

PM10 PALM ECG MONITOR

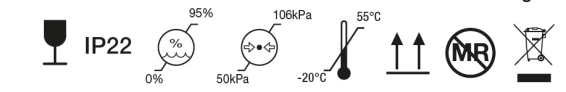
Gima 33246

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



M33246-EN-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)JESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

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, 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 danger 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.

Federal law restricts the device to sale by or on the order of a physician.

Please read the user manual carefully prior to use.

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 when 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 109931 "Biometric Evaluation of Medical Devices" Part 1"Evaluation and Testing", and it has passed the recommended biocompatibility test in accordance with the ISO 109931-1 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.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Issue date: see label.

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:

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

Chapter 1 Notice

1.1 Generic Notice

- 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.

- Do not wash the device with water.
- 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.
- 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
- Do not disinfect the device in autoclave or gas sterilizer.
- Such as skin allergies or skin damage, do not use this device.
- The device service lift 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.
- Lay responsible organization must contact its local authorities to Determine the proper method of disposal of potentially bio hazardous parts and accessories.
- Please don't use multiple wireless devices connected to the product at the same time.
- This device is no contraindication.
- The parameters displayed by ECG should be interpreted by professional physician.
- Please don't use the device for infants weighing less than 10 kg.
- 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.

1.2 Measurement Notice

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

1.3 Safety Notice

- 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.
- Lay the device in shady and cool environment when you are not going to use it for a long period of time, and 99electrify per three months.
- Do not use the device in the environment placed inflammables objects, such as anesthetic.
- Other equipment connected with it must meet national safety standards.
- 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.

1.4 EMC Notice

- Please note the effect from EMC when using the device, because it can be influenced by portable or movable high electromagnetic compatity RF devices.
- This equipment needs to put into service in accordance with the information provided in the accompanying documents.
- 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.

1.5 RF Instruction

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

- This device may not cause harmful interference;
- 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 equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential equipment. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular use. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

A minimum separation distance of at least 0.2 m between this equipment and all persons shall be guaranteed to satisfy the RF exposure compliance.

1.6 Quality of Service and Security

The device assures timely, reliable, accurate, and secure data and wireless information transfer by the following design.

When you want to establish wireless connection with the portable ECG monitor, you must input correct communication instruction. Therefore, unauthorized access to the ECG data is prevent.

1.7 Manufacture Information

Name of manufacturer: Contec Medical Systems Co., Ltd
Address of manufacturer: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website: <http://www.contecmed.com>
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: <http://www.contecmed.com>

1.8 Intended Operator

Lay Person, with the following requirements:

- Be able to read and understand the content in the user manual;
- Be able to distinguish the following anatomic sites: chest, left /right palm, upper extremity and low extremity.

Chapter 2 Introduction

2.1 Instruction for Use

The portable ECG monitor is designed for family and individual users. It is a good helper for family members to prevent from cardiovascular disease. The device can record and display user's ECG waveform and heart rate anytime at anyplace with easy operation.

2.1.1 Intended purpose

The device is used to monitor and record the user's ECG waveform and HR, it can be used in home.

2.1.2 Intended users

Home and personal user.

2.1.3 Patient population

Adults.

2.1.4 Clinical indication

It is suitable for the adult users who suffer from cardio-vascular diseases, or who are caring about their heart working conditions during their daily life.

2.1.5 Contraindication

Not found.

2.1.6 Product principle

The resting ECG signal is extracted from human body through ECG electrodes. Via amplifying and filtering, the signal is converted into a digital ECG signal, which is sent to memory and display to record and display ECG waveform.

2.2 Characteristic

- Handsome shape, handy operation, convenient tote.
- Record real-time heart rate anytime and anywhere.
- Built-in large capability rechargeable lithium battery, continuously sample 200 ECG waveform after charged once.
- QRS intervals and VEB measurement.

Chapter 3 Primary Technical Orders

3.1 Normal Work Environment

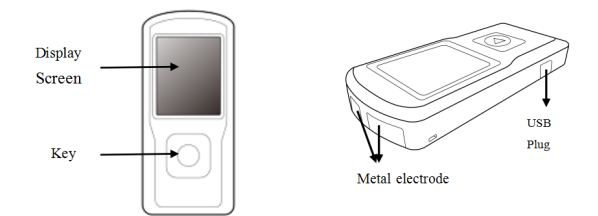
- Operation environment
 - Temperature: +5 °C~+40 °C
 - Relative humidity: 25%~80%
 - Atmospheric pressure: 70 kPa~106 kPa
 - Power supply: built-in rechargeable lithium battery, voltage: 3.7 V
- Transportation and storage environment
 - Temperature: -20 °C~+55 °C
 - Relative humidity: ≤95%
 - Atmospheric pressure: 50 kPa~106 kPa

3.2 Basic Parameters

- Calibration voltage: 1 mV±5%
- Standard sensitivity: 10 mm/mV±5%
- Amplitude frequency characteristic: standard: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
- Noise level: ≤30 μV
- CMRR: ≥60 dB
- Scanning speed: 25 mm/s±5%
- Sampling rate: 250 dots/s
- HR measurement range: 30 bpm~300 bpm, error: ±1 bpm or 1%
- Battery Voltage: DC 3.7 V
- Type of protection against electric shock: Internal power device
- Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
- Degree of waterproof: IP22
- Software release version: V1.7
- FCC ID: 2AB0GPM10

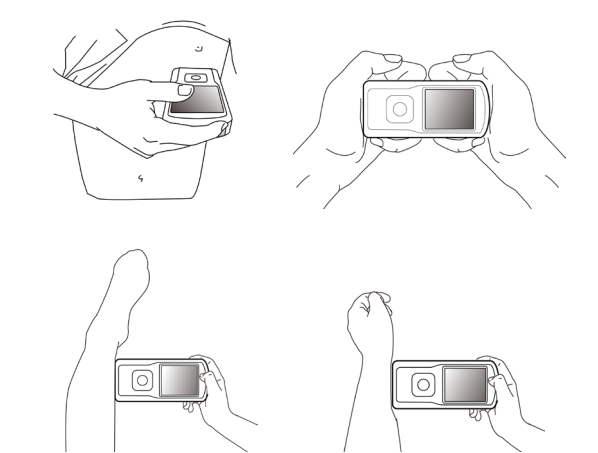
Chapter 4 Operation Directions

4.1 The Sketch Map and Components Name



4.2 How to Use

There are several measurement methods as shown in the following pictures



Caution: You shall ensure that the electrode fully contact the skin.

4.3 Menu Operations

- Start-up

Long press the on/off button, you will hear a beep sound and see the screen lighting. The device will keep level off when not measuring.

- Start measurement

After start-up, the device will enter into pre-sample interface. Please use the correct measurement method as guided, the ECG waveform and heart rate will displayed on the screen, as shown in Figure 4.1. The calculation method of heart rate: number of heart beats without interference in ECG fragment is set as N, then the calculation formula of heart rate is as follows:
HR=60000/(Sum of R-R intervals during numbers(N) of heart beats/N)

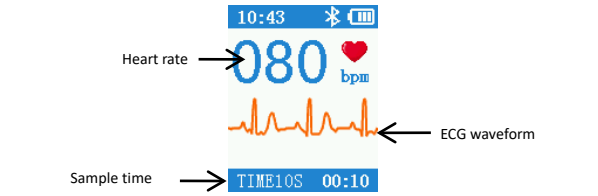


Figure 4.1 Pre-sample Interface

When the waveform becomes stable, the device will start formal sampling automatically, sample time countdown on the bottom right corner begins until finished one time sample and the color of sample time turns to red. See Figure 4.2. The device will enter into case review interface after completed sampling. Case review interface displays the sampling start time and heart rate. See Figure 4.3.

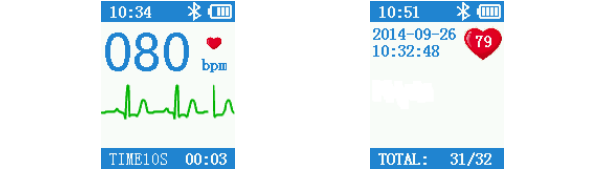


Figure 4.2 Formal Sample Interface

Figure 4.3 Case Review Interface

When the device enters into case review interface, it will display the latest sampled case. Click the button to review other cases information. The device can store 100 pieces of cases at most. If reaches to the limit, new stored case will cover the original case, the one that stored at the earliest, piece by piece.

The device will automatically turn to sampling interface to continue if the user holding the electrode at both ends again when the device is under the case review interface.

3) Battery Operation Notes

The device can continuously work for more than 2 hours when battery is completely charged.The cycle life of the battery up to 200 times.

Two method for charging:

- Connect the device with a computer by using Micro USB cable, charging completed after about 2 hours.
- Use a Micro USB to connect the device with a power adapter (output current > 500 mA, 5 V), charging completed after about 2 hours.

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 can not be operated in battery charging state.

Battery display

No.	Indicator	Description
a		full power
b		capacity: 3/4
c		capacity: 1/2
d		capacity: 1/4
e		Using battery, low power, it is recommended to recharge the battery.The device will automatically shut down.

- Auto power off

The device will automatically shut down after no operations within 1 minutes.

4.4 PC Sync Software Operation and Communication

- The intended use of PC software:

PC Management software is intended to be used as supportive software for portable ECG device, Functions include setting of device parameters (language setting and acquisition types setting, etc), downloading ECG data from portable ECG device, data management.

- Security advice:

To ensure the safety of our patients and to protect their personal health information, we give the following security advice:

- Auto-lock screen:
Set the screen saver to display the login screen when it resumes, shorten the interval between automatic logoffs when the system is idle, and advise users to log off or shut down the computer when they leave.
- Windows user and password:
 - Set complex passwords, change them regularly, and we recommend that you activate the Windows password policy;
 - Disable administrator and user accounts; each user should have a unique identity.
- Install security software, anti-virus software, and activate firewalls and automatic updates. Run anti-virus software regularly.
- Ensure that all device components (other than removable media) that save personal information are physically secure (i.e., can't be removed without tools).
- The analysis software contains personal health information and medical record data that need to be protected and kept confidential. Do not copy patient health information and medical record data to removable storage media, and if you do, always ensure the physical security of the media.
- Take anti-virus measures, such as virus scanning of USB devices, before using USB storage devices.
- Turn off Windows' default services such as Remote Desktop, Telnet, and File Sharing.
- Secure environment:

By design, this product should be used in an environment with the following expected

privacy and security safeguards:

- The computer on which the dynamic cardiac analysis software is installed should be physically protected to eliminate access by non-established users;
- External media containing patient data, reports and logs should be protected. When no longer in use, data should be securely deleted and/or media should be securely unplugged;
- The monitor of the computer on which the Portable ECG Monitor software is installed should be placed in a position that restricts the user's ability to see the contents of the screen.

- PC software :

Users can operate in the PC synchronous software according to necessary, which including sample mode and time setting, upload case, case review, measurement, etc.

- Software Installation

Run the setup software, and you can see a window as follows, Click the button "OK". Click the button "Next", then if you click "Browse...", you can set the installation path, otherwise the default installation path is "C:\ Portable ECG Monitor". Click the button "Next" again, and the dialog box showed in Fig.4.5 shows up. Click "Browse...", you can reset the appellation in Startup Menu folder, the default folder will be "Portable ECG Monitor".

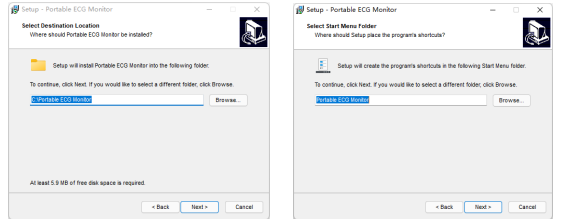


Figure 4.4

Figure 4.5

Click the button "install", and the software will be installed at the appointed position. When the installation finished, click "Finish" to end installation, shown as Figure 4.6.

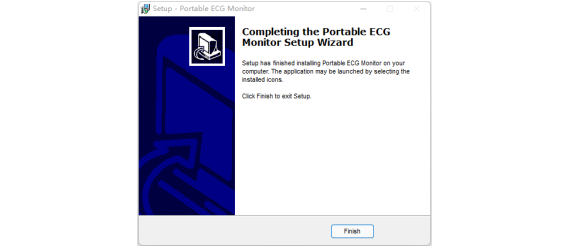


Figure 4.6

- Use the Software

- PC-side synchronization software operation and communication
To protect the security of patients' personal health information, we provide the following security advice:
 - Automatic screen lock: Set up a screen saver that displays the login interface when resumed, shorten the automatic logout interval when the system is idle, and recommend that users log out or shut down the computer when leaving;
 - Users can use Windows user accounts and passwords, or the secure login provided by this software (see the User Management section). If using Windows user accounts and passwords, please note the following two points:
 - Set complex passwords and change them regularly. We recommend enabling Windows password policies;
 - Disable administrator and guest accounts. Each user should have a unique identity.
 - Install security software and antivirus software, and enable the firewall and automatic updates. Run antivirus software regularly;
 - Ensure the physical security of all devices storing personal information (excluding removable media), meaning they cannot be removed without tools;
 - This software contains personal health information and medical records that require protection and confidentiality. Do not copy patient health information and medical records to removable storage media. If copied, ensure the physical security of the medium at all times;
 - Take antivirus measures before using USB storage devices, such as scanning the USB device for viruses;
 - Disable default services such as Windows Remote Desktop, Telnet, and file sharing;
 - Secure environment:
This product is designed to be used in an environment with the following expected privacy and security safeguards:
 - Computers on which this software is installed should be physically protected to prevent access by unauthorised users;
 - External media containing patient data, reports, and logs should be protected. When no longer in use, data should be securely deleted and/or the media should be safely removed;
 - The display of computers on which this software is installed should be positioned so that only authorised users can view the screen content.
 - Welcome for using the software

When the software is run for the first time, a "Welcome" window pops up for prompt. If secure login is not enabled, click the Continue button in the welcome window to enter the main interface of the software. If secure login is enabled, clicking the Continue button will take you to the user management function interface (see the User Management section). Click the Exit button to exit the software.

- User Management

This section applies to situations where secure login is enabled.

- Administrators

When the software is run for the first time, a "Administrators" window is displayed by default, which is used for administrator account login and password modification.

