

Abbildung 4.12



Abbildung 4.13

Nach der Suche werden die Geräteinformationen in Form einer „Liste“ angezeigt, einschließlich: Fall-ID, Zeitdauer, Prüfzeit, Herzfrequenz, siehe Abbildung 4.14. Klicken Sie auf die Schaltfläche „?“, um Hilfe bei den verschiedenen Vorgängen zu erhalten.

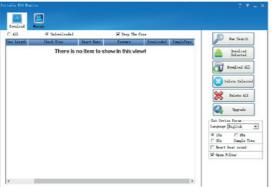


Abbildung 4.14

- 5) Betrieb
• Fall herunterladen: Doppelklicken Sie auf einen Fall, der zum Herunterladen ausgewählt ist, oder wählen Sie Mehrfach-Fall aus. Klicken Sie anschließend auf „Download selected“, um diese Fälle herunterzuladen, oder klicken Sie auf „Download all“, um alle Fälle herunterzuladen

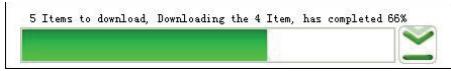


Abbildung 4.15

- Fall löschen: Wählen Sie einen Fall oder mehrere Fälle aus und klicken Sie auf „Delete selected“, um den ausgewählten Fall zu löschen, oder klicken Sie auf „Delete all“, um alle Fälle zu löschen. Um Fehler zu vermeiden, weist das System den Benutzer vor dem Löschen darauf hin; das System löscht die Datensätze, nachdem Sie „Yes“ ausgewählt haben.

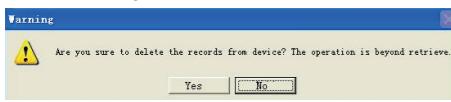


Abbildung 4.16

- Firmware-Upgrade: Klicken Sie auf „Upgrade“ und wählen Sie eine Firmware aus (Namensregeln: Dateiname_Version.bin, zum Beispiel: xxx_USB_Vxxx.bin). Wenn die Firmware von einer niedrigen auf eine hohe Version aktualisiert werden muss, klicken Sie auf „OK“. Andernfalls sollte zuerst „Force Upgrade“ ausgewählt werden. Klicken Sie anschließend auf „OK“. Behalten Sie während des Upgrades den Verbindungsstatus zwischen Computer und Gerät aufrecht.



Figura 4.17



Figura 4.18

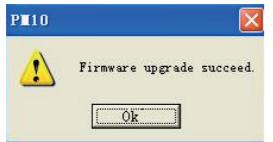


Figura 4.19

- Geräteparameter einstellen: Sprachen und Fallzeit können vom Benutzer eingestellt werden. Die Oberfläche für einen erfolgreich durchgeführte Einstellung siehe

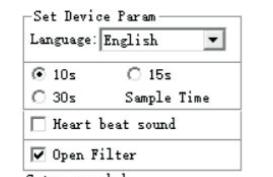


Abbildung 4.20

- 6) Die PC-Verwaltungssoftware kann mit dem Betriebssystem WIN8 / WIN 10 betrieben werden. Nachfolgend werden die Anforderungen an die Hardware des PCs für das Betriebssystem WIN10 / WIN 8 aufgeführt

Hardwarebeschreibung für das Betriebssystem WIN 10

Prozessor: 1,0 GHz oder schneller

Bildschirm: Mindestauflösung 800x600

Firmware:
Start-Speicher:
Festplattenspeicher:
als 20 GB (64 Bit)
Hardwarespezifikation für das Betriebssystem WIN 8
Windows 8 PC (32 Bit, 64 Bit)
32 bit (x86)

Windows 8 32-Bit-Systemhardwareanforderungen

	Minimale Konfiguration	Vorgeschlagene Konfiguration	Optimale Konfiguration
Zentraler Prozessor	1 GHz (PAE-, NX- und SSE2-Unterstützung)	2 GHz (PAE-, NX- und SSE2-Unterstützung)	2-GHz-Mehrkerンprozessor
Speicher	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Graphikkarte	Microsoft Direct X 9- Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm mit 128 MB Speicher	Direktes X 10- Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm mit 128 MB Speicher	Direktes X 11- Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm mit 256 MB Speicher
Verbleibender Speicherplatz auf der Festplatte	16 GB	über 30 GB	64 GB SSD-Festplatte

64 bit (x64)

	Minimale Konfiguration	Vorgeschlagene Konfiguration	Optimale Konfiguration
Zentraler Prozessor	2 GHz (PAE-, NX- und SSE2-Unterstützung)	2 GHz (PAE-, NX- und SSE2-Unterstützung)	2-GHz-Mehrkerンprozessor
Speicher	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Graphikkarte	Microsoft Direct X 9- Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm mit 128 MB Speicher	Direktes X 10- Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm mit 128 MB Speicher	Direktes X 11- Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm mit 256 MB Speicher
Verbleibender Speicherplatz auf der Festplatte	20 GB	über 45 GB	128 GB SSD-Festplatte

Tablet-PC Windows 8

Bauweise	ARM, x86ind x86-64
Zentraler Prozessor	NVIDIA Tegra / Qualcomm / Texas-Anweisungen TI ARM, AMD x86 / x64 und Intel x86 / x64
Speicher	empfohlen über 4G
Graphikkarte	Verwenden Sie ein WDDM 1.2- oder DirectX10-Grafikgerät mit einem Treiber für eine höhere Version
Hard disk/NAND Flash	10 GB Speicherkapazität oder mehr nach der Installation des Systems
Drucktaste	„on / off“, „rotation lock“, „Windows key“, „increase volume“, „decrease volume“
Touchscreen	Kondensatorbildschirm, die Auflösung höher als 1366 x 768, der Bildschirm muss 10 Zoll oder mehr betragen
Bildschirmauflösung	Auflösung 1280 x 720
USB 2.0	mindestens ein Ausgang
Internetverbindung	WLAN und Bluetooth 4.0
Firmware für den Systemstart	UEFI
Sonstiges	Lautsprecher, Mikrofon, Gyroskop, Schwerkraftsensor

4.5 Betrieb und Kommunikation mobiler Anwendungen

- Die vorgesehene Verwendung bei mobiler Anwendung: Die mobile Anwendung soll Falldaten von der PM 10 herunterladen und anzeigen. Die PM 10 wird nicht gesteuert und die Einstellungen der PM10 werden nicht geändert
- Software-Installation: Starten Sie die Setup-Software, und Sie können ein Fenster wie folgt zu sehen, klicken Sie auf die Schaltfläche „installieren“.
- Die mobile Anwendung kann auf einem Mobiltelefon mit Android-System installiert werden. Derzeit ist die mobile Applikation nicht für Apple-Mobiltelefone verfügbar.
- Die App für das Mobiltelefon verfügt über folgende Funktionen:
 - Verbinden Sie sich mit dem PM10 über Bluetooth
 - Laden Sie die Falldaten herunter (Datum, Uhrzeit, Messdauer und durchschnittliche Herzfrequenz)
 - Anzeigen, speichern und überprüfen Sie die Falldaten.
- Datenkommunikation
 - Starten Sie die Software, schalten Sie das Gerät ein, die Software sucht nach dem Gerät und klicken Sie dann auf „PM10“
 - Die Geräteinformationen werden angezeigt, einschließlich: Zeitdauer, Prüfzeit, Herzfrequenz.

Kapitel 5 Problembehandlung und Lösung

Wenn das Gerät einen Fehler anzeigt, sehen Sie bitte zunächst in den folgenden Tabellen für Lösungen nach. Wenn der Fehler nicht bei den folgenden Problemen aufgeführt ist und Sie ihn nicht beheben können, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Problem	Ursache	Lösung
Das Gerät schaltet sich nach langem Drücken der Ein-/Aus-Taste nicht ein	Die Akkus sind leer.	Laden Sie bitte die Akkus auf.

6) Die PC-Verwaltungssoftware kann mit dem Betriebssystem WIN8 / WIN 10 betrieben werden. Nachfolgend werden die Anforderungen an die Hardware des PCs für das Betriebssystem WIN10 / WIN 8 aufgeführt

Hardwarebeschreibung für das Betriebssystem WIN 10

Prozessor: 1,0 GHz oder schneller

Bildschirm: Mindestauflösung 800x600

Automatisches Abschalten bei Verwendung	Die Akkus sind leer.	Laden Sie bitte die Akkus auf.
		Ihre Haut ist trocken. Reiben Sie sie mit Desinfektionsalkohol oder Elektrosalbe ein
Die Störung ist zu groß oder die Wellenlinie ist beim EKG-Messvorgang zufällig.	Es gibt beim Messen unerwünschte Bewegungen	Sitzen Sie bitte bequem, richten Sie sich auf, um die Messung fortzusetzen
	Die Messumgebung hat starke elektromagnetische Störungen.	Schalten Sie die Störquelle aus oder nehmen Sie die Messung in einer Umgebung ohne starke elektromagnetische Störung erneut vor.
Fehler bei der drahtlosen Kommunikation	1. Starten Sie das Gerät neu. 2. Prüfen Sie, ob der Bluetooth-Adapter oder das Bluetooth des Mobiltelefons ordnungsgemäß funktioniert	Daten können nicht gesendet oder empfangen werden
	Schalten Sie die Störquelle aus oder nehmen Sie die Messung in einer Umgebung ohne starke elektromagnetische Störungen.	Die Messumgebung hat starke elektromagnetische Störungen.

Kapitel 8 Versandliste

Nr.	Beschreibung	Menge
1	Host	1
2	USB-Kabel	1
3	Bedienungsanleitung	1

Kapitel 9 Elektromagnetische Verträglichkeit und Interferenz

AAAnleitung und Herstellererklärung - elektromagnetischen Strahlungen für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

PM10 ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von PM10 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung Übereinstimmung Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung

HF-Emission CISPR 11 (EN55011)	Gruppe 1	Das PM10-Gerät verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emission CISPR 11 (EN55011)	Klasse B	Das PM10 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude, die zu Wohnzwecken genutzt werden, versorgt.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das PM10-Gerät ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer des PM10 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung Übereinstimmung Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60010- Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME

Das PM10-Gerät ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer des PM10 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das PM10-Gerät ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer des PM10 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung Übereinstimmungspegel Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher an PM10 (Kabel eingeschlossen) verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt. **Empfohlener Trennungsabstand**

<tbl_r cells="4"

PM10 PALM ECG MONITOR

Foreword

Thank you very much for purchasing the PM10 Portable ECG Monitor. This user manual introduces detail product information about its character, requirement, structure, performance, specification, appropriate methods of transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, and safety measures of how to protect the operator and product. Please read details in the following chapters. Please read the user manual carefully before using the product and strictly follow its regulations to operate. The user manual indicates the operations that users need to pay much attention to, that may lead to abnormality, or may damage to the device or human body during using. Our company will not response the security, reliability and performance for any abnormality or device and human body damage caused by not following this user manual to use, maintain and store, nor provide free service for any situations above.

We apologize for the content in the manual is subject to change according to product upgrades without notice.

The product is reusable as a medical instrument.

Warning:

- The reliability depends on whether users are following the operation and maintenance in the user manual or not.
- Our company's website: <http://www.contecmed.com> is the unique route for downloading APP software and PC software, also the updates of firmware, if user download software and firmware updates from other unauthorized channels, it will cause the risks associated with cyber security, our company will not take responsibility for the consequence it may cause.
- All servicing and future upgrade to the device must be carried out by personnel trained and authorized by our company, replacing batteries with insufficiently trained personnel can lead to hazards such as overtemperature, fire, or explosion) and using the original fittings for maintenance. The schematic diagram and component list can only be provided to the service station or maintenance personnel designated by our company. No modification of this equipment is allowed.
- User should be aware of life-circle of battery, discard the battery in accordance with local laws where the life-circle of battery expire.
- This product contains silicone, TPU, ABS materials, which have been biocompatible tested in accordance with the requirements of ISO 10993-1 "Biometric Evaluation of Medical Devices" Part 1 "Evaluation and Testing", and it has passed the recommended biocompatibility test in accordance with the ISO 10993-1 standard. Users who are allergic to silicone, TPU, TPE, and ABS should not use this product.
- MR-unsafe! Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
 - The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core.
 - Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
 - The device may generate artifacts in the MR image. The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

This user manual contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Reproduction, adaption or translation, for any part of the manual without prior written permission, is prohibited.

Our company takes the responsibilities as follows:

1. To provide qualified products according to enterprise standard for users.
2. To provide services of installation, debugging and training according to the contract.
3. To provide one year warranty and product maintenance after warranty period according to the contract.
4. To respond user's requests in time.

Chapter 1 Notice

1.1 Indication for Use

The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently. It is immediately available at any time to manually record transient cardiac events, suitable for home health care use, which can detect, display and store ECG signal, and if possible, provide average heart rate message after ECG measurement. The users can use it themselves to check their heart condition.

It is suitable for the adult users, who suffers from cardio-vascular diseases, or the adult people who are caring about their heart working conditions during their daily life. This device is not intended for use as a conventional diagnostic tool, but use as a healthcare tool which can provide doctor the recorded data as references.

The product is not a conventional diagnostic tool.

1.2 Generic Notice

- 1) Do not use the device in locations subject to high temperatures or humidity. Use in the temperature within 5~40°C and humidity within 25%~80% RH.
- 2) Do not wash the device with water.
- 3) Pre-set up time is within 30mins, at condition of:
 - warm from the minimum storage temperature until it is ready to use at ambient temperature of 20 °C
 - cool from the maximum storage temperature until it is ready to use at temperature of 20 °C
- 4) Do not use or store the device in the following ambient conditions:
 - Near fires or open flames.
 - Locations exposed to strong vibration.
 - Locations exposed to strong electromagnetic fields.

5) Do not disinfest the device in autoclave or gas sterilizer.

6) Such as skin allergies or skin damage, do not use this device.

7) The device service life is 3 years. Do not throw away the device and accessories when they can't work. If the device needs to dispose, it should meet the local laws and regulations requirement.

8) Lay responsible organization must contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.

- 9) Please don't use multiple wireless devices connected to the product at the same time.
- 10) This device is no contraindication.
- 11) The parameters displayed by ECG should be interpreted by professional physician.
- 12) Please don't use the device for infants weighing less than 10 kg.
- 13) The device contains some tiny components that may be put into the mouth by children, which will cause asphyxia or damage to organs (including esophagus and stomach), so please keep it out of reach of children.

1.3 Measurement Notice

- 1) If your skin is dry, wipe them with disinfectant alcohol or electric saline to strengthen the electric capability.
- 2) You are better to comfortably sit, draw yourself up, begin to measure when the heart rate level off.
- 3) When measuring, the finger and chest electrodes should touch your skin exactly, roundly and well.

1.4 Safety Notice

- 1) No sampling in the battery-charging. (sampling means acquiring ECG data of patient in the designated anatomical areas.) When the battery is charging, the device will not record ECG. The following symbol  will present on the use interface to remind the charging state, device cannot be operated in battery charging state.

remind the charging state, device cannot be operated in battery charging state.
 2) Lay the device in shady and cool environment when you are not going to use it for a long period of time, and electrify per three months.
 3) Do not use the device in the environment placed inflammable objects, such as anesthetic.
 4) Other equipment connected with it must meet national safety standards.
 5) That conductive parts of ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF APPLIED PARTS including the NEUTRAL ELECTRODE, should not contact other conductive parts including earth;

1.5 EMC Notice

- 1) Please note the effect from EMC when using the device, because it can be influenced by portable or movable high electromagnetic compatibility RF devices.
- 2) This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 3) Wireless communications equipment can affect ME EQUIPMENT and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 800 MHz to 2.5 GHz column of Table 5 or Table 6 of IEC 60601-1-2.

1.6 RF Instruction

- This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

A. This device may not cause harmful interference;
 B. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

 Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment. Some electronic devices are susceptible to electromagnetic interference sent by this equipment if inadequately shielded. Please use this equipment at least 20 cm or as far as you can from TV set, radio and other automated office equipment so as to avoid interference.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the U.S. Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards that were developed by independent scientific organizations through periodic and thorough evaluation of scientific studies.

The standards include a substantial safety margin designed to assure the safety of all persons, regardless of age or health.

This device is a radio transmitter and

Figura 4.16

- Firmware upgrade: click "Upgrade", select a firmware (naming rules: file name_version.bin, for example: xxx_USB_Vxxx.bin). If the firmware needs to upgrade from low to high version, then click "OK". Otherwise "Force Upgrade" should be selected firstly, then click "OK". During upgrading, please keep connection state between the computer and the device.

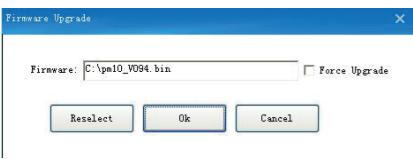


Figura 4.17

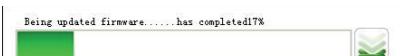


Figura 4.18

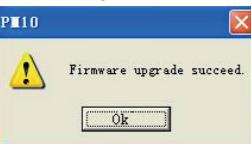


Figura 4.19

- Set device parameters: Languages and sample time can be set by user. The interface for setting success is shown as

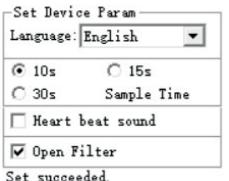


Figura 4.20

- 6) PC management software can be operated in WIN8/WIN 10 operation system, hereafter list the requirements of hardware of PC to run WIN10/WIN 8 operation system

Hardware Specifications for the WIN 10 operation system

Processor: 1.0 GHz or faster
Screen: above 800x600 resolution
Firmware: UEFI 2.3.1, support safety start
Start memory: 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)
Hard disk space: no less than 16 GB(32 bit), no less than 20 GB(64 bit)
Graphic card: support Direct X9 tablet

Hardware specification for WIN 8 operation system

Windows 8 PC (32 bit, 64 bit)
32 bit(x86)

Windows 8 32 bit system hardware requirements			
	Minimum configuration	Suggested configuration	Optimum configuration
Central processor	1 GHz (support PAE, NX and SSE2)	2 GHz (support PAE, NX and SSE2)	2 GHz multi-core processor
Memory	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Graphics card	Microsoft Direct X 9 graphics device with WDDM driver program, with 128 MB memory	Direct X 10 graphics device with WDDM driver program, with 256 MB memory	Direct X 11 graphics device with WDDM driver program, with 128 MB memory
Residual space of hard disk	16 GB	30 GB above	64 GB SSD hard disk

64 bit(x64)

Windows 8 32 bit system hardware requirements			
	Minimum configuration	Suggested configuration	Optimum configuration
Central processor	2 GHz (support PAE, NX and SSE2)	2 GHz (support PAE, NX and SSE2)	2 GHz multi-core processor
Memory	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Graphics card	Microsoft Direct X 9 graphics device with WDDM driver program, with 128 MB memory	Direct X 10 graphics device with WDDM driver program, with 256 MB memory	Direct X 11 graphics device with WDDM driver program, with 256 MB memory
Residual space of hard disk	20 GB	45 GB above	128 GB SSD hard disk

Windows 8 tablet computer

Architecture	ARM, x86 and x86-64
Central processor	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument TI ARM, AMD x86/x64 and Intel x86/x64
Memory	Suggest above 4G

Chapter 7 The Explanation of Symbols

Signal	Description	Signal	Description
	Follow instructions for use		Type BF applied part
	Pulse rate (bpm)		Bluetooth
	Power button/function button		Covering protection rate
	USB		WEEE disposal
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Temperature limit
	Serial number		Manufacturer
	Date of manufacture		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place
	Do not use this equipment in the MRI scan room		Product code
	Authorized representative in the European community		This side up
	Fragile, handle with care		Imported by

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PM10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PM10 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PM10, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

$$d = \frac{[3.5]}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{[7]}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$$

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PM10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PM10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PM10.

