

## BÄRBAR EKG-MONITOR PM10

#### Förord

Tack för att du köpte PM10 Portable ECG Monitor.

Denna användarmanual introducerar detaljerad produktinformation om dess karaktär, krav, 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 människokroppen under användning. Vårt företag kommer inte att ansvara för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda för några avvikelser eller skador på enheten och människokroppen 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 produktuppgräderingar utan föregående meddelande.

Produkten är återanvändbar som ett medicinskt instrument.

#### Varning:

- Tillförlitligheten beror på om användarna följer driften och underhållet 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 ta ansvar för konsekvensen detta kan orsaka.
- All service och framtida uppgrädering av enheten måste utföras av personal utbildad och auktoriserad av vårt företag, byte av batterier av otillräckligt utbildad personal kan leda till faror (såsom övertemperatur, brand eller explosion) och med användning av originaldelar för underhåll.Schematisk diagram och componentlista kan endast tillhandahållas till servicestationen eller underhållspersonal utsedd av vårt företag. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Användaren bör vara medveten om batteriets livslängd, kassera batteriet i enlighet med lokala föreskrifter när batteriets livstid går ut.
- Denna produkt innehåller silikon, TPU, ABS-material, som har testats biokompatibelt i enlighet med kraven i ISO 10993-1 "Biometrisk Bedömning av Medicinskteknisk 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-osäker!

Utsätt inte enheten för en miljö med magnetisk resonans (MR).

- Enheten kan utgöra en risk för projektilskada på grund av närvaron av ferromagnetiska material som kan attraheras av MR-magnetkärnan.
- Termisk skada och brännskador kan uppstå på grund av enhetens metallkomponenter som kan värmas upp under MR-skanning.
- Enheten kan generera artefakter i MRI-bilden. 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 förhandstillstånd.

Vårt företag ansvarar enligt följande:

- Att tillhandahålla kvalificerade produkter enligt företagsstandard för användare.
- Att tillhandahålla tjänster för installation, felsökning och utbildning enligt kontraktet.
- Att ge ett års garanti och produktunderhåll efter garantiperioden enligt kontraktet.
- Att svara på användarens 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 hemsjukvård, som kan upptäcka, visa och lagra EKG-signal, och om möjligt ge medelpulsmeddelande efter EKG-mätning. Användarna kan använda den själva för att kontrollera sitt hjärtillstånd.

Den är lämplig för vuxna användare, som lider av hjärt-kärlsjukdomar, eller de vuxna människor 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 vårdverktyg som kan ge läkare registrerade data som referenser.

Produkten är inte ett konventionellt diagnostiskt verktyg.

##### 1.2 Allmänna anmärkningar


- 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.
- Tvätta inte enheten med vatten.
- Förinställd tid är inom 30minuter, vid tillstånd av:
  - värm från den lägsta 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
- Använd eller förvara inte enheten i följande omgivningsförhållanden:
  - Nära eld eller öppna låga
  - Platser utsatta för starka vibrationer
  - Platser utsatta för starka elektromagnetiska fält
- Desinficera inte enheten i autoklav eller gasterilisator.
- I händelse av hudallergier eller hudskador, använd inte denna enhet.

- 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 förordningar.
- ansvarig lekmanngaorganisation måste kontakta sina lokala myndigheter för att fastställa den korrekta metoden för kassering av potentiellt biologiskt farliga delar och tillbehör.
- Använd inte flera trådlösa enheter anslutna till produkten samtidigt.
- Denna enhet är ingen kontraindikation.
- Parametrarna som visas av EKG ska tolkas av professionell läkare.
- Använd inte enheten för spädbarn som väger mindre än 10 kg.
- Enheten innehåller några små komponenter som kan stoppas in i munnen av barn, vilket kommer att orsaka kvävning eller skador på organ (inklusive mats труpe och mage), så förvara den utom räckhåll för barn.