◆ Administrator login:
Input administrator password and click the “Log in” button. Default administrator password: user2025.
Error Prompt: When the password input is incorrect, a prompt “Password error, please re-enter” will appear.
◆ Modifying administrator password:
Click the “Modify” button, then the “New password” and “Confirm password” edit boxes become available, where you can input the new password, and the “Log in” button changes to “Confirm” button.
Input the old password in the “Password” edit box, the new password in the “New password” and “Confirm password” edit boxes, and click “Confirm” to complete administrator password modification and log in the administrator account.
Note: the password is 8-16 characters long and must be composed of letters and numbers.

Error Prompt:		
No.	Prompt	Error
1	Password cannot be empty!	No old password is input.
2	Password error, please re-enter.	The old password is input incorrectly.
3	The new password cannot be empty!	No new password is input.
4	Please enter a confirmation password!	No confirmation password is input.
5	The confirmation password you entered is incorrect. Please re-enter it!	The confirmation password is not consistent with the new password.

b. User Management
After the successful login of administrator account, a “User Management” window appears, which is used for adding and deleting users.
◆ Add New User:
Input account information in corresponding locations and click the “Save” button. When the “Success” is prompted, the new user is added successfully.
“Account” limit: 1-32 characters, composed of letters or numbers.
“Password” and “Confirm password” limit: 8-16 characters, composed of letters and numbers.

Error Prompts:		
No.	Prompt	Error
1	Please enter an account and try again.	No account is input.
2	Password cannot be empty!	No password is input.
3	Please enter a confirmation password!	No confirmation password is input.
4	The confirmation password you entered is incorrect. Please re-enter it!	The confirmation password is not consistent with the new password.

◆ Modify User Information:
When the account input already exists, click the “Save” button to modify user information.
◆ Delete User:
Select the account to be deleted in the account pull-down list, and click “Delete” to delete it.
◆ Return to “User Login”:
After the user management is completed, click the “OK” button to return to the “User Login” interface.
c. User Login
After adding the account, proceed to the “User Login” function.
Select the login account, and input the password, then click “Log in”.
Click the “Administrators” button to recall the “Administrator Login” function.
Click the “Exit” button to close the software.

d. Software settings
After entering the software interface, click the button in the upper right corner of the interface to enter the software settings interface. In the software settings interface you can set the user login and running prompt two options.
Enable running prompt: check this option to display the welcome window after turning on the software.
Enable user login: check this option to enable the user management and user login functions.
Note: when checking or unchecking two options above, a “Administrators Verification” dialog box will pop up, then input the correct password and click “OK” to complete the operation.
6) Data Communication
Start the software under the circumstance of no device connected, it will enter to the following interface shown as Figure 4.7. Turn on the device, insert to USB port, click "New search", then the software starts to search the device, shown as Figure 4.8.

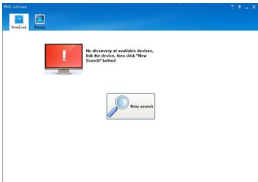


Figure 4.7



Figure 4.8

After searching, device information will be displayed in "List" form, including: cases ID, time length, check time, heart rate, shown as Figure 4.9. Click the button "?", you can get help from the operation.

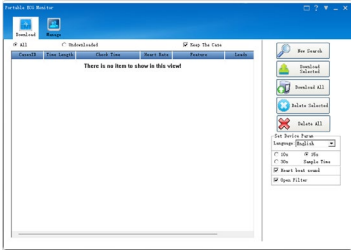


Figure 4.9

7) Operation
● Download case: double-click a case selected to download, or select multi-case, then click "Download selected" to download these cases, or click "Download all" to download all cases.
● Delete case: select a case or multi-case, then click "Delete selected" to delete the case selected, or click "Delete all" to delete all cases. To prevent mistake, before deleting, the system will prompt user, the system will delete the records after selecting "Yes".
● Set device parameters: Languages and sample time can be set by user. The interface for setting success is shown as Figure 4.10.

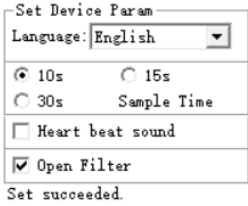


Figure 4.10

8) PC management software can be operated in WIN10/WIN11 operation system, hereafter list the requirements of hardware of PC to run WIN10/WIN 11 operation system.

	Windows10 system hardware requirements	Windows11 system hardware requirements
	Minimum configuration	
Central processor	1 GHz or faster	1GHz or faster
Memory	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Graphics card	support Direct X9 tablet	support Direct X12
Residual space of hard disk	no less than 16 GB(32 bit), no less than 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, support safety start	UEFI、support safety start

4.5 Mobile Application Operation and Communication

- Mobile App has the following functions:
 - Connect with PM10 via Bluetooth
 - Download case data(date, time, measuring duration and average heart rate)
 - Display store and review the case data.
- Data Communication
 - Start the software, turn on the device, then the software starts to search the device, click "PM10XXXX".
 - Device information will be displayed, including: time length, check time, heart rate.
- Mobile APP can be installed in mobile phone installed Android or iOS system.

Chapter 5 Trouble Shooting and Solution

If the device has a problem account, please look up the following sheet for solutions first, if not included in the following issues and you can not solve either, please contact with the customer service.

Problem	Cause	Solution
Start-up failure after long press the on/off button	The batteries are worn out.	Please recharge the batteries.
Automatically shut down in using process	The batteries are worn out.	Please recharge the batteries.
The noise is too big or the heart rate is random in ECG sample process.	Your skin is dry.	Wipe them with disinfectant alcohol or electric salve
	There is unwanted movement in sample process	Please comfortably sit, draw yourself up to carry on sample
	The sample environment has strong electromagnetic noise.	Please close interference source or resample in no strong electromagnetic noise environment.
Wireless communication failure	Unable to send or receive data	1.Restart the device. 2.Check whether the bluetooth adapter, or mobile phone bluetooth normally
	The sample environment has strong electromagnetic noise.	Please close interference source or resample in no strong electromagnetic noise environment.

Chapter 6 Maintenance&Transportation&Storage

6.1 Cleaning

Before cleaning, ensure good room ventilation, remove the inflammable and combustible materials around it, and avoid open flame and electrical power source, etc.
When cleaning, turn off the device and disconnect it from the power, then wipe the

enclosure, protective screen and electrode respectively with a medical gauze dipped in isopropanol (70%) (note: isopropanol produced by any formal company can be used.) for about 1 minute.
Dry them naturally or clean them with a clean and dry cloth.
Determine whether the cleaning is adequate by visual inspection. If stains are found, please repeat the above steps.

6.2 Maintenance

- Non-maintenance personnel designated by our company, do not open the instrument case so as to avoid damage to internal components.
- Any equipment maintenance and upgrades must be carried by the professionals who are trained and authorized of the company.
- Prevent any liquid from seeping into the device as it will affect the safety and performance of the device.
- The device should avoid the use of violent shaking or impact.
- Do not place objects on the device. This could damage the touch screen.
- If you do not use the device for a long time, please charge the battery to full every 3 months, otherwise, it will cause permanent damage to the battery.
- The device should not be maintained during being used.

6.3 Transportation and Storage

- The device transportation adopts general transportation means or follows the contract requirements. Avoid violent shock, vibration, rain and snow splash during the process of transportation.
- Store the packaged device in an environment with temperature -20 ℃~-+55 ℃, relative humidity no more than 95%, atmospheric pressure 500 hPa~1060 hPa, no corrosion gas and well-ventilated room.

Chapter 7 The Explanation of Symbols

Signal	Description	Signal	Description
	Refer to instruction manual/booklet		Type BF
	Pulse rate (bpm)		Bluetooth
	Battery capacity		Power button/Function button
	USB		International Protection
	Temperature limitation		WEEE (2012/19/EU)
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Manufacture Date		Manufacturer
	Fragile, handle with care		This side UP
	Keep in a cool, dry place		Recyclable
	Do not use this equipment in the MRI scan room.		Medical Device
	Product code		Imported by
	This item is compliant with Regulation(EU)2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.		

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 of the user of the PM10 should assure that it is used in such and 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.	
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
Electrostatic discharge	±8 kV contact	±8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are

(ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV air	±15 kV air	covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE			

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 $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 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. ^b In the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PM10		
The PM10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PM10 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PM10 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.



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.

① Fonctionnement et communication du logiciel de synchronisation côté PC

Pour assurer la sécurité de nos patients et protéger leurs données de santé personnelles, nous donnons les conseils de sécurité suivants :

- Verrouillage automatique de l'écran : Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent ;
- Les utilisateurs peuvent utiliser les comptes utilisateurs et mots de passe Windows, ou la connexion sécurisée fournie par ce logiciel (voir la section Gestion des utilisateurs). En cas d'utilisation de comptes utilisateurs et de mots de passe Windows, il convient de noter les deux points suivants :
 - Définir des mots de passe complexes et les changer régulièrement. Nous recommandons d'activer les politiques de mot de passe Windows ;
 - Désactiver les comptes administrateur et comptes d'invités. Chaque utilisateur doit disposer d'une identité unique.
- Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;
- Assurer la sécurité physique de tous les dispositifs (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirés sans outils ;
- Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux personnels qui doivent être protégés et rester confidentiels. Ne pas copier des informations relatives à la santé des patients et les dossiers médicaux sur des supports de stockage amovibles. Si ces informations sont copiées, garantir la sécurité physique du support à tout moment ;
- Prendre des mesures de protection antivirus avant d'utiliser des périphériques de stockage USB, par exemple en analysant le périphérique USB à la recherche de virus ;
- Désactiver les services par défaut de Windows tels que le bureau à distance, Telnet et le partage de fichiers ;
- Environnement sécurisé :
 - Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement présentant les garanties suivantes en matière de confidentialité et de sécurité :
 - Les ordinateurs sur lesquels ce logiciel est installé doivent être protégés physiquement afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;
 - Les supports externes contenant les données des patients, les rapports et les journaux doivent être protégés. Lorsque ces supports ne sont plus utilisés, les données continues doivent être effacées en toute sécurité et/ou les supports doivent être déconnectés en toute sécurité ;
 - L'écran des ordinateurs sur lesquels ce logiciel est installé doit être positionné de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.

② Bienvenue dans le mode d'emploi du logiciel

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour inviter à continuer. Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquez sur la touche Continue (Continuer) dans la fenêtre d'accueil pour accéder à l'interface principale du logiciel. Si la connexion sécurisée est activée, cliquez sur la touche Continue (Continuer) pour accéder à l'interface de la fonction de gestion des utilisateurs (voir la section Gestion des utilisateurs). Cliquez sur la touche Exit (Quitter) pour fermer le logiciel.

③ Gestion des utilisateurs

Cette section s'applique aux situations où la connexion sécurisée est activée.

◆ Modifier le mot de passe administrateur :

Cliquer sur le bouton « Modifier », les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » deviennent alors disponibles et il est possible de saisir le nouveau mot de passe, et le bouton « Se connecter » se transforme en bouton « Confirmer ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ de saisie « Mot de passe », le nouveau mot de passe dans les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » puis cliquer sur « Confirmer » pour terminer le changement du mot de passe administrateur et ouvrir une session dans le compte d'administrateur.

Remarque : le mot de passe doit comporter de 8 à 16 caractères et être composé de chiffres et de lettres.

N°	Message	Erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, réessayer.	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau mot de passe n'a été saisi.
4	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.

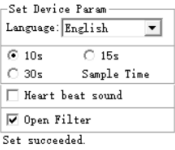
5	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect. Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.
---	---	--

N°	Message	Erreur
1	Saisir un compte et réessayer.	Aucun compte n'a été saisi.
2	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe n'a été saisi.
3	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
4	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect. Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

The screenshot shows a Windows XP desktop environment. A file explorer window titled 'File History' is open, displaying a message: 'There is no item to show in this view'. The window's address bar shows the path 'C:\Users\user\AppData\Local\Microsoft\Windows\History'. The taskbar at the bottom includes the Start button, a search bar, and several open applications: Internet Explorer, File History, and a command prompt window. The system tray in the bottom right corner shows the date and time as '11/11/2014 11:58 AM' and a volume icon.

7) Fonctionnement

- Téléchargement d'un cas : double-cliquer sur le cas que l'on souhaite télécharger, ou sélectionner plusieurs cas, puis cliquer sur « Download selected » (Télécharger la sélection) pour télécharger ces cas, ou cliquer sur « Download all » (Tout télécharger) pour télécharger tous les cas.
- Supprimer un cas : sélectionner un ou plusieurs cas, puis cliquer sur « Delete selected » (Supprimer la sélection) pour supprimer le ou les cas sélectionnés, ou cliquer sur « Delete all » (Tout supprimer) pour supprimer tous les cas. Pour éviter toute erreur, avant la suppression, le système demande confirmation à l'utilisateur ; les enregistrements seront supprimés après avoir sélectionné « yes » (Oui).
- Régler les paramètres du dispositif : L'utilisateur peut définir la langue et la durée d'échantillonnage. L'interface permettant de définir ces paramètres est illustrée à la Figure 4.10.



	Exigences matérielles du système Windows 10	Exigences matérielles du système Windows 11
	Configuration minimum	
Processeur central	1 GHz ou plus rapide	1 GHz ou plus rapide
Mémoire	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Carte graphique	Prend en charge la tablette Direct X 9	Prend en charge Direct X12
Espace résiduel du disque dur	Au minimum 16 GB(32 bit), au minimum 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, compatible avec démarrage de sécurité	UEFI, compatible avec démarrage de sécurité

Problème	Cause	Solutions
Échec du démarrage après une pression longue sur le bouton marche/arrêt	Les batteries sont usées.	Recharger les batteries.
Arrêt automatique pendant l'utilisation	Les batteries sont usées.	Recharger les batteries.
Le bruit est trop important ou la fréquence cardiaque est aléatoire pendant la prise d'échantillon ECG.	Votre peau est sèche.	L'essuyer avec de l'alcool désinfectant ou une pommade conductrice
	Il y a des mouvements indésirables pendant la prise d'échantillon	S'asseoir confortablement et se redresser pour poursuivre la prise d'échantillon
	L'environnement de prise d'échantillon présente un fort bruit électromagnétique.	Éloigner la source d'interférence ou refaire la prise d'échantillon dans un environnement sans fort bruit électromagnétique.
Échec de la 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 portable fonctionne normalement.
	L'environnement de prise d'échantillon présente un fort bruit électromagnétique.	Éloigner la source d'interférence ou refaire la prise d'échantillon dans un environnement sans fort bruit électromagnétique.

