

PRZENOŚNY MONITOR EKG / PM10

Przedmowa

Dziękujemy za zakup przenośnego monitora EKG PM10.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera szczegółowe informacje o produkcie dotyczące jego charakteru, wymagań, struktury, wydajności, specyfikacji, odpowiednich metod transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania oraz środki bezpieczeństwa dotyczące ochrony operatora i produktu. Przeczytaj szczegóły w kolejnych rozdziałach.

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

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

Produkt jest urządzeniem wielokrotnego użytku jako instrument medyczny.

Ostrzeżenie:

- Niezawodność zależy od tego, czy użytkownicy przestrzegają instrukcji obsługi i konserwacji w niniejszym dokumencie, czy nie.

- Strona internetowa naszej firmy: http://www.contecmed.com to unikalna droga do pobierania oprogramowania APP i PC, a także aktualizacji oprogramowania firmowego. Jeśli użytkownik pobiera oprogramowanie i aktualizacje oprogramowania z innych nieautoryzowanych kanałów, spowoduje to ryzyko związane z cyberbezpieczeństwem, nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za skutki, jakie może to spowodować.

- Wszelkie czynności serwisowe i przyszłe aktualizacje urządzenia muszą być wykonywane przez personel przeszkolony i autoryzowany przez naszą firmę - wymiana baterii przez niedostatecznie przeszkolony personel może prowadzić do zagrożeń (takich jak przegrzanie, pożar lub wybuch) oraz używanie do konserwacji oryginalnych akcesoriów. Schemat oraz wykaz podzespołów można przekazać wyłącznie stacji obsługi lub przez personel konserwacyjny wyznaczony przez naszą firmę. Żadne modyfikacje tego sprzętu nie są dozwolone.

- Użytkownik powinien być świadomy cyklu życia baterii, użyłizować ją zgodnie z z lokalnymi przepisami, gdy cykl życia baterii dobiegnie końca.
- Ten produkt zawiera silikon, TPU, ABS, które zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 „Ocena biologiczna na wyrobów medycznych”, część 1 „Ocena i eksperyment w procesie zarządzania ryzykiem”, i przeszedł zalecany test biokompatybilności zgodnie z Normy ISO 10993-1. Użytkownicy uczuleni na silikon, TPU, TPE i ABS nie powinni używać tego produktu.
- MR-niebezpiecznel

Nie wystawiaj urządzenia na działanie rezonansu magnetycznego (MR).

- Urządzenie może stwarzać ryzyko zranienia ze względu na obecność materiałów ferromagnetycznych, które mogą być przyciągane przez rdzeń magnesu MR.
- Metalowe elementy urządzenia, które mogą nagrzewać się podczas skanowania MR, mogą spowodować obrażenia termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może generować artefakty na obrazie MR. Urządzenie może nie działać prawidłowo z powodu silnych pól magnetycznych i pól o częstotliwości radiowej generowanych przez skaner MR.

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

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

Rozdział 1 Uwagi

1.1 Wskazania do stosowania

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

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

Produkt nie jest konwencjonalnym narzędziem diagnostycznym

1.2 Ogólne uwagi

- Nie używaj urządzenia w miejscach narażonych na wysokie temperatury lub wilgoć. Używaj w temperaturze w zakresie 5 ~ 40 °C i wilgotności w zakresie 25% ~ 80% RH.
- Nie myj urządzenia wodą.
- Wstępnie ustawiony czas wynosi 30 minut, pod warunkiem:
 - ogrzania od minimalnej temperatury przechowywania do momentu, gdy urządzenie będzie gotowe do użycia w temperaturze otoczenia 20°C
 - schłodzenia od maksymalnej temperatury przechowywania do temperatury 20°C, aż urządzenie będzie gotowy do użycia

- Nie używaj ani nie przechowuj urządzenia w następujących warunkach otoczenia:
 - W pobliżu ognia lub otwartego ognia
 - W miejscach narażonych na silne wibracje
 - W miejscach narażonych na silne pola elektromagnetyczne
- Nie dezynfekuj urządzenia w autoklawie lub sterylizatorze gazowym.
- W przypadku alergii skórnych lub uszkodzenia skóry, nie używaj tego urządzenia.

