows kulcs", „hangerő növelése", „hangerő csökkentése", |
| Érintőképernyő | legalább 5 pontos érintéssel vezérelt kondenzátor képernyő, 1366×768-nál nagyobb felbontás, a képernyő 10 hüvelykes vagy nagyobb legyen |
| Képernyő felbontás | Felbontás 1280 x 720 |
| USB 2.0 | legalább egy kimenet |
| Internet csatlakozás | Wi-Fiés bluetooth 4.0 |
| Rendszerindító firmware | UEFI |
| Egyéb | hangszóró, mikrofon, giroszkóp, gravitációs szenzor |

### *4.5 Mobil applikáció működése és kommunikáció*

1) A mobil applikáció rendeltetésszerű használata: A mobil applikáció célja az esetek adatainak letöltése a PM 10-ről, és azok megjelenítése; az applikáció nem vezérli a PM 10-et és nem módosítja beállításait
2) Szoftver telepítése Futtassa a telepítő szoftvert, és a következő ablak jelenik meg. Kattintson a „telepítés" gombra.
3) A mobil alkalmazás telepíthető mobiltelefonra telepített Android rendszerre, jelenleg a mobil alkalmazás nem alkalmas mobiltelefonra telepített Apple rendszerhez.
4) A Mobil alkalmazás funkciói a következők:
   - A PM10 csatlakozása Bluetoothon keresztül
   - Eset adatainak letöltése (dátum, idő, mérés időtartama és átlagos pulzusszám)
   - Eset adatainak megjelenítése, tárolása és frissítése.
5) Adatkommunikáció
   - Indítsa el a szoftvert, kapcsolja be a készüléket, majd a szoftver elkezdi keresni a készüléket; kattintson a „PM10"-re
   - Az eszköz információi megjelennek, beleértve: időhossz, ellenőrzés ideje, pulzus.

### *5. fejezet Hibaelhárítás és megoldás*

Ha az eszköznek van problémafiókja, először keresse meg megfelelő oldalt a megoldásokért, ha a probléma nem szerepel az alábbi problémák között, és azt sem tudja megoldani, forduljon az ügyfélszolgálathoz

| Probléma | Kiváltó ok | Megoldás |
|---|---|---|
| Indítási hiba a be/ki gomb hosszú megnyomása után | Az akkumulátor elhasználódott. | Töltse fel az akkumulátort. |
| Automatikusan lekapcsol a használat során | Az akkumulátor elhasználódott. | Töltse fel az akkumulátort. |
| Túl nagy zaj, vagy véletlenszerű pulzusszám az EKG-mintavételi folyamat során | A bőre száraz. | Törölje át fertőtlenítő alkohollal vagy elektromos kenőccsel |
| | A mintavételi folyamat során nem kívánt mozgás történik | Üljön kényelmesen, húzza fel magát a mintavételhez |
| | A minta környezetében erős elektromágneses zaj van. | Zárja el az interferenciaforrást, vagy vegyen újra mintát erős elektromágneses zaj nélküli környezetben. |
| Vezeték nélküli kommunikációs hiba | Adat küldése vagy vétele sikertelen | 1.Indítsa újra a készüléket. 2.Ellenőrizze a bluetooth adapter vagy a mobiltelefon bluetooth normál működését |
| | A minta környezetében erős elektromágneses zaj van. | Zárja el az interferenciaforrást, vagy vegyen újra mintát erős elektromágneses zaj nélküli környezetben. |

### *6. fejezet Karbantartás, szállítás és tárolás*

#### *6.1 Tisztítás és fertőtlenítés*

Kapcsolja ki a készüléket a tisztítás előtt. Orvosi alkohollal fertőtlenítheti, majd szárítsa meg a levegőn. Vagy egyszerűen törölje le száraz és tiszta ruhával a tisztításhoz. Ne engedje, hogy bármiféle folyadék az eszközbe kerüljön.

#### *6.2 Karbantartás*

1) A nem a cégünk által kijelölt karbantartó személyzet ne nyissa ki a műszerházat, hogy elkerülje a belső alkatrészek károsodását.
2) A berendezés karbantartását és frissítését a cég által kiképzett és felhatalmazott szakembereknek kell elvégezniük.
3) Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe, mert az befolyásolja a készülék biztonságát és teljesítményét.
4) Kerülje a készülék erős rázását vagy ütését.
5) Ne helyezzen tárgyakat a készülékre. Károsíthatja az érintőképernyőt.
6) Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, 3 havonta töltse fel teljesen az akkumulátort, ellenkező esetben az akkumulátor maradandó károsodást szenved.
7) Ne végezzen karbantartást a használatban lévő készüléken

#### *6.3 Szállítás és tárolás*

1) A készülék szállítása általános szállítási módok szerint, vagy a szerződéses követelmények szerint. Szállítás közben kerülje az erős ütést, rezgést, esőt és hőfröccsenést.
2) A becsomagolt készüléket olyan környezetben tárolja, ahol a hőmérséklet -20 °C~+55 °C közötti, a relatív páratartalom legfeljebb 95%, a légköri nyomás 500 hPa~1060 hPa, nincs korróziós gáz és a helyiség jól szellőző.