- 1) Le personnel non chargé de l'entretien désigné par notre société ne doit pas ouvrir le boîtier du dispositif afin d'éviter d'endommager les composants internes.
- 2) Toute opération d'entretien ou de mise à niveau du matériel doit être effectuée par des professionnels formés et agréés par la société.
- 3) Éviter toute infiltration de liquide dans le dispositif, car cela pourrait nuire à sa sécurité et à ses performances.
- 4) Le dispositif ne doit pas être soumis à des secousses violentes ni à des chocs.
- 5) Ne pas poser d'objets sur le dispositif. Cela pourrait endommager l'écran tactile.
- 6) Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période, recharger complètement la batterie tous les 3 mois, faute de quoi celle-ci subira des

Signal	Description	Signal	Description
	Consulter le mode d'emploi		Type BF
	Fréquence cardiaque (bpm)		Bluetooth
	Capacité batterie		Bouton d'allumage/Bouton de fonctions
	USB		Protection internationale
	Limites de température		DEEE (2012/19/UE)
	Limites d'humidité		Limite de pression atmosphérique
	Numéro de série		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Date de Fabrication		Fabricant
	Fragile, manipuler avec soin		Ce côté en haut
	A conserver dans un endroit frais et sec		Recyclable
	Ne pas utiliser ce dispositif dans la salle de l'IRM.		Dispositif médical
	Code produit		Importe par
	Cet article est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.		

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

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES		
Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Le modèle 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 un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions 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 types d'établissements, y compris les habitations et les locaux directement raccordés à un réseau d'alimentation basse tension desservant des bâtiments à usage domestique.

Le modèle PM10 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. En tant que client ou utilisateur du PM10 s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 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 %.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
REMARQUE			

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle 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 d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Immunité aux perturbations rayonnées CEI 51000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7GHz	10 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du PM10, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

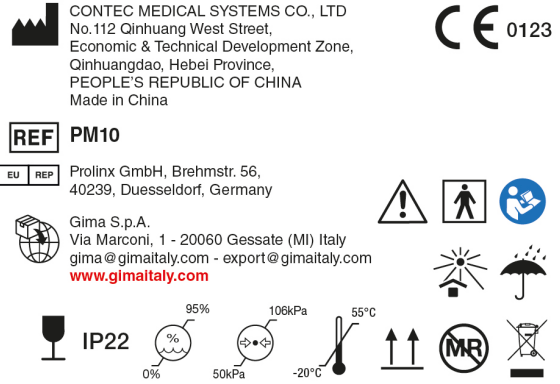
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33



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

TRAGBAREN EKG-MONITOR PM10

Gima 33246



CMS2.782.350(CE,USA)TS5/1,3	1.4.01.53.383	2025.04
-----------------------------	---------------	---------

Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für den tragbaren EKG-Monitor PM10 entschieden haben. Dieses Benutzerhandbuch enthält ausführliche Produktinformationen über Eigenschaften, Anforderungen, Aufbau, Leistung, Spezifikationen, geeignete Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung sowie Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Bediener und Produkt. Bitte lesen Sie Details in den folgenden Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden, und halten Sie sich beim Betrieb strikt an die darin enthaltenen Vorschriften. Das Benutzerhandbuch weist auf Vorgänge hin, die vom Benutzer besonders beachtet werden müssen, die zu Fehlfunktionen führen oder das Gerät oder den menschlichen Körper während des Gebrauchs gefährden können. Unser Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung bei Anomalien oder Schäden am Gerät und am menschlichen Körper, die durch Nichtbeachtung dieses Benutzerhandbuchs bei der Verwendung, Wartung und Lagerung verursacht werden.

Wir entschuldigen uns dafür, dass der Inhalt des Handbuchs aufgrund von Produktverbesserungen ohne vorherige Ankündigung geändert werden kann. Das Produkt ist als medizinisches Instrument wiederverwendbar.

Warnung:

- Die Zuverlässigkeit hängt davon ab, ob die Benutzer die Betriebs- und Wartungshinweise im Benutzerhandbuch befolgen oder nicht.
- Die Website unseres Unternehmens: <http://www.contecmed.com> ist der einzige Weg für das Herunterladen von APP-Software und PC-Software sowie von Firmware-Updates. Wenn der Benutzer Software- und Firmware-Updates von anderen, nicht autorisierten Kanälen herunterlädt, führt dies zu Risiken in Bezug auf die Cybersicherheit, und unser Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für die daraus resultierenden Folgen.
- Alle Wartungsarbeiten und zukünftige Aufrüstungen am Gerät dürfen nur durch von unserem Unternehmen geschultes und autorisiertes Personal und unter Verwendung der Originalausrüstung für die Wartung durchgeführt werden. Der Schaltplan und die Bauteilliste dürfen nur an die von uns benannte Servicestelle oder das Wartungspersonal weitergegeben werden. Der Benutzer sollte sich der Lebensdauer der Batterie bewusst sein und die Batterie gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgen, wenn die Lebensdauer der Batterie abgelaufen ist.
- MR-unsicher!

- Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonananzumgebung (MR) aus.
- Das Gerät kann aufgrund des Vorhandenseins von ferromagnetischen Materialien, die vom MR-Magnetkern angezogen werden können, ein Risiko von Projektilverletzungen darstellen.
 - Thermische Verletzungen und Verbrennungen können aufgrund der Metallkomponenten des Geräts auftreten, die sich beim MR-Scannen erhitzen können.
 - Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild erzeugen. Das Gerät kann aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, nicht richtig funktionieren.

Dieses Benutzerhandbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Vervielfältigung, Bearbeitung oder Übersetzung, auch von Teilen des Handbuchs, ist ohne die vorherige schriftliche Genehmigung verboten.

Unser Unternehmen übernimmt die Verantwortung wie folgt:

- Den Anwendern qualifizierte Produkte nach Unternehmensstandard zur Verfügung zu stellen.
- Erbringung von Dienstleistungen zur Installation, Fehlersuche und Schulung entsprechend dem Vertrag.
- Ein Jahr Garantie und Produktwartung nach der Garantiezeit entsprechend dem Vertrag zu gewährleisten.
- Rechtzeitige Beantwortung von Benutzeranfragen.

Kapitel 1 Hinweise

1.1 Indikation für den Einsatz

Das Gerät ist ein tragbares, persönliches Elektrokardiographie-Gerät, das die elektrischen Aktivitäten des Herzens einfach und bequem messen kann. Es ist jederzeit sofort verfügbar, um vorübergehende kardiale Ereignisse manuell aufzuzeichnen, geeignet für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitsfürsorge, die das EKG-Signal erkennen, anzeigen und speichern kann, und, wenn möglich, eine Nachricht über die durchschnittliche Herzfrequenz nach der EKG-Messung liefert. Die Benutzer können es selbst verwenden, um ihren Herzzustand zu

überprüfen.

Es ist für die erwachsenen Benutzer geeignet, die an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden, oder für die erwachsenen Menschen, die sich um die Arbeitsbedingungen ihres Herzens im täglichen Leben sorgen. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung als herkömmliches Diagnosewerkzeug vorgesehen, sondern als Hilfsmittel für die Gesundheitsfürsorge, das dem Arzt die aufgezeichneten Daten als Referenz zur Verfügung stellen kann.

Das Produkt ist kein herkömmliches Diagnosewerkzeug.

1.2 Allgemeiner Hinweis

- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, die hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt sind. Verwenden Sie das Gerät bei einer Temperatur von 5~40 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 25 %~80 % RH.
- Waschen Sie das Gerät nicht mit Wasser ab.
- Die voreingestellte Zeit liegt innerhalb von 30 Minuten, bei einer Bedingung von:
 - von der minimalen Lagertemperatur bis zur Einsatzbereitschaft bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C erwärmen
 - von der maximalen Lagertemperatur bis zur Einsatzbereitschaft bei einer Temperatur von 20 °C kühlen
- Verwenden und lagern Sie das Gerät nicht bei folgenden Umgebungsbedingungen:
 - In der Nähe von Feuer oder offenen Flammen
 - Orte, die starken Vibrationen ausgesetzt sind
 - Orte, die starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sind
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht im Autoklaven oder Gassterilisator.
- Wie z. B. Hautallergien oder Hautschäden, dürfen Sie dieses Gerät nicht verwenden.
- Der Geräte-Service-Hub beträgt 3 Jahre. Werfen Sie das Gerät und das Zubehör nicht weg, wenn es nicht mehr funktioniert. Wenn das Gerät entsorgt werden muss, muss es den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.
- die zuständige Organisation muss sich mit den örtlichen Behörden in Verbindung setzen, um die ordnungsgemäße Entsorgung von potenziell biogefährlichen Teilen und Zubehör zu ermitteln.
- Bitte verwenden Sie nicht mehrere drahtlose Geräte, die gleichzeitig mit dem Produkt verbunden sind.
- Dieses Gerät ist keine Kontraindikation.
- Die vom EKG angezeigten Parameter sollten von einem professionellen Arzt interpretiert werden.
- Bitte verwenden Sie das Gerät nicht für Kleinkinder mit einem Gewicht unter 10 kg.
- Das Gerät enthält einige winzige Komponenten, die von Kindern in den Mund genommen werden können, was zu Erstickung oder Schädigung von Organen (einschließlich Speiseröhre und Magen) führen kann; bewahren Sie es daher bitte außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

1.3 Hinweis zur Messung

- Wenn Ihre Haut trocken ist, wischen Sie sie mit Desinfektionsalkohol oder Elektrolysalbe ab, um die elektrische Fähigkeit zu verstärken.
- Setzen Sie sich lieber bequem hin, ziehen Sie sich hoch und beginnen Sie zu messen, wenn die Herzfrequenz abflacht.
- Bei der Messung sollten die Finger- und Brustelektroden Ihre Haut genau, rund und gut berühren.

1.4 Sicherheitshinweis

- Kein Sampling in die Batterie-Ladung. (Sampling bedeutet die Erfassung von EKG-Daten des Patienten in den vorgesehenen anatomischen Bereichen.) Wenn die Batterie geladen wird, zeichnet das Gerät kein EKG auf. Das folgende Symbol wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt, um auf den Ladezustand hinzuweisen; das Gerät kann im Batterieladestand nicht betrieben werden.
- Legen Sie das Gerät bei längerer Nichtbenutzung in eine schattige und kühle Umgebung und elektrifizieren Sie es alle drei Monate.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Gegenständen, wie z. B. Betäubungsmitteln.
- Andere damit verbundene Geräte müssen den nationalen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Die leitenden Teile der ELEKTRODEN und der zugehörigen Steckverbinder für ANWENDUNGSTEILE vom TYP BF, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, dürfen keine anderen leitenden Teile, einschließlich Erde, berühren;

1.5 EMV-Hinweis

- Beachten Sie beim Einsatz des Gerätes die Auswirkungen von EMV, da es durch tragbare oder bewegliche HF-Geräte mit hoher elektromagnetischer Verträglichkeit beeinflusst werden kann.
- Dieses Gerät muss gemäß den Angaben in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte können meine Geräte beeinflussen und sollten mindestens einen Abstand d zu den Geräten einhalten. Der Abstand d wird vom Hersteller aus der Spalte 800 MHz bis 2,5 GHz der Tabelle 5 oder Tabelle 6 der IEC 60601-1-2:2007 berechnet.

1.6 RF-Befehl

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- A. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen;
B. Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

⚠ Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Einige elektronische Geräte sind bei unzureichender Abschirmung empfindlich gegenüber elektromagnetischen Störungen, die von diesem Gerät ausgehen. Bitte verwenden Sie dieses Gerät in einem Abstand von mindestens 20 cm oder so weit wie möglich von Fernsehgeräten, Radios und anderen automatischen Bürogeräten entfernt, um Störungen zu vermeiden.

Dieses Gerät ist ein Funksender und -Empfänger. Es wurde so konstruiert und hergestellt, dass die von der Federal Communications Commission (FCC) der US-Regierung festgelegten Grenzwerte für die Belastung durch Hochfrequenzenergie (RF) nicht überschritten werden. Diese Grenzwerte sind Teil umfassender Richtlinien und legen zulässige Werte für die RF-Energie für die allgemeine Bevölkerung fest. Die Richtlinien basieren auf Standards, die von unabhängigen wissenschaftlichen Organisationen durch regelmäßige und gründliche Auswertung von wissenschaftlichen Studien entwickelt wurden. Die Normen enthalten einen erheblichen Sicherheitsabstand, der die Sicherheit aller Personen, unabhängig von Alter und Gesundheitszustand, gewährleisten soll.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und

verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Ziehen Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker zu Rate.

⚠ Ein Mindestabstand von mindestens 0,2 m zwischen diesem Gerät und allen Personen muss gewährleistet sein, um die HF-Expositionsconformität zu erfüllen.

1.7 Servicequalität und Sicherheit

Das Gerät gewährleistet eine zeitnahe, zuverlässige, genaue und sichere Daten- und Funkinformationsübertragung durch folgenden Aufbau.

Wenn Sie eine drahtlose Verbindung mit dem tragbaren EKG-Monitor herstellen möchten, müssen Sie die richtigen Kommunikationsanweisungen eingeben. Damit wird ein unberechtigter Zugriff auf die EKG-Daten verhindert.

1.8 Informationen zum Hersteller

Name des Herstellers: Contec Medical Systems Co. Ltd
Adresse des Herstellers: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, VOLKSREPUBLIK CHINA
Website: <http://www.contecmed.com>
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technische Unterstützung: +86-335-8015431
Email cms@contecmed.com
Website: <http://www.contecmed.com>

1.9 Vorgesehener Bediener

Laie, mit den folgenden Anforderungen:

- Sie können den Inhalt des Benutzerhandbuchs lesen und verstehen;
- In der Lage sein, die folgenden anatomischen Stellen zu unterscheiden: Brustkorb, linke/rechte Handfläche, obere Extremität und untere Extremität;

Kapitel 2 Einführung

Der tragbare EKG-Monitor ist für Familien- und Einzelanwender konzipiert. Es ist ein guter Helfer für Familienmitglieder zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Das Gerät kann die EKG-Kurvenform und die Herzfrequenz des Benutzers jederzeit und an jedem Ort mit einfacher Bedienung aufzeichnen und anzeigen.

2.1 Charakteristik

- Hübsche Form, handliche Bedienung, praktische Tasche.
- Erfassen Sie die Herzfrequenz in Echtzeit, jederzeit und überall.
- Eingebauter, wiederaufladbarer Lithium-Batterie mit großer Kapazität, der nach einmaligem Aufladen kontinuierlich 200 EKG-Wellenformen abtastet.
- QRS-Intervalle und VEB-Messung

2.2 Anwendung

- Anlass: Familie, medizinische Klinik und Krankenhaus. Das Gerät kann nicht als allgemeines Elektrokardiogramm für klinische Untersuchungen verwendet werden. Objekt: Menschen, die lange Zeit unter hohem Druck und hoher Arbeitsbelastung stehen, Patienten mit Herzkrankheiten, Menschen mittleren und höheren Alters, Menschen mit eingeschränktem Gesundheitszustand
- Zweck: Das Gerät wird nur zur Aufzeichnung der Herzfrequenz verwendet. Die Arbeitsweise ist einfach und stellt geringe Anforderungen an das Bedienpersonal.