Chapter 8 Packing List

No.	Description	Quantity
1	Host	1
2	USB cable	1
3	User Manual	1

Chapter 9 Electromagnetic Compatibility and Interference

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

The PM10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PM10 should assure that it is used in such an environment.

Emission test Compliance Electromagnetic environment – guidance

RF emissions CISPR 11 Group 1 The PM10 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emission CISPR 11 Class B The PM10 is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The PM10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PM10 should assure that it is used in such an environment.

Test di immunità Livello test IEC 60601 Livello di conformità Ambiente elettromagnetico - indicazioni

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 $\pm 8 \text{ kV}$ a contatto $\pm 15 \text{ kV}$ in aria Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Frequenza campi magnetici (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 30 A/m 30 A/m La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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

Gima 33246

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

PM10

REF Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Dusseldorf, Germany

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

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 anomalías o causarle daños al dispositivo o al cuerpo humano durante el uso. Nuestra empresa no responderá por la seguridad, fiabilidad y rendimiento por cualquier anomalía 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 ninguna 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 sobretensión, incendio o explosión) y el uso de los accesorios originales para el mantenimiento. El diagrama esquemático y la lista de componentes solo 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 desechárla 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 período 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 realizar un electrocardiograma ellos mismos.

Es apto para adultos que padecen enfermedades cardiovasculares o adultos que se preocupan por su estado cardiaco en su vida cotidiana. Este dispositivo no está diseñado para utilizarse 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°C a 40°C 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 lo regamos 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 período 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 conductoras, 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 muestra 200 ondas de 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 interna
- 13) Grado de protección frente a choque eléctrico: Pieza aplicada Tipo BF
- 14) Grado de protección frente al agua: IP22
- 15) Pantalla: 0.9 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 gaussiana (GFSK)
 - Potencia de transmisión: <10 dBm, Clase 1
 - Sensibilidad: -92 dBm con una BER de <.001 con DHS
 - 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



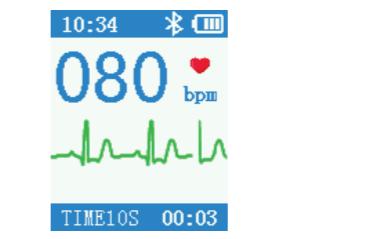
Atención: Debe asegurarse de que el electrodo haga pleno contacto con la piel.

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 su indicio; 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)



Cuando la onda se establece, 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:



El dispositivo accederá a la interfaz de revisión de casos después de que finalice el muestreo. La interfaz de revisión de

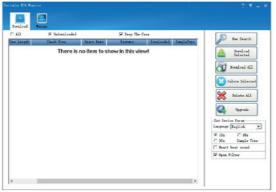


Figura 4.14

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.

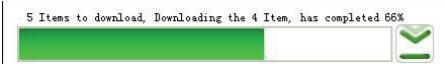


Figura 4.15

- 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

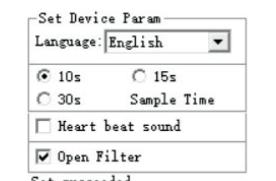


Figura 4.20

- 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 800x600
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 (>x64)

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 Direct X 9 con programa de controladores de WDDM y una memoria de 128 MB	Dispositivo de gráficos Microsoft Direct X 10 con programa de controladores de WDDM y una memoria de 256 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	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 Instrument 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 1366x768; debe ser de 10 pulgadas o más
Resolución de la pantalla	Resolución de 1280 x 720
USB 2.0	Al menos un enchufe
Conexión con Internet	WiFi 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 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.
	Su piel está seca.	Humedézcalo con alcohol desinfectante o con alguna solución electroclítica.
	Hay movimiento indeseado en el proceso de muestreo	Siéntese cómodo, relájese y comience a realizar 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 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 o usuario del PM10 debe asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía

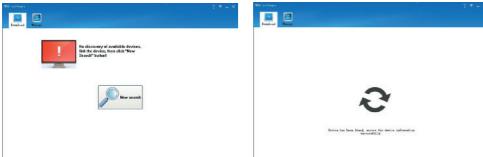
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El PM10 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El PM10 se puede utilizar en todos los establecimientos, 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.

Capítulo 7 Explicación de los símbolos

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Siga las instrucciones de uso		Aparato de tipo BF
	Frecuencia del pulso (bpm).		Bluetooth
	Botón de encendido/botón de función		Tasa de protección de cobertura
	USB		Disposición WEEE
	Límite de humedad		Limitación de presión atmosférica
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE		Límite de temperatura
	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



Εικόνα 4.12 Εικόνα 4.13

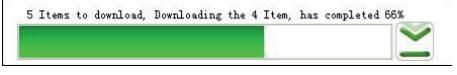
Μετά τον εντοπισμό της συσκευής, θα εμφανιστούν οι πληροφορίες υπό τη μορφή καταλόγου («List»), όπου των μετρήσεων: ID των μετρήσεων, διάρκεια, χρόνος ελέγχου, καρδιακή συγχρότητα, όπως φάνεται στην Εικόνα 4.14. Πατήστε το κουμπί «?» για να λάβετε βοήθεια.



Εικόνα 4.14

5) Λειτουργία

- Λήψη μετρήσεων: επιλέξτε μία μέτρηση και κάντε διπλό κλικ για να την κατεβάσετε ή επιλέξτε πολλές μετρήσεις και έπειτα πατήστε «Download selected» για λήψη όλων των επιλεγμένων μετρήσεων ή «Download all» για λήψη όλων των μετρήσεων.



Εικόνα 4.15

- Διαγραφή μετρήσεων: επιλέξτε μία ή πολλές μετρήσεις και έπειτα πατήστε «Delete selected» για να διαγράψετε τις επιλεγμένες μετρήσεις ή «Delete all» για να διαγράψετε όλες τις μετρήσεις. Για την αποφυγή σφάλμάτων, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα επιβεβαίωσης στο οποίο πρέπει να πατήσετε «Yes» προκειμένου να γίνει η διαγραφή.



Εικόνα 4.16

- Αναβάθμιση Firmware: κάντε κλικ στο «Upgrade», επιλέξτε ένα firmware (κανόνες ονομασίας: αρχείο name_version.bin, για παράδειγμα: xxx_USB_Vxxx.bin). Εάν το firmware χρειάζεται αναβάθμιση στην πιο πρόσφατη έκδοση πατήστε «OK». Διαφορετικά, θα πρέπει πρώτα να επιλέξετε «Force Upgrade» και έπειτα να πατήσετε «OK». Κατά τη διάρκεια της αναβάθμισης, μην αποσύνδετε τη συσκευή από τον υπολογιστή.

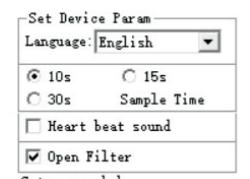


Εικόνα 4.17



Εικόνα 4.18

- Ρύθμιση των παραμέτρων της συσκευής: Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη γλώσσα και τον χρόνο δειγματοληψίας. Η ιδιόνυμη συμθέση είναι η εξής:



Εικόνα 4.20

- Το λογισμικό διαχείρισης του υπολογιστή μπορεί να λειτουργήσει σε λειτουργικό σύστημα WIN8/WIN 10 και το hardware του υπολογιστή πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά για την εκτέλεση των WIN10/WIN 8

Χαρακτηριστικά Hardware για λειτουργικό σύστημα WIN 8

Επεξεργαστής: 1.0 GHz ή ταχύτερος

Οθόνη: ανάλυση πάνω από 800x600

Firmware: UEFI 2.3.1, υποστηρίζει εκκίνηση ασφαλείας

Μνήμη εκκίνησης: 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)

Χωρητικότητα σκληρού δίσκου: όχι κάτω από 16 GB(32 bit), όχι πάνω από 20 GB(64 bit)
Κάρτα γραφικών: υποστηρίζει tablet Direct X9
Χαρακτηριστικά Hardware για λειτουργικό σύστημα WIN 8
Windows 8 PC (32 bit, 64 bit)

32 bit (x86)

Απαιτήσεις hardware για Windows 8 32 bit			
Ελάχιστα χαρακτηριστικά	Συνιστώμενα χαρακτηριστικά	Βέλτιστα χαρακτηριστικά	
Κεντρικός επεξεργαστής	1 GHz (υποστήριξη PAE, NX και SSE2)	2 GHz (υποστήριξη PAE, NX και SSE2)	Επεξέργαστρης πολλαπλών πυρήνων 2 GHz
Μνήμη	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Κάρτα γραφικών	Συσκευή γραφικών Microsoft DirectX9 με πρόγραμμα οδήγησης WDDM, μνήμη 128 MB	Συσκευή γραφικών Direct X11 με πρόγραμμα οδήγησης WDDM, μνήμη 256 MB	
Υπολειπόμενος χώρος σκληρού δίσκου	16 GB	Πάνω από 30 GB	Σκληρός δίσκος SSD 64 GB

64 bit (x64)

Απαιτήσεις hardware για Windows 8 32 bit			
Ελάχιστα χαρακτηριστικά	Συνιστώμενα χαρακτηριστικά	Βέλτιστα χαρακτηριστικά	
Κεντρικός επεξεργαστής	2 GHz (υποστήριξη PAE, NX και SSE2)	2 GHz (υποστήριξη PAE, NX και SSE2)	Επεξέργαστρης πολλαπλών πυρήνων 2 GHz
Μνήμη	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Κάρτα γραφικών	Συσκευή γραφικών Microsoft DirectX9 με πρόγραμμα οδήγησης WDDM, μνήμη 128 MB	Συσκευή γραφικών Direct X11 με πρόγραμμα οδήγησης WDDM, μνήμη 256 MB	
Υπολειπόμενος χώρος σκληρού δίσκου	20 GB	Πάνω από 45 GB	Σκληρός δίσκος SSD 128 GB

Υπολογιστής Tablet με Windows 8

Αρχιτεκτονική	ARM, x86 και x86-64
κεντρικός επεξεργαστής	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument TI ARM, AMD x86/x64 ή Intel x86/x64
Μνήμη	Συνιστάται πάνω από 4G
Κάρτα γραφικών	WDDM 1.2 ή DirectX10 με την τελευταία έκδοση του μοντέλου για τους driver
Σκληρός δίσκος/NAND Flash	Χωρητικότητα μνήμης 10 GB ή παραπάνω μετά από εγκατάσταση του συστήματος
Κουμπιά	«on/off», «rotation lock», «Windows key», «increase volume», «decrease volume»,
Οθόνη αφής	Χωρητική οθόνη με τουλάχιστον 5 σημεία αφής. Για ανάλυση πάνω από 1366x768, η οθόνη πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 ιντσών
Ανάλυση οθόνης	Ανάλυση 1280 x 720
USB 2.0	τουλάχιστον μία θύρα
Σύνδεση με διαδίκτυο	Wi-Fi και Bluetooth 4.0
Διεπαφή εκκίνησης firmware	UEFI
Άλλα	ηχείο, μικρόφωνο, γυροσκόπιο, αισθητήρας βαρύτητας

4.5 Λειτουργία Κινητής Εφαρμογής και Επικοινωνία

- Προβλεπόμενη χρήση της κινητής εφαρμογής: Η κινητή εφαρμογή έχει σχεδιαστεί για τη λήψη και την προβολή των δεδομένων των μετρήσεων του PM 10. Δεν ελέγχει το PM 10 όπτε αλλάζει τις ρυθμίσεις του PM10
- Έγκατάσταση του λογισμικού Στην αρχή της εγκατάστασης του λογισμικού θα εμφανιστεί ένα παράθυρο όπως αυτό που απεικονίζεται παρακάτω. Πατήστε το κουμπί «Install».
- Η κινητή εφαρμογή μπορεί να εγκατασταθεί σε οποιοδήποτε κινητό τηλέφωνο που διαθέτει λειτουργικό σύστημα Android. Επί του παρόντος, η εφαρμογή δεν υποστηρίζεται στα συστήματα της Apple.
- Η κινητή εφαρμογή διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες:
 - Σύνδεση στη συσκευή PM10 μέσω Bluetooth
 - Λήψη δεδομένων μετρήσεων (ημερομήνια, ώρα, διάρκεια μέτρησης και μέσος καρδιακό ρυθμός)
 - Προβολή και ανάλυση των δεδομένων των μετρήσεων.

5) Επεξήγηση Συμβόλων

- Εάν δεν παρασηματίστε τη συσκευή σας, η εφαρμογή θα πρέπει να προσδιορίσει την παρασηματίση σας αυτόματα. Εάν δεν παρασηματίστε τη συσκευή σας, η εφαρμογή θα πρέπει να προσδιορίσει την παρασηματίση σας αυτόματα.
- | Πρόβλημα | Αιτία | Λύση |
|---|--------------------------------|------------------------------|
| Αποτυχία εκκίνησης λειτουργίας μετά από παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού on/off | Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί. | Επαναφορτίστε τις μπαταρίες. |

- Το λογισμικό διαχείρισης του υπολογιστή μπορεί να λειτουργήσει σε λειτουργικό σύστημα WIN8/WIN 10 και το hardware του υπολογιστή πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά για την εκτέλεση των WIN10/WIN 8
- Χαρακτηριστικά Hardware για λειτουργικό σύστημα WIN 8
- Επεξεργαστής: 1.0 GHz ή ταχύτερος
- Οθόνη: ανάλυση πάνω από 800x600
- Firmware: UEFI 2.3.1, υποστηρίζει εκκίνηση ασφαλείας
- Μνήμη εκκίνησης: 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)

Η συσκευή σήμερινε αυτόματα κατά τη διάρκεια της χρήσης	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Επαναφορτίστε τις μπαταρίες.
Υπερβολικός θόρυβος ή τυχαίος καρδιακός ρυθμός κατά τη διάρκεια της χρήσης	Καθίστε άνετα έχοντας όρθιο το σώμα και δοκιμάστε ξανά	
Στο περιβάλλον δειγματοληψίας υπάρχουν ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	Απομακρύνετε την πηγή της παρεμβολής ή εκτελέστε νέα δειγματοληψία σε περιβάλλον χωρίς ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	

Κεφάλαιο 8 Λίστα Συσκευα

HORDOZHATÓ EKG MONITOR / PM10

Először

Köszönjük, hogy megvásárolta a PM10 Hordozható EKG Monitort.

Ez a felhasználói kézikönyv részletes termékinformációkat mutat be a termék jellegéről, követelményeiről, szerkezetről, teljesítményéről, specifikációról, 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 teljesítményéről olyan rendellenességek vagy kézikönyv és emberi testkárso-dásról 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 nélküli változhat.

A termék orvosi műszerként újra felhasználható.

Figyelmeztetés

- Amíg megbízhatóság által függ, hogy a felhasználó követik-e a használati útmutatóban olvasható kezelési és karbantartási utasításokat.
- Cégünk weboldala: <http://www.contecmed.com> ez az egyetlen módja, hogy letöltsse a szoftver APP-ot és a PC szoftvert, hogy frissítse a firmwaret, ha a felhasználó nem engedélyezett csatornáról tölti le a szoftver és firmware frissítéseket, az ki-berbiztosításgal kapcsolatos kockázatokat okoz, cégünk nem vállal felelősséget az esetleges következményekért.
- A készülék minden szervizelését és jövőbeli frissítését cégünk által kiképzett és felhalmozott személyzetnek kell elvégznie, mivel az akkumulátorok nem megfelelően képzet személyzet által elvégzett cseréi veszélyezhetik (például túlmelegedés, tűz vagy robbanás), továbbá a karbantartáshoz eredeti alkatrészeket kell használni. A sematikus diagram és az alkatrészlista csak a cégünk által kijelölt szerviznél vagy karbantartó személyzetnél található. A berendezés módosítása nem megengedett.
- A felhasználónak tisztában kell lennie az akkumulátor élettartamával, az akkumulátor általában 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” követelményeket részteltek, és megfelel az ajánlott biokompatibilitási teszten az ISO 10993-1 szabvány szerint. A szilikon, TPU-ra, TPE-re és ABS-re allergiás felhasználók nem használhatják ezt a terméket.
- Nem MR-biztoságos!

Ne tegye ki a készüléket mágneses rezonciás (MR) környezetnek.

- Az eszköz kilövéses sérülést okozhat, mivel ferromágneses anyagokat tartalmaz, amelyeket az MR mágnes magja vonzhat.
- Hő mintáit sérülések és égesi sérülések lehetetlenek az eszköz fém alkatrészei miatt, amelyeket a felmelegedhetnek az MR-visszatolás 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 forrásba elhelyezése írásbeli engedély nélküli 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 jótállási szolgáltatása és a jótállási idő utáni termékkarantárt a szerződés szerint.
4. Választás időben a felhasználók kérdéseire.

1. fejezet Megjegyzések

1.1 Használati utasítások

A készülék egy kézi, személyi elektrokardiográf egység, amely egyszerűen és könnyelmeleni méri a szív elektromos aktivitását. Azonnal bármikor elérhető a tranziszoros szívesemények kézi rögzítésére, alkalmatos 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 szívkárokat ellenőrzésére.

Alkalmas felnőtt felhasználók számára, akik szív- és érendszeri betegségekben szenvednek, vagy olyan felnőttek számára, akik minden nap életük során törődnék szívük működésétől. Ez az eszköz nem hagyományos diagnosztikai eszközökkel, hanem egészségügyi eszközökkel használható, amely referenciaiként 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 mosza le az eszközöt vízzel.
- 3) Az előbeállítási idő 30 perc, a következő feltételek mellett:
 - a minimális tárolási hőmérséketről felmelegszik, amíg készen nem áll a 20 °C-os hőmérsékleten
 - a maximális tárolási hőmérséketről lehűl, amíg készen nem áll a 20 °C-os hőmérsékleten
- 4) Ne használja vagy tárolja a készüléket az alábbi környezeti feltételek mellett:

- a minimális tárolási hőmérséketről felmelegszik, amíg készen nem áll a 20 °C-os hőmérsékleten
- a maximális tárolási hőmérséketről lehűl, amíg készen nem áll a 20 °C-os hőmérsékleten
- 4) Ne használja vagy tárolja a készüléket az alábbi környezeti feltételek mellett:

- Tűz és nyílt lángok közelében
- TErős rezgésnek kitett helyen
- TErős elektromágneses mezőnek kitett helyen
- 5) Ne fertőtlenítse a készüléket autolávában vagy gázsterilizátorban.
- 6) Bőrallergia vagy bőrkárosodás esetén ne használja ezt a készüléket.
- 7) Az eszközre szívre garancia 3 év. Ne dobja ki a készüléket és a tartozékokat, ha nem működnek. Ha a készüléket általmatlanítani kell, tartsa a helyi jogszabályokat és elírásokat.
- 8) A felelős szervezetek forduljanak a helyi hatóságokhoz, hogy meghatározzák a potenciálisan veszélyes alkatrészek és tartozékok megfelelő általmatlanítási módját.
- 9) Kérjük, ne használjon egyszerre több vezeték nélküli eszközt a termékhez csatlakoztatva.
- 10) Az eszközök nincsenek ellenjavallatai.
- 11) Az EKG által megjelenített paramétereket szakképzett orvosnak kell értelmeznie.
- 12) Kérjük, ne használja a készüléket 10 kg-nál kisebb súlyú gyermekknél.
- 13) A készülék olyan apró komponenseket tartalmaz, amelyeket a gyerekek a szájukba vehetnek, ami fulladást vagy a szervek (beleértve a nyelőcsőt és a gyomrot) károsodását okozhatja, ezért kérjük, tartsa gyermeketől távol.

1.3 Mérés megjegyzés

- 1) Ha a bőre száraz, törlje le a fertőtlenítő alkohollal vagy elektromos kenőccsel, hogy erősítse az elektromos képességeit.
- 2) Után kényelmesen, húzza fel magát, és akkor kezdje a mérést, amikor a pulzusszám kiegyenlítődik.
- 3) Méréskor az ujj- és mellkasi elektronikai pontokon, kereken és jó érintések a bőr.