##### 1.3 Mättningsanmärkning

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

##### 1.4 Säkerhetsanmärkningar

- Ingen provtagnig 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 användargränss-

nitet

- nittet för att påminna om laddningstillståndet, enheten kan inte användas i batteriladdningsläge.
- Lägg enheten i en skuggig och sval miljö när du inte ska använda den under en längre tid, och 99elektrofifiera för tre månader.
  - Använd inte enheten i en miljö där brännbara föremål, såsom bedövningsmedel, är placerade.
  - Annan utrustning som är ansluten till den måste uppfylla nationella säkerhetssstandarder.
  - Att ledande delar av ELEKTRODER och tillhörande kontakter för TYP BF TILLÄM-PADE DELAR inklusive NEUTRAL ELEKTRODEN, inte bör komma i kontakt med andra ledande delar inklusive jord;


##### 1.5 EMC anmärkning

- Observera effekten av EMC när du använder enheten, eftersom den kan påverkas av bärbara eller rörliga RF-enheter med hög elektromagnetisk kompatibilitet.
- Denna utrustning behöver installeras och sättas i gång i enlighet med den information som ges i medföljande dokument.
- Trådlös kommunikationsutrustning kan påverka utrustningen och bör hållas på minst ett avstånd d från utrustningen. Avståndet d 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:

- Den här enheten får inte orsaka skadliga störningar;
- Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka önskad funktion.

 Eventuella ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden kan ogiltigförklara 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 radiosändare och mottagare. Den är designad och tillverkad för att inte överskrida gränserna för exponering för radiofrekvensenergi (RF) som fastställts av den amerikanska regeringens Federal Communications Commission (FCC). Dessa gränser är en del av omfattande riktlinjer och fastställer tillåtna nivåer av RF-energi för den allmänna befolkningen. Riktlinjerna bygger på standarder som utveckats 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 befunnits överensstämma 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:

- Rikta om eller flytta mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- 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 informtionsöverföring 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.

##### 1.8 Avsedd Operatör

Behörig person, med följande krav:

- Kunna läsa och förstå innehållet i användarmanualen;
- Kunna urskilja följande anatomiska områden: bröst, vänster/höger handflata, övre extremitet och nedre extremitet;

#### Kapitel 2 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-vågform och hjärtfrekvens när som helst och var som helst med enkel användning.

##### 2.1 Egenskaper

- Snygg form, praktisk manövrering, bekväm väska.
- Registrera puls i realtid när som helst och var som helst.
- Inbyggt uppladdningsbart litiumbatteri med stor kapacitet, kontinuerlig provtagnig 200 EKG-vågform efter att ha laddats en gång.
- QRS-intervall och VEB-mätning

##### 2.2 Tillämpning

- Miljö: medicinsk klinik och sjukhus. Enheten kan inte användas som ett allmänt elektrokardiogram för klinisk undersökning.
- Objekt: personer under lång tid av hög stress och arbetsbelastning, patienter med

hjärtsjukdom, medelålders och äldre personer, sub-hälsomänniskor

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

#### Kapitel 3 Primära Tekniska Krav

##### 3.1 Normal Arbetsmiljö

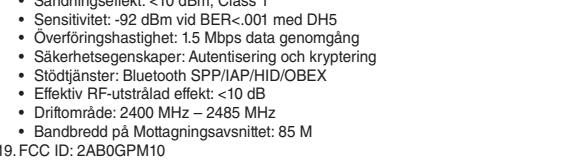
- Arbetsmiljö
  - Temperatur: +5 °C~+40 °C
  - Relativ fuktighet: 25%~80%
  - Atmosfärtryck: 70 kPa~ 106 kPa
  - Strömtillförsel: inbyggt laddningsbart litiumbatteri, spänning: 3,7 V
- Transport och lagringsmiljö
  - Temperatur: -20 °C~+55 °C
  - Relativ fuktighet: ≤95%
  - Atmosfärtryck: 50 kPa~ 106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

