

## ECG PALMAR PM10

### Profácio

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.

### Advertência:

- 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 o 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 pela 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 os requisitos da 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 seguro 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

La nostra azienda si assume le seguenti responsabilità:

- Fornecer produtos de qualidade de acordo com o padrão empresarial para os utilizadores.
- Fornecer serviços de instalação, eliminação de problemas de programação e formação de acordo com o contrato.
- Fornecer um ano de garantia e manutenção do produto após o período de garantia de acordo com o contrato.
- 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 registar manualmente eventos cardíacos transitórios, é adequado para utilização em tratamentos de saúde ao domicílio e pode detetar, exibir 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.

É 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 registados ao médico como referência.

Este produto não é uma ferramenta de diagnóstico convencional.

#### 1.2 Aviso genérico

- 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.
- Não lave o dispositivo com água.
- 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
- Não utilize ou armazene o dispositivo nas seguintes condições ambientais:
  - Perto de fogo ou chamas vivas.
  - Em locais expostos a vibrações fortes.
  - Em locais expostos a campos eletromagnéticos fortes
- Não desinfete o dispositivo em autoclave ou esterilizador a gás.
- Na presença de alergias cutâneas ou danos na pele, não use este dispositivo
- Quando 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.

- 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.
- Não utilize vários dispositivos sem fio ligados ao produto ao mesmo tempo.
- Este dispositivo não tem contraindicações.
- Os parâmetros exibidos pelo ECG devem ser interpretados por um médico profissional.
- Não use o dispositivo para bebés com peso inferior a 10 kg.
- 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

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

#### 1.4 Aviso de segurança

- Nenhuma amostragem no carregamento da bateria. (amostragem significa recolher dados de ECG do paciente nas áreas anatómicas 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.
- Coloque o dispositivo num ambiente escuro e fresco quando não for utilizado durante um longo período de tempo e eletrifique a cada três meses.
- Não utilize o dispositivo em ambientes onde se encontrarem materiais inflamáveis, como anestésicos.
- Outros equipamentos ligados com ele devem cumprir as normas de segurança nacionais.
- As peças condutoras dos ELÉTODOS 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

- 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.
- Este equipamento deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos documentos que o acompanham.
- 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:

- Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais;
- 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 eletrónicos 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 e desligando-se o equipamento, o utilizador é encorajado a experimentar corrigir as interferências por meio de uma ou mais das medidas a seguir:

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

#### 1.8 Operador previsto

Pessoa leiga com os seguintes requisitos:

- Capaz de ler e compreender o conteúdo do manual do utilizador;
- Capaz de distinguir as seguintes partes anatómicas: 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 exibir a onda do ECG e a frequência cardíaca do utilizador a qualquer momento, em qualquer lugar, com facilidade de operação.

#### 2.1 Características

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

- Bateria de lítio incorporada recarregável de grande capacidade, amostragem contínua de 200 ondas de ECG com uma única carga.
- Medição de REV e intervalos QRS.

#### 2.2 Aplicações

- Situação: famílias, clínicas médicas e hospitalares. O dispositivo não pode ser usado como electrocardiograma geral para exames clínicos.
- 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
- 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

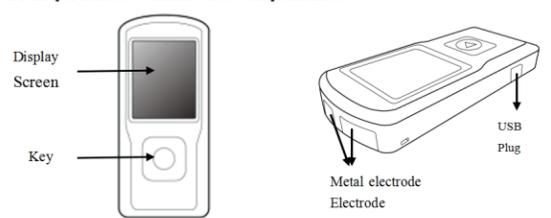
- Ambiente de funcionamento
  - Temperatura: +5°C~+40°C
  - Humidade relativa: 25% -80%
  - Pressão atmosférica: 70 kPa~ 106 kPa
  - Fonte de alimentação: bateria de lítio incorporada recarregável, tensão: 3,7 V
- Transporte e ambiente de armazenamento
  - Temperatura: -20°C~+55°C
  - Humidade relativa: ≤95%
  - Pressão atmosférica: 50 kPa~ 106 kPa