1.4 Biztonsági figyelmeztetések

- 1) Nincs mintavétel az akkumulátor töltésékor. (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 töltheti állapotra, a készülék nem üzemelhető az akkumulátor töltésékor.
- 2) Szállítási és tárolási környezet
 - Hőmérséklet.: +5 °C~+40 °C
 - Relatív páratartalom: 25%~80%
 - Légtörnyi nyomás: 70 kPa~106 kPa
 - Energiaellátás: beépített, töltethető litium akkumulátor, feszültsége: 3,7 V
- 3) Méréskor az ujj- és mellkasi elektronikai pontokon, kereken és jó érintések a bőr.

1.5 EMC Megjegyzések

- 1) Vegye figyelembe az EMC hatását a készülék használatakor, mert azt a hordozható vagy mozgatható, vagy 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 a távolságra kell tartani a berendezéstől. A d távolságot a gyártó az IEC 60601-1 szabvány 5. vagy 6. táblázatának 800 MHz és 2,5 GHz közötti oszlopában számítja ki
16. RF Utasítások

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének. A működés az alábbi két feltételhez kötött:

- Az eszköz nem okozhat káros interferenciát;
- Ennek az eszköznek el kell viselnie minden kapott interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

Bármielőtt változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelősegért felelős fél kifejezett, nem hagyott jóvá, érvénytelithető a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.

- Agyes 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 berendezésekkel (lámpák, pénztárcák, készülékek) közelében.

Ez az eszköz egy rádió adóvezeték. Úgy terveztek és gyártották, hogy a legtöbb elektromágneses interferenciára ellenére a felhasználók nem érzékelik a működést. A készülék nem működhet az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

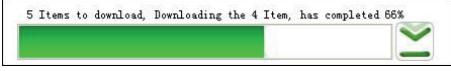
A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működést az MR-visszatolás során.

A felhasználók nem érzékelik a működ



4.15 ábra

- Eset törése: válasszon egy esetet vagy több esetet, majd kattintson a „Kijelölt törése” gombra a kiválasztott eset töréséhez, vagy kattintson az „Összes törése” gombra az összes eset törleséhez. A hiba elkerülése érdekében a törles előtt a rendszer figyelmezteti a felhasználóra a rendszer „igen” választása után törli a rekordat.

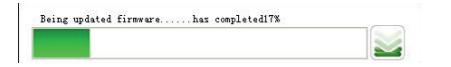


4.16 ábra

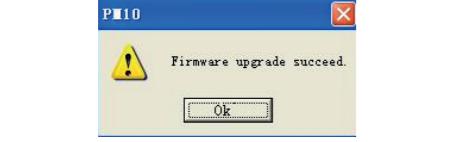
- Firmware frissítés: kattintson az „Upgrade” gombra, válasszon firmware-t (elnevezési szabályok: fajlnév_verzió.bin, például: xxx_USB_Vxxx.bin). Ha a firmware frissítésre kell egy alacsonyabb verzióról egy magasabbra, kattintson az „OK”-ra. Ellenkező esetben előzőre választha ki a „Frissítés kétnyserítése” 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 nyelv és a minta idejét beállíthatja a felhasználó. A beállítás sikerét 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: 800x600 felbontás felett

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 (x86)

7) 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, 128 MB memoriával	Direct x 10 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal, 256 MB memoriával	
Merevlemez fennmaradó területe	16 GB	több mint 30 GB	64 GB SSD merevlemez

64 bit (x64)

8) 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, 256 MB memoriával	Direct x 11 grafikai eszköz WDDM meghajtó programmal, 256 MB memoriával
Merevlemez fennmaradó területe	20 GB	több mint 45 GB	128 GB SSD merevlemez

Windows 8 táblagép

Felépítés	ARM, x86 és x64
Központi processzor	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument 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 csökkenése”
Érintőképernyő	legalább 5 pontos érintéssel vezérelt kondenzátor képernyő, 1366x768-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-Fi és bluetooth 4.0
Rendszerindítő firmware	UEFI
Egyéb	hangszóró, mikrofon, giroszkóp, gravitációs szenzor

4.5 Mobil applikáció működése és kommunikáció

- A mobil applikáció rendelhetősszerű használata: A mobil applikáció célja az esetek adatainak letöltése a PM 10-ről, és azok megjelenítése; az applikáció nem vezéri a PM 10-et és nem módosítja beállításait
- Szoftver telepítése: Futtassa a telepítő szoftvert, és a következő ablak jelenleg meg. Kattintson a „telepítés” gombra.
- A mobil alkalmazás telepíthető mobiltelefonra telepített Android rendszerre, jelenleg a mobil alkalmazás nem alkalmazható mobiltelefonra telepített Apple rendszerre.
- A Mobil alkalmazás funkciói a következők:
 - A PM10 csatlakozása Bluetoothon keresztül
 - Eset adatainak letöltése (dátum, idő, mérséklet időtartama és átlagos pulzusszám)
 - Eset adatainak megjelenítése, tárolása és frissítése.
- Adatkomunikáció
 - 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 eszközökkel van problémájuk, 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 megnyomására után	Az akkumulátor elhasználódott.	Tölts fel az akkumulátort.
Automatikusan lekapcsol a használat során	Az akkumulátor elhasználódott.	Tölts fel az akkumulátort.
Túl nagy zaj, vagy véletlenszerű pulzusszám az EKG-mintavételi folyamat során	A bőre száraz.	Törölje át fertőtlenítő alkohollal vagy elektromos kenőcsel.
	A mintavételi folyamat során nem kívánt mozgás történik	Üljen 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 vétеле 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 száritsa meg a levegőn. Vagy egyszerűen törölje le száraz és tiszta ruhával a tisztításhoz. Ne engedje, hogy bármiféle folyadék az eszközbe kerüljön.

6.2 Karbantartás

- A nem a cégek által kijelölt karbantartó személyzet ne nyissa ki a műszerházat, hogy elkerülje a belső alkatrészek károsodását.
- A berendezés karbantartását és frissítését a cégek által kiképzett és felhalmozott szakembereknek kell elvégezniük.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe, mert az befolyásolja a készülék biztonságát és teljesítményét.
- Kerülje a készülék erős rázását vagy ütést.
- Ne helyezzen tárgyat a készülékre. Károsíthatja az érintőképernyőt.
- Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, 3 havonta tölts fel teljesen az akku-

mulatot, ellenkező esetben az akkumulátor maradandó károsodást szenned. 7) Ne végezzen karbantartást a használatban lévő készüléken

6.3 Szállítás és tárolás

- A készülék szállítása általános szállítási módon szerint, vagy a szerződés követelményen szerint. Szállítás közben kerülje az erős ütést, rezgést, esőt és hőfűrcsenést.
- A becsomagolt készüléket olyan környezetben tárolja, ahol a hőmérséklet -20°C ~ +55°C közötti, a relativ páratartalom legfeljebb 95%, a légkör nyomás 500 hPa-1060 hPa, nincs korroziós gáz és a helyiség jól szellőzik.

7. fejezet Szimbólumok magyarázata

Jel	Leírás	Jel	Leírás
	Lásd a kézikönyv/füzet utasítását		BF típusú
	Pulzusszám (bpm)		Bluetooth
	Bekapcsolás gomb / funkciós gomb		A csomagolás védelmi szintje
	USB		RAEE szerinti ártalmatlanítás
	Páratartalom korlátozás		Légi hőnyomás korlátozás
	A 93/42 / CEE rendelteknek megfelelő orvostechnikai eszköz		Hőmérséklet korlátozás
	Sorozatszám		Gyártó
	Gyártás dátuma		Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetések)
	Napfénytő védve tárolandó		Tartsa száron
	Ne használja a készüléket MRI vizsgálati helyiségeiben.		Termékkód
	Meghalmozott képviselő az Európai Közösségen		Ezzel az oldalával felfelé
	Vigyázat, törékeny		Importálta

Útmutató és a gyártó ny

ECG PALMARE PM10

Prefazione

Grazie per aver acquistato il Monitor ECG portatile PM10. Questo manuale utente introduce informazioni dettagliate riguardo i requisiti, la struttura, le prestazioni, le specifiche, il metodo di trasporto corretto, l'installazione, l'uso, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione del prodotto, e le misure di sicurezza per proteggere il prodotto e l'operatore. Si prega di leggere attentamente i capitoli seguenti.

Si prega di leggere attentamente il manuale utente prima di utilizzare il prodotto e seguire accuratamente le istruzioni di funzionamento in esso riportate. Il manuale utente indica le procedure operative a cui l'utente deve prestare più attenzione, in quanto potrebbero essere causa di anomalie o danni al prodotto e all'utente. La nostra azienda non è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni, danni al dispositivo o lesioni alle persone provocati dalla mancata osservanza delle procedure descritte in questo manuale riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto.

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza obbligo di preavviso a causa di aggiornamenti ai nostri prodotti. Ci scusiamo in anticipo per eventuali disagi. Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

Avvertenze:

- L'affidabilità di questo prodotto dipende da un utilizzo conforme alle istruzioni operative e di manutenzione descritte in questo manuale.
- Il sito Web dell'azienda: <http://www.contecmed.com> è l'unico percorso per scaricare il software APP e il software PC, così come gli aggiornamenti del firmware; nel caso in cui l'utente dovesse scaricare gli aggiornamenti del software e del firmware da altri canali non autorizzati, ciò implicherà rischi in materia di cybersicurezza; laddove vi fossero conseguenze in tal senso, l'azienda non potrà in alcun modo essere ritenuta responsabile.
- Tutte le riparazioni e gli aggiornamenti successivi del dispositivo devono essere effettuati dal personale idoneamente formato e autorizzato dalla nostra azienda; la sostituzione delle batterie da parte del personale formato in modo insufficiente può portare a pericoli (ad es. sovraccalore, incendi o esplosioni) e all'uso incorreto di componenti originali per la manutenzione. Il diagramma schematico e l'elenco dei componenti può essere fornito solo al centro assistenza o al personale addetto alla manutenzione e designato dalla nostra azienda. Non è consentito apportare nessuna modifica a questa apparecchiatura.
- L'utente deve essere consapevole del ciclo di vita della batteria che, una volta scaduta, deve essere smaltita in conformità alle leggi locali in vigore.
- Questo prodotto contiene materiali a base di silicone, TPU, ABS, sottoposti a verifica di biocompatibilità in conformità ai requisiti contenuti nella norma ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici" Parte 1 "Valutazione e prove"; le prove di biocompatibilità raccomandate sono state superate in conformità alla norma ISO 10993-1. Gli utenti allergici a silicone, TPU, TPE, ABS non devono usare questo prodotto.
- Non sicuro in ambiente RM!
- Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).
- Il dispositivo può presentare il rischio di lesioni da proiettile dovute alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
- Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
- Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e radiofrequenze generati dallo scanner RM.

Questo manuale d'uso contiene informazioni riservate protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte della nostra azienda.

La nostra azienda si assume le seguenti responsabilità:

1. Fornire all'utente un prodotto che sia conforme agli standard aziendali.
2. Fornire il servizio di installazione, risoluzione problemi di software e fornire la formazione secondo quanto stabilito nel contratto.
3. Fornire una garanzia di un anno e una manutenzione del prodotto dopo il periodo di garanzia secondo quanto stabilito nel contratto.
4. Rispondere ai dubbi e alle domande dell'utente in modo celere.

Capitolo 1 Indicazioni Generali

1.1 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo è un elettrocardiografo palmare per la misurazione dell'attività elettrica del cuore in modo semplice e comodo. È subito pronto all'uso per registrare manualmente l'attività cardiaca passeggera, adatto all'uso domestico, in grado di rilevare, visualizzare sullo schermo e salvare il segnale ECG e, se possibile, fornire una frequenza cardiaca media dopo la misurazione ECG. Il design del dispositivo consente l'uso su se stessi allo scopo di monitorare la propria attività cardiaca.

È adatto all'uso su soggetti adulti che soffrono di malattie cardiovascolari, o soggetti adulti interessati a controllare la propria attività cardiaca nella vita quotidiana. Il dispositivo non è destinato ad essere usato come uno strumento diagnostico convenzionale, ma ad un uso sanitario utile a fornire dati rilevati quale riferimento per il medico. Il prodotto non è uno strumento diagnostico convenzionale.

1.2 Note Generali

- 1) Non utilizzare il dispositivo in un ambiente dalle temperature o dall'umidità elevate. La temperatura deve essere entro 5-40°C, e l'umidità relativa entro 25%-80%.
- 2) Non pulire il dispositivo con acqua.
- 3) Il tempo preimpostato è di max. 30 minuti, alle seguenti condizioni:
 - dispositivo caldo per la temperatura di conservazione minima, fino a quando è pronto per l'uso a temperatura ambiente di 20 °C
 - dispositivo freddo per la temperatura di conservazione massima, fino a quando è pronto per l'uso a temperatura ambiente di 20 °C
- 4) Non utilizzare o conservare il dispositivo nelle seguenti condizioni ambientali:
 - Vicino a fuochi o fiamme libere

- Ambiente esposto a forti vibrazioni
- Ambiente esposto a forti campi elettromagnetici
- 5) Non disinfezionare il dispositivo in autoclave o con sterilizzazione a gas.
- 6) Non utilizzare il dispositivo su pazienti con allergie alla pelle o lesioni alla cute.
- 7) La vita utile del prodotto è di 3 anni. Non gettare il dispositivo e gli accessori non funzionanti nella spazzatura. Lo smaltimento del dispositivo deve avvenire in conformità alle normative locali.
- 8) In caso di dubbi, contattare le autorità locali per determinare i metodi di smaltimento appropriati di accessori elettronici pericolosi per l'ambiente.
- 9) Si prega di non collegare il prodotto più di un dispositivo wireless alla volta.
- 10) Il dispositivo non possiede controindicazioni.
- 11) I parametri ECG rilevati devono essere interpretati da personale medico professionista.
- 12) Non utilizzare il dispositivo su bambini dal peso inferiore ai 10 kg.
- 13) Il dispositivo contiene alcuni componenti molti piccoli che non devono essere messi in bocca dai bambini, in quanto possono causare soffocamento o danni agli organi (tra cui esofago e stomaco); si prega pertanto di tenere lontano dalla portata dei bambini.

1.3 Avvertenze di Misurazione

- 1) Se la cute del paziente è secca, spalmare del disinfettante alcolico o della crema conduttriva per aumentare la capacità di trasmissione elettrica.
- 2) Prima di effettuare la misurazione, il paziente deve essere seduto in modo comodo, in posizione eretta, e la frequenza cardiaca deve essersi stabilizzata.
- 3) Gli elettrodi toracici e a dito devono essere posizionati a contatto con la cute in modo preciso e accurato.

1.4 Precauzioni in materia di Sicurezza

- 1) Non effettuare il campionamento durante il caricamento della batteria (per campionamento si intende l'acquisizione dei dati ECG del paziente nelle aree anatomiche designate). Quando la batteria è in fase di caricamento, il dispositivo non effettuerà la registrazione dei dati ECG. Il seguente simbolo comparirà sull'interfaccia

d'uso per indicare lo stato della carica; il dispositivo non può essere utilizzato se la batteria è in fase di caricamento.

- 2) Riporre il dispositivo in un luogo fresco e al riparo da luce diretta se si prevede di non utilizzarlo per un lungo periodo di tempo, e ricaricarlo ogni tre mesi.

3) Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con agenti infiammabili, come ad esempio gas anestetici.

- 4) Le altre apparecchiature collegate al dispositivo devono soddisfare le norme nazionali in materia di sicurezza.

- 5) I parti conduttrive degli ELETTRODI e i connettori associati per PARTI CONDUTTRIVE DI TIPO BF, compreso l'ELETTOODO NEUTRO, non devono essere messi a contatto con ogni altra parte conduttriva inclusa la messa a terra.

1.5 Avvertenze EMC

- 1) Si prega di annotare l'effetto dell'EMC durante l'uso del dispositivo, in quanto potrebbe essere influenzato da apparecchiature portatili ad elevata emissione elettromagnetica RF.

- 2) Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei documenti di accompagnamento.

- 3) Mantenere il dispositivo ad almeno una distanza d da apparecchiature di comunicazione wireless, poiché potrebbero influenzare il funzionamento. Tale distanza d è calcolata dal produttore per le frequenze tra 800 MHz e 2,5 GHz in conformità con la normativa IEC 60611-1-2, e riportata nella tabella alla fine del presente manuale.

1.6 Istruzioni RF

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- A. Questo dispositivo potrebbe non essere causa di interferenze nocive;
- B. Questo dispositivo deve accettare ogni interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.

Ogni cambiamento o modifica non approvata espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbe causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.

Alcuni dispositivi elettronici sono suscettibili alle interferenze elettromagnetiche emanate da questo dispositivo, se non adeguatamente schermati. Si prega di utilizzare questo dispositivo ad almeno 20 cm (o quanto più distante possibile) da strumentazioni televisive o radiofoniche o altre apparecchiature automatiche da ufficio per evitare interferenze.

Il dispositivo è un trasmettitore e ricevitore di frequenze radio. È progettato e fabbricato per non superare i limiti dell'esposizione ad energia a radiofrequenze (RF) stabiliti dalla Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC) del Governo degli Stati Uniti. Questi limiti fanno parte di linee guida dettagliate e stabiliscono i livelli di emissione di energia RF consentiti per la popolazione. Tali linee guida si basano su standard che sono stati elaborati da organizzazioni scientifiche indipendenti mediante studi scientifici costanti e valutazioni approfondite. Gli standard stabiliti includono un margine di sicurezza considerevole fissato per garantire la sicurezza di ogni persona, indipendentemente dall'età o stato di salute.

Il presente dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stabiliti per assicurare un ragionevole livello di protezione contro interferenze dannose all'interno di installazioni residenziali. Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze e, se installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora il presente dispositivo provochasse interferenze dannose per la ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo stesso, si incoraggia l'utente a tentare di risolvere il problema attuando una o più delle seguenti misure:

- A. Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- B. Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- C. Collegare il dispositivo a una presa su un circuito differente da quello a cui è collegato.
- D. Contattare il rivenditore o un tecnico esperto radio/ TV per richiedere assistenza.

Deve essere garantita una distanza minima di almeno 0,2 m tra il dispositivo ed ogni persona per soddisfare i requisiti di conformità all'esposizione di energia RF.

1.7 Qualità del Servizio e Sicurezza

Il dispositivo garantisce un trasferimento wireless dei dati puntuali, affidabile, accurato e sicuro.

Per stabilire una connessione con il monitor ECG portatile è necessario inserire le istruzioni operative corrette. Per questa ragione, è vietato l'accesso non autorizzato ai dati ECG.

1.8 Operatore del Dispositivo

L'operatore del dispositivo deve possedere i seguenti requisiti:

1. Essere in grado di leggere e comprendere il contenuto del manuale d'uso;
2. Essere in grado di distinguere i seguenti siti anatomici: torace, palmo della mano sinistra/destra, arti inferiori e superiori.

Capitolo 2 Introduzione

Il monitor ECG portatile è inteso per l'uso domestico e individuale. Il dispositivo fornisce assistenza a famiglie e individui nella prevenzione di malattie cardiovascolari. Il dispositivo può registrare e visualizzare la forma d'onda ECG e la frequenza cardiaca del paziente in ogni momento e in ogni luogo con grande facilità.

2.1 Caratteristiche

- 1) Design accattivante, pratico funzionamento, trasporto comodo.
- 2) Registrazione della frequenza cardiaca in tempo reale in ogni momento e in ogni luogo.
- 3) Batteria ricaricabile integrata al litio dall'elevata capacità, in grado di effettuare un campionamento interrotto di 200 forme d'onda ECG dopo una singola carica.
- 4) Misurazione degli intervalli QRS e VEB.