Kapitel 3 Primäre technische Befehle

3.1 Normale Arbeitsumgebung

- Betriebsumgebung
 - Temperatur: +5 °C~+40 °C
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 25%~80%
 - Atmosphärischer Druck: 70 kPa~106 kPa
 - Stromversorgung: eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie, Spannung: 3,7 V
- Transport- und Lagerumgebung
 - Temperatur: -40 °C~+55 °C
 - Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
 - Atmosphärischer Druck: 50 kPa~106 kPa

3.2 Grundlegende Parameter

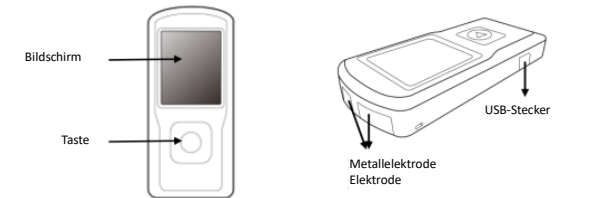
- Leitung: Standard 3 Leitungen, I II III
- Kalibrierungsspannung: 1 mV±5%
- Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV±5%
- Amplituden-Frequenz-Kennlinie: Standard: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
- Geräuschpegel: ≤30 µV
- Eingangsimpedanz: ≥50 MΩ
- CMRR: ≥60 dB
- Abtastgeschwindigkeit: 25 mm/±5%
- Abtastrate: 250 Punkte/s
- HR-Messbereich: 30 bpm~300 bpm, Fehler: ±1 bpm oder 1 %
- Batteriespannung: DC 3,7 V
- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Internes Stromversorgungsgerät
- Grad des Schutzes gegen Elektroschocks: Anwendungsteil vom Typ BF
- Grad der Wasserdichte: IP22
- Anzeige: 1,77" Farb-TFT-LCD
- Größe: 100 mm (L)*45 mm (B)*15 mm (H)
- Gewicht: ca. 60 g
- Bluetooth-Spezifikationen:

- Bluetooth-Protokoll: Bluetooth V4.0, Classic und Low Energy
- Betriebsfrequenz: 2,4 GHz ISM-Band
- Modulation: GFSK(Gaußsche Frequenzumtastung)
- Sendeleistung: <10 dBm, Klasse 1
- Empfindlichkeit: -92 dBm bei BER<.001 mit DHS
- Übertragungsrate: 1,5 Mbit/s Datendurchsatz
- Sicherheitsmerkmale: Authentifizierung und Verschlüsselung
- Unterstützende Dienste: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
- Effektive HF-Strahlungsleistung: <10 dB

- Betriebsbereich: 2400 MHz - 2485 MHz
 - Bandbreite des Empfangsteils: 85 M
- 19) FCC-ID: 2AB0GPM10

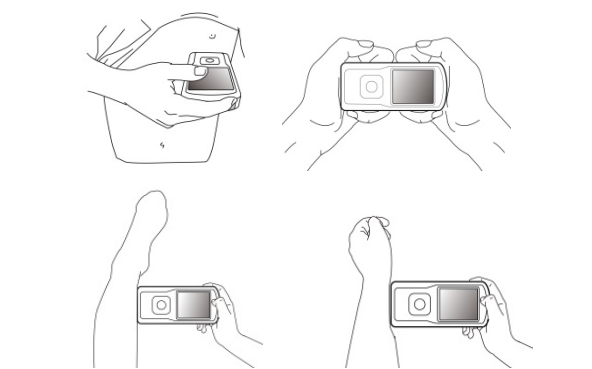
Kapitel 4 Betriebsanleitung

4.1 Die Skizze Karte und Komponenten Name



4.2 Wie Sie es verwenden

Es gibt verschiedene Messmethoden, wie in den folgenden Bildern dargestellt



Vorsicht! Sie müssen sicherstellen, dass die Elektrode vollständig auf der Haut aufliegt.

4.3 Menü-Bedienung

- Inbetriebnahme
Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste 3 Sekunden lang. Sie hören einen Piepton und sehen, dass der Bildschirm aufleuchtet. Wenn nicht gemessen wird, bleibt das Gerät ausgeschaltet.
- Messung starten

Nach dem Start geht das Gerät in die Pre-Sample-Oberfläche. Bitte verwenden Sie die richtige Messmethode als Anleitung, die EKG-Kurvenform und die Herzfrequenz werden auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 4.1 dargestellt. Die Berechnungsmethode der Herzfrequenz: Die Anzahl der Herzschläge ohne Störungen im EKG-Fragment wird als N eingestellt, dann ist die Berechnungsformel der Herzfrequenz wie folgt:

HR=60000/(Summe der R-R-Intervalle während der Anzahl (N) der Herzschläge/N)

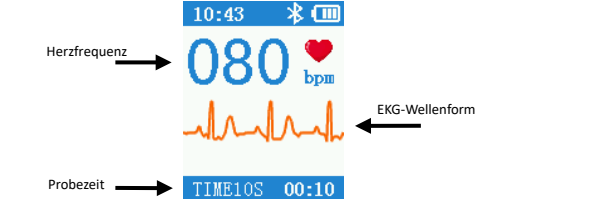


Abbildung 4.1 Vorproben-Schnittstelle
Wenn die Wellenform stabil wird, beginnt das Gerät automatisch mit der formalen Abtastung, der Countdown für die Abtastzeit in der unteren rechten Ecke beginnt, bis die einmalige Abtastung abgeschlossen ist und die Farbe der Abtastzeit auf rot wechselt. Siehe Abbildung 4.2:

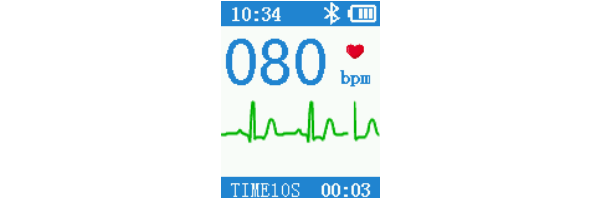


Abbildung 4.2 Formale Beispielschnittstelle

Das Gerät wechselt nach abgeschlossener Probenahme in die Fallüberprüfungs Oberfläche. Die Oberfläche der Fallüberprüfung zeigt die Startzeit der Probenahme und die Herzfrequenz an. Siehe Abbildung 4.3.

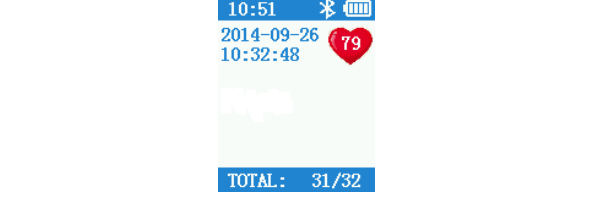


Abbildung 4.3 Fallprüfungs Oberfläche

Wenn das Gerät in die Fallüberprüfungsoberfläche eintritt, zeigt es den zuletzt abgetasteten Fall an. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Informationen zu anderen Fällen zu überprüfen“. Das Gerät kann maximal 100 Stück speichern. Wenn der Grenzwert erreicht ist, deckt das neue gespeicherte Gehäuse das ursprüngliche Gehäuse, das am frühesten gespeichert wurde, Stück für Stück ab. Das Gerät schaltet automatisch auf die Probenahmeschnittstelle, um fortzufahren, wenn der Benutzer die Elektrode wieder an beiden Enden hält, wenn sich das Gerät unter der Fallprüfungs-

schnittstelle befindet.

- Hinweise zum Batteriebetrieb

Das Gerät kann ununterbrochen mehr als 2 Stunden arbeiten, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, die Lebensdauer der Batterie beträgt bis zu 200 Mal.

Zwei Methoden zum Laden:

- Verbinden Sie das Gerät über ein Micro-USB-Kabel mit einem Computer; der Ladevorgang ist nach etwa 2 Stunden abgeschlossen.
- Verbinden Sie das Gerät über Micro-USB mit einem Netzadapter (Ausgangsstrom>500 mA, 5 V), der Ladevorgang ist nach ca. 2 Stunden abgeschlossen.
- Wenn die Batterie geladen wird, zeichnet das Gerät kein EKG auf. Das folgende Symbol wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt, um auf den Ladezustand hinzuweisen; das Gerät kann im Batterieladestand nicht betrieben werden.



Batterieanzeige		
Nr.	Indikator	Beschreibung
a		volle Leistung
b		Kapazität: 3/4
c		Kapazität: 1/2
d		Kapazität: 1/4
e		Bei Verwendung eines einer Batteries mit geringer Leistung empfiehlt es sich, die Batterie aufzuladen. Das Gerät schaltet sich automatisch ab.

- Automatisches Ausschalten
Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es innerhalb von 1 Minuten.

4.4 Betrieb und Kommunikation der PC-Sync-Software

- Die bestimmungsgemäße Verwendung von PC-Software:
Die PC-Verwaltungssoftware ist als unterstützende Software für das tragbare EKG-Gerät gedacht. Zu den Funktionen gehören die Einstellung der Geräteparameter (Spracheinstellung und Einstellung der Erfassungsarten usw.), das Herunterladen von EKG-Daten vom tragbaren EKG-Gerät und die Datenverwaltung.
- PC-Software :
Software Benutzer können in der PC-Synchronsoftware nach Bedarf arbeiten, einschließlich Probenmodus und Zeiteinstellung, Fall hochladen, Fallprüfung, Messung usw.
- Software-Installation
Führen Sie die Setup-Software aus, und Sie sehen ein Fenster wie folgt, klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

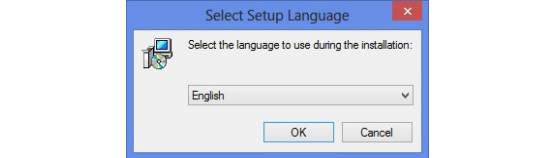


Abbildung 4.5
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weiter“, und das Dialogfeld in Abb.4.6 wird angezeigt. Wenn Sie dann auf „Durchsuchen...“ klicken, können Sie den Installationspfad festlegen, andernfalls ist der Standardinstallationspfad „C:\ PM10“. Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche „Weiter“, und das in Abb.4.7 gezeigte Dialogfeld wird angezeigt. Klicken Sie auf „Durchsuchen...“, Sie können die Appellation im Ordner „Startup Menu“ zurücksetzen, der Standard-ordner ist „PM10“.

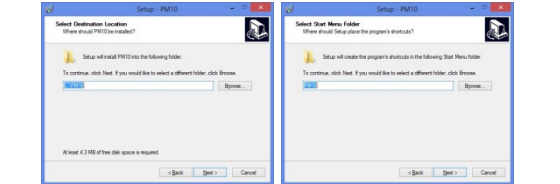


Abbildung 4.6

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Installieren“, und die Software wird an der gewünschten Stelle installiert. Wenn die Installation abgeschlossen ist, erscheint das in Abb.4.9 gezeigte Dialogfeld.

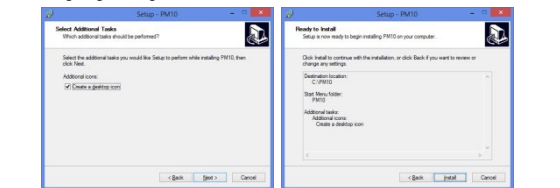


Abbildung 4.7

Klicken Sie auf „Fertigstellen“, um die Installation zu beenden.

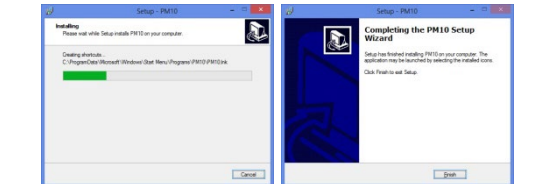


Abbildung 4.8

Abbildung 4.9: Ready to Install Dialogfeld.

Abbildung 4.10: Installing Dialogfeld.

Abbildung 4.11: Completing the PM10 Setup Wizard Dialogfeld.

Software mit der Suche nach dem Gerät (siehe Abbildung 4.13).

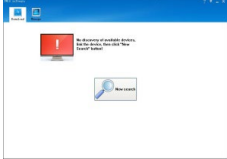


Abbildung 4.12



Abbildung 4.13

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

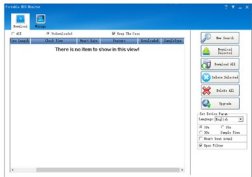


Abbildung 4.14

5) Bedienung

- Fall herunterladen: Doppelklicken Sie auf einen zum Herunterladen ausgewählten Fall oder wählen Sie mehrere Fälle aus und klicken Sie dann auf „Ausgewählte herunterladen“, um diese Fälle herunterzuladen, oder klicken Sie auf „Alle herunterladen“, um alle Fälle herunterzuladen.

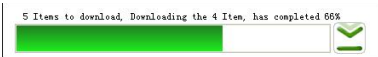


Abbildung 4.15

- Fall löschen: Wählen Sie einen Fall oder mehrere Fälle aus und klicken Sie dann auf „Ausgewählte löschen“, um den ausgewählten Fall zu löschen, oder klicken Sie auf „Alle löschen“, um alle Fälle zu löschen. Um Fehler zu vermeiden, fordert das System den Benutzer vor dem Löschen auf, die Datensätze zu löschen, nachdem er "Ja" gewählt hat.

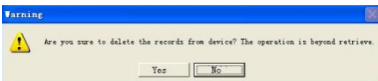


Abbildung 4.16

- Firmware-Upgrade: Klicken Sie auf „Upgrade“, wählen Sie eine Firmware aus (Benennungsregeln: Dateiname_Version.bin, zum Beispiel: xxx_USB_Vxxx.bin). Wenn die Firmware von der niedrigen auf die hohe Version aktualisiert werden muss, klicken Sie auf „OK“. Andernfalls sollten Sie zunächst „Upgrade erzwingen“ wählen und dann auf „OK“ klicken. Bitte halten Sie während des Upgrades den Verbindungsstatus zwischen dem Computer und dem Gerät aufrecht.