##### 3.2 Grundparametrar

- Ledning: Standard 3 ledningar, I II III
- Kalibreringsspänning: 1 mV±5%
- Standardkänslighet: 10 mm/mV±5%
- Amplitudfrekvenskaraktéristik: standard: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
- Bullernivå: ≤30 μV
- Ingångsimpedans: ≥50 MΩ
- CMRR: ≥60 dB
- Skanningshastighet: 25 mm/s±5%
- Provtagningshastighet: 250 dots/s
- HR mätområde: 30 bpm~300 bpm, fel: ±1 bpm or 1%
- Batterispänning: DC 3.7 V
- Typ av skydd mot elchock: Intern kraftenhet
- Skyddsklass mot elchock: Typ BF tillämpad del
- Vattentätthetsklass: IP22
- Display:1.77" färg TFT-LCD
- Storlek: 100 mm (L)\*45 mm (W)\*15 mm (H)
- Vikt: omkring 60 g
- Bluetooth specifikationer:
  - 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 genomgång
  - Säkerhetsegenskaper: Autentisering och kryptering
  - Stödtjänster: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
  - Effektiv RF-utstrålad effekt: <10 dB
  - Driftområde: 2400 MHz – 2485 MHz
  - Bandbredd på Mottagningsavsnittet: 85 M
- FCC ID: 2AB0GPM10

#### Kapitel 4 Driftsvägledning

##### 4.1 Skisskartan och komponenternas namn



##### 4.2 Hur man använder

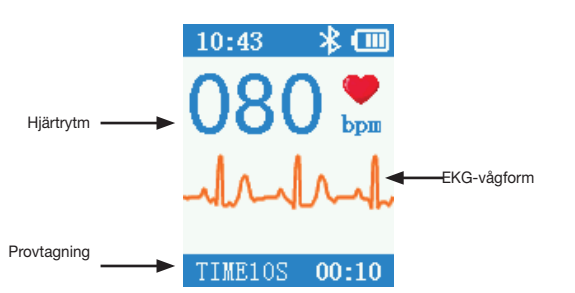
Det finns flera mätmetoder som visas på följande bilder



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

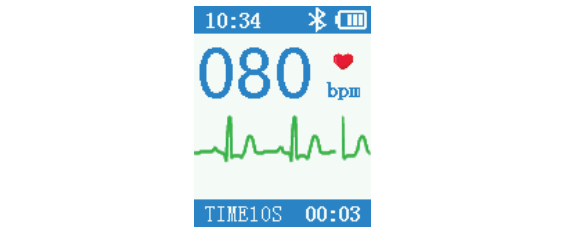
##### 4.3 Meny Procedurer

- Uppstartning
  - Tryck länge på på/av-knappen i 3 sekunder, du kommer att höra ett pipljud och se skärmen lysas upp. Enheten kommer att hålla jämn nivå när den inte mäter.
- Börja mätningen
  - Efter uppstart kommer enheten att gå in i för-provtagnings-gränssnittet. Använd korrekt mätmetod enligt anvisningarna. EKG-vågformen och hjärtfrekvensen kommer att visas på skärmen, som visas i figur 4.1. Beräkningsmetoden för hjärtfrekvens: antalet hjärtslag utan störningar i EKG-fragmentet ställs in som N, sedan beräkningsformel för hjärtfrekvens är som följer: HR=60 000/(Summa av R-R-intervall under antal (N) hjärtslag/N)



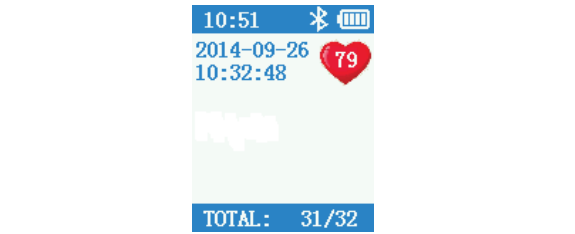
Figur 4.1 Förprovtagnings-gränssnitt

När vågformen blir stabil kommer enheten att starta formell provtagnig automatiskt, nedräkning av provtagningstiden i det nedre högra hörnet börjar tills engångsprovet är klart och färgen på providen blir röd. Se figur 4.2:



Figur 4.2 Formellt provtagningsgränssnitt

Enheten kommer att gå in i fallgranskningsgränssnittet efter avslutad provtagnig. Gränssnittet för fallgranskning visar provtagningsens starttid och hjärtfrekvens. Se figur 4.3.



Figur 4.3 Fallgranskningsgränssnitt

När enheten går in i gränssnittet för fallgranskning kommer den att visa det senaste fallet. Klicka på knappen för att granska annan fallinformation. Enheten kan lagra högst 100 stycken fall. Om den når gränsen kommer ett nytt lagrat fall att täcka det ursprungliga fallet, det som lagrades tidigare, bit för bit.

Enheten kommer automatiskt att gå till provtagningsgränssnittet för att fortsätta om användaren håller i elektroden i båda ändarna igen när enheten befinner sig under gränssnittet för fallgranskning.

- Anmärkningar om batteridrift
  - Enheten kan arbeta kontinuerligt i mer än 2 timmar när batteriet är helt laddat. Batteriets livslängd upp till 200 gånger.

Två metoder för laddning:

- Anslut enheten till en dator med hjälp av en mikro-USB-kabel, laddningen är slutförd efter cirka 2 timmar.
- Använd en Micro USB för att ansluta enheten till en strömadapter (utgångsström >500 mA, 5 V), laddningen är slutförd efter cirka 2 timmar.
- När batteriet laddas kommer enheten inte att registrera EKG. Följande symbol kommer att visas på användargränssnittet för att påminna om laddningstillståndet, enheten kan inte användas i batteriladdningstillstånd.



Figur 4.4

Batteridisplay		
Nr.	Indikator	Beskrivning
a		full effekt
b		kapacitet: 3/4
c		kapacitet: 1/2
d		kapacitet: 1/4
e		Med batteri, låg effekt, rekommenderas att ladda batteriet. Enheten stängs av automatiskt.

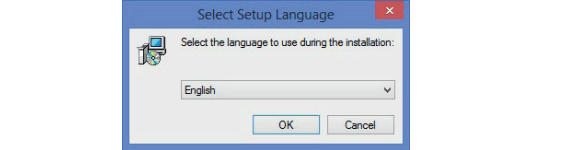
- Automatisk avstängning
  - Enheten stängs automatiskt av om inga åtgärder utförs inom 1 minut.

##### 4.4 PC Synk Programvarudrift och kommunikation

- Avsedd användning av PC-programvaran:
  - PC Management programvara är avsedd att användas som stödjande programvara för bärbar EKG-enhet, funktioner inkluderar inställning av enhetsparametrar (språkinställning och inställning av förvärvstyper, etc), nedladdning av EKG-data från bärbar EKG-enhet, datahantering.
- PC programvara:
  - Användare kan arbeta i PC:ns synkrona programvara enligt behov, vilket inkluderar provtagningsläge och tidsinställning, uppladdning av fall, fallgranskning, mätning, etc.

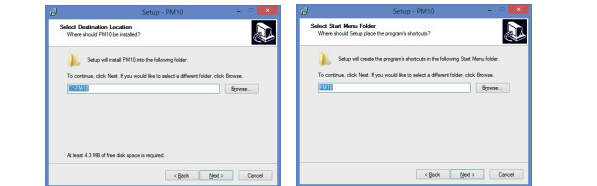
- Installation av programvara
  - Kör installationsprogrammet och du kan se ett fönster enligt följande, Klicka på

knappen "OK".



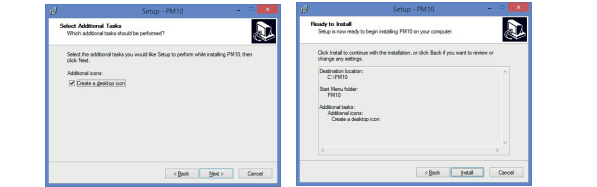
Figur 4.5

Klicka på knappen "Nästa" och dialogrutan i Fig.4.6 kommer upp, och om du klickar på "Bläddra..." kan du ställa in installationsökvägen, annars är standard installationsökvägen "C:\ PM10". Klicka på knappen "Nästa" igen, och dialogrutan som visas i Fig.4.7 kommer upp. Klicka på "Bläddra..." du kan återställa begäran i mappen Uppstartningsmeny, standardmappen kommer att vara "PM10".

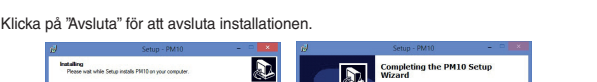


Figur 4.6

Klicka på knappen "installera", så kommer programvaran att installeras på den utsedda positionen. När installationen är klar visas dialogrutan som visas i Fig.4.9.



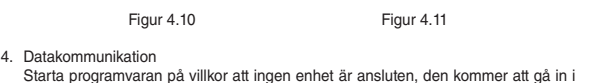
Figur 4.7



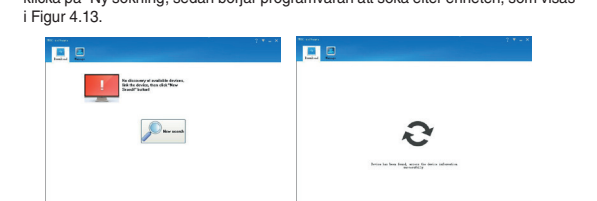
Figur 4.8



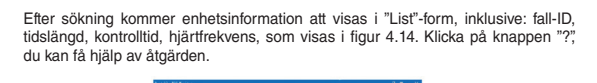
Figur 4.9



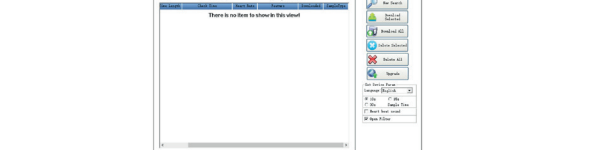
Figur 4.10



Figur 4.11

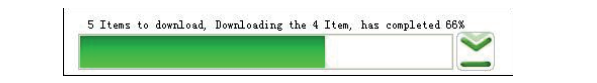


Figur 4.12



Figur 4.13

Efter sökning kommer enhetsinformation att visas i "List"-form, inklusive: fall-ID, tidslängd, kontrolltid, hjärtfrekvens, som visas i figur 4.14. Klicka på knappen "?", du kan få hjälp av åtgärden.

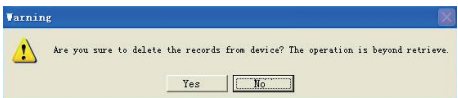


Figur 4.14

5. Åtgärd
Ladda ner fall: dubbelklicka på ett fall som valts för att ladda ner, eller välj multi-case, klicka sedan på "Ladda ner valt" för att ladda ner dessa fall, eller klicka på "Ladda ner alla" för att ladda ner alla fall.

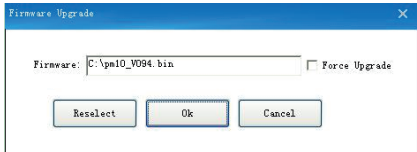
Radera fall: välj ett fall eller flera fall, klicka sedan på "Radera valt" för att ta bort det valda fallet, eller klicka på "Radera alla" för att radera alla fall. För att förhindra miss-tag, innan du raderar, kommer systemet att fråga användaren, systemet kommer att radera posterna efter att ha valt "Ja".



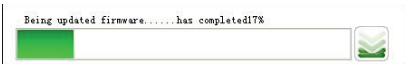


Figur 4.16

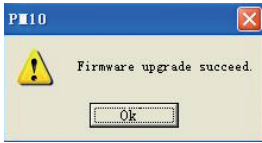
Firmware-uppdatering: klicka på "Uppgradera", välj en firmware (namnregler: fil-namn\_version.bin, till exempel: xxx\_USB\_Vxxx.bin). Om den fasta programvaran behöver uppdateras från låg till hög version klickar du på "OK". Annars bör "Force Upgrade" väljas först, klicka sedan på "OK". Under uppdateringen, 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, härefter listas kraven på hårdvara på PC för att köra WIN10/WIN 8-operativsystem
- Hårdvaruspecifikationer för WIN 10 operativsystem
- Processor: 1.0 GHz eller snabbare
- Skärm: över 800×600 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	Direct x 10 grafisk enhet med WDDM driver program, med 128 MB minne	Direct x 11 grafisk enhet med WDDM driver program, med 256 MB minne
Återstående 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	Direct x 10 grafisk enhet med WDDM driver program, med 128 MB minne	Direct x 11 grafisk enhet med WDDM driver program, med 256 MB minne

Återstående 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 Instructment TI ARM, AMD x86/x64 och Intel x86/x64
Minne	rekommenderas över 4G
Grafiskt kort	tillämpa WDDM 1.2 eller DirectX10 grafikenheter med högre driver program
Hard disk/ NAND Flash	10 GB Minneskapacitet eller över efter installation av systemet
tryckknapp	"n/off", "rotationslås ", "Windows key ", "öla volym", "minska volym" ,
Pekskärm	minst 5 punkters pek-kontrollerad kondensatorskärm, upplösnin-gen högre än 1366×768, skärmen måste vara 10 tum eller högre
skärmens upplösning	Upplösning 1280 × 720
USB 2.0	åminstone en utgång
Internet-anslutning	Wi-Fi och bluetooth 4.0
systemstart firmware	UEFI
Övrigt	högtalare ,mikrofon ,gyroskop, gravitetssensor

#### 4.5 Mobilapplikation, drift och kommunikation

- 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
- Programvaruinstallation Kör installationsprogrammet och du kan se ett fönster enligt följande, Klicka på knappen "installera".
- Mobilapplikationen kan installeras i mobiltelefon med installerat Android-system, för närvarande är Mobilapplikationen inte lämplig för mobiltelefon med installerat Apple-system.
- Mobilappen har följande funktioner: Ansluta med PM10 via Bluetooth Ladda ner falldata (datum, tid, mätlängd och medelpuls) Visa laga och granska falldata.
- Datakommunikation
  - 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.
Bruset är för högt eller hjärtfrekvensen är slumpmässig i EKG-provtagningsproceduren.	Din hud är torr.	Grid in med desinficerande alkohol eller elektrisk salva
	Det finns oönskade rörelser i provtagningsproceduren	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 mobilens 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

Stång 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

- Icke-underhållspersonal som utsetts av vårt företag, öppna inte instrumenthöljet för att undvika skador på interna komponenter.
- Allt underhåll och uppdateringar av utrustning måste utföras av yrkesmän som är utbildade och auktoriserade av företaget.
- Förhindra att vätska sipprar in i enheten eftersom det kommer att påverka enhetens säkerhet och prestanda.
- Enheten bör undvika våldsamma skakningar eller stötar.
- Placera inga föremål på enheten. Detta kan skada pekskärmen.
- Om du inte använder enheten under en längre tid, ladda batteriet fullt var 3:e månad, annars kommer det att orsaka permanent skada på batteriet.
- Enheten får inte underhållas under användning.

##### 6.3 Transport och Lagring

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

och välventilerat rum.

#### Kapitel 7 Förklaring av symboler

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen		Typ BF tillämpad del
	Pulsfrekvens (bpm)		Bluetooth
	strömknapp/funktions-knapp	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 anvisningarna (varningar) noga
	Skyddas från solljus		Förvaras torrt
	Använd inte denna utrustning i MR-skanningsrummet.		Återvinningsbar
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Denna sida UPP
	Ömtålig, hanteras varsamt		Importatör da

#### Kapitel 8 Packlista

Nr.	Beskrivning	Antal
1	Host	1
2	USB-kabel	1
3	Bruksanvisning	1

#### Kapitel 9 Elektromagnetisk kompatibilitet och störningar

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning- för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
PM10 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Användaren av PM10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö–vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	PM10 använder RF-energi endast för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	PM10 är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till ett lågspanningsnätverk som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

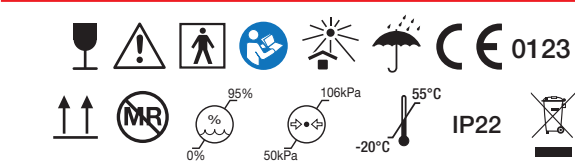
Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PM10 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-test-nivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material så ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält SS-EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätströmskvaliteten ska vara för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

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

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 $d=\left[\frac{3.5}{F}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=\left[\frac{7}{F}\right]\sqrt{P}$ 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,a ska inte vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensomfång.b Interferens kan inträffa i närheten 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 och återspeglning från strukturer, föremål och personer.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilaradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätt fältstyrkan på orten där PM10 används, överskrider den ovannämnda tillämpbara RF-nivån, ska PM10 iaktas för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda skulle observeras kan ytterligare mätningar vara nödvändiga, såsom återinriktning eller omplacering av PM10.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET - för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbart och mobil RF-kommunikationsutrustning och PM10		
PM10 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålad RF-störning kontrolleras. Kunden eller användare av PM10 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar, genom att bibehålla ett minimum avstånd mellan den bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningen (sändare) och PM10 som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.		
Bedömd maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)	
	80 MHz till 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{F}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{F}\right]\sqrt{P}$
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
För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.  <b>NOT 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet. <b>NOT 2</b> Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.		



#### 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)