### *7. fejezet Szimbólumok magyarázata*

| Jel | Leírás | Jel | Leírás |
|---|---|---|---|
| | Lásd a kézikönyv/füzet utasítását | | BF típusú |
| | Pulzusszám (bpm) | | Bluetooth |
| | Bekapcsolás gomb / funkciós gomb | IP22 | A csomagolás védelmi szintje |
| | USB | | RAEE szerinti ártalmatlanítás |
| | Páratartalom korlátozás | | Légköri nyomás korlátozás |
| | A 93/42 / CEE rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz | | Hőmérséklet korlátozás |
| SN | Sorozatszám | | Gyártó |
| | Gyártás dátuma | | Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) |
| | Napfénytől védve tárolandó | | Tartsa szárazon |
| MR | Ne használja a készüléket MRI vizsgálati helyiségben. | REF | Termékkód |
| EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben | | Ezzel az oldalával felfelé |
| | Vigyázat, törékeny | | Importálta |

### *8. fejezet Csomagjegyzék*

| Sz. | Leírás | Mennyiség |
|---|---|---|
| 1 | Host | 1 |
| 2 | USB kábel | 1 |
| 3 | Felhasználói kézikönyv | 1 |

### *9. fejezet Elektromágneses kompatibilitás és interferencia*

**Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás-minden BERENDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan**

| **Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás** |
|---|
| A PM10-et az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. A PM10 vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. |

| Kibocsátás vizsgálat | Megfelelőség | Elektromágneses környezet– útmutató |
|---|---|---|
| RF kibocsátás CISPR 11 | 1. csoport | A PM10 RF energiát használ a belső funkcióihoz. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel. |
| RF kibocsátás CISPR 11 | B osztály | A PM10 minden létesítményben használható, beleértve a háztartásokat és azokat is, amelyek közvetlenül csatlakoznak egy kisfeszültségű áramellátó hálózathoz, amely háztartási célú épületeket lát el. |

| **Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés** |
|---|
| A PM10-et az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az PM10 vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. |

| Zavartűrés vizsgálat | IEC 60601 teszt szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet - útmutató |
|---|---|---|---|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) | ±8 kV érintkező | ±8 kV érintkező | A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie |
| Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8 | ±15 kV levegő | ±15 kV levegő | A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. |

**Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés nem ÉLETFENNTARTÓ BERENDEZÉSEK és RENDSZEREK esetében**

| Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés |
|---|
| A PM10-et az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. A PM10 vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják. |

| Zavartűrés vizsgálat | IEC 60601 teszt szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet - útmutató |
|---|---|---|---|
| **Kisugárzott RF IEC 61000-4-3** | **10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz** | **10 V/m** | Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad az PM10 bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.<br>**Javasolt izolációs távolság**<br>$d=\left[\frac{3.5}{E^{1}}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz<br>$d=\left[\frac{7}{E^{1}}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz<br>Ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W), és d a javasolt izolációs távolság méterben (m).<br>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségének a minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél.b<br>A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: |

**1. MEGJEGYZÉS** 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
**2. MEGJEGYZÉS** Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha az PM10 használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet, akkor a PM10-et figyelni kell a normál működés ellenőrzéséhez. Ha rendellenes teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, például az PM10 átirányítására vagy áthelyezésére.

**Javasolt izolációs távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a BERENDEZÉS vagy RENDSZER között – olyan BERENDEZÉSEKHEZ vagy RENDSZEREKHEZ, amelyek nem ÉLET-FENNTARTÓK**

| **Javasolt izolációs távolság hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a PM10 között** | | |
|---|---|---|
| A PM10-et olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat szabályozzák. Az ügyfél vagy a PM10 felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően minimális távolságot tart be a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (jeladók) és a PM10 között az alábbiak szerint. | | |
| **Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)** | **Izolációs távolság az adó frekvenciájának függvényében** | |
| | tra 80 MHz - 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E^{1}}\right]\sqrt{P}$ | tra 800 MHz - 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 |

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).
**1. MEGJEGYZÉS** 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.
**2. MEGJEGYZÉS** Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása

*Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.*
*A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.*

**GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK**
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

0123

55°C
95%
106kPa
0%
50kPa
-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-HU-Rev.7-03.25