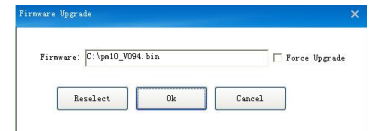


Abbildung 4.17



Abbildung 4.18

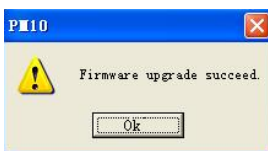


Abbildung 4.19

- Geräteparameter einstellen: Sprachen und Abtastzeit können vom Benutzer eingestellt werden. Die Schnittstelle zur Einstellung des Erfolges wird wie folgt dargestellt

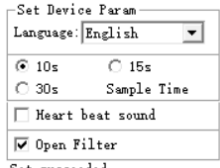


Abbildung 4.20

- 6) Die PC-Verwaltungssoftware kann unter dem Betriebssystem WIN8/WIN 10 betrieben werden. Nachfolgend sind die Anforderungen an die Hardware des PCs aufgeführt, um das Betriebssystem WIN10/WIN 8 zu betreiben

Hardware-Spezifikationen für das WIN 10-Betriebssystem

Prozessor: 1,0 GHz oder schneller
Bildschirm: über 800×600 Auflösung
Firmware: UEFI 2.3.1, Unterstützung Sicherheitsstart
Startspeicher: 2 GB(64 Bit), 1 GB(32 Bit)
Festplattenspeicher: nicht weniger als 16 GB(32 bit), nicht weniger als 20 GB(64 bit)

Grafikkarte: unterstützt Direct X9-Tablet

Hardware-Spezifikation für WIN 8-Betriebssystem

Windows 8 PC (32 Bit,64 Bit)

32 Bit (x86)

Windows 8 32 Bit System-Hardwareanforderungen			
	Minimale Konfiguration	Vorgeschlagene Konfiguration	Optimale Konfiguration
Zentraler Prozessor	1 GHz (unterstützt PAE, NX und SSE2)	2 GHz (unterstützt PAE, NX und SSE2)	2 GHz Multi-Core-Prozessor
Speicher	1 GB	2 GB	
Grafikkarte	Microsoft DirectX9-Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm	Direct x 10-Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm, mit 128 MB Speicher	Direct X 11-Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm, mit 256 MB Speicher
Restlicher Speicherplatz auf der Festplatte	16 GB	30 GB oben	64 GB SSD-Festplatte

64 Bit(x64)

Windows 8 32 Bit System-Hardwareanforderungen			
	Minimale Konfiguration	Vorgeschlagene Konfiguration	Optimale Konfiguration
Zentraler Prozessor	2 GHz (unterstützt PAE, NX und SSE2)	2 GHz (unterstützt PAE, NX und SSE2)	2 GHz Multi-Core-Prozessor
Speicher	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Grafikkarte	Microsoft DirectX9-Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm	Direct x 10-Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm, mit 128 MB Speicher	Direct X 11-Grafikgerät mit WDDM-Treiberprogramm, mit 256 MB Speicher
Restlicher Speicherplatz auf der Festplatte	20 GB	45 GB oben	128 GB SSD-Festplatte

Windows 8 Tablet-Computer

Architektur	ARM, x86 und x86-64
Zentraler Prozessor	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument TI ARM, AMD x86/x64 und Intel x86/x64
Speicher	Obige 4G vorschlagen
Grafikkarte	wDDM 1.2 oder DirectX10-Grafikgerät mit Treiberprogramm höherer Version übernehmen
Festplatte/NAND-Flash	10 GB Speicherkapazität oder mehr nach der Installation des Systems
Drucktaste	„Ein/Aus“, „Rotationssperre“, „Windows-Taste“, „Lautstärke erhöhen“, „Lautstärke verringern“,
Touchscreen	mindestens 5 Punkte berührungsgesteuerter Kondensatorbildschirm, die Auflösung ist höher als 1366×768, der Bildschirm muss 10 Zoll oder größer sein
Bildschirmauflösung	Auflösung 1280 × 720
USB 2.0	Mindestens eine Steckdose
Internetverbindung	Wi-Fi und bluetooth 4.0
Systemstart-Firmware	UEFI
Andere	Lautsprecher, Mikrofon, Gyroskop, Schwerkraftsensor

4.5 Bedienung und Kommunikation der mobilen Anwendung

- Der Verwendungszweck der mobilen Anwendung: Die mobile Anwendung dient zum Herunterladen und Anzeigen von Falldaten aus dem PM 10, sie steuert den PM 10 nicht und verändert keine Einstellungen des PM10
- Software-Installation
Führen Sie die Setup-Software aus, und Sie sehen ein Fenster wie folgt: Klicken Sie auf die Schaltfläche „Installieren“.
- Die mobile Anwendung kann auf einem Mobiltelefon mit Android-System installiert werden, derzeit ist die mobile Anwendung nicht für ein Mobiltelefon mit Apple-System geeignet.
- Die Mobile App hat folgende Funktionen:
 - Verbindung mit PM10 über Bluetooth
 - Falldaten herunterladen (Datum, Uhrzeit, Messdauer und durchschnittliche Herzfrequenz)
 - Anzeige der gespeicherten und überprüften Falldaten.
- Datenkommunikation
 - Starten Sie die Software, schalten Sie das Gerät ein, dann beginnt die Software, das Gerät zu suchen, klicken Sie auf „PM10“
 - Die Geräteinformationen werden in Form einer "Liste" angezeigt, einschließlich: Fall-ID, Zeitlänge, Prüfzeit, Herzfrequenz.

Kapitel 5 Fehlersuche und -Behebung

Wenn das Gerät ein Problemkonto hat, schauen Sie bitte zuerst auf dem folgenden Blatt nach Lösungen, wenn nicht in den folgenden Punkten enthalten und Sie auch nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Problem	Ursache:	Lösung
Start-up-Fehler nach langem Drücken der Ein/Aus-Taste	Die Batterien sind erschöpft.	Bitte laden Sie die Batterien auf.
Automatisches Abschalten im laufenden Betrieb	Die Batterien sind erschöpft.	Bitte laden Sie die Batterien auf.
Das Rauschen ist zu groß oder die Herzfrequenz ist zufällig im EKG-Abtastprozess.	Ihre Haut ist trocken. Es gibt eine unerwünschte Bewegung	Wischen Sie sie mit desinfizierendem Alkohol oder Elektrosalbe ab Bitte setzen Sie sich bequem hin, richten Sie sich auf, um die Probe

Ausfall der drahtlosen Kommunikation	im Probenprozess	weiterzuführen
	Die Probenumgebung weist starke elektromagnetische Störungen auf.	Bitte schließen Sie die Störquelle oder führen Sie eine erneute Messung in einer Umgebung ohne starke elektromagnetische Störungen durch.
	Daten können nicht gesendet oder empfangen werden	1.Starten Sie das Gerät neu. 2.Prüfen Sie, ob der Bluetooth-Adapter oder das Bluetooth des Mobiltelefons normal
	Die Probenumgebung weist starke elektromagnetische Störungen auf.	Bitte schließen Sie die Störquelle oder führen Sie eine erneute Messung in einer Umgebung ohne starke elektromagnetische Störungen durch.

Kapitel 6 Wartung&Transport&Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus. Für die Gerätedesinfektion steht medizinischer Alkohol zur Verfügung, anschließend an der Luft trocknen. Oder wischen Sie es zur Reinigung einfach mit einem trockenen und sauberen Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt.

6.2 Wartung

- Nicht von uns beauftragtes Wartungspersonal darf das Gehäuse des Geräts nicht öffnen, um Schäden an internen Komponenten zu vermeiden.
- Die Wartung und Aufrüstung der Geräte muss von geschulten und autorisierten Fachleuten des Unternehmens durchgeführt werden.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, da dies die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigt.
- Das Gerät sollte keine heftigen Erschütterungen oder Stöße verursachen.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät. Dadurch könnte der Touchscreen beschädigt werden.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, laden Sie die Batterie bitte alle 3 Monate voll auf, da sonst die Batterie dauerhaft beschädigt wird.
- DasGerät darf während des Betriebs nicht gewartet werden.

6.3 Transport und Lagerung

- Der Gerätetransport erfolgt mit allgemeinen Transportmitteln oder gemäß den vertraglichen Vorgaben. Vermeiden Sie heftige Stöße, Vibrationen, Regen und Schneespritzer während des Transports.
- Lagern Sie das verpackte Gerät in einer Umgebung mit einer Temperatur von -40 °C~+55 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 95 %, einem atmosphärischen Druck von 500 hPa~1060 hPa, keinem Korrosionsgas und einem gut belüfteten Raum.

Kapitel 7 Die Erläuterung von Symbolen

Signal	Beschreibung	Signal	Beschreibung
	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre		Typ BF
	Pulsrate (bpm)		Bluetooth
	einschaltaste/Funktionstaste		Internationaler Schutz
	USB		Netzschalter/Funktionstaste
	Temperatur-Beschränkung		WEEE(2012/19/EU)
	Beschränkung durch Luftfeuchtigkeit		Atmosphärische Druckbegrenzung
	Seriennummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Diese Seite AUF
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Wiederverwendbar
	Verwenden Sie dieses Gerät nicht im MRT-Scanraum.		Medizinprodukt
	Erzeugniscode		Importiert von
	Dieser Artikel entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017.		

Kapitel 8 Packliste

Nr.	Beschreibung	Anzahl
1	Host	1
2	USB-Kabel	1
3	Benutzerhandbuch	1

Kapitel 9 Elektromagnetische Verträglichkeit und Interferenz

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen - für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission		
Der PM10 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Anwenders der PM10 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der PM10 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegeleg-

		nen elektronischen Geräten verursachen.
RF-Emission CISPR 11	Klasse B	Der PM10 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PM10 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PM10 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IIEC 61000-4-2	±8kV -Kontakt ±15 kV Luft	±8kV -Kontakt ±15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANMERKUNG			

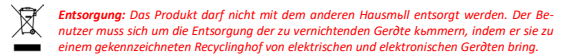
Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PM10 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PM10 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der PM10, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 0 \text{ MHz zu } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angaben des Sender-Herstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) darstellt. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortbestimmung ermittelt wurden, a sollten sich in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Pegel befinden. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Umständen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung, die von Strukturen, Objekten und Menschen ausgehen, beeinflusst.			
* Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/kabellose Telefone) sowie mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Analyse der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der PM10 eingesetzt wird, den oben genannten gültigen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der PM10 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein fehlerhaftes Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Versetzung der PM10.			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten RF-Kommunikationsausrüstung und die AUSRÜSTUNG oder das SYSTEM - für AUSRÜSTUNG oder das SYSTEM, die nicht LEBENSFÖRDERND sind

Empfohlene Abstände zwischen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte und die PM10		
Der PM10 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des PM10 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PM10 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.		
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)	
	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38

100	11,67	23,33
Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Umständen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung, die von Strukturen, Objekten und Menschen ausgehen, beeinflusst.		



GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B28 für 12 Monate von Gima geboten.

Πατήστε το κουμπί «Επόμενο», έπειτα εάν πατήσετε «Περήγηση...», μπορείτε να επιλέξετε τη διαδρομή εγκατάστασης, διαφοροτικά η προεπιλεγμένη διαδρομή εγκατάστασης είναι: C:\ Portable 556. Monitora το κουμπί «Επόμενο».

Fare clic sul pulsante "Avanti", quindi su "Sfoglia..." per impostare il percorso di installazione; in caso contrario, il percorso di installazione predefinito è "C:\ Portable ECG Monitor". Fare nuovamente clic sul pulsante "Avanti" per visualizzare la finestra di dialogo mostrata in Figura 4.5. Facendo clic su "Sfoglia..." è possibile modificare il percorso di destinazione nella cartella di esecuzione automatica. La cartella predefinita è "Portable ECG Monitor".

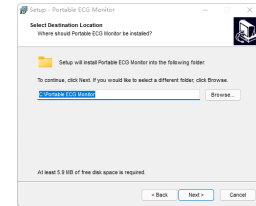


Figura 4.4

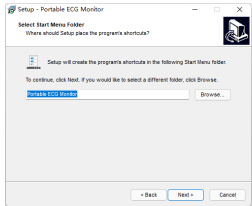


Figura 4.5

Fare clic sul pulsante "Installa" per installare il software nella posizione specificata. Al termine dell'installazione, fare clic su "Fine" per completare l'operazione, come mostrato nella Figura 4.6.

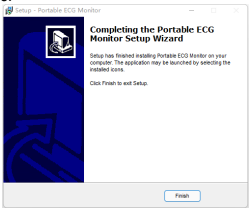


Figura 4.6

- 5) Utilizzo del software
- ① Funzionamento e comunicazione del software di sincronizzazione per PC
- Per tutelare la sicurezza delle informazioni sanitarie personali dei nostri pazienti, si riportano i seguenti consigli di sicurezza:
- Blocco schermo automatico: impostare uno screen saver che al momento del ripristino visualizzi l'interfaccia di accesso, ridurre il periodo di inattività del sistema per il logout automatico e consigliare agli utenti di disconnettersi o spegnere il computer quando si allontanano dalla postazione;
 - Gli utenti possono utilizzare l'account utente e la password di Windows oppure l'autenticazione di sicurezza fornita dal presente software (vedere la sezione "Gestione utenti"). Se si utilizzano il proprio account e password di Windows, prestare attenzione ai due punti seguenti:
 - Impostare password complesse e cambiarle regolarmente. Si consiglia di abilitare i criteri password di Windows;
 - Disabilitare gli account amministratore e ospite. Ogni utente deve avere un'identità univoca.
 - Installare software di protezione e software antivirus e abilitare il firewall e le funzioni di aggiornamento automatico. Eseguire regolarmente scansioni antivirus;
 - Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che memorizzano informazioni personali (esclusi i supporti rimovibili) dispongano di misure di sicurezza fisica, ovvero che non possano essere rimossi senza strumenti;
 - Questo software contiene informazioni sanitarie personali e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza. Non copiare le informazioni sanitarie dei pazienti e le cartelle cliniche su supporti di memorizzazione rimovibili. Se è necessario copiarle, garantire costantemente la sicurezza fisica del supporto;
 - Adottare misure antivirus prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, ad esempio eseguendo una scansione antivirus del dispositivo USB;
 - Disattivare i servizi predefiniti di Windows, come Desktop remoto, Telnet e Condivisione file;
 - Ambiente sicuro: Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che preveda le seguenti misure di tutela della privacy e della sicurezza:
 - Il computer su cui è installato il software deve essere protetto fisicamente per impedire l'accesso da parte di utenti non autorizzati;
 - I supporti esterni contenenti dati, referti e registri dei pazienti dovrebbero essere protetti. Quando non vengono più utilizzati, i dati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti di archiviazione devono essere scollegati in modo sicuro;
 - Lo schermo del computer su cui è installato il software deve essere posizionato in modo tale che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.
- ② Introduzione all'utilizzo del software
- Quando il software viene avviato per la prima volta, viene visualizzata una finestra di benvenuto. Se l'autenticazione di sicurezza non è abilitata, fare clic sul pulsante Continua nella finestra di benvenuto per accedere all'interfaccia principale. Se l'autenticazione di sicurezza è abilitata, facendo clic sul pulsante Continua si accederà all'interfaccia di gestione utenti (consultare la Sezione Gestione utenti). Fare clic sul pulsante Esci per uscire dal software.
- ③ Gestione degli utenti
- Questa sezione riguarda i casi in cui è abilitata l'autenticazione di sicurezza.
- a. Amministratori
- Quando il software viene eseguito per la prima volta, per impostazione predefinita viene visualizzata la finestra "Amministratori", utilizzata per accedere e modificare la password dell'account amministratore.
- ◆ Accesso amministratore: Inserire la password amministratore e fare clic sul pulsante "Accedi". Password amministratore predefinita: user2025.
- Messaggi di errore:** Se la password immessa non è corretta, viene visualizzato il messaggio "Errore password, inserirla nuovamente".
- ◆ Modifica della password amministratore:
- Fare clic sul pulsante "Modifica", a questo punto saranno disponibili le caselle di modifica "Nuova password" e "Conferma password", in cui è possibile inserire la nuova password; allo stesso tempo il pulsante "Accedi" diventa "Conferma". Immettere la vecchia password nella casella di modifica "Password", la nuova password nelle caselle di modifica "Nuova password" e "Conferma password" e fare clic su "Conferma" per completare la modifica della password amministratore e accedere all'account amministratore.
- Nota: la password deve avere una lunghezza compresa tra 8-16 caratteri e deve essere contenere lettere e numeri.

