PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TRAGBAREN EKG-MONITOR PM10

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

CE 0123

REF **PM10**

EU REP 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

IP22 95% 0% 106kPa 50kPa 55°C -20°C

M33246-DE Rev.8-05.26

CMS2.782.350(CE.USA)TSS/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 Originalausstattung 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 Magnetresonanzumgebung (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:

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

Kapitel 1 Hinweis

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

1) Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, die hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt sind. Verwenden Sie das Gerät bei einer Temperatur von 5~40 ℃ und einer Luftfeuchtigkeit von 25 %~80 % RH.
2) Waschen Sie das Gerät nicht mit Wasser ab.
3) 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
4) 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
5) Desinfizieren Sie das Gerät nicht im Autoklaven oder Gassterilisator.
6) Wie z. B. Hautallergien oder Hautschäden, dürfen Sie dieses Gerät nicht verwenden.
7) 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.
8) die zuständige Organisation muss sich mit den örtlichen Behörden in Verbindung setzen, um die ordnungsgemäße Entsorgung von potenziell biogefährdenden Teilen und Zubehör zu ermitteln.
9) Bitte verwenden Sie nicht mehrere drahtlose Geräte, die gleichzeitig mit dem Produkt verbunden sind.
10) Dieses Gerät ist keine Kontraindikation.
11) Die vom EKG angezeigten Parameter sollten von einem professionellen Arzt interpretiert werden.
12) Bitte verwenden Sie das Gerät nicht für Kleinkinder mit einem Gewicht unter 10 kg.
13) 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

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

1.4 Sicherheitshinweis

1) 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 Batterienladezustand nicht betrieben werden.
2) Legen Sie das Gerät bei längerer Nichtbenutzung in eine schattige und kühle Umgebung und elektrifizieren Sie es alle drei Monate.
3) Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung von brennbaren Gegenständen, wie z. B. Betäubungsmitteln.
4) Andere damit verbundene Geräte müssen den nationalen Sicherheitsstandards entsprechen.
5) 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

1) 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.
2) Dieses Gerät muss gemäß den Angaben in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
3) 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:

A. Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
B. Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
C. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
D. 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-Expositionskonformität 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.cn
Website: http://www.contecmed.com

1.9 Vorgesehener Bediener

Laie, mit den folgenden Anforderungen:

1. Sie können den Inhalt des Benutzerhandbuchs lesen und verstehen;
2. 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

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

2.2 Anwendung

1) Anlass: Familie, medizinische Klinik und Krankenhaus. Das Gerät kann nicht als allgemeines Elektrokardiogramm für klinische Untersuchungen verwendet werden.
2) Objekt: Menschen, die lange Zeit unter hohem Druck und hoher Arbeitsbelastung stehen, Patienten mit Herzkrankheiten, Menschen mittleren und höheren Alters, Menschen mit eingeschränktem Gesundheitszustand
3) 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

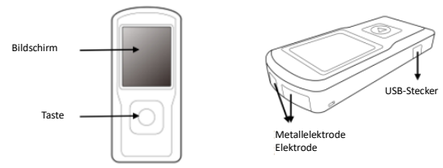
1) Betriebsumgebung
   - Temperatur: +5 ℃~+40 ℃
   - Relative Luftfeuchtigkeit: 25%~80%
   - Atmosphärischer Druck: 70 kPa~106 kPa
   - Stromversorgung: eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie, Spannung: 3,7 V
2) Transport- und Lagerumgebung
   - Temperatur: -40 ℃~+55 ℃
   - Relative Luftfeuchtigkeit: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

3.2 Grundlegende Parameter

1) Leitung: Standard 3 Leitungen, Ⅰ Ⅱ Ⅲ
2) Kalibrierungsspannung: 1 mV±5%
3) Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV±5%
4) Amplituden-Frequenz-Kennlinie: Standard: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
5) Geräuschpegel: ≤30 μV
6) Eingangsimpedanz: ≥50 MΩ
7) CMRR: ≥60 dB
8) Abtastgeschwindigkeit: 25 mm/s±5%
9) Abtastrate: 250 Punkte/s
10) HR-Messbereich: 30 bpm~300 bpm, Fehler: ±1 bpm oder 1 %
11) Batteriespannung: DC 3,7 V
12) Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Internes Stromversorgungsgerät
13) Grad des Schutzes gegen Elektroschocks: Anwendungsteil vom Typ BF
14) Grad der Wasserdichte: IP22
15) Anzeige:1,77" Farb-TFT-LCD
16) Größe: 100 mm (L)*45 mm (B)*15 mm (H)
17) Gewicht: ca. 60 g
18) 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 DH5
    - 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

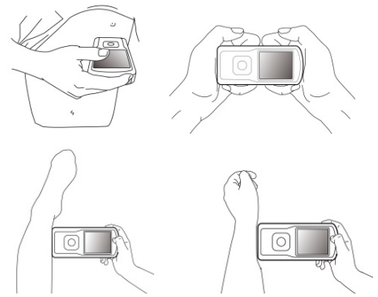
Kapitel 4 Betriebsanleitung

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

1) 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.

2) 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:

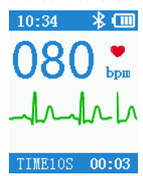


Abbildung 4.2 Formale Beispielschnittstelle

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

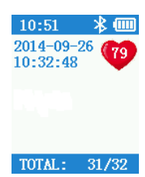


Abbildung 4.3 Fallprüfungsoberfläche

Wenn das Gerät in die Fallüberprüfungsoberfläche eintritt, zeigt es den zuletzt abgetasteten Fall an. Klicken Sie auf die Schaltfläche, um 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.