- Okres serwisowy urządzenia wynosi 3 lata. Nie wyrzucaj urządzenia i akcesoriów, gdy nie działają. Jeśli urządzenie wymaga utylizacji, powinno ono spełniać wymagania lokalnych przepisów i regulacji.
- Odpowiedzialna organizacja musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu określenia właściwej metody utylizacji potencjalnie niebezpiecznych części i akcesoriów.
- Nie używaj jednocześnie wielu urządzeń bezprzewodowych podłączonych do produktu.
- To urządzenie nie jest przeciwwskazaniem.

- Parametry wyświetlane przez EKG powinny być interpretowane przez profesjonalnego lekarza.
- Nie używać urządzenia w przypadku niemowląt ważących mniej niż 10 kg.
- Urządzenie zawiera drobne elementy, które mogą być wkładane do ust przez dzieci, co może spowodować uduszenie lub uszkodzenie narzędzów (w tym przełyku i żołądka), dlatego należy przechowywać je poza zasięgiem dzieci.

1.3 Uwaga dotycząca pomiarów

- Jeśli twoja skóra jest sucha, przetrzyj je alkoholem dezynfekującym lub maścią elektryczną, aby wzmocnić zdolność elektryczną.
- Lepiej usiądź wygodnie, wyprostuj się, zacznij mierzyć, kiedy tętno się wyrówna.
- Podczas pomiaru elektrody na palcu i na klatce piersiowej powinny całkowicie dotykać skóry

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Brak próbkowania podczas ładowania akumulatora. (pobieranie próbek oznacza pozyskiwanie danych EKG pacjenta w wyznaczonych obszarach anatomicznych.) Podczas ładowania baterii urządzenie nie będzie rejestrować EKG. Na interfejsie użytkownika pojawi się symbol  przypominający o stanie ładowania, urządzenie

nie może pracować w stanie naładowania baterii.

- Położ urządzenie w zacienionym i chłodnym miejscu, jeśli nie zamierzasz go używać przez dłuższy czas i ładuj je co przez trzy miesiące.
- Nie używaj urządzenia w otoczeniu łatwopalnych przedmiotów, takich jak środki znieczulające.
- Pozostałe urządzenia muszą spełniać krajowe normy bezpieczeństwa.
- Przewodzące części ELEKTROD i związane z nimi złącza CZĘŚCI TYPU BF, w tym ELEKTRODA NEUTRALNA, nie powinny stykać się z innymi częściami przewodzącymi, w tym z uziemieniem

1.5 Uwagi dotyczące EMC

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

1.6 Instrukcje RF

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

- To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń;
- To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

 Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą uniemożliwić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

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

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

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

- Zmienić orientację lub położenie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazdka w obwodzie odmiennym od tego, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skonsultować się z dostawcą lub z doświadczonych technikiem radioowo-telewizyjnym, w celu uzyskania pomocy.

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

1.7 Jakość usług i bezpieczeństwo

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

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

1.8 Docelowi operatorzy

Osoba niewykwalifikowana musi:

- Być w stanie przeczytać i zrozumieć treść instrukcji obsługi;
- Być w stanie rozróżnić następujące miejsca anatomiczne: klatka piersiowa, lewa/prawa dłoń, kończyna górna i kończyna dolna.