##### 3.2 Parâmetros básicos

- Canais: 3 canais padrão, I II III
- Tensão de calibragem: 1 mV±5%
- Sensibilidade padrão: 10 mm/mV±5%
- Característica de frequência de amplitude: padrão: 10 Hz; 1 Hz-20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
- Nível de ruído: ≤30 µV
- Impedância de entrada: ≥50 MΩ
- CMRR: ≥60 dB
- Velocidade de leitura: 25 mm/s±5%
- Taxa de amostragem: 250 pontos/s
- Intervalo de medição de FC: 30 bpm~300 bpm, erro: ±1 bpm ou 1%
- Tensão da bateria: DC 3,7 V
- Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo de alimentação interno
- Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada de tipo BF
- Grau de impermeabilidade: IP22
- Monitor: 1,77" cores TFT-LCD
- Medidas: 100 mm (C)\*45 mm (L)\*15 mm (A)
- Peso: cerca de 60 g
- 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 Gaussiano)
  - Potência de transmissão: <10 dBm, Classe 1
  - Sensibilidade: -92 dBm a BER<.001 com DHS
  - 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
- ID FCC: 2AB0GPM10

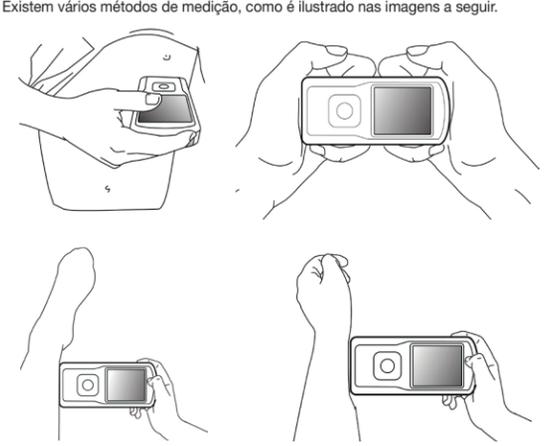
#### Capítulo 4 Instruções de operação

##### 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 eletrodo está em contacto total com a pele.**

##### 4.3 Menu Operações

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

ca serão exibidas no ecrã, conforme ilustrado na Figura 4.1. Método de cálculo da frequência cardíaca: o número de batimentos cardíacos sem interferência no fragmento de ECG é definido como N; assim, a fórmula de cálculo da frequência cardíaca é a seguinte:

FC = 60000 / (Soma dos intervalos F-F durante os números (N) dos batimentos cardíacos / N)

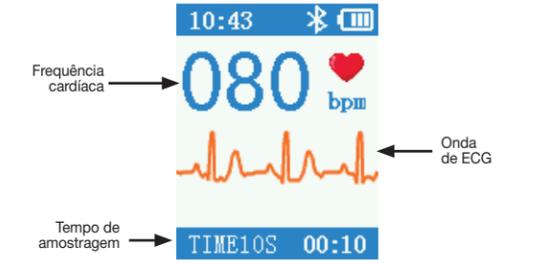


Figura 4.1 Interface pré-amostra

Quando a onda se tornar estável, o dispositivo iniciará automaticamente a amostragem formal; terá início a contagem regressiva do tempo de amostragem no canto inferior direito, até que a amostra única seja concluída e o tempo de amostragem fique vermelho. Ver a Figura 4.2:

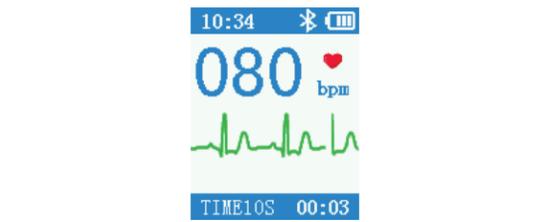


Figura 4.2 Interface de amostra formal

O dispositivo entrará na interface de revisão de caso após a amostragem ser concluída. A interface de revisão de caso exibe o horário de início da amostragem e a frequência cardíaca. Ver a Figura 4.3.



Figura 4.3 Interface de revisão de caso

Quando o dispositivo entrar na interface de revisão de caso, irá exibir o último caso amostrado. Clique no botão para rever informações de outros casos. O dispositivo pode armazenar 100 casos no máximo. Se atingir o limite, os novos casos armazenados cobrirão os casos mais antigos armazenados, um por um. Se o utilizador segurar o eletrodo em ambas as extremidades novamente quando o dispositivo estiver na interface de revisão de caso, o dispositivo entrará automaticamente na interface de amostragem.