3) 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:
(a) Verbinden Sie das Gerät über ein Micro-USB-Kabel mit einem Computer; der Ladevorgang ist nach etwa 2 Stunden abgeschlossen.
(b) Verbinden Sie das Gerät über Micro-USB mit einem Netzadapter (Ausgangsstrom>500 mA, 5 V), der Ladevorgang ist nach ca. 2 Stunden abgeschlossen.
(c) 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 Batterieladezustand nicht betrieben werden.



Abbildung 4.4

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.

4) Automatisches Ausschalten

Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es innerhalb von 1 minuten.

4.4 Betrieb und Kommunikation der PC-Sync-Software

1) 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.
2) PC-Software :
   Software Benutzer können in der PC-Synchronsoftware nach Bedarf arbeiten, einschließlich Probenmodus und Zeiteinstellung, Fall hochladen, Fallprüfung, Messung usw.
3) Software-Installation
   Führen Sie die Setup-Software aus, und Sie sehen ein Fenster wie folgt, klicken Sie auf die Schaltfläche „OK".

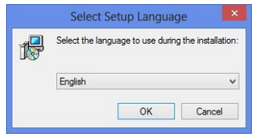


Abbildung 4.5

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 Standardordner ist „PM10".



Abbildung 4.6

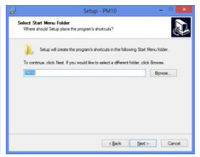


Abbildung 4.7

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 4.8

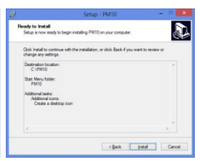


Abbildung 4.9

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

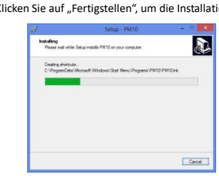


Abbildung 4.10



Abbildung 4.11

4) Datenkommunikation

Starten Sie die Software unter der Bedingung, dass kein Gerät angeschlossen ist. Sie wird über die folgende Schnittstelle aufgerufen (siehe Abbildung 4.12). Schalten Sie das Gerät ein, schließen Sie es an den USB-Anschluss an, klicken Sie auf „Neue Suche", dann beginnt die

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.

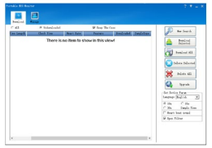


Abbildung 4.14

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.

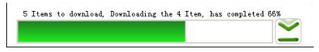


Abbildung 4.15

- 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.

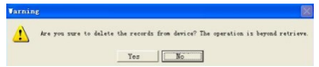


Abbildung 4.16

- 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.

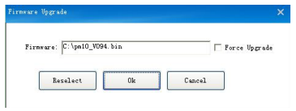


Abbildung 4.17

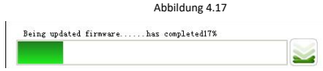


Abbildung 4.18

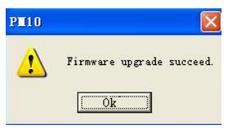


Abbildung 4.19

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

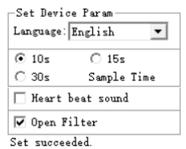


Abbildung 4.20

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 (×86)

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(×64)

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 Instructment 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-Fiund bluetooth 4.0
Systemstart-Firmware	UEFI
Andere	Lautsprecher, Mikrofon, Gyroskop, Schwerkraftsensor

4.5 Bedienung und Kommunikation der mobilen Anwendung

1) 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
2) Software-Installation
   Führen Sie die Setup-Software aus, und Sie sehen ein Fenster wie folgt: Klicken Sie auf die Schaltfläche „Installieren".
3) 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.
4) 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.
5) 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.	Wischen Sie sie mit desinfizierendem Alkohol oder Elektrosalbe ab
	Es gibt eine unerwünschte Bewegung	Bitte setzen Sie sich bequem hin, richten Sie sich auf, um die Probe
	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.
Ausfall der drahtlosen Kommunikation	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

1) Nicht von uns beauftragtes Wartungspersonal darf das Gehäuse des Geräts nicht öffnen, um Schäden an internen Komponenten zu vermeiden.
2) Die Wartung und Aufrüstung der Geräte muss von geschulten und autorisierten Fachleuten des Unternehmens durchgeführt werden.
3) Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, da dies die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigt.
4) Das Gerät sollte keine heftigen Erschütterungen oder Stöße verursachen.
5) Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät. Dadurch könnte der Touchscreen beschädigt werden.
6) 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.
7) DasGerät darf während des Betriebs nicht gewartet werden.

6.3 Transport und Lagerung

1) Der Gerätetransport erfolgt mit allgemeinen Transportmitteln oder gemäß den vertraglichen Vorgaben. Vermeiden Sie heftige Stöße, Vibrationen, Regen und Schneespritzer während des Transports.
2) Lagern Sie das verpackte Gerät in einer Umgebung mit einer Temperatur von -40 ℃~+55 ℃, 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
bpm	Pulsrate (bpm)		Bluetooth
	einschalttaste/Funktionstaste	IP22	Internationaler Schutz
	USB		Netzschalter/Funktionstaste
	Temperatur-Beschränkung		WEEE(2012/19/EU)
	Beschränkung durch Luftfeuchtigkeit		Atmosphärische Druckbegrenzung
SN	Seriennummer	EU REP	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.	MD	Medizinprodukt
REF	Erzeugniscode		Importiert von
CE 0123	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 nahegelegenen 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** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 0 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 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.			
[a] 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 $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800** MHz bis 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

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 Senderhersteller 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.

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.