Messaggi di errore:		
N.	Messaggio	Errore
1	Immettere un account e riprovare.	Non è stato inserito alcun account.
2	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
3	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
4	La password di conferma inserita non è corretta. Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

1	Il campo password non può essere vuoto.	La vecchia password non è stata immessa.
2	Errore password, inserirla nuovamente.	La vecchia password non è stata immessa correttamente.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	La nuova password non è stata immessa.
4	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
5	La password di conferma inserita non è corretta. Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

- b. Gestione degli utenti
- Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, viene visualizzata la finestra "Gestione utenti", utilizzata per aggiungere e cancellare gli utenti.
- ◆ Aggiungere un nuovo utente:

Inserire le informazioni dell'account negli spazi corrispondenti e fare clic sul pulsante "Salva". Una volta che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente, viene visualizzato il messaggio "Operazione riuscita".

Limite per il campo "Account": 1-32 caratteri, contenenti lettere o numeri.

Limite per i campi "Password" e "Conferma password": 8-16 caratteri, contenenti lettere e numeri.

Messaggi di errore:		
N.	Messaggio	Errore
1	Immettere un account e riprovare.	Non è stato inserito alcun account.
2	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
3	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
4	La password di conferma inserita non è corretta. Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

- ◆ Modificare le informazioni utente:
- Se l'account inserito esiste già, fare clic sul pulsante "Salva" per modificare le informazioni dell'utente.
- ◆ Eliminare gli utenti:
- Selezionare l'account da eliminare nell'elenco a discesa degli account e fare clic su "Elimina" per eliminarlo.
- ◆ Tornare all'interfaccia "Accesso utente":
- Terminate le attività di gestione degli utenti, fare clic sul pulsante "OK" per tornare all'interfaccia "Accesso utente".
- c. Accesso utente

Dopo aver aggiunto l'account, accedere all'interfaccia "Accesso utente".

Selezionare l'account di accesso e inserire la password, quindi fare clic su "Accedi". Fare clic sul pulsante "Amministratori" per richiamare la funzione "Accesso amministratore". Fare clic sul pulsante "Esci" per chiudere il software.

- d. Impostazioni del software
- Una volta entrati nell'interfaccia del software, fare clic sul pulsante  nell'angolo in alto a destra per accedere all'interfaccia delle impostazioni. Nell'interfaccia delle impostazioni è possibile configurare due opzioni: "Accesso utente" e "Messaggio di avvio".
- Abilita messaggio di avvio: selezionando questa opzione, all'avvio del software verrà visualizzata una finestra di benvenuto.
- Abilita accesso utente: selezionando questa opzione vengono abilitate le funzioni di gestione utenti e accesso utente.
- Nota: quando si selezionano/deselezionano le due opzioni di cui sopra, viene visualizzata una finestra di dialogo "Verifica amministratori"; inserire la password corretta e fare clic su "OK" per completare l'operazione.

- 6) Comunicazione dati
- Se il software viene avviato senza che sia collegato alcun dispositivo, verrà visualizzata l'interfaccia mostrata nella Figura 4.7. Accendere il dispositivo, collegarlo alla porta USB e cliccare su "Nuova ricerca" e il software inizierà immediatamente a cercare il dispositivo, come mostrato nella Figura 4.8.

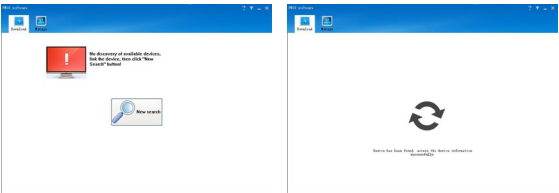


Figura 4.7

Al termine della ricerca, le informazioni sul dispositivo verranno visualizzate sotto forma di "Elenco"; tali informazioni includono: ID del caso, durata, ora della misurazione, frequenza cardiaca, come mostrato nella Figura 4.9. Cliccando sul pulsante "?", è possibile richiedere assistenza operativa.

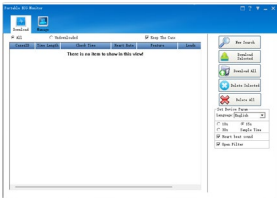


Figura 4.9

- 7) Funzionamento
- Scaricare i casi: fare doppio clic sul caso che si desidera scaricare, oppure selezionare più casi e fare clic su "Scarica selezionati" per scaricare tali casi, oppure fare clic su "Scarica tutto" per scaricare tutti i casi.
 - Eliminare i casi: selezionare uno o più casi, quindi fare clic su "Elimina selezionati" per eliminare i casi selezionati, oppure fare clic su "Elimina tutto" per eliminare tutti i casi. Per prevenire potenziali errori, prima di procedere all'eliminazione, il sistema chiederà conferma all'utente; selezionando "Sì", il sistema cancellerà i dati.
 - Impostazione dei parametri del dispositivo: L'utente può impostare la lingua e il tempo di campionamento. L'interfaccia visualizzata una volta che l'impostazione è stata completata correttamente viene mostrata nella Figura 4.10.

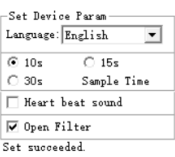


Figura 4.10

- 8) Il software di gestione per PC può essere eseguito sui sistemi operativi WIN10/WIN11; di seguito sono elencati i requisiti hardware per i PC con sistema operativo WIN10/WIN11.

	Requisiti hardware di sistema per Windows 10	Requisiti hardware di sistema per Windows 11
	Configurazione minima	
Processore centrale	1 GHz o superiore	1 GHz o superiore
Memoria	2 GB (64 bit), 1 GB (32 bit)	4GB
Scheda grafica	supporta tablet Direct X9	supporta Direct X12
Spazio libero sul disco rigido	almeno 16 GB (32 bit), almeno 20 GB (64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, supporto per l'avvio protetto	UEFI, supporto per l'avvio protetto

4.5 Funzionamento e comunicazione dell'applicazione mobile

- 1) L'App offre le seguenti funzionalità:
- Collegamento al monitor PM10 tramite Bluetooth
 - Download dei dati dei casi (data, ora, durata della misurazione e frequenza cardiaca media)
 - Visualizzazione, archiviazione e revisione dei dati dei casi.
- 2) Comunicazione dati
- Avviare il software, accendere il dispositivo; il software inizierà immediatamente la ricerca del dispositivo; cliccare su "PM10XXXX".
 - Verranno visualizzate le informazioni sul dispositivo, tra cui: durata, ora della misurazione, frequenza cardiaca.
- 3) L'APP può essere installata su telefoni cellulari con sistema operativo Android o iOS.

Capitolo 5 Risoluzione dei problemi e soluzioni

In caso di malfunzionamento del dispositivo, si invita a consultare innanzitutto la tabella sottostante per cercare una soluzione; qualora il problema riscontrato non sia riportato in tabella o non fosse possibile risolverlo autonomamente, contattare l'assistenza clienti.

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si avvia dopo aver tenuto premuto il tasto di accensione/spegnimento	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
Il dispositivo avvia lo spegnimento automatico durante l'uso	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
Rumore eccessivo o frequenza cardiaca instabile durante il campionamento dell'ECG.	La pelle è secca. Movimenti accidentali durante il campionamento Forte interferenza elettromagnetica nell'ambiente di campionamento.	Applicare alcol disinfettante o gel conduttivo sulla pelle Assumere una posizione seduta rilassata e mantenere la schiena dritta durante il campionamento Spegnerne le fonti di interferenza o ripetere il campionamento in un ambiente privo di forti disturbi elettromagnetici.
Errore di comunicazione wireless	Impossibile inviare o ricevere dati Forte interferenza elettromagnetica nell'ambiente di campionamento.	1.Riavviare il dispositivo. 2.Verificare il corretto funzionamento dell'adattatore Bluetooth o del Bluetooth del cellulare Spegnerne le fonti di interferenza o ripetere il campionamento in un ambiente privo di forti disturbi elettromagnetici.

Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia

Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia adeguatamente ventilata. Rimuovere eventuali materiali infiammabili o combustibili presenti nelle vicinanze e assicurarsi che non vi siano fonti di innesco come fiamme libere, fonti di alimentazione elettrica attive e simili.

Eseguire le operazioni di pulizia solo dopo aver spento il dispositivo e averlo scollegato dall'alimentazione elettrica. Pulire separatamente la scocca, lo schermo e gli elettrodi per circa un minuto utilizzando una garza imbevuta di isopropanolo al 70% (Nota: è consentito l'uso di isopropanolo di qualsiasi produttore accreditato).

Lasciare asciugare all'aria o passarli con un panno pulito e asciutto.

Ispezionare visivamente per verificare che la pulizia sia stata adeguatamente efficace. Se sono è ancora presente sporcizia, ripetere i passaggi precedenti.

6.2 Manutenzione

- 1) Il personale di manutenzione non autorizzato dalla nostra azienda non deve aprire la scocca dello strumento per evitare di danneggiare i componenti interni.
- 2) Qualsiasi intervento di manutenzione e aggiornamento dell'apparecchiatura deve essere eseguito da personale qualificato, formato e autorizzato dalla nostra azienda.
- 3) Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno del dispositivo, in quanto potrebbero comprometterne la sicurezza e il corretto funzionamento.
- 4) Evitare di sottoporre il dispositivo a urti o vibrazioni eccessive.
- 5) Non appoggiare alcun oggetto sul dispositivo. In caso contrario, il touchscreen potrebbe subire danni.
- 6) Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, caricare completamente la batteria ogni 3 mesi, per evitare che subisca danni permanenti.
- 7) Il dispositivo non può essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

6.3 Trasporto e conservazione

- 1) I dispositivi vengono trasportati con mezzi di trasporto convenzionali o secondo quanto previsto dal contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, esposizione a pioggia e neve.
- 2) I dispositivi imballati devono essere conservati in un ambiente ben ventilato e privo di

gas corrosivi, in cui la temperatura sia compresa tra -20 °C e +55 °C, l'umidità relativa non sia superiore al 95% e la pressione atmosferica sia compresa tra 500 hPa e 1060 hPa.

Capitolo 7 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni		Tipo BF
	Frequenza del polso (bpm)		Bluetooth
	Capacità della batteria		Tasto di accensione/spegnimento - Tasto funzione
	USB		Protezione internazionale
	Limite di temperatura		RAEE (2012/19/EU)
	Limite di umidità		Limite pressione atmosferica
	Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Produttore
	Fragile, maneggiare con cura		Lato ALTO
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Riciclabile
	Non utilizzare questa apparecchiatura in una sala di risonanza magnetica.		Dispositivo medico
	Codice prodotto		Importato da
	Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.		

Capitolo 8 Elenco dei componenti

N.	Descrizione	Quantità
1	Computer host	1
2	Cavo USB	1
3	Manuale d'uso	1

Capitolo 9 Compatibilità elettromagnetica e interferenze

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche – per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI			
Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche			
Il monitor PM10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 deve assicurarsi che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test sulle emissioni	Livello di	Ambiente elettromagnetico - linee guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo PM10 utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor PM10 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.	
Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il monitor PM10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (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.
NOTA			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE E SISTEMI che non svolgono funzioni di SUPPORTO ALLA VITA	
Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	
Il monitor PM10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.	

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del monitor PM10, compresi i cavi, calcolata utilizzando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W), in base alle informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo emesse da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM e emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del monitor PM10 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il monitor PM10 per accertarsi che funzioni correttamente. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del monitor PM10.