2.2 Applicazione

- 1) Luogo: in famiglia, clinica e struttura ospedaliera. Questo dispositivo non deve essere usato come elettrocardiogramma generale per esami clinici.
- 2) Destinatari: persone soggette a stress e ad alti carichi di lavoro per lungo tempo, pazienti con malattie cardiache, persone di mezza età o età avanzata, persone dalla salute precaria.
- 3) Scopo: il dispositivo viene utilizzato soltanto per la registrazione della frequenza cardiaca. Il metodo operativo è semplice e richiede meno lavoro per il personale operativo.

Capitolo 3 Specifiche Tecniche principali

3.1 Ambiente Operativo Normale

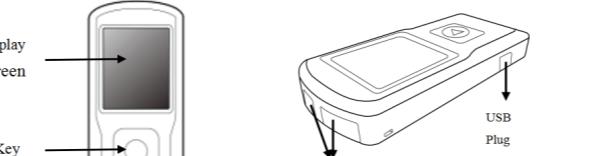
- 1) Ambiente operativo
 - Temperatura: +5°C~+40°C
 - Umidità relativa: 25% ~ 80%
 - Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa
 - Alimentazione: batteria ricaricabile integrata al litio, tensione: 3,7 V
- 2) Ambiente di trasporto e conservazione
 - Temperatura: -20°C +55°C
 - Umidità relativa: <95%
 - Pressione atmosferica: 50 kPa~106 kPa

3.2 Parametri di Base

- 1) Derivazione: 3 derivazioni standard, I II III
- 2) Tensione di calibrazione: 1 mV±5%
- 3) Sensibilità standard: 10 mm/mV±5%
- 4) Caratteristiche di frequenza e ampiezza: standard: 10 Hz; 1 Hz-20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
- 5) Livello di disturbo: ≤30 μV
- 6) Impedenza d'ingresso: ≥50 MΩ
- 7) CMRR: ≥60 dB
- 8) Velocità di scansione: 25 mm/s±5%
- 9) Frequenza di campionamento: 250 punti/s
- 10) Gamma di misurazione FC: 30 bpm-300 bpm, errore: ±1 bpm o 1%
- 11) Tensione Batteria: CC 3.7 V
- 12) Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Dispositivo ad alimentazione interna
- 13) Grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata del tipo BF
- 14) Grado di impermeabilizzazione: IP22
- 15) Schermo: 1.77" a colori TFT-LCD
- 16) Misure: 100 mm (Lunghezza) × 45 mm (Profondità) × 15 mm (Altezza)
- 17) Peso: circa 60 g
- 18) Specifiche del Bluetooth:
 - Protocolli Bluetooth: Bluetooth V4.0, Classico e Bluetooth Low Energy
 - Frequenza operativa: Banda ISM a 2.4 GHz
 - Modulazione: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)
 - Potenza di trasmissione: <10 dBm, Classe 1
 - Sensibilità: -92 dBm al BER<.001 con DH5
 - Velocità di trasferimento: 1.5 Mbps di dati trasmessi
 - Caratteristiche di sicurezza: Autenticazione e crittografia
 - Servizi supportati: Bluetooth SPP/AP/HID/OBEX
 - Potenza in uscita della RF irradiata: <10 dB
 - Range operativo: 2400 MHz – 2485 MHz
 - Larghezza di banda della sezione di ricezione: 85 M

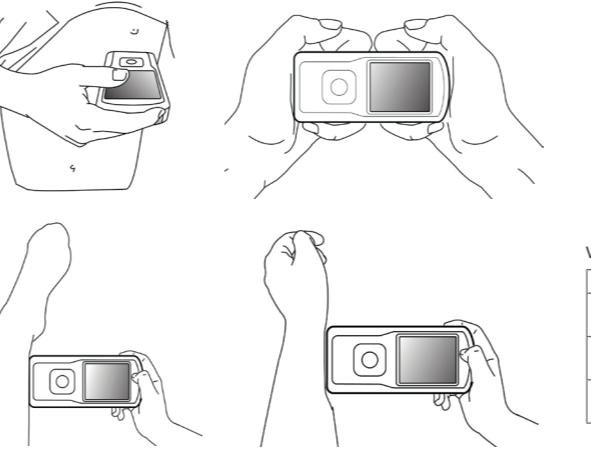
Capitolo 4 Istruzioni Operative

4.1 Schema e Nome dei Componenti



4.2 Guida all'Uso del Dispositivo

Sono disponibili diversi metodi di misurazione, come mostrato nelle immagini seguenti



Attenzione: Assicurarsi che l'elettrodo sia pienamente a contatto con la cute.

4.3 Operazioni del Menu

- 1) Avvio
<ul style

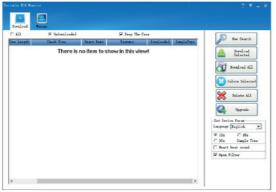


Figura 4.14

5) Funzionamento

- Download dei casi: selezionare un caso e cliccare due volte per scaricarlo, oppure selezionare più di un caso, quindi cliccare su "Download selected" per scaricare tutti i casi selezionati, o "Download all" per scaricare tutti i casi nell'elenco.

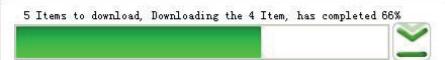


Figura 4.15

- Eliminare un caso: selezionare uno o più casi, quindi cliccare su "Delete selected" per eliminare i casi selezionati, o cliccare su "Delete all" per eliminare tutti i casi nell'elenco. Per evitare errori, il sistema visualizzerà un messaggio prima di eseguire l'eliminazione. I dati verranno cancellati dopo che l'utente avrà selezionato "Yes".



Figura 4.16

- Aggiornamento del Firmware: cliccare su "Upgrade", selezionare un firmware (regole di denominazione: nome_documento_versione.bin; per esempio: xxx_USB_Vxxx.bin). Se il firmware richiede un aggiornamento alla versione più recente, cliccare su "OK". Altrimenti, occorre selezionare prima "Force Upgrade", quindi cliccare su "OK" per effettuare l'aggiornamento. Non scollegare il dispositivo dal computer durante l'aggiornamento.

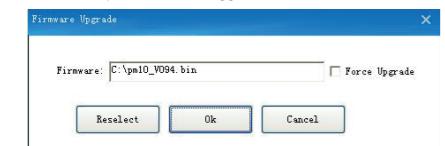


Figura 4.17

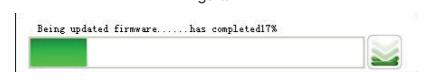


Figura 4.18

- Impostare i parametri del dispositivo: L'utente può impostare la lingua del dispositivo e il tempo di campionamento. L'interfaccia per le impostazioni è come mostrato in

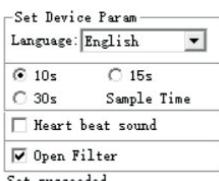


Figura 4.20

- Il software di gestione del computer funziona con i sistemi operativi Windows 8/10. Il computer deve possedere le seguenti caratteristiche:

Specifiche Hardware per il Sistema operativo Windows 10

Processore: 1.0 GHz o più veloce
Risoluzione schermo: oltre 800x600
Firmware: UEFI 2.3.1, supporta l'avvio di sicurezza
Memoria: 2 GB (64 bit), 1 GB (32 bit)
Spazio sul disco rigido: non inferiore a 16 GB (32 bit), non inferiore a 20 GB (64 bit)
Scheda grafica: supporta tablet DirectX9

Specifiche Hardware per il Sistema operativo Windows 8

Windows 8 PC (32 bit, 64 bit)

32 bit (x86)

Requisiti hardware per Windows 8 32 bit			
	Configurazione minima	Configurazione raccomandata	Configurazione ideale
Processore centrale	1 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	2 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	Processore multi-core 2 GHz
Memoria	1 GB	2 GB	2 GB DDR3

Scheda grafica	Dispositivo grafico Microsoft DirectX9 con modello per driver WDDM, memoria a 128 MB	Dispositivo grafico DirectX 10 con modello per driver WDDM, memoria a 256 MB	Dispositivo grafico DirectX 10 con modello per driver WDDM, memoria a 256 MB
Spazio disponibile sull'Hard disk	16 GB	Oltre 30 GB	Hard disk SSD 64 GB

64 bit (x64)

Requisiti hardware per Windows 8 32 bit			
	Configurazione minima	Configurazione raccomandata	Configurazione ideale
Processore centrale	2 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	2 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	Processore multi-core 2 GHz
Memoria	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Scheda grafica	Dispositivo grafico Microsoft DirectX9 con modello per driver WDDM, memoria a 128 MB	Dispositivo grafico DirectX 10 con modello per driver WDDM, memoria a 256 MB	Dispositivo grafico DirectX 10 con modello per driver WDDM, memoria a 256 MB
Spazio disponibile sull'Hard disk	20 GB	Oltre 45 GB	Hard disk SSD 128 GB

Tablet con Windows 8

Architettura	ARM, x86ex86-64
Processore centrale	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument TI ARM, AMD x86/x64 e Intel x86/x64
Memoria	Raccomandata oltre 4G
Scheda grafica	WDDM 1.2 o Direct X10 con ultima versione del modello per i driver
Hard disk/NAND Flash	Capacità di memoria di 10 GB o maggiore dopo l'installazione del sistema
Pulsanti	"On/off", "rotation lock", "Windows key", "increase volume", "decrease volume"
Touch screen	Schermo multi-touch (multitocco) con almeno 5 punti di contatto. Per una risoluzione a 1366x768 o superiore, lo schermo deve essere di almeno 10 pollici
Risoluzione schermo	Risoluzione 1280 x 720
USB 2.0	Almeno una presa USB
Connessione internet	Wi-Fi Bluetooth 4.0
Interfaccia di avvio del firmware	UEFI
Altri	Altoparlante, microfono, giroscopio, sensore di gravità

4.5 Funzionamento delle Applicazioni Mobili e Comunicazione

- Uso previsto dell'applicazione mobile: L'applicazione mobile è progettata per scaricare e visualizzare i dati relativi ai casi del dispositivo PM10; non controllerà il dispositivo né modificherà alcuna delle sue impostazioni.
- Installazione del Software. Eseguire il software di configurazione; verrà visualizzata la finestra seguente. Fare clic sul pulsante "Install".
- L'applicazione mobile può essere installata su ogni dispositivo cellulare che utilizza Android come sistema operativo. Al momento, l'applicazione mobile non supporta i sistemi Apple.
- La App possiede le seguenti funzioni:
 - Connessione al dispositivo PM10 tramite Bluetooth
 - Download dei dati relativi ai casi (dati, orario, durata della misurazione e frequenza cardiaca media)
 - Visualizzazione e analisi dei dati relativi ai casi.
- Comunicazione dei Dati
 - Aviare il software, accendere il dispositivo e attendere che il software localizzi il dispositivo, quindi cliccare su "PM10"
 - Verranno visualizzate le informazioni sul dispositivo, in particolare: durata, tempo di controllo, frequenza cardiaca.

Capitolo 5 Risoluzione dei Problemi e Soluzioni

Se si verifica un problema durante l'utilizzo del dispositivo, si prega di consultare la tabella seguente per cercare una soluzione. Se il problema non può essere risolto, contattare il servizio di assistenza clienti.

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende dopo aver premuto a lungo il tasto On/Off	La carica delle batterie è esaurita.	Ricaricare le batterie.
Il dispositivo si spegne automaticamente durante l'uso	La carica delle batterie è esaurita.	Ricaricare le batterie.

Rumore eccessivo, o la frequenza cardiaca appare casuale durante il processo di campionamento ECG.	La cute del soggetto è troppo secca.	Spalmare del disinfettante alcolico o della crema conduttiva sulla cute.
	Si è verificato del movimento eccessivo durante il campionamento.	Sedersi in modo comodo e in posizione eretta, quindi riprendere il campionamento.
	Nell'ambiente operativo è presente un'eccessiva interferenza elettromagnetica.	Eliminare la fonte delle interferenze o riprendere il campionamento in un ambiente privo di interferenze elettromagnetiche.

La connessione wireless non funziona	Impossibilità di inviare o ricevere dati.	1. Riavviare il dispositivo. 2. Verificare il funzionamento dell'adattatore Bluetooth o del Bluetooth del telefono cellulare.
	Nell'ambiente operativo è presente un'eccessiva interferenza elettromagnetica.	Eliminare la fonte delle interferenze o riprendere il campionamento in un ambiente privo di interferenze elettromagnetiche.

Capitolo 6 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

6.1 Pulizia e Disinfezione

Spegner il dispositivo prima di effettuare le procedure di pulizia. Per la disinfezione del dispositivo utilizzare alcol di grado medico, quindi lasciare asciugare all'aria aperta. In alternativa, strofinare il dispositivo con un panno asciutto e pulito. Fare attenzione a non fare penetrare liquidi nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

- La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale tecnico autorizzato dalla nostra azienda. Il dispositivo non deve essere aperto per danno ai componenti interni.
- La manutenzione e gli aggiornamenti devono essere effettuati esclusivamente da personale tecnico professionale, formato e autorizzato dalla nostra azienda.
- Non fare penetrare alcun liquido nel dispositivo, in quanto ciò potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni.
- Non sottoporre il dispositivo a urti o scosse violente.
- Non posizionare alcun oggetto sul dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare il touch screen.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, si prega di caricare completamente la batteria ogni 3 mesi; in caso contrario, la batteria subirà danni permanenti.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

6.3 Trasporto e Conservazione

- Il trasporto del dispositivo è previsto mediante mezzi di trasporto convenzionali, secondo i requisiti del contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, esposizione a pioggia e neve.
- Conservare il dispositivo imballato in un ambiente ben ventilato e privo di gas corrosivi, dalla temperatura tra -20°C e +55°C, umidità relativa non superiore a 95%, pressione atmosferica tra 500 hPa e 1060 hPa.

Capitolo 7 Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Frequenza cardiaca (bpm)		Bluetooth
	Pulsante di accensione / di accesso alle funzioni		Grado di protezione dell'involucro
	USB		Smaltimento RAEE
	Limite umidità		Limite pressione atmosferica
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Limite di temperatura
	Numero di serie		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Non utilizzare il dispositivo in una stanza per la risonanza magnetica		Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Questo lato in alto
	Fragile, maneggiare con cautela		Importato da

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	PM10 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti..
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il PM10 è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

Il PM10 è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivate da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del PM10 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il PM10 in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione	

PRZENOŚNY MONITOR EKG / PM10

Przedmowa

Dziękujemy za zakup przenośnego monitora EKG PM10. Niniejsza instrukcja obsługi zawiera szczegółowe informacje o produkcji dotyczącej jego charakteru, wymagań, struktur, wydajności, specyfikacji, odpowiednich metod transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania oraz środki bezpieczeństwa dotyczące ochrony operatora i produktu. Przeczytaj szczegółowo w kolejnych rozdziałach.

Prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcją obsługi przed użyciem produktu i ścisłe przestrzeganie zawartych w niej zasad działania. Instrukcja obsługi wskazuje czynności, na które użytkownicy powinni zwrócić szczególną uwagę, które mogą prowadzić do nieprawidłowości lub mogą stanowić zagrożenie dla urządzenia lub ciała ludzkiego pochodzącego z użytkowania. Nasza firma nie odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność w przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości lub uszkodzeń urządzenia i ciała ludzkiego spowodowanych nieprzestrzeganiem niniejszej instrukcji obsługi w zakresie użytkowania, konserwacji i przechowywania, ani nie zapewnia bezpłatnej obsługi w powyższych sytuacjach.

Przepraszamy za zawartość instrukcji, która może ulec zmianie w związku z aktualizacją produktu bez powiadomienia.

Produkt jest urządzeniem wielokrotnego użytku jako instrument medyczny.

Ostrzeżenie:

- Niezawodność zależy od tego, czy użytkownicy przestrzegają instrukcji obsługi i konserwacji w niniejszym dokumencie, czy nie.
- Strona internetowa naszej firmy: <http://www.contecmed.com> to unikalna droga do pobierania oprogramowania APP i PC, a także aktualizacji oprogramowania firmowego. Jeśli użytkownik pobiera oprogramowanie i aktualizację oprogramowania z innych nieautoryzowanych kanałów, spowoduje to ryzyko związane z cyberbezpieczeństwem, nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za skutki, jakie może to spowodować.
- Wszelkie czynności serwisowe i przyszłe aktualizacje urządzenia muszą być wykonywane przez personel przeszkolony i autoryzowany przez naszą firmę - wymiana baterii przy niedostatecznym przeszkoleniu personelu może prowadzić do zagrożeń (takich jak przegrzanie, pożar lub wybuch) oraz używanie do konserwacji oryginalnych akcesoriów. Schemat oraz wykaz podzespołów można przekazać wyłącznie stacji obsługi lub przez personel konserwacyjny wyznaczony przez naszą firmę. Żadne modyfikacje tego sprzętu nie są dozwolone.
- Użytkownik powinien być świadomy cyklu życia baterii, utylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami, gdy cykl życia baterii dobiegnie końca.
- Ten produkt zawiera silikon, TPU, ABS, które zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 „Ocena biologiczna na wyroby medyczne”, części 1 „Ocena i eksperyment w procesie zarządzania ryzykiem”, i przeszły zalecany test biokompatybilności zgodnie z Normy ISO 10993-1. Użytkownicy uczuleni na silikon, TPU, TPE i ABS nie powinni używać tego produktu.
- MR-niebezpieczne!

Nie wystawiaj urządzenia na działanie rezonansu magnetycznego (MR).

- Urządzenie może stwarzać ryzyko zranienia ze względu na obecność materiałów ferromagnetycznych, które mogą być przyciągane przez rdzeń magnesu MR.
- Metalowe elementy urządzenia, które mogą nagrzewać się podczas skanowania MR, mogą spowodować obrażenia termiczne i oparzenia.

Urządzenie może generować artefakty na obrazie MR. Urządzenie może nie działać prawidłowo z powodu silnych pól magnetycznych i pól częstotliwości radiowej generowanych przez skaner.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera zastrzeżone informacje, które są chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, adaptacja lub tłumaczenie jakiejkolwiek części instrukcji bez uprzedniej pisemnej zgody jest zabronione. Nasza firma przyjmuje następujące obowiązki:

- Aby zapewnić kwalifikowane produkty zgodnie ze standardem przedsiębiorstwa dla użytkowników.
- Aby świadczyć usługi instalacji, naprawy i szkolenia zgodnie z umową.
- Aby zapewnić roczną gwarancję i konserwację produktu po okresie gwarancyjnym zgodnie z umową.
- Aby odpowiedzieć na żądania użytkownika na czas.

Rozdział 1 Uwagi

1.1 Wskazania do stosowania

Urządzenie jest podręcznym, osobistym elektrokardiografem, za pomocą którego można łatwo i wygodnie mierzyć czynności serca. Jest natychmiast dostępny w dowolnym momencie, aby ręcznie rejestrować przejściowe zdarzenia sercowe, odpowiednie do użytku w domowej opiece zdrowotnej, które może wykrywać, wyświetlać i przechowywać sygnał EKG oraz, jeśli to możliwe, wyświetlać komunikat o średniej częstotliwości akcji serca po pomiarze EKG. Użytkownicy mogą samodzielnie sprawdzić stan swojego serca.

Jest odpowiedni dla dorosłych użytkowników, którzy cierpią na choroby sercowo-naczyniowe lub dla dorosłych, którzy na co dzień dbają o warunki pracy serca. To urządzenie nie jest przeznaczone dla użytku jako konwencjonalne narzędzie diagnostyczne, ale jako narzędzie medyczne, które może dostarczyć lekarzowi zarejestrowane dane jako punkt odniesienia.