- Notas de operação da bateria  
O dispositivo pode funcionar continuamente por mais de 2 horas quando a bateria está completamente carregada. O ciclo de vida da bateria é de até 200 vezes. Existem dois métodos de carregamento:
  - Ligue o dispositivo a um computador usando o cabo Micro USB; o carregamento é concluído após cerca de 2 horas.
  - Utilize um cabo Micro USB para ligar o dispositivo a um adaptador de corrente (corrente de saída >500 mA, 5 V); o carregamento é concluído após cerca de 2 horas.
- Quando a bateria estiver a carregar, o dispositivo não gravará ECGs. O símbolo a seguir será exibido na interface de uso para lembrar que o dispositivo está no estado de carregamento; o dispositivo não pode ser operado no estado de carregamento da bateria.



| Nº. | Indicador   | Descrição   |
|-----|---|---|
| a   |  | carga total   |
| b   |  | capacidade: 3/4   |
| c   |  | capacidade: 1/2   |
| d   |  | capacidade: 1/4   |
| e   |  | Ao utilizar a bateria, com baixa potência, é recomendável recarregar a bateria. O dispositivo será desligado automaticamente. |

- Desligamento automático  
O dispositivo se desligará automaticamente se não houver nenhuma operação dentro de 1 minuto

#### 4.4 Comunicação e operação do software de sincronização com PC

- Uso previsto do software para PC:  
O software de gestão do PC destina-se a ser utilizado como software de apoio para o dispositivo de ECG portátil, as funções incluem a configuração dos parâmetros do dispositivo (configuração de idioma e configuração de tipos de aquisição etc.), descarregando os dados de ECG do dispositivo de ECG portátil, gestão de dados.
- software do PC:  
Os utilizadores podem operar no software de sincronização do PC conforme necessário, incluindo o modo de amostra e a definição de tempo, carregar caso, revisão de caso, medição etc.
- Instalação do software  
Execute o software de configuração e verá uma janela como a seguinte. Clique no botão "OK".

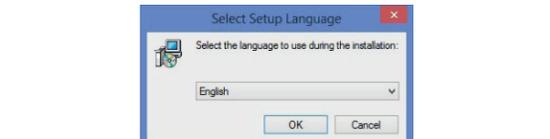


Figura 4.5

Clique no botão "Next", e será exibida a caixa de diálogo da Fig.4.6; em seguida, se clicar em "Browse...", pode definir o caminho de instalação, caso contrário o caminho de instalação padrão é "C:\PM10". Clique no botão "Next" novamente e será exibida a caixa de diálogo ilustrada na Fig. 4.7. Clique em "Browse..."; pode redefinir a denominação na pasta Menu de Inicialização; a pasta padrão será "PM10".

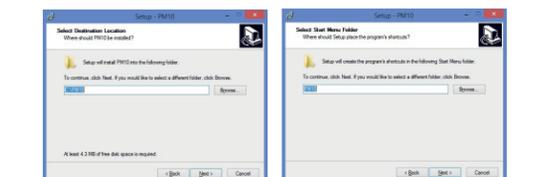


Figura 4.6

Figura 4.7

Clique no botão "install" e o software será instalado na posição indicada. Quando a instalação terminar, será exibida a caixa de diálogo ilustrada na Fig.4.9.

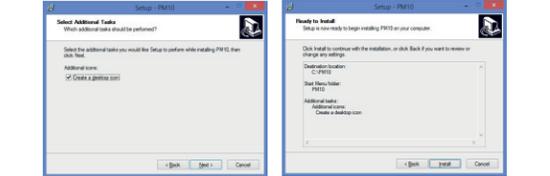


Figura 4.8

Figura 4.9

Clique em "Finish" para concluir a instalação.



Figura 4.10

Figura 4.11

- Comunicação de dados  
Abra o software sem nenhum dispositivo conectado; o software entrará na seguinte interface, ilustrada na Figura 4.12. Ligue o dispositivo, insira na porta USB, clique em "New search" e, então, o software inicia a pesquisa no aparelho, como ilustrado na Figura 4.13.