Rozdział 2 Wprowadzenie

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

2.1 Charakterystyka

- Ładny kształt, poręczna obsługa, wygodna torba.
- Rejestracja tętna w czasie rzeczywistym w dowolnym miejscu i czasie.
- Wbudowana ładowalna bateria litowa o dużej pojemności, ciągłe próbkowanie 200 pomiarów EKG po jednokrotnym naładowaniu.
- Odstępy QRS i pomiar VEB

2.2 Zastosowanie

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

Rozdział 3 Podstawowe dane techniczne

3.1 Normalne środowisko pracy

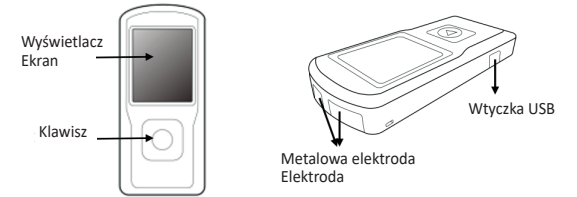
- Środowisko operacyjne
 - Temperatura: +5 °C~+40 °C
 - Wilgotność względna: 25%~80%
 - Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa~106 kPa
 - Zasilanie: wbudowany akumulator litowy wielokrotnego ładowania, napięcie: 3,7 V
- Środowisko transportu i przechowywania
 - Temperatura: -20 °C~+55 °C
 - Wilgotność względna: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

3.2 Parametry podstawowe

- Przewody: Standardowe 3 przewody, I II III
- Napięcie kalibracyjne: 1 mV±5%
- Standardowa czułość: 10 mm/mV±5%
- Charakterystyka częstotliwościowa amplitudy: standardowa: 10 Hz; 1 Hz, 20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
- Poziom hałasu: ≤30 μV
- Impedancja wejściowa: ≥50 MΩ
- CMRR: ≥60 dB
- Szybkość skanowania: 25 mm/s±5%
- Częstotliwość próbkowania: 250 punktów/s
- Zakres pomiaru HR: 30 bpm ~ 300 bpm, błąd: ±1 bpm lub 1%
- Napięcie baterii: DC 3,7 V
- Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: Wewnętrzne urządzenie zasilające
- Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Części typu BF
- Stopień wodoodporności: IP22
- Wyświetlacz: kolorowy TFT-LCD o przekątnej 1,77 cala
- Rozmiar: 100 mm (dł.)*45 mm (szer.)*15 mm (wys.)
- Waga: około 60g
- Specyfikacje Bluetooth:
 - Protokół Bluetooth: Bluetooth V4.0, klasyczny i niskoenerygetyczny
 - Częstotliwość pracy: Pasma ISM 2,4 GHz
 - Modulacja: GFSK (kluczowanie z przesunięciem częstotliwości gaussowskiej)
 - Moc nadawania: <10 dBm, klasa 1
 - Wrażliwość: -92 dBm przy BER<0,001 z DH5
 - Szybkość transmisji: Przepustowość danych 1,5 Mb/s
 - Funkcje bezpieczeństwa: Uwierzytelnianie i szyfrowanie
 - Usługi wspierające: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
 - Efektywna moc wyjściowa promieniowania RF: <10 dB
 - Zakres pracy: 2400 MHz ~ 2485 MHz
 - Szerokość pasma sekcji odbiorczej: 85 M
- FCC ID: 2AB0GPM10

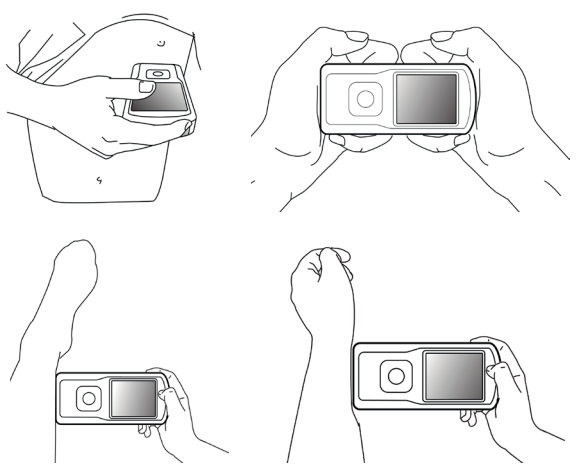
Rozdział 4 Wskazówki dotyczące obsługi

4.1 Mapa szkicu i nazwa komponentów



4.2 Jak używać

Istnieje kilka metod pomiaru, jak pokazano na poniższych ilustracjach



Uwaga: Należy upewnić się, że elektroda całkowicie styka się ze skórą.