Produkt nie jest konwencjonalnym narzędziem diagnostycznym

1.2 Ogólne uwagi

- Nie używać urządzenia w miejscach narażonych na wysokie temperatury lub wilgoć. Używać w temperaturze w zakresie 5 ~ 40 °C i wilgotności w zakresie 25% ~ 80% RH.
- Nie myć urządzenia wodą.

3) Wstępnie ustawiony czas wynosi 30 minut, pod warunkiem:

- ograniczenia od minimalnej temperatury przechowywania do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia w temperaturze otoczenia 20°C;
- schłodzenia od maksymalnej temperatury przechowywania do temperatury 20°C, aż urządzenie będzie gotowe do użycia

- 4) Nie używać ani nie przechowuj urządzenia w następujących warunkach otoczenia:
- W pobliżu ognia lub otwartego ognia
 - W miejscach narażonych na silne wibracje
 - W miejscach narażonych na silne pola elektromagnetyczne
 - 5) Nie dezynfekuj urządzenia w autoklawie lub sterylizatorze gazowym.
 - 6) W przypadku alergii skórnego lub uszkodzenia skóry, nie używaj tego urządzenia.
 - 7) Okres serwisowy urządzenia wynosi 3 lata. Nie wyrzucaj urządzenia i akcesoriów, gdy nie działa. Jeśli urządzenie wymaga utylizacji, powinno ono spełniać wymagania lokalnych przepisów i regulacji.
 - 8) Odpowiedzialna organizacja musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu określonej właściwej metody utylizacji potencjalnie niebezpiecznych części i akcesoriów.
 - 9) Nie używać jednocześnie wielu urządzeń bezprzewodowych podłączonych do produktu.
 - 10) To urządzenie nie jest przeciwwskazaniem.
 - 11) Parametry wyświetlane przez EKG powinny być interpretowane przez profesjonalnego lekarza.
 - 12) Nie używać urządzenia w przypadku niemowląt ważących mniej niż 10 kg.
 - 13) Urządzenie zawiera drobne elementy, które mogą być wkladane do ust przez dzieci, co może spowodować uduszenie lub uszkodzenie narządów (w tym przesyku i żółdka), dlatego należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci.

1.3 UWAGA dotycząca pomiarów

- 1) Jeśli Twoja skóra jest sucha, przetryj ją alkoholem dezynfekującym lub maścią elektryczną, aby wzmacnić zdolność elektryczną.
- 2) Lepiej usiądź wygodnie, prostuj się, zacznij mierzyć, kiedy tężno się wyrówna.
- 3) Podczas pomiaru elektrody na palcu i na klatce piersiowej powinny całkowicie dotykać skóry

1.4 UWAGI dotyczące bezpieczeństwa

- 1) Brak próbowania podczas ładowania akumulatora. (pobieranie próbek oznacza pozyskiwanie danych EKG pacjenta w wyznaczonych obszarach anatomicznych.) Po czasie ładowania baterii urządzenie nie będzie rejestrować EKG. Na interfejsie użytkownika pojawi się symbol przypominający o stanie ładowania, urządzenie nie może pracować w stanie ładowania baterii.
- 2) Położ urządzenie w zacienionym i chłodnym miejscu, jeśli nie zamierzasz go używać przez dłuższy czas i laduj je co przez trzy miesiące.
- 3) Nie używaj urządzenia w otoczeniu łatwopalnych przedmiotów, takich jak środki znieczulające.
- 4) Podstawa urządzenia muszą spełniać krajowe normy bezpieczeństwa.
- 5) Podstawa urządzenia nie powinno stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z ziemiemiem.

1.5 UWAGI dotyczące EMC

- 1) Należy zwrócić uwagę na wpływ EMC podczas korzystania z urządzenia, ponieważ mogą na niego wpływać przenośne lub ruchome urządzenia RF o wysokiej kompatybilności elektromagnetycznej.
- 2) Urządzenie to należy zainstalować i oddać do użytku zgodnie z informacjami podanymi w dokumentach dotyczących.
- 3) Sprzęt do komunikacji bezprzewodowej może wpływać na sprzęt i powinien znajdować się w odległości co najmniej 10 cm od sprzętu. Odległość jest obliczana przez producenta na podstawie kolumny 800 MHz do 2,5 GHz z tabeli 6 normy IEC 60601-1-2.

1.6 Instrukcja RF

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- A. To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń;
 - B. To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.
- Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Nektóre urządzenia elektroniczne są podatne na zakłócenia elektromagnetyczne wysypane przez te urządzenia, jeśli nie są odpowiednio ekranowane. Prosimy korzystać z tego sprzętu w odległości co najmniej 20 cm lub jak najdalej od telewizora, radia i innych automatyzowanych urządzeń biurowych, aby uniknąć zakłóceń.

To urządzenie jest nadajnikiem i odbiorkiem radiowym. Został zaprojektowany i wyprodukowany w taki sposób, aby nie przekraczał limitów narażenia na energię o częstotliwości radiowej (RF) określonych przez Federalną Komisję Łączności (FCC) Stanów Zjednoczonych. Limity te są częścią kompleksowych wytycznych i określają dwuwolny poziom energii RF dla ogółu populacji. Wytyczne opierają się na standardach, które zostały opracowane przez niezależne organizacje naukowe poprzez okresową i gruntowną ocenę badań naukowych. Normy zawierają znacny margines bezpieczeństwa, mający na celu zapewnienie bezpieczeństwa wszystkim osobom, niezależnie od wieku czy stanu zdrowia.

Niniejszy sprzęt został przetestowany i stwierdzono jego zgodność z ograniczeniami dotyczącymi urządzeń cyfrowych Klas B, zgodnie z częścią 15 Przepisów FCC. Ograniczenia te wprowadzono dla zapewnienia właściwej ochrony przed szkodliwymi interferencjami w pomieszczeniach mieszkalnych. Niniejsze urządzenie wytworza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwościach radiowych i jeżeli nie zostało ono zainstalowane oraz nie jest użytkowane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia komunikacji radiowej. Jednakże nie ma żadnej gwarancji, że zakłócenia te nie wystąpią w konkretnym miejscu. Jeśli niniejsze urządzenie wytworza szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym i telewizyjnym, które można stwierdzić, wyłączając i ponownie włączając urządzenie, wówczas zalecamy skorzystanie z co najmniej jednego z poniższych środków:

- A. Zmienić orientację lub położenie anteny odbiorczej.
- B. Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiorkiem.
- C. Podłączyć urządzenie do gniazdku w obwodzie odmiennym od tego, do którego podłączony jest odbiornik.
- D. Skonsultować się z dostawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym, w celu uzyskania pomocy.

Minimalna odległość co najmniej 0,2 m między tym urządzeniem a wszystkimi osobami musi być zagwarantowana, aby spełnić wymagania dotyczące eksploracji na częstotliwości radiowej

1.7 Jakość usług i bezpieczeństwa

Urządzenie zapewnia terminową, niezawodną, dokładną i bezpieczną transmisję danych i informacji dzięki następującej konstrukcji.

Aby nawiązać połączenie bezprzewodowe z przenośnym monitorem EKG, należy wprowadzić poprawną instrukcję komunikacji. W ten sposób zapobiega się nieautoryzowanemu dostępowi do danych EKG.

1.8 Docelowi operatorzy

- Osoba niewykwalifikowana musi:
1. Być w stanie przeczytać i zrozumieć treść instrukcji obsługi;
 2. Być w stanie rozróżnić następujące miejsca anatomiczne: klatka piersiowa, lewa/prawa dłoń, kośćcyna góra i kośćcyna dolna.

Rozdział 2 Wprowadzenie

Przenośny monitor EKG jest przeznaczony dla rodzin i użytkowników indywidualnych. Jest dobrym pomocnikiem dla członków rodziny w zapobieganiu chorobom układu krążenia. Urządzenie może rejestrować i wyświetlać przebieg EKG i tężno użytkownika w dowolnym miejscu i czasie dzięki łatwej obsłudze.

2.1 Charakterystyka

- 1) Ładny kształt, poręczna obsługa, wygodna torba.
- 2) Rejestracja tężna w czasie rzeczywistym w dowolnym miejscu i czasie.
- 3) Wbudowana ładowalna bateria litowa o dużej pojemności, ciągłe próbowanie 200 pomiarów EKG po jednorocznym naładowaniu.
- 4) Odstęp QRS i pomiar VEB

2.2 Zastosowanie

- 1) Stosowanie: zastosowanie rodzinne, klinika medyczna i szpital. Urządzenie nie może być używane jako ogólny elektrokardiogram do badania klinicznego.
- 2) Obiekt: osoby pod dużą presją i obciążeniem pracą przez długi czas, pacjenci z chorobami serca, osoby w średnim i starszym wieku, osoby chore
- 3) Celem: Urządzenie służy wyłącznie do rejestrowania tężna. Metoda obsługi jest prosta i mało wymagająca dla personelu obsługiującego.

2.3 Rozdział 3 Podstawowe dane techniczne

3.1 Normalne środowisko pracy

- 1) Środowisko operacyjne
 - Temperatura: +5 °C~+40 °C
 - Wilgotność względna: 25%~80%
 - Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa~106 kPa
 - Zasilenie: wbudowany akumulator litowy wielokrotnego ładowania, napięcie: 3,7 V
- 2) Środowisko transportu i przechowywania
 - Temperatura: -20 °C~+55 °C
 - Wilgotność względna: ≤95%
 - Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa~106 kPa

3.2 Parametry podstawowe

- 1) Przewody: Standardowe 3 przewody, I II III
- 2) Napięcie kalibracyjne: 1 mV±5%
- 3) Standardowa czułość: 10 mm/mV±5%
- 4) Charakterystyka częstotliwościowa amplitudy: standardowa: 10 Hz; 1 Hz, 20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
- 5) Poziom hałasu: ≤30 µV
- 6) Impedancja wejściowa: ≥50 MΩ
- 7) CMRR: ≥60 dB
- 8) Szybkość skanowania: 25 mm/s±5%
- 9) Częstotliwość próbowania: 250 punktów/s
- 10) Zakres pomiaru HR: 30 bpm ~ 300 bpm, błęd: ±1 bpm lub 1%
- 11) Napięcie baterii: DC 3,7 V
- 12) Rzad ochrony przed porażeniem prądem: Wewnętrzne urządzenie zasilające
- 13) Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Części typu BF
- 14) Stopień wodoodporności: IP22
- 15) Wyświetlacz: kolorowy TFT-LCD o przekątnej 1,77 cala
- 16) Rozmiar: 100 mm (dł.)*45 mm (szer.)*15 mm (wys.)
- 17) Waga: około 60g
- 18) Specyfikacje Bluetooth:
 - Protokoł Bluetooth: Bluetooth V4.0, klasyczny i niskoenergetyczny
 - Częstotliwość pracy: Pasmo ISM 2,4 GHz
 - Modulacja: GFSK (klurowanie z przesunięciem częstotliwości gaussowskiej)
 - Moc nadawania: <10 dBm, klasa 1
 - Wrażliwość: -92 dBm przy BER<0,001 z DHS
 - Szybkość transmisji: Prędkość przesyłu danych 1,5 Mb/s
 - Funkcje bezpieczeństwa: Uwierzytelnianie i szyfrowanie
 - Usługi wspierające: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
 - Efektywna moc wyjściowa promieniowania RF: <10 dB
 - Zakres pracy: 2400 MHz ~ 2485 MHz
 - Szerokość pasma sekcji odbiorczej: 85 M
- 19) FCC ID: 2AB0GPM10

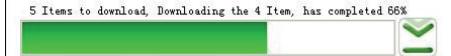
1.6 Instrukcja RF

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- A. To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń;
 - B. To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.
- Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

1.7 Jakość usług i bezpieczeństwa

- 5) Użycowanie
Pobieranie przypadku: kliknij dwukrotnie sprawę wybraną do pobrania lub wybierz wiele spraw, a następnie kliknij „Pobierz wybrane”, aby pobrać te sprawy, lub kliknij „Pobierz wszystko”, aby pobrać wszystkie sprawy.



Rysunek 4.15

- Usuwanie przypadku: wybierz przypadek lub kilka, a następnie kliknij „Usuń wybrane”, aby usunąć wybrane, lub kliknij „Usuń wszystko”, aby usunąć wszystkie. Aby uniknąć pomyłki, przed usunięciem system wyświetli monit dla użytkownika, system usunie wpisy po wybraniu „Tak”.

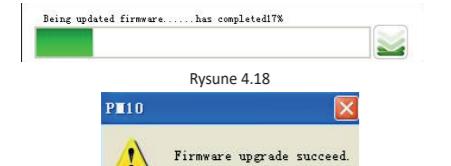


Rysunek 4.16

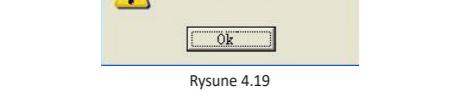
- Aktualizacja oprogramowania: kliknij „Aktualizuj”, wybierz oprogramowanie (reguły nazewnictwa: nazwa pliku .xxx, na przykład: xxx_Vxxx.bin). Jeśli oprogramowanie układowe wymaga aktualizacji z wersji niższej do wyższej, kliknij „OK”. W przeciwnym razie należy najpierw wybrać opcję „Wymień aktualizację”, a następnie kliknąć przycisk „OK”. Podczas aktualizacji należy zachować stan połączenia między komputerem a urządzeniem.



Rysunek 4.17

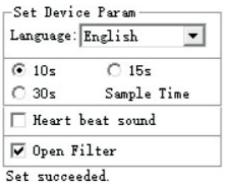


Rysunek 4.18



Rysunek 4.19

- Ustawianie parametrów urządzenia: Języki i czas próbkowania mogą być ustawione przez użytkownika. Interfejs pomyślnego ustawienia jest pokazany jako



Rysunek 4.20

- 6) oprogramowanie do zarządzania komputerem, który może działać w systemie operacyjnym WIN8/WIN 10, ponizej wymieniono wymagania sprzętowe komputera PC do obsługi systemu operacyjnego WIN10/WIN 8

Specyfikacja sprzętu dla systemu operacyjnego WIN 10

Procesor: 1,0 GHz lub szybszy

Ekran: powyżej rozdzielczości 800x600

Oprogramowanie układowe: UEFI 2.3.1, wsparcie bezpiecznego startu

Pamięć startowa: 2 GB (64-bitowy), 1 GB (32-bitowy)

Miejsce na dysku twardym: nie mniej niż 16 GB (32-bitowy), nie mniej niż 20 GB (64-bitowy)

Karty graficzne: obsługują tablety Direct X9

Specyfikacja sprzętu dla systemu operacyjnego WIN 8

Windows 8 PC (32-bitowy, 64-bitowy)

32-bitowy (x86)

Wymagania sprzętowe systemu Windows 8 w wersji 32-bitowej

	Minimalna konfiguracja	Sugerowana konfiguracja	Optymalna konfiguracja
Procesor centralny	1 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz - procesor multirdzeniowy
Pamięć	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Karta graficzna	Urządzenie graficzne Microsoft DirectX 9 z programem sterownika WDDM, z pamięcią 128 MB	Karta graficzna DirectX 10 z programem sterownika WDDM, z pamięcią 256 MB	Karta graficzna DirectX 11 ze sterownikiem WDDM, z pamięcią 128 MB
Pozostała przestrzeń na dysku twardym	16 GB	30 GB powyżej	Dysk twardy SSD 64 GB

64-bitowy (x64)

Wymagania sprzętowe systemu Windows 8 w wersji 32-bitowej			
	Minimalna konfiguracja	Sugerowana konfiguracja	Optymalna konfiguracja
Procesor centralny	2 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz - procesor multirdzeniowy
Pamięć	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Karta graficzna	Urządzenie graficzne Microsoft DirectX 9 z programem sterownika WDDM, z pamięcią 128 MB	Karta graficzna DirectX 10 z programem sterownika WDDM, z pamięcią 256 MB	Karta graficzna DirectX 11 ze sterownikiem WDDM, z pamięcią 128 MB
Pozostała przestrzeń na dysku twardym	20 GB	45 GB powyżej	Dysk twardy SSD 128 GB

Awaria komunikacji bezprzewodowej

W środowisku próbki występują silne zakłócenia elektromagnetyczne.

Zamknij źródło zakłóceń lub próbuj ponownie w środowisku bez silnego szumu elektromagnetycznego.

Rozdział 6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Wyciąg urządzenie przed czyszczeniem. Alkohol medyczny jest dostępny dla urządzenia dezynfekującego, a następnie wysypana na powietrzu. Można też po prostu wyjąć urządzenie suchą i czystą szmatką do czyszczenia. Nie pozwól, aby urządzenie dostało się jakakolwiek cieczy.

6.2 Konserwacja

- 1) Personel niekonserwacyjny wyznaczony przez naszą firmę nie otwiera obudowy przyrządu, aby uniknąć uszkodzenia elementów wewnętrznych.
- 2) Wszelkie prace konserwacyjne i modernizacje sprzętu muszą być przeprowadzane przez profesjonalistów przeszkolonych i autoryzowanych przez firmę.
- 3) Nie dopuszczaj do przedostania się cieczy do urządzenia, ponieważ wpłynie to na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.
- 4) Unikaj gwałtownego potrącania lub uderzania urządzeniem.
- 5) Nie umieszczaj przedmiotów na urządzeniu. Może to spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.
- 6) Jeśli nie używasz urządzenia przez dłuższy czas, co 3 miesiące naładowaj baterię do pełna, w przeciwnym razie spowoduje to trwałe uszkodzenie baterii.
- 7) Urządzenia należy konserwować podczas użytkowania.

6.3 Transport i przechowywanie

- 1) Transport urządzenia odbywa się za pomocą ogólnych środków transportu lub jest zgodny z wymaganiami umowy. Podczas transportu należy unikać gwałtownych wstrząsów, vibracji, deszczu i śniegu.
- 2) Przechowuj zapakowane urządzenie w środowisku o temperaturze -20 °C ~ +55 °C wilgotności względnej nie większej niż 95%, ciśnieniu atmosferycznym 500 hPa ~ 1060 hPa, wolnym od gazów korozyjnych i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Rozdział 7 Wyjaśnienie symboli

Sygnal	Opis	Sygnal	Opis
	Patrz podręcznik użytkownika		Z częścią typu BF
	Tętno (bpm)		Bluetooth
	Przycisk zasilania/przycisk funkcyjny		Stopień ochrony obudowy
	USB		Oddzielną zbiorką dla tego urządzenia
	Granica wilgotności		Granica ciśnienia atmosferycznego
	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/CEE		Granica temperatury
	Numer seryjny		Producent
	Data produkcji		Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używaj tego sprzętu w pracowni rezonansu magnetycznego.		Numer katalogowy
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Tą stroną do góry
	Delikatny, obchodź się ostrożnie		Importowane przez

Emisje RF CISPR 11

Klasa B

PM10 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do sieci niskonapięciowej zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie PM10 jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik PM10 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wydłanianie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±styk 8 kV ±powietrze 15 kV	±styk 8 kV ±powietrze 15 kV	Podlogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
--	--------	--------	--

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie PM10 jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia PM10 powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.

Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia łączności wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części urządzenia PM10, w tym od kabli, niż zalecona odległość separacji obliczona z równaniem odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)

Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
$d = \frac{[3.5] \sqrt{P}}{[E]}$	$d = \frac{[3.5] \sqrt{P}}{[E]}$	$d = \frac{[7] \sqrt{P}}{[E]}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość odseparowania wyrażoną w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów

ECG PALMAR PM10

Prefácio

Muito obrigado por adquirir o Monitor Portátil PM10 de ECG.