^b Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo è inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili

comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor PM10

Il monitor PM10 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor PM10, come consigliato nella Tabella di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

 **Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA			
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PM10 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do PM10 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação

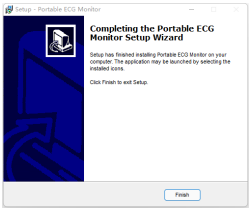


Figura 4.6

5) Uso del software

① Funcionamiento y comunicación del software de sincronización en el PC

Para proteger la seguridad de la información médica personal de los pacientes, ofrecemos los siguientes consejos de seguridad:

- Bloqueo automático de pantalla: Configure un protector de pantalla que muestre la pantalla de inicio de sesión al reanudar la actividad, reduzca el intervalo de cierre de sesión automático cuando el sistema esté inactivo y recomiende a los usuarios que cierren sesión o apaguen el ordenador cuando se ausenten;
- Los usuarios pueden utilizar las cuentas y contraseñas de Windows, o el inicio de sesión seguro que ofrece este software (consulte la sección Gestión de usuarios). Si utiliza cuentas y contraseñas de Windows, tenga en cuenta los dos puntos siguientes:
 - Configure contraseñas complejas y cámbielas periódicamente. Recomendamos habilitar las políticas de contraseñas de Windows;
 - Desactive las cuentas de administrador y de invitado. Cada usuario debe tener una identidad única.
- Instale software de seguridad y antivirus, y active el cortafuegos y las actualizaciones automáticas. Ejecute el software antivirus periódicamente;
- Garantice la seguridad física de todos los dispositivos que almacenen información personal (excepto los soportes extraíbles), de modo que no puedan retirarse sin herramientas;
- Este software contiene información médica personal e historiales médicos que requieren protección y confidencialidad. No copie información médica de pacientes ni datos de historiales médicos en soportes de almacenamiento extraíbles. En caso de copia, garantice la seguridad física del soporte en todo momento;
- Antes de utilizar dispositivos de almacenamiento USB tome medidas antivirus, como el análisis de virus de los dispositivos USB;
- Desactive los servicios predeterminados de Windows, como Escritorio remoto, Telnet y Compartir archivos;
- Entorno seguro:
Este producto está diseñado para utilizarse en un entorno que cuente con las siguientes medidas de seguridad y protección de la privacidad:
 - Los ordenadores en los que esté instalado este software deben protegerse físicamente para impedir el acceso a los usuarios no autorizados;
 - Los soportes externos que contengan datos de pacientes, informes y registros deben estar protegidos. Cuando ya no se utilicen, los datos deben eliminarse de forma segura y/o los soportes deben desconectarse de forma segura;
 - Las pantallas de los ordenadores en los que esté instalado este software deben colocarse de manera que solo los usuarios autorizados puedan ver su contenido.

② Bienvenida al uso del software

Cuando se ejecuta el software por primera vez, aparece una ventana de aviso de “Bienvenida”. Si el inicio de sesión seguro no está habilitado, haga clic en el botón Continuar de la ventana de bienvenida para acceder a la interfaz principal del software. Si el inicio de sesión seguro está habilitado, al hacer clic en el botón Continuar se le redirigirá a la interfaz de la función de gestión de usuarios (consulte la sección Gestión de usuarios). Haga clic en el botón Salir para salir del software.

③ Gestión de usuarios

Esta sección se aplica a los casos en los que se ha habilitado el inicio de sesión seguro.

a. Administradores

Cuando se ejecuta el software por primera vez, aparece de forma predeterminada la ventana “Administradores”, que se utiliza para iniciar sesión en la cuenta de administrador y modificar la contraseña.

◆ Inicio de sesión de Administrador:

Ingrese la contraseña de administrador y haga clic en el botón “Inicio de sesión”. La contraseña de administrador por defecto es: user2025.

Aviso de error: Si la contraseña ingresada es incorrecta, aparecerá el aviso “Contraseña incorrecta, ingresar de nuevo”.

◆ Modificar la contraseña de administrador:

Haga clic en el botón “Modificar”, a continuación aparecerán los cuadros de edición “Nueva contraseña” y “Confirmar contraseña”, en los que podrá introducir la nueva contraseña, y el botón “Inicio de sesión” cambiará por el botón “Confirmar”.

Ingrese la contraseña anterior en el cuadro de edición “Contraseña”, la nueva contraseña en los cuadros de edición “Nueva contraseña” y “Confirmar contraseña”, y haga clic en “Confirmar” para completar la modificación de la contraseña de administrador y acceder a la cuenta de administrador.

Nota: la contraseña debe contener 8-16 caracteres y estar compuesta por letras y números.

Aviso de error:		
N.º	Aviso	Error
1	¡La contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la contraseña anterior.
2	Contraseña incorrecta, ingresarla de nuevo.	La contraseña anterior ingresada es incorrecta.
3	¡La nueva contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la contraseña nueva.
4	¡Por favor, ingrese una contraseña de confirmación!	No se introdujo la contraseña de confirmación.
5	La contraseña de confirmación ingresada es incorrecta. ¡Por favor, vuelva a ingresarla!	La contraseña de confirmación no coincide con la contraseña nueva.

b. Gestión de usuarios

Tras acceder correctamente a la cuenta de administrador, aparece la ventana “Gestión de usuarios, que se utiliza para añadir o eliminar usuarios.

◆ Añadir nuevo usuario:

Ingrese la información de la cuenta en los cuadros correspondientes y haga clic en el botón “Guardar”. Cuando aparece el mensaje “Éxito”, significa que el nuevo usuario se añadió correctamente.

Límite “Cuenta”: 1-32 caracteres, compuesta por letras y números. Límite de “Contraseña” y “Confirmar contraseña”: 8-16 caracteres, compuesta por letras y números.

Avisos de error:

N.º	Aviso	Error
1	Ingrese una cuenta y vuelva a intentarlo.	No se ingresó ninguna cuenta.
2	¡La contraseña no puede estar vacía!	No se ingresó ninguna contraseña.
3	¡Por favor, ingrese una contraseña de confirmación!	No se ingresó la contraseña de confirmación.
4	La contraseña de confirmación ingresada es incorrecta. ¡Por favor, vuelva a ingresarla!	La contraseña de confirmación no coincide con la contraseña nueva.

◆ Modificar la información de usuario:

Cuando la cuenta ingresada ya existe, haga clic en el botón “Guardar” para modificar la información de usuario.

◆ Eliminar usuario:

Seleccione la cuenta que debe eliminarse en lista desplegable de la cuenta, y haga clic en “Eliminar” para eliminarla.

◆ Regresar a “Inicio de sesión de usuario”:

Una vez completada la gestión de usuario, haga clic en el botón “OK” para regresar a la interfaz “Inicio de sesión de usuario”.

c. Inicio de sesión de usuario

Tras añadir la cuenta, continúe con la función “Inicio de sesión de usuario”.

Seleccione la cuenta para iniciar sesión, ingrese la contraseña y luego haga clic en “Inicio de sesión”. Haga clic en el botón “Administradores” para acceder a la función “Inicio de sesión de Administrador”.

Haga clic en el botón “Salir” para cerrar el software.

d. Ajustes de Software

Tras acceder a la interfaz del software, haga clic en el botón ; en la esquina superior derecha para acceder a la interfaz de ajustes de software. En la interfaz de ajustes de Software puede configurar dos opciones: el inicio de sesión de usuario y el aviso de ejecución.

Habilitar aviso de ejecución: marque esta opción para que aparezca la ventana de bienvenida tras iniciar el software.

Habilitar inicio de sesión de usuario: marque esta opción para habilitar las funciones de gestión de usuarios y de inicio de sesión.

Nota: al marcar o desmarcar cualquiera de las dos opciones anteriores, aparecerá un cuadro emergente de “Verificación de administradores”; introduzca la contraseña correcta y haga clic en “Aceptar” para completar la operación.

6) Comunicación de datos

Inicie el software sin ningún dispositivo conectado; aparecerá la siguiente interfaz, que se muestra en la figura 4.7. Encienda el dispositivo, conéctelo al puerto USB, haga clic en “Nueva búsqueda” y el software comenzará a buscar el dispositivo, que se muestra en la figura 4.8.

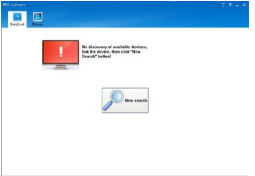


Figura 4.7



Figura 4.8

Tras la búsqueda, la información del dispositivo se mostrará en forma de “lista”, incluyendo: ID del caso, duración, tiempo de comprobación y frecuencia cardíaca, como se muestra en la Figura 4.9. Haga clic en el botón “?”, para obtener ayuda sobre el funcionamiento.

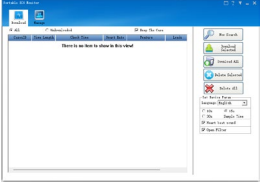


Figura 4.9

7) Operación

- Descargar casos: haga doble clic en el caso seleccionado para descargar, o seleccione varios casos y, a continuación, haga clic en “Descargar seleccionados” para descargar esos casos, o haga clic en “Descargar todo” para descargar todos los casos.
- Eliminar caso: seleccione un caso o varios casos y, a continuación, haga clic en “Eliminar seleccionado” para eliminar el caso seleccionado, o haga clic en “Eliminar todo” para eliminar todos los casos. Para evitar errores, antes de eliminar, el sistema le avisará al usuario; el sistema eliminará los registros tras seleccionar “Si”.
- Configurar los parámetros del dispositivo: El usuario puede configurar el idioma y el tiempo de la muestra. La interfaz de configuración correcta se muestra en la Figura 4.10.



Figura 4.10

8) El software de gestión para PC funciona con los sistemas operativos WIN10/WIN11, por lo que a continuación aparecen en una lista los requisitos del hardware de PC para ejecutar los sistemas operativos WIN10/WIN 11.

	Requisitos de hardware para el sistema Windows 10	Requisitos de hardware para el sistema Windows 11
	Configuración mínima	
Procesador central	1 GHz o más rápido	1GHz o más rápido
Memoria	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Tarjeta gráfica	compatible con tablet Direct X9	compatible con Direct X12
Espacio libre en el disco duro	no menos de 16 GB(32 bit), no menos de 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, compatible con inicio seguro	UEFI - compatible con inicio seguro

4.5 Funcionamiento y comunicación aplicación móvil

- 1) La aplicación móvil tiene las siguientes funciones:
 - Conectar por Bluetooth con PM10
 - Descargar los datos del caso (fecha, hora, duración de la medición y frecuencia cardíaca media)
 - Visualizar, guardar y revisar los datos del caso.
- 2) Comunicación de datos
 - Ejecute el software, encienda el dispositivo, luego el software iniciará a buscar el dispositivo, haga clic en “PM10XXXX”.
 - Se mostrará la información del dispositivo, incluyendo: duración, tiempo, tiempo de comprobación, frecuencia cardíaca.
- 3) La aplicación móvil se puede instalar en teléfonos móviles con sistema operativo Android o iOS.

Capítulo 5 Solución de problemas

Si el dispositivo tiene un problema, primero busque soluciones en la hoja que aparece a continuación. Si no lo encuentra en los siguientes problemas ni lo puede resolver, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no se inicia tras mantener pulsado el botón de encendido/ apagado	Las baterías están agotadas.	Se ruega recargar las baterías.
El dispositivo se apaga automáticamente durante el uso	Las baterías están agotadas.	Se ruega recargar las baterías.
El ruido es demasiado fuerte o la frecuencia cardíaca es irregular durante la toma de la muestra de ECG.	Tiene la piel seca.	Límpielos con alcohol desinfectante o con un desinfectante eléctrico
	Se detectan movimientos indeseados durante el proceso de toma de muestras	Siéntese cómodamente y adopte una postura recta para continuar con la toma de muestras
	El entorno de la toma de muestras está expuesto a un fuerte ruido electromagnético.	Elimine las fuentes de interferencia o vuelva a tomar la muestra en un entorno sin ruido electromagnético intenso.
Fallo en la comunicación inalámbrica	No se pueden enviar ni recibir datos	1.Reiniciar el dispositivo. 2.Compruebe si el adaptador Bluetooth o el Bluetooth del teléfono móvil funcionan correctamente
	El entorno de la toma de muestras está expuesto a un fuerte ruido electromagnético.	Elimine las fuentes de interferencia o vuelva a tomar la muestra en un entorno sin ruido electromagnético intenso.

Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que el lugar esté bien ventilado, retire los materiales inflamables y combustibles que haya a su alrededor y evite las llamas libres y las fuentes de alimentación eléctrica, etc. Durante la limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente; a continuación, limpie la carcasa, la pantalla protectora y el electrodo , respectivamente, con una gasa médica humedecida en isopropanol (70 %) (nota: se puede utilizar isopropanol fabricado por cualquier empresa reconocida) durante aproximadamente 1 minuto. Déjelos secar al aire o límpielos con un paño limpio y seco.

Compruebe visualmente si la limpieza ha sido adecuada. Si encuentra manchas, repita los pasos anteriores.

6.2 Mantenimiento

- 1) El personal no encargado del mantenimiento designado por nuestra empresa no debe abrir la carcasa del dispositivo para evitar daños en los componentes internos.
- 2) Cualquier tarea de mantenimiento o actualización del equipo debe ser realizada por profesionales capacitados y autorizados por la empresa.
- 3) Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, ya que esto podría afectar a su seguridad y rendimiento.
- 4) Evite someter el dispositivo a sacudidas violentas o golpes.
- 5) No coloque objetos sobre el dispositivo. Esto podría dañar la pantalla táctil.
- 6) Si no utiliza el dispositivo durante un periodo prolongado, cargue la batería al máximo cada 3 meses; de lo contrario, se producirán daños permanentes en la batería.
- 7) No se debe realizar el mantenimiento del dispositivo mientras se está utilizando.

6.3 Transporte y almacenamiento

- 1) El transporte del dispositivo puede realizarse con medios de transporte genéricos o seguir los requerimientos del contrato. Durante el transporte, evite golpes violentos, vibraciones fuertes y exposición a lluvia o nieve.
- 2) Almacene el dispositivo en su embalaje en un entorno con una temperatura de -20 ℃~-45 ℃, humedad relativa no superior al 95%, presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa, en una habitación bien ventilada y libre de gases corrosivos.

Capítulo 7 Explicación de los símbolos

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Consultar el folleto/manual de instrucciones		Tipo BF
	Frecuencia cardíaca (ppm)		Bluetooth
	Capacidad de la batería		Botón de encendido/función
	USB		Protección Internacional
	Límite de temperatura		WEEE (2012/19/UE)
	Límite de humedad		Límite de la presión atmosférica
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Frágil, manipular con cuidado		Este lado arriba
	Conservar en un lugar fresco y seco		Reciclable
	No utilice este equipo en la sala de resonancia magnética.		Dispositivo médico
	Código producto		Importado por
	Este artículo cumple con el Reglamento (EU)2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017.		