4.3 Menu operacji

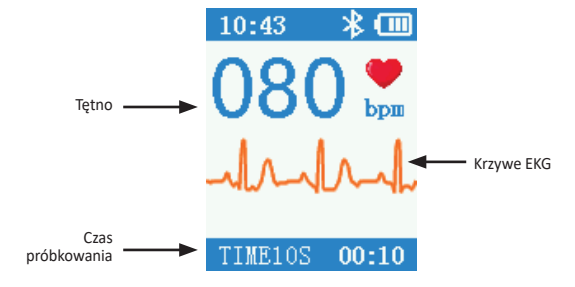
- Uruchamianie

Naciśnij przycisk włączania/wyłączania przez 3 sekundy, usłyszysz sygnał dźwiękowy i zobaczysz oświetlenie ekranu. Urządzenie będzie utrzymywać niski poziom, gdy nie będzie prowadzić pomiaru mierzyć.

- Rozpocznij pomiar

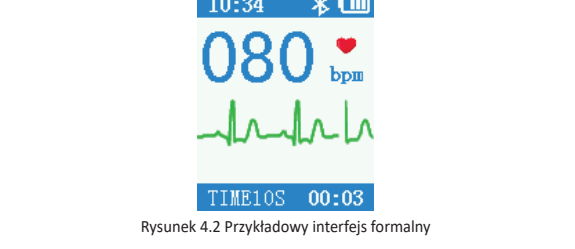
Po uruchomieniu urządzenie przejdzie do interfejsu próbki wstępnej. Użyj prawidłowej metody pomiaru zgodnie z zaleceniami, na ekranie zostanie wyświetlona krzywa EKG i tętno, jak pokazano na rycinie 4.1. Metoda obliczania częstości akcji serca: liczba uderzeń serca bez zakłóceń we fragmencie EKG jest ustawiona jako N, następnie wzór na obliczenie tętna jest następujący:

HR=60000/(Suma odstępów R-R podczas liczby (N) uderzeń serca/N)



Rysunek 4.1 Interfejs próbki wstępnej

Gdy kształt fali ustabilizuje się, urządzenie automatycznie rozpocznie próbkowanie formalne, odliczanie czasu próbkowania w prawym dolnym rogu rozpocznie się do zakończenia jednej próbki, a kolor czasu próbkowania zmieni się na czerwony. Patrz rysunek 4.2:



Rysunek 4.2 Przykładowy interfejs formalny

Po zakończeniu próbkowania urządzenie przejdzie do interfejsu przeglądu przypadku. Interfejs przeglądu przypadków wyświetla czas rozpoczęcia pobierania próbek i tętno. Patrz rysunek 4.3



Rysunek 4.3 Interfejs przeglądu przypadku

Gdy urządzenie przejdzie do interfejsu przeglądania przypadku, wyświetli najnowszą próbkowany przypadek. Kliknij przycisk, aby przejrzeć informacje o innych przypadkach. Urządzenie może pomieścić maksymalnie 100 przypadków. Jeśli osiągnie limit, nowy przechowywany przypadek zastąpi ten najstarszy, i tak kolejno. Urządzenie automatycznie przełączy się do interfejsu próbkowania, aby kontynuować, jeśli użytkownik ponownie przytrzyma elektrody na obu końcach, gdy urządzenie znajduje się pod interfejsem przeglądu danego przypadku.

- Uwagi dotyczące działania baterii

Urządzenie może pracować nieprzerwanie przez ponad 2 godziny, gdy bateria jest całkowicie naładowana. Żywotność baterii wynosi do 200 razy.