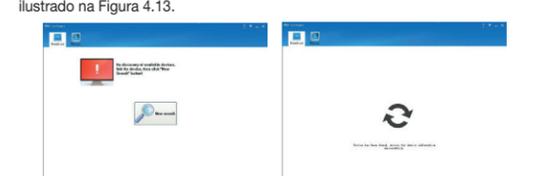


Figura 4.12

Figura 4.13

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



Figura 4.14

- Operação
  - Descarregar caso: clique duas vezes num caso selecionado para descarregar, ou seleccione vários casos e clique em "Download selected" para descarregar estes

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

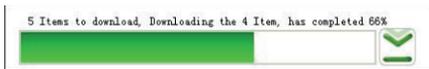


Figura 4.15

- 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 seleccionar "Force Upgrade", e depois clicar em "OK". Durante a atualização, mantenha o estado de conexão entre o computador e o dispositivo.

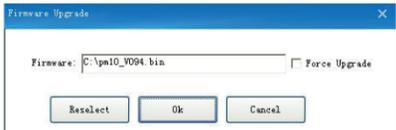


Figura 4.17



Figura 4.17

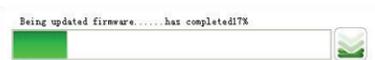


Figura 4.18



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 WIN10 / 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 (x86)

| 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 X 9 com programa do driver WDDM | Dispositivo gráfico Direct X 10 com programa de driver WDDM, com 128 MB de memória | Dispositivo gráfico Direct X 11 com programa de driver WDDM, com 256 MB de memória |

|                                 |       |                   |                           |
|---------------------------------|-------|-------------------|---------------------------|
| Espaço residual do disco rígido | 16 GB | 30 GB ou superior | Disco rígido SSD de 64 GB |
|---------------------------------|-------|-------------------|---------------------------|

64 bit (x64)

| 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 X 9 com programa do driver WDDM | Dispositivo gráfico Direct X 10 com programa de driver WDDM, com 128 MB de memória | Dispositivo gráfico Direct X 11 com programa de 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 Instructment 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-Fie 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) Uso 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   |
|---|--|---|
| Falha de acionamento 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.<br>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 desinfeção**

Desligue o aparelho antes de proceder à limpeza. O álcool medicinal está disponível para a desinfeção 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 do 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 |       | Limite 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 ressonância 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**

| Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas   |              |                                       |
|---|--------------|---------------------------------------|
| O PM10 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do PM10 deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente. |              |                                       |
| Teste de emissões   | Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |

|                         |          |   |
|-------------------------|----------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1  | O PM10 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência com dispositivos eletrónicos nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O PM10 é adequado para o uso em todos os locais, incluindo domésticos e aqueles diretamente ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.   |

| Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética  |                                   |                            |  |
|--|-----------------------------------|----------------------------|--|
| O PM10 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do PM10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente. |                                   |                            |  |
| Teste de imunidade   | Teste de nível da norma IEC 60601 | Nível de conformidade      | Ambiente eletromagnético - diretrizes  |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2   | ±Contato 8 kV<br>±15 kV ar        | ±Contato 8 kV<br>±15 kV ar | Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido a material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8  | 30 A/m                            | 30 A/m                     | A qualidade da fonte de alimentação deve ser aquela típica de um ambiente comercial ou hospitalar.   |

**Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA**

| Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética   |                                   |                       |  |
|---|-----------------------------------|-----------------------|--|
| O PM10 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do PM10 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.. |                                   |                       |  |
| Teste de imunidade  | Teste de nível da norma IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3  | 10 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz        | 10 V/m                | Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser usados a uma distância de qualquer peça do PM10, incluindo os cabos, de pelo menos a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.<br><b>Distância de separação recomendada</b><br>$d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br><br>Em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).<br>As forças de campo a partir de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético ao local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup><br>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:<br> |

- NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência mais alto.
- NOTA 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a força do campo medida no local onde o PM10 é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o PM10 deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o PM10.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA**

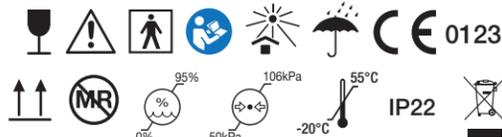
| Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o PM10 |  |  |
|--|--|--|
| Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)  | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |  |
|  | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$      | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01   | 0,12   | 0,23   |
| 0,1  | 0,37   | 0,74   |
| 1  | 1,17   | 2,33   |
| 10   | 3,69   | 7,38   |
| 100  | 11,67  | 23,33  |

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P consiste na classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.  
**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.  
**NOTA 2** Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

**Eliminação:** O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha iniciais para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos

**CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



**Gima 33246**

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

**REF PM10**

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

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