Este manual do utilizador apresenta as informações detalhadas do produto relativamente às suas características, requisitos, estrutura, desempenho, especificações, métodos adequados de transporte, instalação, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento e medidas de segurança para proteger o operador e o produto. Leia os detalhes nos capítulos seguintes. Leia cuidadosamente o manual do utilizador antes de usar o produto e siga rigorosamente as suas instruções para o operar. O manual do utilizador indica as operações a que os utilizadores têm que prestar muita atenção, que podem levar a uma anomalia ou que podem causar danos no dispositivo ou no corpo humano durante a utilização. A nossa empresa não se responsabiliza pela segurança, fiabilidade e desempenho de qualquer anomalia ou dano causado no aparelho ou no corpo humano devido à inobservância das instruções de utilização, manutenção ou armazenamento deste manual nem presta assistência gratuita para nenhuma das situações referidas. Desculpamo-nos pelo fato de que os conteúdos do manual estão sujeitos a alterações sem aviso de acordo com os upgrades do produto.

O produto é reutilizável como instrumento médico.

Advertências:

- A fiabilidade depende da observação por parte dos utilizadores das instruções de operação e manutenção indicadas no manual do utilizador.
- O sítio web da nossa empresa: <http://www.contecmed.com> é a única via para ao descarregar o software da App e o software do PC, também as atualizações do firmware, se o utilizador descarregar software e atualizações de firmware de outros canais não autorizados, isso causará os riscos associados à segurança cibernética, a nossa empresa não assumirá a responsabilidade pelas consequências que isso pode causar.
- Todas as manutenções e atualizações futuras do dispositivo devem ser realizadas por pessoal treinado e autorizado nella nossa empresa, a substituição de baterias por pessoal treinado de modo insuficiente pode levar a riscos (como sobreaquecimento, incêndio ou explosão) e utilizar os acessórios originais para manutenção. O diagrama esquemático e a lista de componentes só podem ser fornecidos à estação de serviço ou ao pessoal de manutenção designado pela nossa empresa. Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- O utilizador deve estar ciente do ciclo de vida da bateria e eliminar a bateria de acordo com as leis locais quando o ciclo de vida da bateria expirar.
- Este produto contém materiais de silicone, TPU e ABS, que foram testados biocompatíveis de acordo com a ISO 10993-1 "Avaliação biológica de dispositivos médicos- Parte 1: Avaliação e ensaios", e passou no teste de biocompatibilidade recomendado de acordo com o padrão ISO 10993-1. Os utilizadores que são alérgicos a silicone, TPU, TPE e ABS não devem utilizar este produto.
- Não seguir para RM.

Este manual do utilizador contém informações proprietárias protegidas por direitos de autor. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução, a adaptação ou a tradução de qualquer parte do manual sem autorização prévia por escrito.

A nossa empresa assume as seguintes responsabilidades:

1. Fornecer produtos de qualidade de acordo com o padrão empresarial para os utilizadores.
2. Fornecer serviços de instalação, eliminação de problemas de programação e formação de acordo com o contrato.
3. Fornecer um ano de garantia e manutenção do produto após o período de garantia de acordo com o contrato.
4. Responder às solicitações do utilizador em tempo útil.

Capítulo 1 Aviso

1.1 Instruções de utilização

O dispositivo é uma unidade eletrocardiográfica pessoal portátil que mede as atividades elétricas do coração de maneira fácil e conveniente. O dispositivo está imediatamente disponível a qualquer momento para registrar manualmente eventos cardíacos transitórios, é adequado para utilização em tratamentos de saúde ao domicílio e pode detetar, exhibir e armazenar sinais de ECG e, se possível, fornecer uma mensagem sobre a frequência cardíaca média após a medição de ECG. Os próprios utilizadores podem usá-lo para verificar a sua condição cardíaca.

E adequado para utilizadores adultos que sofrem de doenças cardiovasculares ou para adultos que se preocupam com suas condições cardíacas durante a sua vida diária. Este dispositivo não se destina a ser usado como ferramenta de diagnóstico convencional, mas sim como uma ferramenta de tratamento de saúde que pode fornecer dados registrados ao médico como referência.

Este produto não é uma ferramenta de diagnóstico convencional.

1.2 Aviso genérico

- 1) Não utilize o dispositivo em locais sujeitos a altas temperaturas ou humidade. Utilize em temperatura entre 5~40°C e humidade entre 25%~80% de HR.
- 2) Não lave o dispositivo com água.
- 3) O tempo de funcionamento predefinido é de 30 minutos, na condição de:
 - aquecer a partir da temperatura mínima de armazenamento até estar pronto para utilização à temperatura ambiente de 20 °C
 - arrefecer a partir da temperatura máxima de armazenamento até que esteja pronto para utilização à temperatura de 20 °C
- 4) Não utilize ou armazene o dispositivo nas seguintes condições ambientais:
 - Perto de fogo ou chamas livres.
 - Em locais expostos a vibrações fortes.
 - Em locais expostos a campos eletromagnéticos fortes
- 5) Não desinfete o dispositivo em autoclave ou esterilizador a gás.
- 6) Na presença de alergias cutâneas ou danos na pele, não use este dispositivo.
- 7) A vida útil do dispositivo é de 3 anos. Não deite fora o dispositivo e os acessórios quando não funcionarem. Se o dispositivo tiver que ser descartado, deve cumprir as exigências legais e regulamentares locais.

- 8) A organização leiga responsável deve entrar em contacto com as suas autoridades locais para determinar o método de descarte adequado de peças e acessórios potencialmente perigosos.
- 9) Não utilize vários dispositivos sem fio ligados ao produto ao mesmo tempo.
- 10) Este dispositivo não tem contraindicações.
- 11) Os parâmetros exibidos pelo ECG devem ser interpretados por um médico profissional.
- 12) Não use o dispositivo para bebés com peso inferior a 10 kg.
- 13) O dispositivo contém alguns componentes minúsculos que as crianças podem colocar na boca, o que causará asfixia ou danos nos órgãos (incluindo esôfago e estômago), portanto, mantenha-o fora do alcance das crianças.

1.3 Aviso sobre a medição

- 1) Se a sua pele estiver seca, limpe-a com álcool desinfetante ou pomada elétrica para reforçar a capacidade elétrica.
- 2) Aconselha-se sentar-se confortavelmente em posição ereta e começar a fazer a medição quando a frequência cardíaca se regularizar.
- 3) Ao fazer a medição, os elétrodos do dedo e do tórax devem tocar a sua pele na sua totalidade.

1.4 Aviso de segurança

- 1) Nenhuma amostragem no carregamento da bateria. (amostragem significa recolher dados de ECG do paciente nas áreas anatômicas designadas.) Quando a bateria estiver a carregar, o dispositivo não gravará ECGs. O símbolo será exibido na interface de uso para lembrar o estado de carregamento; o dispositivo não pode ser operado durante o estado de carregamento da bateria.
- 2) Coloque o dispositivo num ambiente escuro e fresco quando não for utilizado durante um longo período de tempo e eletrifique a cada três meses.
- 3) Não utilize o dispositivo em ambientes onde se encontrarem materiais inflamáveis, como anestésicos.
- 4) Outros equipamentos ligados com ele devem cumprir as normas de segurança nacionais.
- 5) As peças condutoras dos ELÉTRODOS e os conectores associados das PEÇAS APLICADAS DE TIPO BF, incluindo o ELÉTRODO NEUTRO, não devem entrar em contacto com outras peças condutoras, inclusive a terra.

1.5 Aviso sobre EMC

- 1) Esteja atento para o efeito da EMC ao usar o dispositivo, pois ele pode ser influenciado por dispositivos de RF portáteis ou móveis de alta compatibilidade eletromagnética.
- 2) Este equipamento deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos documentos que o acompanham.
- 3) Dispositivos de comunicação sem fios podem afetar o equipamento e devem ser mantidos a uma distância d do equipamento. A distância d é calculada pelo fabricante na coluna de 800 MHz a 2,5 GHz da Tabela 5 ou da Tabela 6 da norma IEC 60601-1-2.

1.6 Instruções sobre RF

- Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir:
- A. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais;
 - B. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autorização do utilizador para operar o equipamento.

Alguns dispositivos eletrônicos são suscetíveis à interferência eletromagnética emitida por este equipamento, se não forem adequadamente blindados. Utilize este equipamento a pelo menos 20 cm, ou tão longe quanto possível, de televisores, rádios e outros equipamentos automatizados de escritório, para evitar interferências.

Este dispositivo é um transmissor e receptor de rádio. Foi concebido e fabricado para não exceder os limites de exposição à energia de radiofrequência (RF) definidos pela Federal Communications Commission (FCC) do governo dos EUA. Estes limites fazem parte de diretrizes abrangentes e definem os níveis permitidos de energia de RF para a população em geral. As diretrizes se baseiam em normas desenvolvidas por organizações científicas independentes através de avaliações periódicas e minuciosas de estudos científicos. As normas incluem uma margem de segurança substancial concebida para garantir a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade ou do estado de saúde.

Este equipamento foi testado e se demonstrou em cumprimento com os limites para os dispositivos digitais de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias que não irão ocorrer interferências em instalações particulares. Se este equipamento provocar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando-se o equipamento, o utilizador é encorajado a experimentar corrigir as interferências por meio de uma ou mais das medidas a seguir:

- A. Reorientar ou reposicionar a antena receptora.
- B. Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.
- C. Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.

D. Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Deve ser garantida uma distância mínima de separação de, pelo menos, 0,2 m entre este equipamento e todas as pessoas para atender à conformidade com a exposição a RF.

1.7 Qualidade de serviço e segurança

O dispositivo garante dados atuais, fiáveis, precisos e seguros e a transferência de informações sem fios pelo seguinte design.

Quando pretende estabelecer conexão sem fios com o monitor de ECG portátil, deve inserir instruções de comunicação corretas. Assim, evita-se o acesso não autorizado aos dados de ECG.

1.8 Operador previsto

Pessoa leiga com os seguintes requisitos:

1. Capaz de ler e compreender o conteúdo do manual do utilizador;
2. Capaz de distinguir as seguintes partes anatômicas: peito, palma esquerda / direita, extremidade superior e extremidade inferior.

Capítulo 2 Introdução

O monitor de ECG portátil foi concebido para utilizadores familiares e individuais. É um bom auxílio para que os membros da família evitem doenças cardiovasculares. O dispositivo pode gravar e exhibir a onda do ECG e a frequência cardíaca do utilizador a qualquer momento, em qualquer lugar, com facilidade de operação.

2.1 Características

- 1) Formato elegante, operação fácil, saco cómodo.
- 2) Registra a frequência cardíaca em tempo real a qualquer hora e em qualquer lugar.

- 3) Bateria de lítio incorporada recarregável de grande capacidade, amostragem continua de 200 ondas de ECG com uma única carga.
- 4) Medição de REV e intervalos QRS.
- 2.2 Aplicações
- 1) Situação: famílias, clínicas médicas e hospitais. O dispositivo não pode ser usado como eletrocardiograma gráfico para exames clínicos.
- 2) Objeto: pessoas sob alta pressão e forte carga de trabalho durante muito tempo, pacientes com doenças cardíacas, pessoas de meia-idade e idosos, pessoas com problemas de saúde.
- 3) Objetivo: O dispositivo é usado apenas para registo de frequência cardíaca. O método de operação é simples e menos exigente para o pessoal que o opera.

Capítulo 3 Exigências técnicas básicas

3.1 Ambiente de trabalho normal

- 1) Ambiente de funcionamento

- Temperatura: +5°C~+40°C
- Umidade relativa: 25%~80%
- Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa
- Fonte de alimentação: bateria de lítio incorporada recarregável, tensão: 3,7 V

- 2) Transporte e ambiente de armazenamento

- Temperatura: -20°C~+55°C
- Umidade relativa: ≤95%
- Pressão atmosférica: 50 kPa~106 kPa

3.2 Parâmetros básicos

- 1) Canais: 3 canais padrão, I II III
- 2) Tensão de calibragem: 1 mV±5%
- 3) Sensibilidade padrão: 10 mm/mV±5%
- 4) Característica de frequência de amplitude: padrão: 10 Hz, 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
- 5) Nível de ruído: ≤30 μV
- 6) Impedância de entrada: ≥50 MΩ
- 7) CMRR: ≥60 dB
- 8) Velocidade de leitura: 25 mm/s±5%
- 9) Taxa de amostragem: 250 pontos/s
- 10) Intervalo de medição de FC: 30 bpm~300 bpm, erro: ±1 bpm ou 1%
- 11) Tensão da bateria: DC 3,7 V
- 12) Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo de alimentação interno
- 13) Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada de tipo BF
- 14) Grau de impermeabilidade: IP22
- 15) Monitor: 1,7" cores TFT-LCD
- 16) Medidas: 100 mm (C)×45 mm (L)×15 mm (A)
- 17) Peso: cerca de 60 g
- 18) Especificações de Bluetooth:
 - Protocolo Bluetooth: Bluetooth V4.0, Clássico e Baixa Energia
 - Frequência de operação: Banda de 2,4 GHz ISM
 - Modulação: GFSK (Comutação de Frequência Guassiano)
 - Potência de transmissão: <10 dBm, Classe 1
 - Sensibilidade: -92 dBm a BER<.001 com DH5
 - Taxa de transferência: Taxa de transferência de dados de 1,5 Mbps
 - Características de segurança: Autenticação e encriptação
 - Serviços de Assistência: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
 - Saída de potência irradiada de FR efetiva: <10 dB
 - Limites operacionais: 2400 MHz ~ 2485 MHz
 - Largura de banda da secção receptora: 85 M
- 19) ID FCC: 2AB0GPMP10

Alguns dispositivos eletrônicos são suscetíveis à interferência eletromagnética emitida por este equipamento, se não forem adequadamente blindados. Utilize este equipamento a pelo menos 20 cm, ou tão longe quanto possível, de televisores, rádios e outros equipamentos automatizados de escritório, para evitar interferências.

Este dispositivo é um transmissor e receptor de rádio. Foi concebido e fabricado para não exceder os limites de exposição à energia de radiofrequência (RF) definidos pela Federal Communications Commission (FCC) do governo dos EUA. Estes limites fazem parte de diretrizes abrangentes e definem os níveis permitidos de energia de RF para a população em geral. As diretrizes se baseiam em normas desenvolvidas por organizações científicas independentes através de avaliações periódicas e minuciosas de estudos científicos. As normas incluem uma margem de segurança substancial concebida para garantir a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade ou do estado de saúde.

Este equipamento foi testado e se demonstrou em cumprimento com os limites para os dispositivos digitais de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas em instalações residenciais. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. Contudo, não existem garantias que não irão ocorrer interferências em instalações particulares. Se este equipamento provocar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando-se o equipamento, o utilizador é encorajado a experimentar corrigir as interferências por meio de uma ou mais das medidas a seguir:

A. Reorientar ou reposicionar a antena receptora.

B. Aumentar a separação entre o equipamento e o receptor.

C. Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.

D. Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

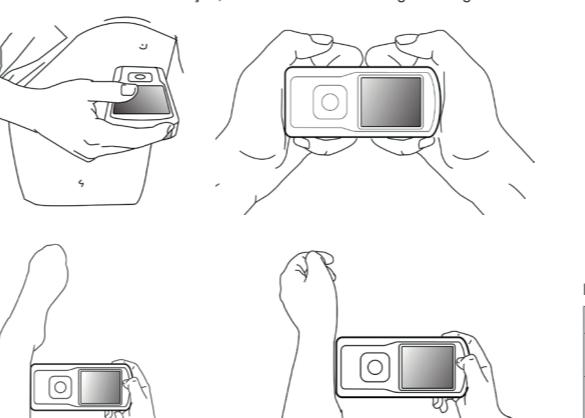
Deve ser garantida uma distância mínima de separação de, pelo menos, 0,2 m entre este equipamento e todas as pessoas para atender à conformidade com a exposição a RF.

4.1 Mapa básico e nome dos componentes



4.2 Como utilizar

Existem vários métodos de medição, como é ilustrado nas imagens a seguir.



Cuidado: Deve assegurar-se de que o elétrodo está em contacto total com a pele.

4.3 Menu Operações

- 1) Acionamento

Pressione e segure a tecla on/off durante 3 segundos; ouvirá um sinal sonoro e verá o ecrã se iluminar. O dispositivo manterá o nível regular quando não estiver a medir.

- 2) Iniciar a medição

Após ser ligado, o dispositivo entrará na interface de pré-amostra. Utilize o método de medição correto orientado; a onda do ECG e a frequência cardíaca

ca serão exibidas no ecrã, conforme ilustrado

casos, ou clique em "Download all" para descarregar todos os casos.

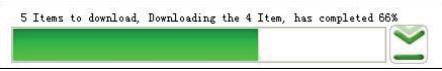


Figura 4.15

- Eliminar caso: selecione um ou vários casos e clique em "Delete selected" para eliminar o caso selecionado, ou clique em "Delete all" para eliminar todos os casos. Para evitar erros, antes de eliminar, o sistema pede confirmação ao utilizador; o sistema irá eliminar os registos depois de se seleccionar "Yes".

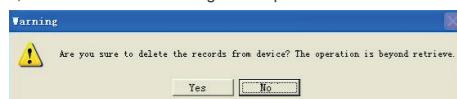


Figura 4.16

- Atualização de firmware: clique em "Upgrade", selecione um firmware (regras de nomenclatura: nome do arquivo_versão.bin, por exemplo: xxx_USB_Vxxx.bin). Se o firmware tiver de ser atualizado da versão baixa para a alta, clique em "OK". Caso contrário, deve primeiramente selecionar "Force Upgrade", e depois clicar em "OK". Durante a atualização, mantenha o estado de conexão entre o computador e o dispositivo.

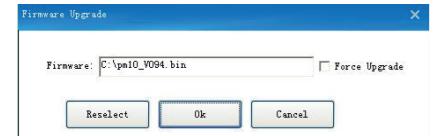


Figura 4.17

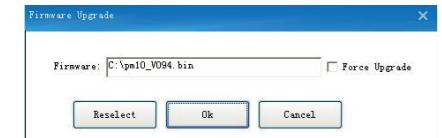


Figura 4.17

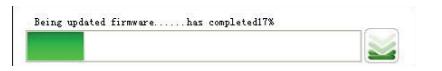


Figura 4.18



Figura 4.19

- Configurar os parâmetros do dispositivo: Os idiomas e o tempo de amostragem podem ser definidos pelo utilizador. A interface para o êxito da definição é ilustrada na

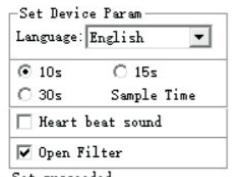


Figura 4.20

- 6) O software de gestão para PC pode ser operado nos sistemas operacionais WIN8 / WIN 10. A seguir, são listados os requisitos de hardware do PC para executar o sistema operacional WIN8 / WIN 8

Especificações de hardware para o sistema operacional WIN 10

Processador: 1,0 GHz ou mais rápido
Monitor: Resolução acima de 800 x 600
Firmware: UEFI 2.3.1, suporte para inicialização de segurança
Memória de inicialização: 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)
Espaço em disco rígido: não inferior a 16 GB (32 bits), não inferior a 20 GB (64 bits)

Placa gráfica: suporte Direct X9 tablet
Especificações de hardware para o sistema operacional WIN 8

PC com Windows 8 (32 bits, 64 bits)
32 bit (>86)

Requisitos de hardware do sistema Windows 8 de 32 bits			
	Configuração mínima	Configuração sugerida	Configuração ideal
Processador central	1 GHz (suporte a PAE, NX e SSE2)	2 GHz (suporte a PAE, NX e SSE2)	Processador multi-core de 2 GHz
Memória	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Placa gráfica	Dispositivo gráfico Microsoft Direct X9 com programa do driver WDDM, com 128 MB de memória	Dispositivo gráfico Direct X10 com programa do driver WDDM, com 128 MB de memória	Dispositivo gráfico Direct X11 com programa do driver WDDM, com 256 MB de memória
Espaço residual do disco rígido	16 GB	30 GB ou superior	Disco rígido SSD de 64 GB

Requisitos de hardware do sistema Windows 8 de 32 bits			
	Configuração mínima	Configuração sugerida	Configuração ideal
Processador central	2 GHz (suporte a PAE, NX e SSE2)	2 GHz (suporte a PAE, NX e SSE2)	Processador multi-core de 2 GHz
Memória	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Placa gráfica	Dispositivo gráfico Microsoft Direct X9 com programa do driver WDDM, com 128 MB de memória	Dispositivo gráfico Direct X10 com programa do driver WDDM, com 256 MB de memória	Dispositivo gráfico Direct X11 com programa do driver WDDM, com 256 MB de memória
Espaço residual do disco rígido	20 GB	45 GB ou superior	Disco rígido SSD de 128 GB

Tablet com Windows 8			
Arquitetura	ARM, x86e x86-64		
processador central	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument TI ARM, AMD x86/x64 e Intel x86/x64		
Memória	Sugerida acima 4G		
Placa gráfica	Adotar o dispositivo gráfico WDDM 1.2 ou DirectX10 com programa de driver de versão superior		
Disco rígido/NAND Flash	10 GB de capacidade de memória ou acima após a instalação do sistema		
Botão	"on / off", "bloqueio de rotação", "tecla Windows", "aumentar volume", "diminuir volume".		
Ecrã tátil	pelo menos, ecrã com 5 pontos de toque controlados por capacitor, resolução superior a 1366 x 768; o ecrã deve ter 10 polegadas ou mais		
Resolução do ecrã	Resolução de 1280 x 720		
USB 2.0	Pelo menos uma saída		
Conexão com a Internet	Wi-Fi bluetooth 4.0		
firmware de inicialização do sistema	UEFI		
Outros	alto-falante, microfone, giroscópio, sensor de gravidade		

4.5 Operação e comunicação da aplicação móvel

- 1) Use previsto da aplicação móvel: A aplicação móvel destina-se a descarregar e exibir dados de caso a partir do PM 10; a aplicação não irá controlar o PM 10 e não irá alterar qualquer configuração do PM10
- 2) Instalação do software. Execute o software de configuração e poderá ver uma janela como a seguinte, Clique no botão "instalar".
- 3) A aplicação móvel pode ser instalada em telemóveis com o sistema Android instalado; atualmente, a aplicação móvel não é compatível com telemóveis com o sistema Apple instalado.
- 4) A aplicação móvel tem as seguintes funções:
 - Conectar com o PM10 via Bluetooth
 - Descarregar dados de casos (data, hora, duração da medição e frequência cardíaca média)
 - Mostrar dados armazenados e rever os dados dos casos.
- 5) Comunicação de dados
 - Inicie o software, ligue o dispositivo e, em seguida, o software começa a procurar o dispositivo; clique em "PM10"
 - As informações do dispositivo serão exibidas, incluindo: tempo de duração, tempo de verificação e frequência cardíaca.

Capítulo 5 Resolução de problemas e soluções

Se o dispositivo apresentar problemas, em primeiro lugar, consulte a folha de soluções; se o problema não estiver incluído e não for possível resolvê-lo, entre em contacto com o serviço de atendimento ao cliente.

Problema	Causa	Solução
Falta de funcionamento após premer e segurar a tecla on/off	As baterias estão fracas.	Recarregue as baterias.
Desliga automaticamente durante o processo de utilização	As baterias estão fracas.	Recarregue as baterias.

O ruído é demasiado forte ou a frequência cardíaca é aleatória no processo de amostragem do ECG	A pele está seca.	Limpe com álcool desinfetante ou pomada elétrica
	Há movimento indesejado no processo de amostragem	Sente-se confortavelmente em posição ereta e faça a amostragem
	O ambiente da amostragem apresenta um forte ruído eletromagnético.	Desligue a fonte de interferência ou volte a fazer a amostragem num ambiente sem forte ruído eletromagnético.

Falha de comunicação sem fios	Não é possível enviar ou receber dados	1. Reinicie o dispositivo. 2. Verifique se o adaptador bluetooth ou o bluetooth do telemóvel estão a funcionar normalmente
	O ambiente da amostragem apresenta um forte ruído eletromagnético.	Desligue a fonte de interferência ou volte a fazer a amostragem num ambiente sem forte ruído eletromagnético.

Capítulo 6 Manutenção, transporte e armazenamento

6.1 Limpeza e desinfecção

Desligue o aparelho antes de proceder à limpeza. O álcool medicinal está disponível para a desinfecção do dispositivo e, em seguida, seque ao ar. Ou basta limpá-lo com um pano limpo e seco. Não permita a entrada de líquidos no dispositivo.

6.2 Manutenção

- 1) Não é permitido que pessoal não especializado na manutenção designado pela nossa empresa abra o invólucro do instrumento, para evitar danos aos componentes internos.
- 2) Quaisquer manutenções e upgrades de equipamento devem ser realizados por profissionais treinados e autorizados da empresa.
- 3) Não permita que haja infiltração de líquidos no dispositivo, pois isso afetará a segurança e o desempenho do dispositivo.
- 4) O dispositivo não deve sofrer agitação ou impactos violentos.
- 5) Não posicione objetos sobre o dispositivo. Isso pode danificar o ecrã tátil.
- 6) Se não usar o dispositivo durante um período longo de tempo, carregue totalmente a bateria a cada 3 meses, caso contrário, a bateria sofrerá danos permanentes.
- 7) O dispositivo não deve ser sujeito a manutenção durante a utilização.

6.3 Transporte e armazenamento

- 1) O transporte do dispositivo adota meios gerais de transporte ou segue os requisitos do contrato. Evite choques violentos, vibrações, respingos de neve e chuva durante o processo de transporte.
- 2) Armazene o dispositivo embalado num ambiente com temperatura entre -20°C +55°C, humidade relativa não superior a 95%, pressão atmosférica de 500 hPa/1060 hPa, sem gases corrosivos e com boa ventilação.

Capítulo 7 Explicação dos símbolos

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Siga as instruções de uso		Aparelho de tipo BF
	Frequência cardíaca (bpm)		Bluetooth
	Botão de alimentação/ botão de função		Grau de proteção do invólucro
	USB		REEE
	Limitação de humidade		Limitação de pressão atmosférica
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Límite de temperatura
	Número de série		Fabricante
	Data de fabrico		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco
	Não use este equipamento na sala de resonância magnética.		Código produto
	Representante autorizado na União Europeia		Este lado para CIMA
	Frágil, manuseie com cuidado		Importado por

Capítulo 8 Lista de embalagem

nº	Descrição	Quantidade
1	Host	1
2	Cabo USB	1
3	Manual do utilizador	1

Capítulo 9 Compatibilidade eletromagnética e interferência

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

O PM10 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguia. O cliente ou o utilizador do PM10 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O PM10 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguia. O cliente ou o utilizador do PM10 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.</p

BÄRBART EKG-MONITOR PM10

Förord

Tack för att du köpte PM10 Portable ECG Monitor. Denna användarmanual introducerar detaljerad produktinformation om dess karaktär, kvalitet, struktur, prestanda, specifikationer, lämpliga metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och lagring samt säkerhetsåtgärder för hur man skyddar operatören och produkten. Läs detaljerna i följande kapitel.

Vänligen läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten och följ strikt dess regler för användning. Användarmanualen anger de operationer som användarna måste vara mycket uppmärksamma på, som kan leda till fel eller som kan utgöra fara för enheten eller mänskiskroppen under användning. Vårt företag kommer inte att ansvara för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda för några avvikningar eller skador på enheten och mänskiskroppen som orsakas av att inte följa denna användarmanual för att använda, underhålla och lagra, och inte heller tillhandahålla gratis service för några situationer ovan.

Vi ber om ursäkt för att innehållet i manualen kan ändras i enlighet med produktuppdateringar utan föregående meddelande.

Produkten är återanvändbar som ett medicinskt instrument.

Varning:

- Tillförlitligheten beror på om användarna följer driftens och underhålls i bruksanvisningen eller inte.
 - Vårt företags webbsida: <http://www.contecmed.com> är den enda vägen för nedladdning av APP-programvara och PC-programvara, även uppdateringar av firmware, om användaren laddar ner programvaru- och firmwareuppdateringar från andra obehöriga kanaler kommer det att medföra riskerna förknippade med cybersäkerhet, vårt företag kommer inte att ansvar för konsekvensen detta kan orsaka.
 - All service och framtidliga uppraderingar av enheten måste utföras av personal utbildad och auktoriseras av vårt företag, byta av batterier av otillräckligt utbildad personal kan leda till faror (såsom övertemperatur, brand eller explosion) och med användning av originaldelar för underhåll. Schematiskt diagram och komponentlista kan endast tillhandahållas till servicestationen eller underhållspersonal utsedd av vårt företag. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåtet.
 - Användaren bör vara medveten om batteriets livslängd, kassera batteriet i enlighet med lokala föreskrifter när batteriets livslängd går ut.
 - Denna produkt innehåller silikon, TPU, ABS-material, som har testats biokompatibel i enlighet med kraven i ISO 10993-1 "Biometrisk Bedömning av Medicinsk-teknisk Utrustning" Del 1"Bedömning och Testning", och den har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet i enlighet med ISO 10993-1 standard. Användare som är allergiska mot silikon, TPU, TPE och ABS bör inte använda denna produkt.
 - MR-säker!
- Utsätt inte enheten för en miljö med magnetisk resonans (MR).
- Enheten kan utgöra en risk för projektillskada på grund av närväron av ferromagnetiska material som kan attraheras av MR-magneten.
 - Termisk skada och brännskador kan uppstå på grund av enhetens metallkomponenter som kan värmas upp under MR-skanning.
 - Enheten kan generera artefakter i MR-bilderna. Enheten kanske inte fungerar korrekt på grund av de starka magnetiska och radiofrekventa fälten som genereras av MR-skannern.
 - Denna användarmanual innehåller verksamhetsorienterad konfidentiell information, som skyddas av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Reproduktion, anpassning eller översättning är förbjudet för alla delar av manualen utan skriftligt förhandsstillsätt.

Vårt företag ansvarar enligt följande:

1. Att tillhandahålla kvalificerade produkter enligt företagsstandard för användare.
2. Att tillhandahålla tjänster för installation, felsökning och utbildning enligt kontraktet.
3. Att ge ett års garanti och produktunderhåll efter garantiperioden enligt kontraktet.
4. Att svara på användares förfrågningar i tid.

Kapitel 1 Anmärkning

1.1 Användaranvisningar

Enheten är en handhållen, personlig EKG-enhet, som enkelt och bekvämt kan mäta elektriska aktiviteter i hjärtat. Den är omedelbart tillgänglig när som helst för att manuellt registrera övergående hjärthändelser, lämplig för hemskjukvård, som kan upptäcka, visa och lagra EKG-signaler, och möjligt ge medelpulsmeddelande efter EKG-mätning. Användarna kan använda den själv för att kontrollera sitt hjärtillstånd.

Den är lämplig för vuxna användare, som lider av hjärt-kärlsjukdomar, eller de vuxna mänskorna som bryr sig om sitt hjärtas arbetsförhållanden under deras dagliga liv. Den här enheten är inte avsedd att användas som ett konventionellt diagnostiskt verktyg, utan som ett värdförkryt som kan ge läkare registrerade data som referenser.

Produkten är inte ett konventionellt diagnostiskt verktyg.

1.2 Allmänna anmärkningar

1. Använd inte enheten på platser som utsätts för höga temperaturer eller luftfuktighet. Använd i en temperatur inom 5–40 °C och luftfuktighet inom 25 %–80 % RH.

2. Tvätta inte enheten med vatten.

3. Förställa tid är inom 30minuter, vid tillstånd av:

- värme från den längsta lagringstemperaturen tills den är klar att användas vid en omgivningstemperatur på 20 °C
- kyl från den maximala lagringstemperaturen tills den är klar att användas vid en temperatur på 20 °C

4. Använd eller förvara inte enheten i följande omgivningsförhållanden:

- Nara eld eller öppen låga
- Platser utsatta för starka vibrationer
- Platser utsatta för starka elektromagnetiska fält

5. Desinficera inte enheten i autoclav eller gassterilisator.

6. I händelse av hudallergier eller hudskador, använd inte denna enhet.

7. Enhetens serviceliv är 3 år. Kasta inte enheten och tillbehören när de inte kan fungera. Om enheten behöver kasseras ska den uppfylla lokala lagar och förförderingar.
8. Ansvarig lekmannaorganisation måste kontakta sina lokala myndigheter för att fastställa den korrekta metoden för kassering av potentiellt biologiskt farliga delar och tillbehör.
9. Använd inte flera trådlösa enheter anslutna till produkten samtidigt.
10. Denna enhet är ingen kontraindikation.
11. Parametrarna som visas av EKG ska tolkas av professionell läkare.
12. Använd inte enheten för spädbarn som väger mindre än 10 kg.
13. Enheten innehåller några små komponenter som kan stoppas in i munnen av barn, vilket kommer att orsaka kvävning eller skador på organ (inklusive matstrupe och mage), så förvara den utan räckhåll för barn.

1.3 Mätningssanmärkning

1. Om din hud är torr, torka av den med desinficerande alkohol eller elektrisk salva för att stärka den elektriska förmågan.
2. Du bör sitta bekvämt, dra dig upp, börja mäta när pulsen jämras ut.
3. När du mäter ska finger och bröstelektroderna röra din hud exakt, runt och väl.

1.4 Säkerhetsanmärkning

1. Ingen provtagning under batteriladdning. (Provtagning innebär att inhämta EKG-data från patienten i de angivna anatomiska områdena.) När batteriet laddas kommer enheten inte att registrera EKG. Följande symbol visas på användargränssnittet:

nött för att påminna om laddningstillståndet, enheten kan inte användas i batteriladdningsläge.

2. Lägg enheten i en skuggig och sval miljö när du inte ska använda den under en längre tid, och 99elektrifera för tre månader.
3. Använd inte enheten i en miljö där bränbara föremål, såsom bedövningsmedel, är placerade.
4. Annan utrustning som är ansluten till den måste uppfylla nationella säkerhetssstandarder.
5. Att ledande delar av ELEKTRODER och tillhörande kontakter för TYP BF TILLÄMPADE DELAR inklusive NEUTRAL ELEKTRODEN, inte bör komma i kontakt med andra ledande delar inklusive jord;

1.5 EMC anmärkning

1. Observera effekten av EMC när du använder enheten, eftersom den kan påverkas av bärbara eller rörliga RF-enheter med hög elektromagnetisk kompatibilitet.
2. Denna utrustning behöver installeras och sättas i gång i enlighet med den information som ges i medföljande dokument.
3. Trådlös kommunikationsutrustning kan påverka utrustningen och bör hållas på minst ett avstånd d från utrustningen. Avståndet är beräknas av tillverkaren från kolumnen 800 MHz till 2,5 GHz i Tabell 5 eller Tabell 6 i IEC 60601-1-2.

1.6 RF-instruktion

- Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna. Driften är föremål för följande två villkor:
- A. Den här enheten får inte orsaka skadliga störningar;
 - B. Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

Eventuella ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den som ansvarar för efterlevnaden kan olämpligt förklara användarens behörighet att använda utrustningen.

Vissa elektroniska enheter är känsliga för elektromagnetiska störningar som skickas av denna utrustning om de är otillräckligt avskärmade. Använd denna utrustning minst 20 cm eller så långt du kan från TV, radio och annan automatisk kontorsutrustning för att undvika störningar.

Denna enhet är en del av omfattande riktlinjer och fastställer tillätna nivåer av RF-energi för den allmänna befolkningen. Riktlinjerna bygger på standarder som utvecklats av oberoende vetenskapliga organisationer genom periodisk och noggrann utvärdering av vetenskapliga studier. Standarderna inkluderar en betydande säkerhetsmarginal utformad för att garantera säkerheten för alla personer, oavsett ålder eller hälsa.

Denna utrustning har testats och befunnit överensstämmma med gränserna för en digital enhet av klass B, i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- A. Rikta om eller flytta mottagningsantennen.
 - B. Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
 - C. Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
 - D. Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.
- Ett minsta separationsavstånd på minst 0,2 m mellan denna utrustning och alla personer ska garanteras för att uppfylla kraven för RF-exponering.

1.7 Servicekvalitet och säkerhet

Enheten garanterar snabb, pålitlig, korrekt och säker data- och trådlös informationsöverföring genom följande design. När du vill upprätta trådlös anslutning med den bärbara EKG-monitorn måste du mata in korrekt kommunikationsinstruktion. Därigenom förhindras obehörig åtkomst till EKG-data.

Den är lämplig för vuxna användare, som lider av hjärt-kärlsjukdomar, eller de vuxna mänskorna som bryr sig om sitt hjärtas arbetsförhållanden under deras dagliga liv. Den här enheten är inte avsedd att användas som ett konventionellt diagnostiskt verktyg, utan som ett värdförkryt som kan ge läkare registrerade data som referenser.

Produkten är inte ett konventionellt diagnostiskt verktyg.

1.8 Avsedd Operatör

Behörig person, med följande krav:

1. Kunna läsa och förstå innehållet i användarmanualen;
2. Kunna uttolka följande anatomiska områden: bröst, vänster/höger handflata, övre extremitet och nedre extremitet;

1.9 Inledning

Den bärbara EKG-monitorn är designad för familj och enskilda användare. Det är en bra hjälp för familjemedlemmar att förebygga hjärt-kärlsjukdomar. Enheten kan registrera och visa användarens EKG-vägform och hjärtfrekvens när som helst och var som helst med enkelt anslutning.

2.1 Egenskaper

1. Snyst form, praktisk manövrering, bekväm väska.
2. Registrera puls i relativt snabbt om helst och var som helst.
3. Inbyggd uppladdningsbart litiumbatteri med stor kapacitet, kontinuerlig provtagning 200 EKG-vägform efter att ha laddats en gång.
4. RRS-intervall och VEB-mätning

2.2 Tillämpning

1. Miljö: familj, medicinsk klinik och sjukhus. Enheten kan inte användas som ett allmänt elektrokardiogram för klinisk undersökning.

2. Objekt: personer under lång tid av hög stress och arbetsbelastning, patienter med

hjärtsjukdom, medelålders och äldre personer, sub-hälsomänniskor

3. Syfte: Enheten används endast för registrering av hjärttrym. Användningsmetoden är enkel och kräver mindre av personalen som använder den.

Kapitel 3 Primära Tekniska Krav

3.1 Normal Arbetsmiljö

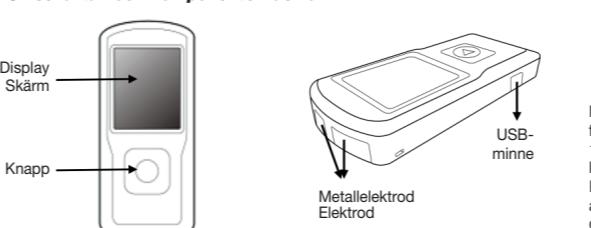
1. Arbetsmiljö
 - Temperatur: +5 °C~+40 °C
 - Relativ fuktighet: 25%~80%
 - Atmosfärtryck: 70 kPa~ 106 kPa
 - Strömtillförsel: inbyggd laddningsbart litiumbatteri, spänning: 3,7 V
2. Transport och lagringsmiljö
 - Temperatur: -20 °C~+55 °C
 - Relativ fuktighet: ≤95%
 - Atmosfärtryck: 50 kPa~ 106 kPa

3.2 Grundparametrar

1. Ledning: Standard 3 ledningar, I II III
2. Kalibreringsspänning: 1 mV±5%
3. Standardräntsiglighet: 10 mm/m±5%
4. Amplitudfrekvenskaraktéristik: standard: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
5. Bullernivå: ≤30 μV
6. Ingångsimpedans: ≥50 MΩ
7. CMRR: ≥60 dB
8. Skanningshastighet: 25 mm/s±5%
9. Provtagningshastighet: 250 dots/s
10. HR mätområde: 30 bpm~300 bpm, fel: ±1 bpm or 1%
11. Batterispänning: DC 3.7 V
12. Tyd av skydd mot elchock: Intern kraftenhet
13. Skyddsklass mot elchock: Typ BF tillämpad del
14. Vattenhärtethetsklass: IP22
15. Display: 1.7" färg TFT-LCD
16. Storlek: 100 mm (L)×45 mm (W)×15 mm (H)
17. Vikt: omkring 60 g
18. Bluetooth specificering:
 - Bluetooth protokoll: Bluetooth V4.0,Klassisk och Lågenergi
 - Driftsfrekvens: 2.4 GHz ISM band
 - Modulering: GFSK(Gaussian Frequency Shift Keying)
 - Sändningseffekt: <10 dBm, Class 1
 - Sensitivitet: >92 dBm vid BER<.001 med DH5
 - Överföringshastighet: 1.5 Mbps data genomsång
 - Säkerhetsegenskaper: Autentisering och kryptering
 - Stödjänster: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
 - Effektiv RF-ultradålad effekt: <10 dB
 - Driftområde: 2400 MHz – 2485 MHz
 - Bandbredd på Mottagningsavsnittet: 85 M
19. FCC ID: 2AB0GPMM10

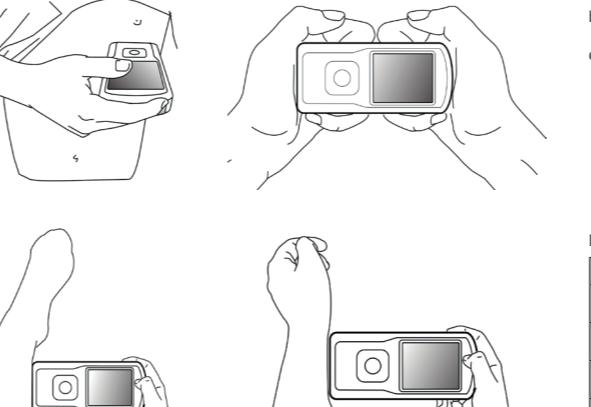
Kapitel 4 Driftvägledning

4.1 Skisskarten och komponenternas namn



4.2 Hur man använder

Det finns flera mätmetoder som visas på följande bilder

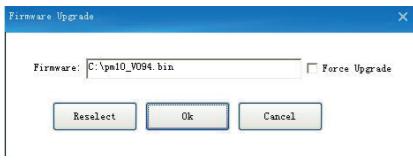


Försiktighetsåtgärder: Du ska säkerställa att elektroden har full kontakt med huden.

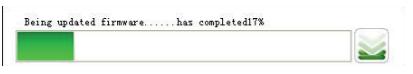


Figur 4.16

Firmware-upgradering: klicka på "Upgradera" välj en firmware (namnregler: filnamn_version.bin, till exempel: xxx_USB_Vxxx.bin). Om den fasta programvaran behöver uppraderas från låg till hög version klickar du på "OK". Annars bör "Force Upgrade" väljas först, klicka sedan på "OK". Under upgraderingen, vänligen behåll anslutningsstatus mellan datorn och enheten.



Figur 4.17

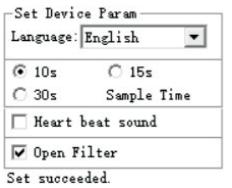


Figur 4.18



Figur 4.19

Ställ in enhetens parametrar: Språk och provtagningstid kan ställas in av användaren. Gränssnittet för framgångsrik inställning är det som visas i



Figur 4.20

6. PC-hanteringsprogramvara kan användas i WIN8/WIN 10-operativsystem, härrefter listas kraven på hårdvara på PC för att körta WIN10/WIN 8-operativsystem
Hårdvaruspecifikationer för WIN 10 operativsystem

Processor: 1.0 GHz eller snabbar

Skärm: över 800x600 upplösning

Firmware: UEFI 2.3.1, stöder säker start

Startminne: 2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)

Utrymme på hårddisk: inte mindre än 16 GB(32 bit), inte mindre än 20 GB(64 bit)

Grafiskt kort: stöder Direct X9 tablet

Hårdvaruspecifikationer för WIN 8 operativsystem

Windows 8 PC (32 bit, 64 bit)

32 bit (x86)

Windows 8 32 bit system hårdvarukrav			
	Minimum konfiguration	Rekommenderad konfiguration	Optimal konfiguration
Central processor	1 GHz (stöder PAE, NX och SSE2)	2 GHz (stöder PAE, NX och SSE2)	2 GHz multi-core processor
Minne	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Grafiskt kort	Microsoft DirectX9 grafisk enhet med WDDM driver program, med 128 MB minne	Direct x 10 grafisk enhet med WDDM driver program, med 256 MB minne	Direct x 11 grafisk enhet med WDDM driver program, med 128 MB minne
Äterstående utrymme på hårddisk	16 GB	30 GB över	64 GB SSD hårddisk

64 bit (x64)

Windows 8 32 bit system hårdvarukrav			
	Minimum konfiguration	Rekommenderad konfiguration	Optimal konfiguration
Central processor	2 GHz (stöder PAE, NX och SSE2)	2 GHz (stöder PAE, NX och SSE2)	2 GHz multi-core processor
Minne	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Grafiskt kort	Microsoft DirectX9 grafisk enhet med WDDM driver program, med 128 MB minne	Direct x 10 grafisk enhet med WDDM driver program, med 256 MB minne	Direct x 11 grafisk enhet med WDDM driver program, med 256 MB minne

Äterstående utrymme på hårddisk	20 GB	45 GB över	128 GB SSD hårddisk
---------------------------------	-------	------------	---------------------

Windows 8 tablet dator

Arkitektur	ARM, x86och x86-64
central processor	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument TI ARM, AMD x86/x64 och Intel x86/x64
Minne	rekommenderas över 4G
Grafiskt kort	tillämpa WDDM 1.2 eller DirectX10 grafikenhet med högre driver program
Hard disk/NAND Flash	10 GB Minneskapacitet eller över efter installation av systemet
tryckknapp	"n/off", "rotationsläs", "Windows key", "öla volym", "minskar volym",
Pekskärm	minst 5 punkters pek-kontrollerad kondensatorkärm, upplösningen högre än 1366x768, skärmen måste vara 10 tum eller högre
skärmens upplösning	Upplösning 1280 x 720
USB 2.0	åtminstone en utgång
Internet-anslutning	Wi-Fi och Bluetooth 4.0
systemstart firmware	UEFI
Ovrigt	högtalare, mikrofon, gyroskop, gravitetsensor

4.5 Mobilapplikation, drift och kommunikation

1. Avsedd användning av mobilapplikationen: Mobilapplikationen är avsedd att ladda ner och visa falldata från PM 10, den kommer inte att styra PM 10 och kommer inte att ändra någon inställning av PM10
2. Programvaruinstalltion Kör installationsprogrammet och du kan se ett fönster enligt följande. Klicka på knappen "Installera".
3. Mobilapplikationen kan installeras i mobiltelefon med installerat Android-system, för närvarande är Mobilapplikationen inte lämplig för mobiltelefon med installerat Apple-system.
4. Mobilappen har följande funktioner:
Ansluta med PM10 via Bluetooth
Ladda ner falldata (datum, tid, mätfärd och medelpuls)
Visa lagrings- och granskningsfalldata.
5. Dataläggning
• Starta programvaran, slå på enheten, sedan börjar programvaran söka enheten, klicka på "PM10"
• Enhetsinformation kommer att visas, inklusive: tidslängd, kontrolltid, puls.

Kapitel 5 Felsökning och Lösning

Om enheten har ett felkonto, vänligen konsultera följande blad för lösningar först, om det inte ingår i följande fel och du inte kan lösa det, vänligen kontakta kundtjänst.

Fel	Orsak	Lösning
Utebliven start efter långt tryck på på/av-knappen	Batterierna är uttjänta.	Vänligen ladda batterierna.
Automatisk avstängning under användningen	Batterierna är uttjänta.	Vänligen ladda batterierna.
	Din hud är torrt.	Grid in med desinficerande alkohol eller elektrisk salva
	Det finns oönskade rörelser i slumprägningsproceduren.	Sätt dig bekvämt, dra dig upp för att fortsätta med provet
	Provtagningsmiljön har starkt elektromagnetiskt brus.	Stäng störningskällan eller ta om provet i en miljö utan starkt elektromagnetiskt brus.
Trådlös kommunikationsfel	Det går inte att skicka eller ta emot data	Starta om enheten. Kontrollera om bluetooth adaptern, eller mobiliens bluetooth fungerar normalt
	Provtagningsmiljön har starkt elektromagnetiskt brus.	Stäng störningskällan eller ta om provet i en miljö utan starkt elektromagnetiskt brus.

Kapitel 6 Underhåll och Transport och Lagring

6.1 Rengöring och Desinfektion

Stäng av enheten före rengöring. Medicinsk alkohol finns tillgänglig för desinfektion av enheten, lufttorka sedan. Eller torka bara av den med en torr ren trasa för rengöring. Låt inte någon vätska komma in i enheten.

6.2 Underhåll

1. Icke-underhållspersonal som utsetts av vårt företag, öppna inte instrumenthöljet för att undvika skador på interna komponenter.
2. Alt underhåll och uppgraderingar av utrustning måste utföras av yrkesmän som är utbildade och auktorisrade av företaget.
3. Förhindra att vätska sprirar in i enheten eftersom det kommer att påverka enhetens säkerhet och prestanda.
4. Enheten bör undvika väldamma skakningar eller stötar.
5. Placerar inga föremål på enheten. Detta kan skada pekskärmen.
6. Om du inte använder enheten under längre tid, ladda batteriet fullt var 3:e månaden, annars kommer det att orsaka permanent skada på batteriet.
7. Enheten får inte underhållas under användning.

6.3 Transport och Lagring

1. Transporten av enheten förutsätter allmänna transportmedel eller enligt kontraktskraven. Undvik väldamma stötar, vibrationer, regn och snöstänk under transporten.
2. Förvara den förpackade enheten i en miljö med temperatur -20 °C-+55 °C, relativ luftfuktighet högst 95%, atmosfärstryck 500 hPa-~1060 hPa, ingen korrosionsmöjlighet.

och välväntilatrum.

Kapitel 7 Förläggning av symboler

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen		Typ BF tillämpad del
	Pulsfrekvens (bpm)		Bluetooth
	strömknapp/funktionsknapp	IP22	Skyddsgrad
	USB		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Fuktighetsgräns		Gräns för atmosfäriskt tryck
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG		Temperaturgräns
	Serienummer		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Varsamhet: läs anvisningar (varning) noga
	Skyddas från solljus		Förvaras torrt
	Använd inte denna utrustning i MR-skanningrummet.		Återvinningsbar
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Denna sida UPP
	Ömtälj, hanteras varsamt		Importato da

Vägledning och tillverkarens förklaring- elektromagnetisk immunitet -för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÄLLANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

PM10 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-test-nivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
----------------	---------------------	------------------	-----------------------------------

Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	Bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation skall inte användas närmare någon del av pulsoximetern PM10 inklusive kablar, än på det rekommenderade separationsavståndet som beräknas genom den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd
			$d = \frac{[3,5]}{[E^1]} \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \frac{[7]}{[E^1]} \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz

Där P är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, i enlighet med vad som har fastställts i en elektromagnetisk fältstudie, ska inte vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensomfång. Interferens kan inträffa i närlägenhet av utrustning som är markerad med följande symbol:

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas högre frekvensområde.
NOT 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption

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 décline 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 fournit 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.com> est l'itinéraire unique pour télécharger 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 brûlures 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 générées 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 :

- fournir des produits de qualité conformément à la norme de l'entreprise pour les utilisateurs.

- fournir des services d'installation, de débogage et de formation selon le contrat.

- offrir un an de garantie et une maintenance du produit après la période de garantie conformément au contrat.

- 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 événements transitoires liés à la fréquence cardiaque. Il peut être utilisé à des fins de santé à domicile pour détecter, afficher et conserver 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

- 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.

- Ne pas laver le produit avec de l'eau.

- 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
- 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
- Ne pas stériliser le produit dans un autoclave ou avec un stérilisateur au gaz.
- En cas d'allergies ou de lésions cutanées ne pas utiliser cet appareil.
- 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.
- 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.
- Veiller à ne pas utiliser plusieurs dispositifs sans fil connectés au produit en même temps.
- Cet appareil ne présente aucune contre-indication.
- Les paramètres affichés par l'ECG doivent être interprétés par un professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser cet appareil pour les enfants pesant moins de 10 kilos.
- 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

- Si votre peau est sèche, essayez la avec de l'alcool désinfectant ou du baume électrique pour renforcer la capacité électrique.
- Il est conseillé de vous assurer confortablement, de vous redresser et de commencer à prendre des mesures lorsque l'oscillogramme est stable.

- 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**

- 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'enregistra pas d'ECG. Le symbole suivant s'affichera sur l'interface utilisateur pour signaler l'état de charge.

charge, l'appareil ne peut pas être utilisé lorsqu'il est en train de se charger

- 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.
- Ne pas utiliser le produit dans un environnement exposé aux objets inflammables, tels que des anesthésiques.
- Les autres équipements qui y sont raccordés doivent être conformes aux normes de sécurité nationales.

- 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

- 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.
- Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents joints avec celui-ci.
- 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 :
- Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives ;
 - 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.

Cet 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 réglementations 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 peut, utiliser 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 éteignant l'appareil, nous encourageons l'utilisateur à essayer de corriger ces interférences à l'aide d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre le matériel et le récepteur.
- Connecter l'appareil à une sortie sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

- 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.

risé 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 :

- Être en capacité de lire et de comprendre le contenu du mode d'emploi ;
- 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

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

2.2 Application

- Occasion : famille, clinique médicale et hôpital. Le produit ne peut pas être utilisé comme un électrocardiogramme général pour l'examen clinique.
- 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
- But : l'appareil est utilisé uniquement pour l'enregistrement du rythme cardiaque. Le mode de fonctionnement est simple et il exige moins d'exigence pour le personnel de service.

2.3 Instructions techniques primaires

3.1 Cadre de fonctionnement normal

- 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
- Environnement de transport et de conservation
 - Température : -20°C~+55°C
 - Humidité relative : ≤95%
 - Pression atmosphérique : 50 kPa ~ 106 kPa

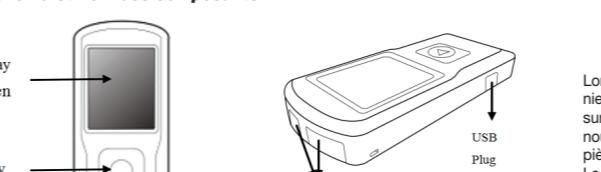
3.2 Paramètres de base

- Dérivation : Standard 3 dérivations, I, II, III
- Tension d'échantillonage : 1 mV=5%
- Sensibilité standard : 10 mm/mV±5%
- Caractéristique de l'amplitude de fréquence : standard : 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
- Niveau de bruit : ≤30 µV
- Impédance d'entrée : ≥50 MΩ
- CMRR : ≥60 dB
- Vitesse de numérisation : 25 mm/s±5%
- Fréquence d'échantillonage : 250 dots/s
- Plage de mesure du rythme cardiaque : 30 bpm~300 bpm, erreur : ±1 bpm ou 1%
- Tension de la batterie : DC 3,7 V
- Type de protection contre les décharges électriques : Dispositif d'alimentation interne
- Niveau de protection contre les chocs électriques : Parties appliquées sécurisées de type BF
- Niveau de résistance à l'eau : IP22
- Affichage : 1.77" couleur TFT-LCD
- Taille : 100 mm (L)*45 mm (W)*15 mm (H)
- Poids : environ 60 g
- 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 rayonnante efficace de sortie : <10 dB
 - Champ de fonctionnement : 2400MHz ~ 2485MHz
 - Largeur de bande de section de réception 85 M

19 FCC ID : 2AB0GPMP10

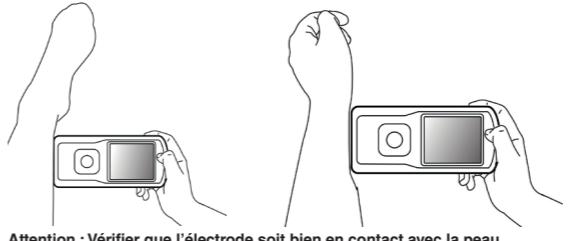
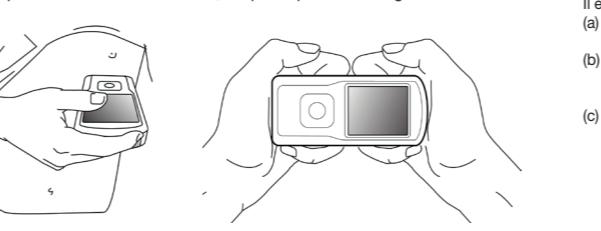
Chapitre 4 Directives de fonctionnement

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</h

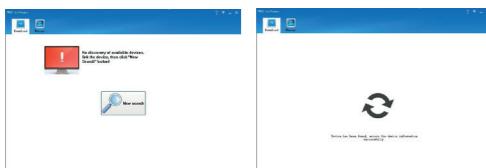


Figure 4.12

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.

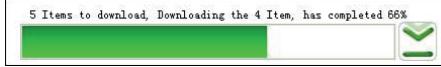


Figure 4.15

- 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.

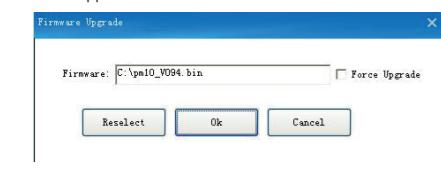


Figure 4.17

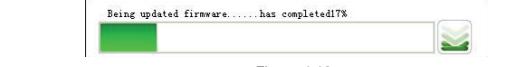


Figure 4.19

- 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

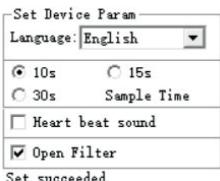


Figure 4.20

- 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
Spécifications matérielles pour système d'exploitation WIN8
Windows 8 PC (32 bit, .64 bit)
32 bit (x86)

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	Disque dur 64 GB SSD

64 bit (x64)

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	Disque dur 128 GB SSD

Ordinateur tablette Windows 8

Architecture	BRAS, x86 et x86-64
Processeur central	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument 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 capacitif 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 x 720
USB 2.0	Au moins une sortie
Connexion avec Internet	Wi-Fi et 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

- 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
- Installation du logiciel Exécutez le logiciel d'installation, et vous pouvez voir une fenêtre comme suit. Cliquez sur le bouton « installer ».
- 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.
- 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.
- 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 pas 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 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

Le niveau de bruit est trop élevé ou l'oscilloscopie est aléatoire durant le processus d'échantillonage 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'échantillonage	Veuillez vous asseoir confortablement et vous redresser pour effectuer l'échantillonage
	L'environnement d'échantillonage est soumis à niveau de bruit électromagnétique élevé.	Veuillez fermer la source d'interférence ou le ré-échantillonage 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'échantillonage est soumis à niveau de bruit électromagnétique élevé.	Veuillez fermer la source d'interférence ou le ré-échantillonage dans un environnement soumis à des forts niveaux de bruit électromagnétique.

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 fabricant sur les émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

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

Instructions et déclaration du fabricant 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 (IDES) 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.

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.