Dwie metody ładowania:

- Podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla Micro USB, ładowanie zakończy się po około 2 godzinach.
- Użyj Micro USB do podłączenia urządzenia z zasilaczem (prąd wyjściowy >500 mA, 5 V), ładowanie zakończony się po około 2 godzinach.
- podczas ładowania baterii urządzenie nie będzie rejestrować EKG. Na interfejsie użytkownika pojawi się następujący symbol przypominający o stanie ładowania, urządzenie nie może pracować w stanie naładowania akumulatora.



Rysunek 4,4

Poz.	Wskaźnik	Opis
a		pełna moc
b		pojemność: 3/4
c		pojemność: 1/2
d		pojemność: 1/4
e		Używając baterii o niskim poborze mocy, zaleca się naładować baterię. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

- Spegnimento automatico

Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto se non si effettuano operazioni.

4.4 Funzionamento e comunicazione con il Software per PC

- Uso previsto del software per PC:

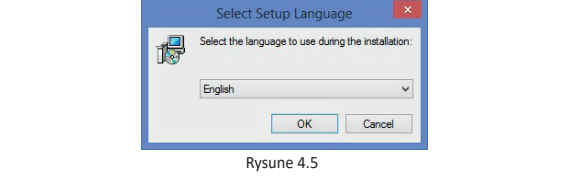
Il software di gestione del PC è destinato all'utilizzo come software di supporto per dispositivi ECG portatili; i per dispositivi includono l'impostazione dei parametri del dispositivo (impostazione della lingua e impostazione dei tipi di acquisizione ecc.), download dei dati ECG dal dispositivo ECG portatile, gestione dei dati.

- Software PC:

Gli utenti possono utilizzare il software sincronizzato nel PC in base a quanto necessario, ad es. la modalità di campionamento e l'impostazione del tempo, il caricamento dei casi, la revisione dei casi, le misurazioni ecc.

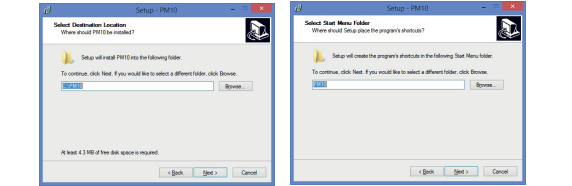
- Installazione del Software

Eseguire il software di configurazione; comparirà la finestra seguente, fare quindi clic sul pulsante "OK".

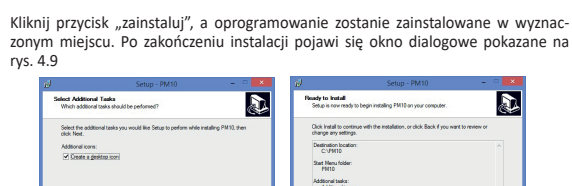


Rysune 4.5

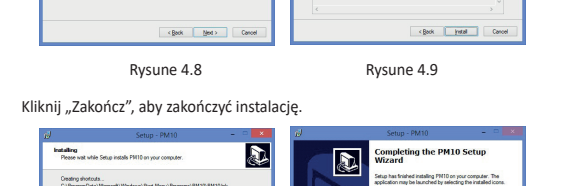
Kliknąć przycisk „Next”, quindi comparirà la finestra di dialogo come mostrato in Figura.4.6. Kliknąć su “Browse...” per selezionare la cartella di salvataggio; in caso contrario, la cartella di default sarà “C:\ PM10”. Kliknąć nuovamente su “Next”, quindi comparirà la finestra di dialogo mostrata in Figura 4.7. Cliccando su “Browse...”, è possibile resettare la cartella di Avvio; la cartella di default sarà “PM10”.



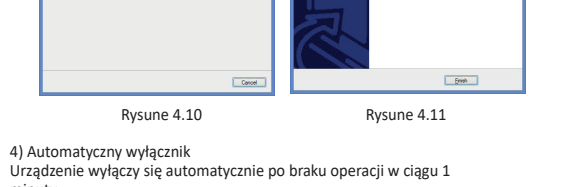
Rysunek 4.6



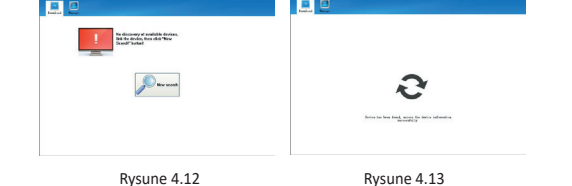
Rysunek 4.7



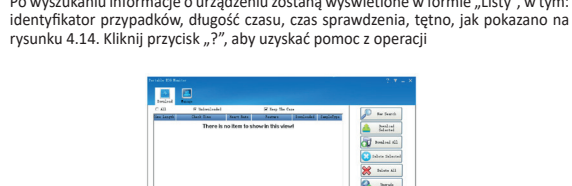
Rysunek 4.8



Rysunek 4.9



Rysunek 4.10



Rysunek 4.11

Po wyszukaniu informacje o urządzeniu zostaną wyświetlone w formie „Listy”, w tym: identyfikator przypadków, długość czasu, czas sprawdzenia, tętno, jak pokazano na rysunku 4.14. Kliknij przycisk „?”, aby uzyskać pomoc z operacji



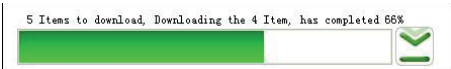
Rysunek 4.12

Rysunek 4.13

Po wyszukaniu informacje o urządzeniu zostaną wyświetlone w formie „Listy”, w tym: identyfikator przypadków, długość czasu, czas sprawdzenia, tętno, jak pokazano na rysunku 4.14. Kliknij przycisk „?”, aby uzyskać pomoc z operacji

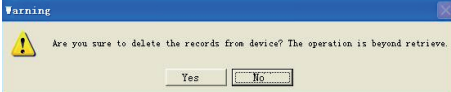
Rysunek 4.14

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



Rysune 4.15

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



Rysune 4.16

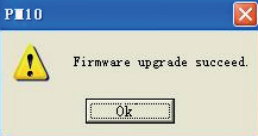
- Aktualizacja oprogramowania: kliknij „Aktualizuj”, wybierz oprogramowanie (reguły nazewnictwa: nazwa pliku_wersja.bin, na przykład: xxx_USB_Vxxx.bin). Jeśli oprogramowanie układowe wymaga aktualizacji z wersji niższej do wyższej, kliknij „OK”. W przeciwnym razie należy najpierw wybrać opcję „Wymuś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



Rysune 4.17

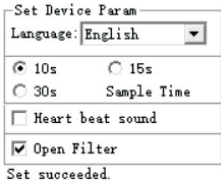


Rysune 4.18



Rysune 4.19

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



Rysune 4.20

- 6) oprogramowanie do zarządzania komputerem, który może działać w systemie operacyjnym WIN8/WIN 10, poniżej wymieniono wymagania sprzętowe komputera PC do obsługi systemu operacyjnego WIN10/WIN 8
- Specyfikacje sprzętu dla systemu operacyjnego WIN 10
- Procesor: 1,0 GHz lub szybszy
- Ekran: powyżej rozdzielczości 800x600
- Oprogramowanie układowe: UEFI 2.3.1, wsparcie bezpiecznego startu
- Pamięć startowa: 2 GB (64-bitowy), 1 GB (32-bitowy)
- Miejsce na dysku twardym: nie mniej niż 16 GB (32-bitowy), nie mniej niż 20 GB (64-bitowy)
- Karty graficzne: obsługują tablety Direct X9
- Specyfikacja sprzętu dla systemu operacyjnego WIN 8
- Windows 8 PC (32-bitowy, 64-bitowy)

32-bitowy (x86)

Wymagania sprzętowe systemu Windows 8 w wersji 32-bitowej			
	Minimalna konfiguracja	Sugerowana konfiguracja	Optymalna konfiguracja
Procesor centralny	1 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz - procesor multirtdzeniowy
Pamięć	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Karta graficzna	Urządzenie graficzne Microsoft DirectX9 z programem sterownika WDDM	Karta graficzna DirectX 10 z programem sterownika WDDM, z pamięcią 128 MB	Karta graficzna DirectX 11 ze sterownikiem WDDM, z pamięcią 256 MB
Pozostała przestrzeń na dysku twardym	16 GB	30 GB powyżej	Dysk twardy SSD 64 GB

64-bitowy (x64)

Wymagania sprzętowe systemu Windows 8 w wersji 32-bitowej			
	Minimalna konfiguracja	Sugerowana konfiguracja	Optymalna konfiguracja
Procesor centralny	2 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz (obsługa PAE, NX i SSE2)	2 GHz - procesor multirtdzeniowy
Pamięć	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Karta graficzna	Urządzenie graficzne Microsoft DirectX9 z programem sterownika WDDM	Karta graficzna DirectX 10 z programem sterownika WDDM, z pamięcią 128 MB	Karta graficzna DirectX 11 ze sterownikiem WDDM, z pamięcią 256 MB
Pozostała przestrzeń na dysku twardym	20 GB	45 GB powyżej	Dysk twardy SSD 128 GB

Tablet z systemem Windows 8

Architektura	ARM, x86oraz x86-64
procesor centralny	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instruction TI ARM, AMD x86/x64 i Intel x86/x64
Pamięć	sugerowany powyżej 4G
Karta graficzna	zastosuj urządzenie graficzne WDDM 1.2 lub DirectX10 z
Dysk twardy/NAN Flash	10 GB Pojemność pamięci lub więcej po instalacji
przycisku	„wł/wył”, „blokada obrotu”, „klawisz Windows”, „zwiększ głośność”, „zmniejsz głośność”,
Ekran dotykowy	co najmniej 5-punktowy dotykowy ekran kondensatora, rozdzielczość wyższa niż 1366 × 768, ekran musi mieć 10 cali lub więcej
rozdzielczość ekranu	Rozdzielczość 1280x720
USB 2.0	co najmniej jeden punkt sprzedaży
Połączenie z Internetem	Wi-Fioraz bluetooth 4.0
oprogramowanie startowe systemu	UEFI
Inne	głośnik, mikrofon, żyroskop, czujnik grawitacji

4.5 Obsługa aplikacji mobilnej i komunikacja

- Przeznaczenie aplikacji mobilnej: Aplikacja mobilna przeznaczona jest do pobierania i wyświetlania danych sprawę z PM 10, nie będzie na sterować PM 10 i nie będzie zmieniać żadnych ustawień
- By zainstalować oprogramowanie, uruchom oprogramowanie instalacyjne, a zobaczysz następujące okno. Kliknij przycisk „zainstaluj”.
- Aplikację mobilną można zainstalować w systemie Android zainstalowanym na telefonie komórkowym, obecnie aplikacja mobilna nie jest odpowiednia dla systemu Apple zainstalowanego w telefonie komórkowym.
- Aplikacja mobilna posiada następujące funkcje:
 - Połącz się z PM10 przez Bluetooth
 - Pobierz dane przypadku (data, godzina, czas trwania pomiaru i średnie tętno)
 - Wyświetl listę i przejrzyj dane przypadki.
- Komunikacja danych
 - Uruchom oprogramowanie, włącz urządzenie, a następnie oprogramowanie rozpocznie wyszukiwanie urządzenia, kliknij „PM10”
 - Zostaną wyświetlone informacje, w tym: długość czasu, czas sprawdzenia, tętno.

Rozdział 5 Rozwiązywanie problemów

Jeśli urządzenie ma opis danego problemu, najpierw przejrzyj poniższy arkusz, aby znaleźć rozwiązanie, jeśli nie uwzględniono poniższych problemów i nie możesz rozwiązać żadnego z nich, skontaktuj się z obsługą klienta.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Awaria uruchamiania po długim naciśnięciu przycisku włączania/ wyłączenia	Baterie są zużyte.	Proszę naładować baterie.
Automatycznie wyłącza się podczas procesu użytkowania	Baterie są zużyte.	Proszę naładować baterie.
Hałas jest zbyt duży lub tętno jest przypadkowe w procesie próbkowania EKG.	Twoja skóra jest sucha.	Przetrzyj je alkoholem dezynfekującym
	W procesie próbkowania występuje niepożądany ruch	Usiądź wygodnie, wyciągnij się, aby pobrać próbkę
	W środowisku próbki występują silne zakłócenia elektromagnetyczne.	Zamknij źródło zakłóceń lub próbkuj ponownie w środowisku bez silnego szumu elektromagnetycznego.
Awaria komunikacji bezprzewodowej	Nie można wysłać ani odebrać danych	1.Uruchom ponownie urządzenie.
		2.Sprawdź, czy adapter bluetooth lub telefon komórkowy z bluetooth działają normalnie

Awaria komunikacji bezprzewodowej	W środowisku próbki występują silne zakłócenia elektromagnetyczne.	Zamknij źródło zakłóceń lub próbkuj ponownie w środowisku bez silnego szumu elektromagnetycznego.
-----------------------------------	--	---

Rozdział 6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Wyłącz urządzenie przed czyszczeniem. Alkohool medyczny jest dostępny dla urządzenia dezynfekującego, a następnie wysycha na powietrzu. Można też po prostu wytrzeć urządzenie suchą i czystą szmatką do czyszczenia. Nie pozwól, aby do urządzenia dostała się jakakolwiek ciecz.

6.2 Konserwacja

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

6.3 Transport i przechowywanie

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

Rozdział 7 Wyjaśnienie symboli

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

Rozdział 8 Listy przewozowe

Poz.	Opis	Ilość
1	Host	1
2	Kable USB	1
3	Instrukcja obsługi	1

Rozdział 9 Kompatybilność elektromagnetyczna i zakłócenia

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne — dla całości WYPOSAŻENIA i SYSTEMÓW

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie PM10 jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik PM10 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie PM10 wykorzystuje energię RF wyłącznie w ramach swojej funkcji wewnętrznej. W związku z tym, jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.

Emisje RF CISPR 11	Klasa B	PM10 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do sieci niskonapięciowej zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
--------------------	---------	---

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie PM10 jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik PM10 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±styk 8 kV ±powietrze 15 kV	±styk 8 kV ±powietrze 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

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

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie PM10 jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia PM10 powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.			
Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia łączności wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części urządzenia PM10, w tym od kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odseparowania $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Przy czym P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością odseparowania w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, zgodnie z wynikami pomiarów elektromagnetycznych przeprowadzonych na miejscu, a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:

UWAGI 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGI 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.

a Teoretycznie nie można przewidzieć dokładnego natężenia pola ze stałych nadajników takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowe/bezprzewodowe) oraz radiotelefonów, radio amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki TV. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć wykonanie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu. Jeżeli pomierzone natężenie pola w miejscu wykorzystania urządzenia PM10 przekracza właściwy, podany powyżej poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie PM10 w celu zweryfikowania prawidłowości pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia PM10.

Zalecane odległości między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi
Sprzęt do komunikacji radiowej i WYPOSAŻENIE lub SYSTEM - dla SPRZĘTU lub SYSTEMU, który nie służy do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

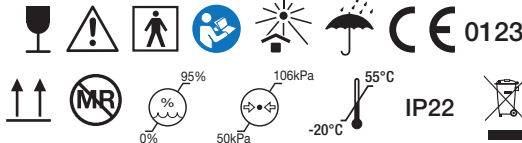
Zalecane odległości odseparowania pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF i urządzeniem PM10	
Urządzenie PM10 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane częstotliwością radiową RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia PM10 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF (nadajnik) a urządzeniem PM10, zaleconą poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia łączność.	

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)	
	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość odseparowania wyrażoną w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika. UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.		



Smaltimento: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.



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