Capítulo 8 Lista de embalaje

N.º	Descripción	Cantidad
1	Host	1
2	Cable USB	1
3	Manual de usuario	1

Capítulo 9 Compatibilidad electromagnética e Interferencias

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 del usuario del dispositivo PM10 debe asegurarse de que se utilice en ese 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 es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas conectadas directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios destinados a uso doméstico.	
Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS 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 1000-4-2	±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%.
Campo magnético frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 1000-4-8	30A/m	30A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para EQUIPO y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS PM10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PM10 debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía

RF radiad a IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7GHz	10 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del PM10, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
			NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas. ^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio aficionado, las emisiones de radio AM y FM y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el PM10 se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el PM10 deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el PM10. ^b En el rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles

Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el PM10		
El PM10 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del PM10 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el PM10 tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.		
NOTA 1 A 80 MHz Y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo.		
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		

Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

- Säkerställ fysisk säkerhet för alla anordningar som lagrar personlig information (utom borttagbara enheter) vilket innebär att de inte kan tas bort utan verktyg;
- Denna programvara innehåller personlig hälsoinformation och medicinska data som kräver skydd och konfidentialitet. Kopiera inte patienthälsinformation och medicinska data till borttagbara lagringsenheter. Om kopiering görs, säkerställ alltid fysisk säkerhet till enheten;
- Vidta virusmetoder innan USB-lagringsenheter används, såsom att söka virus på USB-anordningen;
- Inaktivera standardtjänster som Windows fjärrskrivbord, Telnets och fildelning;
- Säker miljö:
- Denna produkt är avsedd att användas i en miljö med följande förväntade integritets- och säkerhetsskydd:
- Datorer på vilka denna produktvara är installerad ska vara fysiskt skyddad för att förhindra åtkomst för obehöriga användare;
 - Externa enheter med patientdata, rapporter och loggar ska skyddas. När data inte längre används ska de säkert raderas och/eller enheten tas bort säkert;
 - Displayen för datorer på vilka denna programvara är installerad ska sitta spä att endast behöriga användare kan se skärmens innehåll.

② Välkommen att använda programvaran

När programvaran körs för första gången, visas ett popup-fönster med texten "Welcome". Om säker inloggning inte aktiveras, klicka på knappen Fortsätt i välkomstfönstret för att gå till programmets huvudgränssnitt. Om säker inloggning aktiveras, klickar du på knappen Fortsätt som tar dig till gränssnittet för användarhanteringsfunktionen (se Användarhanteringssektionen). Klicka på knappen Gå ut för att lämna programvaran.

③ Användarhantering

Denna sektion gäller situationer där säker inloggning är aktiverad.

a. Administratörer

När programvaran körs för första gången, visas ett fönster "Administratörer" av standard, som används för administratörskontots ändring av inloggning och lösenord.

- ◆ Administratörens inloggning:

Ange administratörens lösenord och klicka på knappen "Logga in". Administratörens standardlösenord: user2025.

Fråga om lösenord: När lösenordet anges felaktigt, visas en text "Fel lösenord, vänligen ange igen".

- ◆ Att ändra administratörens lösenord:

Klicka på knappen "Ändra", sedan "Nytt lösenord" och "Bekräfta lösenord" redigeringsrutor visar sig, där du kan ange det nya lösenordet och knappen "Logga in" ändras till knappen för "Bekräfta".

Ange det gamla lösenordet i redigeringsrutan "Lösenord", det nya lösenordet i "Nytt lösenord" och "Bekräfta för att slutföra ändringen av administratörens lösenord och logga in i administratörskontot.

Anm.: lösenordet är 8-16 teckenlångt och måste bestå av bokstäver och siffror.

Fråga om lösenord:		
Nr.	Prompt	Fel
1	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget gammalt lösenord anges.
2	Fel lösenord, vänligen ange igen.	Det gamla lösenordet har angetts fel.
3	Det nya lösenordet får inte vara tomt!	Inget nytt lösenord har angetts.
4	Bekräfta lösenordet!	Lösenordet har inte bekräftats.
5	Lösenordet du bekräftade var felaktigt. Vänligen ange igen!	Lösenordets bekräftelse stämmer inte med det nya lösenordet.

b. Användarhantering

Efter lyckad inloggning av administratörskontot, visas ett fönster "Användarhantering", som används för att lägga till och radera användare.

- ◆ **Lägg till Ny Användare:**

Ange kontointformation i motsvarande ställe och klicka på knappen "Spara". När texten "Lyckad" anges, läggs den nya användaren till.

"Konto"-gräns: 1-32 tecken, bestående av bokstäver eller siffror.

Gräns för "Lösenord" och "Bekräfta lösenord": 8-16 tecken, bestående av bokstäver och siffror.

Felttext:		
Nr.	Prompt	Fel
1	Gå in på ett konto och försök igen.	Inget konto har angetts.
2	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget lösenord har angetts.
3	Bekräfta lösenordet!	Ingen bekräftelse av lösenord har angetts.
4	Lösenordet du bekräftade var felaktigt. Vänligen ange igen!	Lösenordets bekräftelse stämmer inte med det nya lösenordet.

- ◆ **Ändra Användarinformation:**

När kontot redan angetts, klicka på knappen "Spara" för att ändra användarinformationen.

- ◆ **Radera användare:**

Välj kontot som ska raderas i kontots rullgardinslista och klicka på "Radera" för att ta bort det.

- ◆ **Gå tillbaka till "Användarinloggning":**

Efter att användarhanteringen slutförts, klicka på knappen "OK" för att gå tillbaka till gränssnittet för "Användarinloggning".

c. **Användarinloggning**

Efter att kontot lagts till, gå vidare till funktionen "Användarinloggning".

Välj inloggningskonto och ange lösenordet, klicka sedan på "Logga in".

Klicka på knappen "Administratörer" för att återkalla funktionen "Administratörsinloggning".

Klicka på knappen "Exit" för att stänga programvaran.

d. **Programinställningar**

Efter att du gått in på programmets gränssnitt, klicka på knappen , i det övre högre hörnet på gränssnittet för att gå in på programinställningar. I

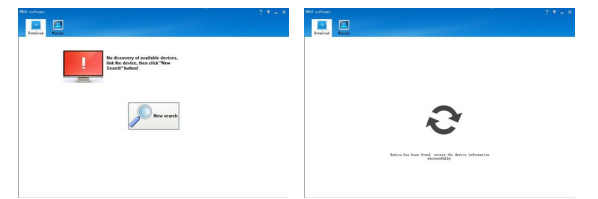
programinställningarna kan du ställa in användarens inloggning och köra två alternativ. Aktivera körningssignal: kryssa för detta alternativ för att visa välkomstfönstret efter att programvaran slagits på.

Aktivera användarinloggning: kontrollera detta alternativ för att aktivera funktionerna användarhantering och användarinloggning.

Anm.: när du kryssar för eller av två alternativ över, visas dialogrutan "Administratörsverifiering", ange sedan korrekt lösenord och klicka på "OK" för att slutföra åtgärden.

6) Datakommunikation

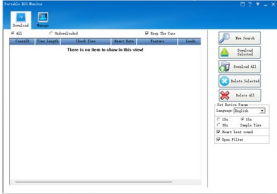
Starta programmet under villkor att ingen enhet är ansluten, det går in på följande gränssnitt som visas i figur 4.7. Slå på enheten, sätt i USB-porten, klicka på "Ny sökning", sedan startar programvaran för att söka enheten som visas i figur 4.8.



Figur 4.7

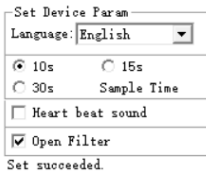
Figur 4.8

Efter sökning kommer anordningens information att visas i "Lista", inklusive:ID-fall, tidslängd, kontrolltid, hjärtfrekvens, som visas i figur 4.9. Klicka på knappen "?", du kan få hjälp från åtgärden.



Figur 4.9

- 7) Åtgärd
- Ladda ned fall: dubbelklicka på det fall som valts att ladda ned, eller välj flera fall, klicka sedan på "Ladda ned valda" för att ladda ned dessa fall, eller klicka på "Ladda ned alla" för att ladda ned alla fall.
 - Radera fall: välj ett fall eller flera fall, klicka sedan på "Radera valda" för att radera det valda fallet, eller klicka på "Radera alla" för att radera alla fall. För att undvika misstag, före radering, kommer systemet att meddela användaren, systemet kommer att radera posterna efter att du valt "Ja".
 - Ställ in anordningens parametrar: Språk och provtid kan ställas in av användaren. Gränssnittet för att inställning ska lyckas visas av figur 4.10.



Figur 4.10

- 8) Datorns hanteringsprogram kan användas i operativsystemet WIN10/WIN11, därefter anges kraven för datorns hårdvara för att köra operativsystemet WIN10/WIN 11.

	Windows10 systemhårdvarukrav	Windows11 systemhårdvarukrav
	Minimal konfiguration	
Central processor	1 GHz eller snabbare	1 GHz eller snabbare
Minne	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Grafikkort	support Direct X9 tablet	support Direct X12
Kvarstående utrymme på hårddisk	inte mindre än 16 GB(32 bit), inte mindre än 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, support säkerhetsstart	UEFI、support säkerhetsstart

- 4.5 Mobil Applikationsdrift och Kommunikation
- 1) Mobil App har följande funktioner:
- Anslut med PM10 via Bluetooth
 - Ladda ned falldata (datum, tid, mätningens varaktighet och genomsnittlig hjärtfrekvens)
 - Display lagra och granska falldata.
- 2) Datakommunikation
- Starta programvaran, slå på anordningen, sedan startar programvaran för att söka anordningen, klicka på "PM10XXXX".
- Anordningens information visas, inklusive: tidslängd, kontrolltid, hjärtfrekvens.
- 3) Mobil APP kan installeras i mobiltelefonen med Android- eller iOS-system.

Kapitel 5 Felsökning och Lösning		
Om anordningen har ett problemkonto, se följande blad för lösningar först, om det inte ingår i följande problem och du inte kan lösa något av dem, kontakta kundtjänst.		
Fel	Orsak	Lösning
Misslyckande av start efter långt tryck på knappen on/off	Batterierna är utslitna.	Ladda om batterierna.
Automatisk avstängning vid användning av process	Batterierna är utslitna.	Ladda om batterierna.
För högt buller eller hjärtfrekvensen är slumpmässig	Din hud är torr.	Torka med desinficeringsalkohol eller

I EKG-provningsprocessen.		elektrisk salva
	En önskad rörelse i provningsprocessen	Sitt bekvämt, rätta upp dig för att fortsätta provningen
	Provningsmiljön har starkt elektromagnetiskt buller.	Stäng interferenskällan eller gör om provet i miljö utan elektromagnetiskt buller.
Misslyckande av trådlös kommunikation	Det går inte att skicka eller ta emot data	1.Starta om enheten. 2.Kontrollera om bluetooth-adaptren, eller den mobila telefonens bluetooth fungerar normalt
	Provningsmiljön har starkt elektromagnetiskt buller.	Stäng interferenskällan eller gör om provet i miljö utan elektromagnetiskt buller.

Kapitel 6 Underhåll&Transport&Lagring

6.1 Rengöring

Före rengöring, se till att rummet är väl ventilerat, ta bort brandfarliga och brännbara material kring det och undvik öppna lågor och elkällor med mera.

Stäng av anordningen vid rengöring och koppla från den från elnätet, torka sedan av höljet, skyddsskärmen och elektroden med en medicinsk gasväv doppad i isopropanol (70 %) (anm.: isopropanol producerad av något formellt företag kan användas.) i cirka 1 minut. Torka naturligt eller rengör med en ren och torr trasa.

Avgör om rengöringen är tillräcklig för visuell inspektion. Om du hittar fläckar, upprepa ovanstående steg.

- 6.2 Underhåll
- 1) Personal som inte utsetts av vårt företag för underhåll, öppna inte instrumentfacket så att interna komponenter inte skadas.
 - 2) Allt underhåll av utrustning och uppgaderingar måste utföras av yrkesmässig personal som utbildats och auktoriserats av företaget.
 - 3) Förhindra att vätska rinner ut i anordningen eftersom det påverkar anordningens säkerhet och prestanda.
 - 4) Undvik att använda anordningen med häftigt skakning eller stötar.
 - 5) Placera inte föremål på anordningen. Detta kan skada pekskärmen.
 - 6) Om du inte använder anordningen på en längre tid, ladda om batteriet helt var 3:e månad, annars kommer det att orsaka permanent skada på batteriet.
 - 7) Anordningen får inte underhållas medan den används.

- 6.3 Transport och Lagring
- 1) Anordningens transport använder allmänna transportmedel eller följer avtalskrav. Undvik häftiga stötar, vibration, regn och snöstänk under transporteringen.
 - 2) Lagra den förpackade anordningen i en miljö med temperatur -20℃~+55℃, relativ fuktighet inte mer än 95 %, atmosfäriskt tryck 500 hPa~+1060 hPa, ingen korrosionsgas och i väl ventilerad lokal.

Kapitel 7 Förklaring av symboler			
Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Se instruktionerna i manualen		Typ BF
	Pulsfrekvens (bpm)		Bluetooth
	Batterikapacitet		Effektknapp/Funktionsknapp
	USB		Internationellt skydd
	Gränsvärde för temperatur		WEEE (2012/19/EU)
	Fuktighetsgräns		Begränsning av atmosfärtryck
	Serienummer		Auktoriserad representant i Europagemenskapen
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Ömtålig, hanteras varsamt		Denna sida UPP
	Förvaras torrt		Återvinningsbar
	Använd inte denna utrustning i lokal för MRI-skanning.		Medicinteknisk produkt
	Återvinningsbar		Importatör da
	Detta alternativ stämmer med Regelverket (EU)2017/745 för Europaparlamentet och rådet av den 5 april 2017.		

Kapitel 8 Packlista		
Nr.	Beskrivning	Antal
1	Gäst	1
2	USB-kabel	1
3	Bruksanvisning	1

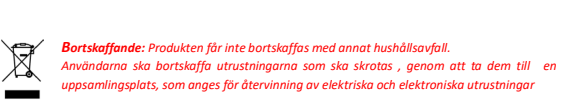
Kapitel 9 Elektromagnetisk kompatibilitet och interferens			
Väglledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM			
Väglledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning			
PM10 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Strålningstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö–väglledning	
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	PM10 använder endast RF-energi för sin 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 passar för användning i alla lokaler, inklusive hushåll och de som direkt ansluts till ett lågspänningsnätverk som förser byggnader för hushållssyften.	
Väglledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PM10 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö–väglledning
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 syntetiskt material, ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält för strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Näteffektens kvalitet ska vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS			

Väglledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet – för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Väglledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PM10 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö–väglledning
Strålad RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska användas inte närmare någon som helst del av PM10, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats av ekvationen som tillämpas för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz till 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz till 2,7 GHz Där P är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk fältstudie, ^a ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. ^b Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas det högre frekvensområdet. ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller inte i alla 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 landmobilradio, 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 uppmätta fältstyrkan på den plats där PM10 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör PM10 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda upptäcks, kan extra metoder behövas, såsom omriktnig eller omplacering av PM10. ^b I frekvensområdet på 150 kHz till 80 MHz, är fältstyrkan mindre än 3V/m.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil

RF-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET – för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE		
Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PM10		
PM10 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av PM10 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PM10 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.		
Bedömd maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)	
	80MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz till 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
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. ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet. ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.		



GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader