GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ / PM10

Gima 33246

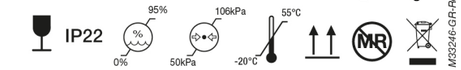
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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



M33246-GR-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Προοίμιο

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον Φορητό Ηλεκτροκαρδιογράφο PM10.
Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις, τη δομή, την απόδοση, τα χαρακτηριστικά, τον σωστό τρόπο μεταφοράς, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης του προϊόντος, καθώς και τα μέτρα ασφαλείας για την προστασία του χρήστη και του προϊόντος. Διαβάστε λεπτομέρειες στα κεφάλαια που ακολουθούν.
Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τηρείτε αυστηρά τους κανόνες λειτουργίας του. Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης υποδεικνύει τις διαδικασίες λειτουργίας τις οποίες οι χρήστες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα, διότι μπορεί να προκληθεί κάποιο πρόβλημα ή να αποτελέσουν κίνδυνο για τον χρήστη ή την ίδια τη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η εταιρεία μας δεν φέρει ευθύνη για προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση, καθώς και για ζημιές στη συσκευή ή τραυματισμό σε ανθρώπους που οφείλονται στη μη τήρηση των διαδικασιών που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο αναφορικά με τη χρήση, τη συντήρηση και την αποθήκευση του προϊόντος και δεν παρέχει δωρεάν σέρβις στις εν λόγω περιπτώσεις.
Σας ζητούμε προκαταβολικά συγνώμη διότι το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε αλλαγές δίχως υποχρέωση προειδοποίησης, λόγω των αναβαθμίσεων του προϊόντος. Το προϊόν αυτό είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση.

Προειδοποίηση:

- Η αξιοπιστία του προϊόντος εξαρτάται από το αν η χρήση του συμμορφώνεται με τις οδηγίες χρήσης και συντήρησης που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Από την ιστοσελίδα της εταιρείας μας: http://www.contecmed.com μπορείτε να κατεβάσετε το λογισμικό για APP και PC καθώς και τις ενημερώσεις του firmware. Η λήψη του λογισμικού και η ενημέρωση του firmware από άλλα μη εξουσιοδοτημένα κανάλια, ενδέχεται προκαλέσει προβλήματα κυβερνοασφάλειας, και η εταιρεία μας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν συνέπειες.
- Όλες οι εργασίες συντήρησης και οι μελλοντικές αναβαθμίσεις του προϊόντος πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία μας. Η αντικατάσταση των μπαταριών από ανεπαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει κινδύνους (όπως υπερθέρμανση, φωτιά ή έκρηξη) και πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται γνήσια ανταλλακτικά.Το ηλεκτρικό διάγραμμα και η λίστα των εξαρτημάτων παρέχονται μόνο στο κέντρο σέρβις ή στο προσωπικό συντήρησης που είναι εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία μας. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση στον εξοπλισμό.
- Ο χρήσης πρέπει να γνωρίζει τη διάρκεια ζωής των μπαταριών και να τις απορρίπτει σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία όταν λήξει η διάρκεια ζωής τους.
- Το προϊόν αυτό περιέχει σιλικόνη, TPU και ABS, των οποίων η βιοσυμβατότητα έχει δοκιμασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 109931 «Βιομετρική Αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» Μέρος 1 «Αξιολόγηση και Δοκιμή», και πέρασε τη συνιστώμενη δοκιμή βιοσυμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 109931-1. Οι χρήστες που είναι αλλεργικοί στη σιλικόνη, στο TPU, TPE, και ABS δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν.
- Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)!
  Μην εκθέτετε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
  - Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό σε περίπτωση που υπάρχουν σιδηρομαγνητικά υλικά τα οποία μπορεί να έλκονται από τον μαγνητικό πυρήνα του MR.
  - Μπορεί να προκληθούν θερμικά τραύματα και εγκαύματα λόγω της θερμότητας που αναπτύσσουν τα μεταλλικά στοιχεία της συσκευής κατά τη διάρκεια της σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας.
  - Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά λόγω των ισχυρών μαγνητικών πεδίων και των πεδίων ραδιοσυχνοτήτων που προκαλούνται από τον μαγνητικό τομογράφο.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.
- Ημερομηνία έκδοσης: βλ. ετικέτα.
  Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει κατοχυρωμένες πληροφορίες που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η προσαρμογή και η μετάφραση οποιουδήποτε μέρους του εγχειριδίου δίχως προηγούμενη γραπτή άδεια.
  Η εταιρεία μας αναλαμβάνει τις ακόλουθες ευθύνες:
  1. Να παρέχει στον χρήστη αναγνωρισμένα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα πρότυπα της επιχείρησης.
  2. Να παρέχει υπηρεσίες αποσφαλμάτωσης (debugging) και εκπαίδευσης σύμφωνα με τη σύμβαση.
  3. Να παρέχει εγγύηση ενός έτους και συντήρηση του προϊόντος μετά την περίοδο εγγύησης σύμφωνα με τη σύμβαση.
  4. Να απαντάει έγκαιρα στις ερωτήσεις του χρήστη.

Κεφάλαιο 1 Πληροφορίες

1.1 Γενικές Πληροφορίες

1) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μέρη με υψηλές θερμοκρασίες ή υγρασία. Η χρήση πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία 5～40 °C και υγρασία 25 %～80 % RH.
2) Μην πλένετε τη συσκευή με νερό.
3) Ο προεπιλεγμένος χρόνος είναι 30 λεπτά, στις ακόλουθες συνθήκες:
   - αφήστε τη συσκευή να ζεσταθεί από την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C.
   - αφήστε τη συσκευή να κρυώσει από τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 °C.
4) Μη χρησιμοποιείτε και μην αποθηκεύετε τη συσκευή στις ακόλουθες συνθήκες περιβάλλοντος:
   - Κοντά σε φωτιά ή γυμνές φλόγες
   - Περιβάλλον εκτεθειμένο σε ισχυρές δονήσεις
   - Περιβάλλον εκτεθειμένο σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία
5) Μην απολυμαίνετε τη συσκευή σε αυτόκλειστο ή αποστειρωτή αερίου.
6) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς με δερματικές αλλεργίες ή βλάβες.
7) Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 έτη. Μην απορρίπτετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της εάν δεν λειτουργούν. Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς.
8) Επικοινωνήστε με τις αρμόδιες αρχές για πληροφορίες σχετικά με τους σωστούς τρόπους απόρριψης δυνητικά επικίνδυνων εξαρτημάτων.
9) Μη συνδέετε στο προϊόν περισσότερες από μία ασύρματες συσκευές ταυτόχρονα.
10) Η συσκευή δεν έχει αντενδείξεις.
11) Οι παράμετροι που εμφανίζονται στην οθόνη του ΗΚΓ πρέπει να ερμηνεύονται από επαγγελματία υγείας.
12) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε παιδιά με βάρος κάτω των 10 kg.
13) Η συσκευή περιλαμβάνει ορισμένα μικρά εξαρτήματα τα οποία τα παιδιά μπορεί να βάλουν στο στόμα με κίνδυνο να προκληθεί ασφυξία ή βλάβη σε κάποια όργανα (π.χ. οισοφάγο και στομάχι), επομένως φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά.

1.2 Πληροφορίες σχετικά με τη Μέτρηση

1) Εάν το δέρμα σας είναι ξηρό, σκουπίστε το με απολυμαντικό οινόπνευμα ή αγώγιμη κρέμα ώστε να ενισχυθεί η ηλεκτρική ικανότητα.
2) Καθίστε άνετα διατηρώντας το σώμα όρθιο και ξεκινήστε τη μέτρηση μόλις σταθεροποιηθεί ο καρδιακός παλμός σας.
3) Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, τα ηλεκτρόδια δαχτύλου και θώρακα πρέπει να είναι σε απόλυτη επαφή με το δέρμα σας.

1.3 Πληροφορίες σχετικά με την Ασφάλεια

1) Μην εκτελείτε δειγματοληψία ενώ η μπαταρία φορτίζεται. (με τον όρο δειγματοληψία εννοούμε τη λήψη των δεδομένων ΗΚΓ του ασθενούς στις περιοχές του σώματος που αναφέρονται.) Όταν η μπαταρία φορτίζεται, η συσκευή δεν μπορεί να καταγράψει δεδομένα ΗΚΓ. Το ακόλουθο σύμβολο θα εμφανίζεται στην οθόνη για να σας υπενθυμίζει την κατάσταση φόρτισης. Η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει όταν βρίσκεται σε κατάσταση φόρτισης.
2) Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα σκιερό και δροσερό χώρο όταν δεν πρόκειται να τη χρησιμοποιήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα και φορτίζετε την κάθε τρεις μήνες.
3) Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτα αντικείμενα, όπως αναισθητικά αέρια.
4) Οποιοσδήποτε εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή πρέπει να πληροί τα εθνικά πρότυπα ασφαλείας.
5) Τα αγώγιμα μέρη των ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ και οι σχετικοί σύνδεσμοι για ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΥΠΟΥ BF συμπεριλαμβανομένου του ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.

1.4 Πληροφορίες ΗΜΣ

1) Ελέγχετε την επίδραση της ΗΜΣ κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διότι ενδέχεται να επηρεάζεται από φορητό ή κινητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων υψηλής ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής.
2) Ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
3) Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τη συσκευή και επομένως πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον σε απόσταση d από τον εξοπλισμό. Η απόσταση d υπολογίζεται από τον κατασκευαστή για τις συχνότητες από 800 MHz έως 2,5 GHz σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 και αναφέρεται στον Πίνακα 5 ή στον Πίνακα 6.

1.5 Οδηγίες RF

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία της υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:
A. Η συσκευή αυτή δεν μπορεί να αποτελέσει αιτία επιβλαβών παρεμβολών.
B. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να δέχεται παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων όσων μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.
⚠ Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση που δεν εγκρίνεται ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να συνεπάγεται ακύρωση της εξουσιοδότησης του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.
Ορισμένες ηλεκτρονικές συσκευές είναι επιρρεπείς στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προέρχονται από αυτόν τον εξοπλισμό εάν δεν είναι κατάλληλα προστατευμένες. Χρησιμοποιήστε αυτόν τον εξοπλισμό σε απόσταση τουλάχιστον 20 εκ. ή όσο το δυνατό πιο μακριά από τηλεόραση, ραδιόφωνο και οποιονδήποτε άλλο αυτόματο εξοπλισμό γραφείου για την αποφυγή παρεμβολών.
Η συσκευή αυτή είναι ένας πομπός και δέκτης ραδιοσυχνοτήτων. Έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί έτσι ώστε να μην ξεπερνά τα όρια που ισχύουν για την έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) όπως ορίζονται από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) της κυβέρνησης των Η.Π.Α. Τα όρια αυτά αποτελούν μέρος των λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών και καθορίζουν τα επιτρεπόμενα επίπεδα ενέργειας RF για τον γενικό πληθυσμό. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές βασίζονται σε πρότυπα που αναπτύχθηκαν από ανεξάρτητους επιστημονικούς οργανισμούς μέσω συνεχών επιστημονικών μελετών και διεξοδικών αξιολογήσεων. Τα πρότυπα περιλαμβάνουν ένα σημαντικό περιθώριο ασφαλείας ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια κάθε ατόμου, ανεξαρτήτως ηλικίας ή κατάστασης υγείας.
Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ψηφιακής συσκευής Κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακό εξοπλισμό. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοεπικοινωνία. Ωστόσο, δεν διασφαλίζεται ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη χρήση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, η οποία μπορεί να προσδιοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παροτρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές ακολουθώντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:
A. Επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση της κεραίας λήψης.
B. Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
Γ. Σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
Δ. Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.
⚠ Πρέπει να διασφαλίζεται ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού τουλάχιστον 0,2 m μεταξύ
αυτού του εξοπλισμού και όλων των ατόμων ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις συμμόρφωσης με την έκθεση σε ραδιοσυχνότητες.

1.6 Ποιότητα Υπηρεσίας και Ασφάλεια

Η συσκευή εξασφαλίζει έγκαιρη, αξιόπιστη, ακριβή και ασφαλή ασύρματη μεταφορά των δεδομένων. Όταν θέλετε να δημιουργήσετε ασύρματη σύνδεση με τη φορητή συσκευή ΗΚΓ, θα πρέπει να εισάγετε τη σωστή εντολή επικοινωνίας. Επομένως, απαγορεύεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα δεδομένα ΗΚΓ.

1.7 Πληροφορίες Κατασκευαστή

Όνομα κατασκευαστή: Contec Medical Systems Co., Ltd
Διεύθυνση κατασκευαστή: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Ιστοσελίδα: http: //www.contecmed.com
Τηλ: +86-335-8015430
Φαξ: +86-335-8015588
Τεχνική υποστήριξη: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Ιστοσελίδα: http://www.contecmed.com

1.8 Προβλεπόμενοι Χρήστες

Μη ειδικευμένο άτομο με τις ακόλουθες ικανότητες:
1. Να μπορεί να διαβάζει και να κατανοεί το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσης.
2. Να μπορεί να ξεχωρίζει τα ακόλουθα μέρη του σώματος: στήθος, αριστερή/δεξιά παλάμη, άνω άκρα και κάτω άκρα.

Κεφάλαιο 2 Εισαγωγή

2.1 Οδηγίες Χρήσης

Η φορητή μονάδα του ηλεκτροκαρδιογράφου έχει σχεδιαστεί για οικιακή και ατομική χρήση. Αποτελεί σημαντικό βοήθημα για τα μέλη της οικογένειας προκειμένου να προλαμβάνονται οι καρδιαγγειακές παθήσεις. Η συσκευή μπορεί να καταγράφει και να εμφανίζει στην οθόνη την κυματομορφή ΗΚΓ και τη συχνότητα του καρδιακού παλμού οποιαδήποτε στιγμή και οπουδήποτε με εύκολο τρόπο.

2.1.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση και την καταγραφή της κυματομορφής ΗΚΓ και της καρδιακής συχνότητας του χρήστη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σπίτι.

2.1.2 Προβλεπόμενοι χρήστες

Οικιακή και προσωπική χρήση.

2.1.3 Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες.

2.1.4 Κλινικές ενδείξεις

Είναι ιδανικό για ενήλικες οι οποίοι πάσχουν από καρδιαγγειακές παθήσεις ή που θέλουν να γνωρίζουν την κατάσταση της καρδιάς τους κατά την καθημερινή τους ζωή.

2.1.5 Αντενδείξεις

Δεν εντοπίστηκαν.

2.1.6 Αρχή λειτουργίας του προϊόντος

Το σήμα του ΗΚΓ σε ηρεμία εξάγεται από το ανθρώπινο σώμα μέσω των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ. Μέσω ενίσχυσης και φιλτραρίσματος, το σήμα μετατρέπεται σε ψηφιακό σήμα ΗΚΓ, το οποίο αποστέλλεται στη μνήμη και στην οθόνη για την καταγραφή και την προβολή της κυματομορφής ΗΚΓ.

2.2 Χαρακτηριστικά

1) Ελκυστικός σχεδιασμός, εύχρηστη λειτουργία, εύκολη μεταφορά.
2) Καταγραφή της συχνότητας του καρδιακού ρυθμού σε πραγματικό χρόνο οποιαδήποτε στιγμή και οπουδήποτε.
3) Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου μεγάλης χωρητικότητας, με ικανότητα συνεχούς δειγματοληψίας 200 κυματομορφών ΗΚΓ μετά από μία μόνο φόρτιση.
4) Μέτρηση διαστήματος QRS και VEB.

Κεφάλαιο 3 Κύρια Τεχνικά Χαρακτηριστικά

3.1 Τυπικό Περιβάλλον Λειτουργίας

1) Περιβάλλον λειτουργίας
   - Θερμοκρασία: +5 °C～+40 °C
   - Σχετική υγρασία: 25%～80%
   - Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa～106 kPa
   - Τροφοδοσία: ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, τάση: 3,7 V
2) Περιβάλλον μεταφοράς και αποθήκευσης
   - Θερμοκρασία: -20 °C～+55 °C
   - Σχετική υγρασία: ≤95%
   - Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa～106 kPa

3.2 Βασικές Παράμετροι

1) Τάση βαθμονόμησης: 1 mV±5%
2) Τυπική ευαισθησία: 10 mm/mV±5%
3) Χαρακτηριστικό πλάτους-συχνότητας: στάνταρ: 10 Hz, 1 Hz～20 Hz, (+0.4 dB, -3 dB)
4) Επίπεδο θορύβου: ≤30 μV
5) CMRR: ≥60 dB
6) Ταχύτητα σάρωσης: 25 mm/s±5%
7) Συχνότητα δειγματοληψίας: 250 κουκκίδες/δευτ.
8) Εύρος μέτρησης καρδιακής συχνότητας: 30 bpm～300 bpm, σφάλμα: ±1 bpm ή 1%
9) Τάση Μπαταρίας: DC 3,7 V
10) Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Εσωτερική διάταξη ισχύος
11) Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
12) Βαθμός αδιαβροχοποίησης: IP22
13) Έκδοση λογισμικού: V1.7
14) Κωδ. FCC: 2AB0GPM10

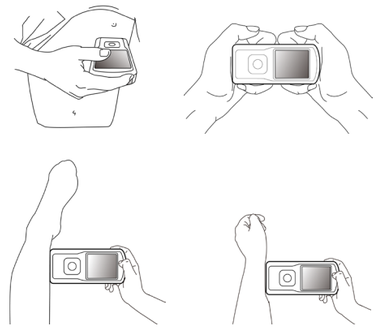
Κεφάλαιο 4 Οδηγίες Λειτουργίας

4.1 Σχέδιο και Μέρη Συσκευής



4.2 Τρόπος Χρήσης

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι μέτρησης, όπως φαίνεται στις παρακάτω εικόνες



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια έρχονται σε απόλυτη επαφή με το δέρμα.

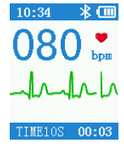
4.3 Λειτουργίες του Μενού

1) Εκκίνηση
Κρατήστε πατημένο το κουμπί on/off έως ότου ακουστεί ένα μπιπ και ανάψει η οθόνη. Η συσκευή θα συνεχίσει να σταθεροποιείται όσο δεν βρίσκεται σε φάση μέτρησης.
2) Έναρξη μέτρησης
Μετά την εκκίνηση, η συσκευή θα εμφανίσει την οθόνη προ-δειγματοληψίας. Χρησιμοποιήστε τη σωστή μέθοδο μέτρησης σύμφωνα με την περιγραφή. Η κυματομορφή ΗΚΓ και η καρδιακή συχνότητα θα εμφανιστούν στην οθόνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.1. Τρόπος υπολογισμού καρδιακής συχνότητας: ο αριθμός των καρδιακών παλμών χωρίς παρεμβολή σε τμήμα ΗΚΓ ορίζεται ως N, και ο τύπος υπολογισμού της καρδιακής συχνότητας είναι η εξής:
Καρδιακή Συχνότητα = 60000/(Άθροισμα των διαστημάτων R-R κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου αριθμού (N) καρδιακών παλμών/N)



Εικόνα 4.1 Απεικόνιση οθόνης προ-δειγματοληψίας

Μόλις η κυματομορφή σταθεροποιηθεί, η συσκευή θα αρχίσει αυτόματα τη δειγματοληψία. Στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης θα εμφανιστεί η αντίστροφη μέτρηση του χρόνου δειγματοληψίας και έπειτα, μόλις ολοκληρωθεί, το χρώμα του χρόνου δειγματοληψίας θα γίνει κόκκινο. Δείτε Εικόνα 4.2. Μετά την ολοκλήρωση της δειγματοληψίας, η συσκευή θα προχωρήσει σε ανάλυση της μέτρησης. Η οθόνη ανάλυσης της μέτρησης δείχνει τον χρόνο έναρξης της δειγματοληψίας και την καρδιακή συχνότητα. Δείτε Εικόνα 4.3.



Εικόνα 4.2 Οθόνη Δειγματοληψίας



Εικόνα 4.3 Οθόνη Ανάλυσης Μέτρησης

Όταν η συσκευή εισέρχεται σε λειτουργία ανάλυσης μέτρησης, δείχνει το τελευταίο δείγμα μέτρησης. Πατήστε το κουμπί για να δείτε άλλες πληροφορίες σχετικά με τη μέτρηση. Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει στη μνήμη έως 100 μετρήσεις. Όταν η μνήμη γεμίσει, τα νέα δεδομένα θα αποθηκεύονται αντικαθιστώντας την παλαιότερη μέτρηση που υπάρχει στη μνήμη, και ούτω καθεξής.
Η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στην οθόνη δειγματοληψίας εάν ο χρήστης τοποθετήσει και πάλι το ηλεκτρόδιο και στα δύο άκρα ενώ η συσκευή βρίσκεται σε προβολή της ανάλυσης μέτρησης.
3) Πληροφορίες σχετικά με τη Λειτουργία Μπαταρίας
Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει συνεχόμενα για πάνω από 2 ώρες όταν η μπαταρία είναι εντελώς φορτισμένη. Ο κύκλος ζωής της μπαταρίας διαρκεί έως 200 φορές.
Υπάρχουν δύο τρόποι φόρτισης:
(a) Συνδέστε τη συσκευή σε έναν υπολογιστή με ένα καλώδιο Micro USB. Η φόρτιση θα ολοκληρωθεί μετά από περίπου 2 ώρες.
(b) Χρησιμοποιήστε ένα Micro USB για να συνδέσετε τη συσκευή σε έναν προσαρμογέα ισχύος (ρεύμα εξόδου＞500 mA, 5 V), η φόρτιση θα ολοκληρωθεί μετά από περίπου 2 ώρες.
Όταν η μπαταρία φορτίζεται, η συσκευή δεν μπορεί να καταγράψει δεδομένα ΗΚΓ. Θα εμφανίζεται το ακόλουθο σύμβολο στην οθόνη για να σας υπενθυμίζει την κατάσταση φόρτισης. Η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει όταν βρίσκεται σε κατάσταση φόρτισης.
Προβολή κατάστασης μπαταρίας

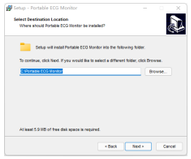
Αρ.	Ένδειξη	Περιγραφή
a		ολοκληρωμένη φόρτιση
b		επίπεδο φόρτισης: 3/4
c		επίπεδο φόρτισης: 1/2
d		επίπεδο φόρτισης: 1/4
e		Εάν το επίπεδο της μπαταρίας είναι χαμηλό, συνιστάται να φορτίζετε τη συσκευή πριν από τη χρήση, διότι διαφορετικά μπορεί να σβήσει.

4) Αυτόματη απενεργοποίηση
Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα εάν δεν πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια εντός 1 λεπτού.

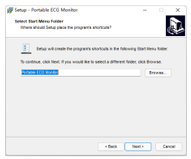
4.4 Λειτουργία και Επικοινωνία με Λογισμικό Υπολογιστή

1) Προβλεπόμενη χρήση λογισμού για υπολογιστή:
Το λογισμικό διαχείρισης υπολογιστή προορίζεται για χρήση ως υποστηρικτικό πρόγραμμα για τη φορητή συσκευή ΗΚΓ. Οι λειτουργίες του περιλαμβάνουν τη ρύθμιση των παραμέτρων της συσκευής (ρύθμιση γλώσσας, ρύθμιση λήψης δεδομένων, κτλ.), τη λήψη των δεδομένων ΗΚΓ από τον φορητό ηλεκτροκαρδιογράφο και τη διαχείριση δεδομένων.
2) Συμβουλές ασφαλείας:
Για τη διασφάλιση της ασφάλειας των ασθενών μας και για την προστασία των προσωπικών πληροφοριών της υγείας τους, παρέχουμε τις ακόλουθες συμβουλές ασφαλείας:
a. Οθόνη αυτόματου κλειδώματος:
   Ρυθμίστε την προφύλαξη οθόνης έτσι ώστε να δείχνει την οθόνη σύνδεσης όταν γίνεται επαναφορά, συντομεύστε το διάστημα μεταξύ των αυτόματων αποσυνδέσεων όταν το σύστημα είναι σε αδράνεια και συμβουλεύστε τους χρήστες να αποσυνδέονται ή να τερματίζουν τη λειτουργία του υπολογιστή όταν φεύγουν.
b. Χρήστης και κωδικός πρόσβασης Windows:
   - Ορίστε σύνθετους κωδικούς πρόσβασης και αλλάζετέ τους τακτικά. Επίσης συνιστάται να ενεργοποιείτε την πολιτική κωδικών πρόσβασης των Windows.
   - Απενεργοποιήστε τους λογαριασμούς διαχειριστή και χρήστη. Ο κάθε χρήστης πρέπει να έχει μοναδική ταυτότητα.
c. Εγκαταστήστε λογισμικό ασφαλείας, λογισμικό προστασίας από ιούς και ενεργοποιήστε τείχη προστασίας και αυτόματες ενημερώσεις. Εκτελείτε το λογισμικό προστασίας από ιούς τακτικά.
d. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη της συσκευής (εκτός από τα αφαιρούμενα μέσα) όπου αποθηκεύονται προσωπικά δεδομένα είναι ασφαλή (δηλαδή, δεν μπορούν να αφαιρεθούν δίχως εργαλεία).
e. Το λογισμικό ανάλυσης περιέχει προσωπικές πληροφορίες σχετικά με την υγεία και δεδομένα ιατρικών αρχείων που πρέπει να προστατεύονται και να παραμένουν απόρρητα. Μην αντιγράφετε τις πληροφορίες υγείας των ασθενών και τα δεδομένα των ιατρικών αρχείων σε αφαιρούμενα μέσα αποθήκευσης, και εάν το κάνετε, επιβεβαιώστε την ασφάλεια του αποθηκευτικού μέσου.
f. Λάβετε μέτρα προστασίας από ιούς, π.χ. σάρωση των συσκευών USB για ιούς, πριν από τη χρήση αποθηκευτικών μέσων USB.
g. Απενεργοποιήστε τις προεπιλεγμένες υπηρεσίες των Windows π.χ. Remote Desktop, Telnet και File Sharing.
h. Ασφαλές περιβάλλον:
Βάσει σχεδιασμού, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με τα ακόλουθες αναμενόμενες εγγυήσεις απόρρητου και ασφάλειας:
   - Ο υπολογιστής στον οποίο το δυναμικό λογισμικό καρδιακής ανάλυσης είναι εγκατεστημένο πρέπει να προστατεύεται φυσικά ώστε να αποκλείεται η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες.
   - Εξωτερικά μέσα που περιέχουν δεδομένα ασθενών, εκθέσεις και αρχεία καταγραφής πρέπει να προστατεύονται. Όταν δεν χρησιμοποιούνται πια, τα δεδομένα πρέπει να διαγράφονται με ασφάλεια ή/και τα μέσα πρέπει να αποσυνδέονται με ασφάλεια.
   - Το μόνιτορ του υπολογιστή στο οποίο είναι εγκατεστημένο το λογισμικό του Φορητού ΗΚΓ πρέπει να τοποθετείται σε τέτοια θέση ώστε να ο χρήστης να μην μπορεί να δει το περιεχόμενο της οθόνης.
3) Λογισμικό Υπολογιστή:
Ο χρήστης του λογισμικού μπορεί να χρησιμοποιήσει το λογισμικό για Υπολογιστή ανάλογα με τις ανάγκες. Σε αυτές περιλαμβάνεται η χρήση της λειτουργίας δειγματοληψίας και η ρύθμιση της ώρας, η μεταφόρτωση των μετρήσεων, η ανάλυση των μετρήσεων, κτλ.
4) Εγκατάσταση του Λογισμικού
Στην αρχή της εγκατάστασης του λογισμικού θα εμφανιστεί ένα παράθυρο όπως αυτό που ακολουθεί. Πατήστε το κουμπί «OK».
Πατήστε το κουμπί «Επόμενο», έπειτα εάν πατήσετε «Περιήγηση...», μπορείτε να επιλέξετε τη διαδρομή εγκατάστασης, διαφορετικά η προεπιλεγμένη διαδρομή εγκατάστασης είναι «C:\ Portable ECG Monitor». Ξαναπατήστε το κουμπί

«Επόμενο» και θα εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου που φαίνεται στην Εικ.4.5. Κάνοντας κλικ στο «Περιήγηση...», μπορείτε να ορίσετε εκ νέου τον φάκελο του Μενού Έναρξης, ο προεπιλεγμένος φάκελος θα είναι «Portable ECG Monitor».

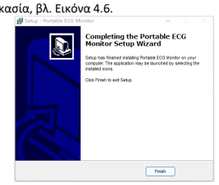


Εικόνα 4.4



Εικόνα 4.5

Πατήστε το κουμπί «Εγκατάσταση» και το λογισμικό θα εγκατασταθεί στη θέση που έχει οριστεί. Μόλις ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, πατήστε «Τέλος» για να ολοκληρωθεί η διαδικασία, βλ. Εικόνα 4.6.



Εικόνα 4.6

5) Χρήση του Λογισμικού

① Λειτουργία και επικοινωνία λογισμικού συγχρονισμού από την πλευρά του υπολογιστή

Για την προστασία της ασφάλειας των προσωπικών πληροφοριών υγείας των ασθενών, παρέχουμε τις ακόλουθες συμβουλές ασφαλείας:

- Αυτόματο κλείδωμα οθόνης: Ρυθμίστε την προφύλαξη οθόνης έτσι ώστε να δείχνει την οθόνη σύνδεσης όταν γίνεται επαναφορά, συντομεύστε το διάστημα αυτόματης αποσύνδεσης όταν το σύστημα είναι σε αδράνεια και συμβουλεύστε τους χρήστες να αποσυνδέονται ή να τερματίζουν τη λειτουργία του υπολογιστή όταν φεύγουν.
- Οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τους λογαριασμούς χρήστη και τους κωδικούς πρόσβασης των Windows ή την ασφαλή σύνδεση που παρέχεται από αυτό το λογισμικό (βλ. ενότητα Διαχείριση Χρήστη). Εάν χρησιμοποιείτε λογαριασμούς χρήστη και κωδικούς των Windows, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα δύο σημεία:
  - Ορίστε σύνθετους κωδικούς πρόσβασης και αλλάζετέ τους τακτικά. Συνιστάται η ενεργοποίηση της πολιτικής κωδικών πρόσβασης των Windows.
  - Απενεργοποιήστε τους λογαριασμούς διαχειριστή και επισκέπτη. Ο κάθε χρήστης πρέπει να έχει μοναδική ταυτότητα.
- Εγκαταστήστε λογισμικό ασφαλείας και λογισμικό προστασίας από ιούς και ενεργοποιήστε το τείχος προστασίας και τις αυτόματες ενημερώσεις. Εκτελείτε τακτικά το λογισμικό προστασίας από ιούς.
- Επιβεβαιώστε τη φυσική ασφάλεια όλων των συσκευών που αποθηκεύουν προσωπικές πληροφορίες (εκτός από τα αφαιρούμενα μέσα), δηλαδή ότι δεν μπορούν να αφαιρεθούν δίχως εργαλεία.
- Αυτό το λογισμικό περιέχει προσωπικές πληροφορίες για την υγεία και ιατρικά αρχεία που απαιτούν προστασία και εμπιστευτικότητα. Μην αντιγράφετε τις πληροφορίες υγείας των ασθενών και τα ιατρικά αρχεία σε αφαιρούμενα μέσα αποθήκευσης. Εάν τα αντιγράψετε, επιβεβαιώστε σε κάθε περίπτωση τη φυσική ασφάλεια του μέσου.
- Λάβετε μέτρα προστασίας από ιούς προτού χρησιμοποιήσετε συσκευές αποθήκευσης USB, π.χ. σάρωση της συσκευής USB για ιούς.
- Απενεργοποιήστε τις προεπιλεγμένες υπηρεσίες π.χ. Windows Remote Desktop, Telnet, και File Sharing.
- Ασφαλές περιβάλλον:

  Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με τα ακόλουθες αναμενόμενες εγγυήσεις απόρρητου και ασφάλειας:
  - Οι υπολογιστές στους οποίους είναι εγκατεστημένο αυτό το λογισμικό πρέπει να προστατεύονται φυσικά ώστε να αποκλείεται η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες.
  - Εξωτερικά μέσα που περιέχουν δεδομένα ασθενών, εκθέσεις και αρχεία καταγραφής πρέπει να προστατεύονται. Όταν δεν χρησιμοποιούνται πια, τα δεδομένα πρέπει να διαγράφονται με ασφάλεια ή/και τα μέσα πρέπει να αφαιρούνται με ασφάλεια.
  - Τα μόνιτορ των υπολογιστών στα οποία είναι εγκατεστημένο αυτό το λογισμικό πρέπει να τοποθετούνται σε τέτοια θέση ώστε μόνο εξουσιοδοτημένοι χρήστες να μπορούν να δουν το περιεχόμενο της οθόνης.

② Καλωσόρισμα για τη χρήση του λογισμικού

Όταν το λογισμικό εκτελείται για πρώτη φορά, εμφανίζεται ένα παράθυρο καλωσορίσματος. Εάν η ασφαλής σύνδεση δεν είναι ενεργή, πατήστε το κουμπί Συνέχεια στο παράθυρο καλωσορίσματος για να εισέλθετε στην κύρια σελίδα του λογισμικού. Εάν η ασφαλής σύνδεση είναι ενεργή, πατώντας το κουμπί Συνέχεια, μεταφέρεστε στη σελίδα λειτουργίας διαχείρισης χρήστη (βλ. ενότητα Διαχείριση Χρήστη). Πατήστε το κουμπί Έξοδος για να εξέλθετε από το λογισμικό.

③ Διαχείριση Χρήστη

Αυτή η ενότητα εφαρμόζεται σε περιπτώσεις όπου η ασφαλής σύνδεση είναι ενεργή.

a. Διαχειριστές

Όταν το λογισμικό εκτελείται για πρώτη φορά, εμφανίζεται το παράθυρο «Διαχειριστών» από προεπιλογή, το οποίο χρησιμοποιείται για τη σύνδεση στον λογαριασμό του διαχειριστή και την αλλαγή του κωδικού πρόσβασης.

◆ Σύνδεση διαχειριστή:

Εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης του διαχειριστή και πατήστε το κουμπί «Σύνδεση». Ο προεπιλεγμένος κωδικός πρόσβασης διαχειριστή είναι: user2025.

Μηνύματα Σφάλματος: Όταν ο κωδικός πρόσβασης είναι λάθος, εμφανίζεται το μήνυμα «Σφάλμα κωδικού πρόσβασης, εισάγετε ξανά κωδικό».

◆ Αλλαγή κωδικού πρόσβασης διαχειριστή:

Πατήστε το κουμπί «Αλλαγή», έπειτα τα πεδία «Νέος κωδικός» και «Επιβεβαίωση κωδικού» γίνονται διαθέσιμα και μπορείτε να εισάγετε τον νέο κωδικό. Το κουμπί «Σύνδεση» αλλάζει σε «Επιβεβαίωση». Εισάγετε τον παλιό κωδικό στο πεδίο «Κωδικός», τον νέο κωδικό στα πεδία «Νέος κωδικός» και «Επιβεβαίωση κωδικού» και πατήστε «Επιβεβαίωση» για να ολοκληρώσετε την αλλαγή του κωδικού διαχειριστή και να συνδεθείτε στον λογαριασμό διαχειριστή.

Σημείωση: ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να έχει 8-16 χαρακτήρες και να αποτελείται από γράμματα και αριθμούς.

Μηνύματα Σφάλματος:

Αρ.	Μήνυμα	Σφάλμα
1	Ο κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει τον παλιό κωδικό πρόσβασης.
2	Σφάλμα κωδικού πρόσβασης, εισάγετε ξανά κωδικό.	Ο παλιός κωδικός πρόσβασης που έχετε εισάγει δεν είναι σωστός.
3	Ο νέος κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει νέο κωδικό πρόσβασης.
4	Εισάγετε κωδικό επιβεβαίωσης!	Δεν έχετε εισάγει κωδικό επιβεβαίωσης.
5	Ο κωδικός επιβεβαίωσης που έχετε εισάγει δεν είναι σωστός. Εισάγετε τον κωδικό ξανά!	Ο κωδικός επιβεβαίωσης δεν ταιριάζει με τον νέο κωδικό πρόσβασης.

b. Διαχείριση Χρήστη

Μετά την επιτυχή σύνδεση του λογαριασμού του διαχειριστή, εμφανίζεται το παράθυρο «Διαχείριση Χρήστη», το οποίο χρησιμοποιείται για την προσθήκη και τη διαγραφή των χρηστών.

◆ **Προσθήκη Νέου Χρήστη**:

Εισάγετε τις πληροφορίες του λογαριασμού στα αντίστοιχα πεδία και πατήστε το κουμπί «Αποθήκευση». Όταν εμφανιστεί η ένδειξη «Επιτυχής», σημαίνει ότι ο νέος χρήστης έχει προστεθεί επιτυχώς.

Όριο «Λογαριασμού»: 1-32 χαρακτήρες, αποτελούμενοι από γράμματα ή αριθμούς.

Όριο «Κωδικού πρόσβασης» και «Επιβεβαίωσης κωδικού πρόσβασης»: 8-16 χαρακτήρες, αποτελούμενοι από γράμματα και αριθμούς.

Μηνύματα Σφάλματος:

Αρ.	Μήνυμα	Σφάλμα
1	Εισάγετε έναν λογαριασμό και δοκιμάστε ξανά.	Δεν έχετε εισάγει λογαριασμό.
2	Ο κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι κενός!	Δεν έχετε εισάγει κωδικό πρόσβασης.
3	Εισάγετε κωδικό επιβεβαίωσης!	Δεν έχετε εισάγει κωδικό επιβεβαίωσης.
4	Ο κωδικός επιβεβαίωσης που έχετε εισάγει δεν είναι σωστός. Εισάγετε τον κωδικό ξανά!	Ο κωδικός επιβεβαίωσης δεν ταιριάζει με τον νέο κωδικό πρόσβασης.

◆ **Αλλαγή Πληροφοριών Χρήστη**:

Όταν τα στοιχεία του λογαριασμού ήδη υπάρχουν, κάντε κλικ στο κουμπί «Αποθήκευση» για να αλλάξετε τις πληροφορίες του χρήστη.

◆ **Διαγραφή Χρήστη**:

Επιλέξτε τον λογαριασμό που θέλετε να διαγράψετε από τη αναπτυσσόμενη λίστα λογαριασμών και επιλέξτε «Διαγραφή» για να τον διαγράψετε.

◆ **Επιστροφή στη «Σύνδεση Χρήστη»**:

Αφού ολοκληρωθεί η διαχείριση χρήστη, πατήστε το κουμπί «ΟΚ» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Σύνδεση Χρήστη».

c. Σύνδεση Χρήστη

Αφού προσθέσετε τον λογαριασμό, προχωρήστε στη λειτουργία «Σύνδεση Χρήστη».

Επιλέξτε τον λογαριασμό σύνδεσης, εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης και έπειτα πατήστε «Σύνδεση». Πατήστε το κουμπί «Διαχειριστές» για να εισέλθετε στην λειτουργία «Σύνδεση Διαχειριστή». Πατήστε το κουμπί «Έξοδος» για να κλείσει το λογισμικό.

d. Ρυθμίσεις λογισμικού

Αφού μπείτε στην οθόνη του λογισμικού, πατήστε το κουμπί «⋮», στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης, για να μπείτε στην οθόνη ρυθμίσεων του λογισμικού. Στην οθόνη ρυθμίσεων του λογισμικού μπορείτε να εκτελέσετε δύο επιλογές, τη σύνδεση χρήστη και την εκτέλεση μηνυμάτων.

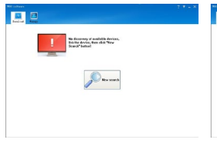
Ενεργοποίηση εκτέλεσης μηνυμάτων: επιλέξτε αυτό το στοιχείο για να εμφανιστεί το παράθυρο καλωσορίσματος μετά την ενεργοποίηση του λογισμικού.

Ενεργοποίηση σύνδεσης χρήστη: επιλέξτε αυτό το στοιχείο για να ενεργοποιήσετε τις λειτουργίες διαχείρισης χρήστη και σύνδεσης χρήστη.

Σημείωση: όταν επιλέγετε ή αποεπιλέγετε τις δύο παραπάνω επιλογές, εμφανίζεται το παράθυρο διαλόγου «Επαλήθευση Διαχειριστών», έπειτα εισάγετε τον σωστό κωδικό πρόσβασης και πατήστε «ΟΚ» για να ολοκληρωθεί η ενέργεια.

6) Επικοινωνία Δεδομένων

Προχωρήστε σε εκκίνηση του λογισμικού υπό συνθήκες μη συνδεδεμένης συσκευής και θα εμφανιστεί η οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 4.7. Ενεργοποιήστε τη συσκευή, συνδέστε τη στη θύρα USB, πατήστε «Νέα αναζήτηση» και έπειτα το λογισμικό ξεκινά να αναζητά τη συσκευή, βλ. Εικόνα 4.8.

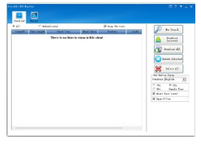


Εικόνα 4.7



Εικόνα 4.8

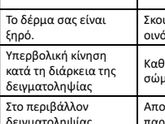
Μετά τον εντοπισμό της συσκευής, θα εμφανιστούν οι πληροφορίες υπό τη μορφή καταλόγου («Λίστα»), όπου περιλαμβάνονται: ID μετρήσεων, διάρκεια, χρόνος ελέγχου, καρδιακή συχνότητα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.9. Πατήστε το κουμπί «?» για να λάβετε βοήθεια.



Εικόνα 4.9

7) Λειτουργία

- Λήψη μετρήσεων: επιλέξτε μια μέτρηση και κάντε διπλό κλικ για να την κατεβάσετε ή επιλέξτε πολλές μετρήσεις και έπειτα πατήστε «Λήψη επιλεγμένων» για λήψη όλων των επιλεγμένων μετρήσεων ή «Λήψη όλων» για λήψη όλων των μετρήσεων.
- Διαγραφή μετρήσεων: επιλέξτε μία ή πολλές μετρήσεις και έπειτα πατήστε «Διαγραφή επιλεγμένων» για να διαγράψετε τις επιλεγμένες μετρήσεις ή «Διαγραφή όλων» για να διαγράψετε όλες τις μετρήσεις. Για την αποφυγή σφαλμάτων, το σύστημα εμφανίζει ένα μήνυμα επιβεβαίωσης στο οποίο πρέπει να πατήσετε «Ναι» προκειμένου να γίνει η διαγραφή.
- Ρύθμιση των παραμέτρων της συσκευής: Ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τη γλώσσα και τον χρόνο δειγματοληψίας. Η οθόνη ρύθμισης είναι αυτή που φαίνεται στην Εικόνα 4.10.



Εικόνα 4.10

8) Το λογισμικό διαχείρισης του PC μπορεί να λειτουργήσει σε λειτουργικό σύστημα WIN10/WIN11 και το hardware του υπολογιστή πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά για την εκτέλεση των WIN10/WIN 11.

	Απαιτήσεις hardware συστήματος Windows10	**Απαιτήσεις hardware συστήματος Windows11**
	Ελάχιστα χαρακτηριστικά	
Κεντρικός επεξεργαστής	1 GHz ή ταχύτερος	1GHz ή ταχύτερος
Μνήμη	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Κάρτα γραφικών	υποστηρίζει tablet DirectX9	υποστηρίζει Direct X12
Υπολειπόμενος χώρος σκληρού δίσκου	όχι κάτω από 16 GB(32 bit), όχι πάνω από 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, υποστηρίζει εκκίνηση ασφαλείας	UEFI、υποστηρίζει εκκίνηση ασφαλείας

4.5 Λειτουργία Κινητής Εφαρμογής και Επικοινωνία

1) Η Κινητή Εφαρμογή διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες:
   - Σύνδεση στη συσκευή PM10 μέσω Bluetooth
   - Λήψη δεδομένων μετρήσεων (ημερομηνία, ώρα, διάρκεια μέτρησης και μέσος καρδιακός ρυθμός)
   - Προβολή και ανάλυση των δεδομένων των μετρήσεων.
2) Επικοινωνία Δεδομένων
   - Θέστε σε εκκίνηση το λογισμικό, ενεργοποιήστε τη συσκευή, περιμένετε έως ότου το λογισμικό εντοπίσει τη συσκευή και έπειτα πατήστε «PM10XXXX».
   - Θα εμφανιστούν οι πληροφορίες της συσκευής, όπως: διάρκεια, χρόνος ελέγχου, καρδιακός ρυθμός.
3) Η κινητή εφαρμογή μπορεί να εγκατασταθεί σε οποιοδήποτε κινητό τηλέφωνο με λειτουργικό Android ή iOS.

Κεφάλαιο 5 Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Εάν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα για να αναζητήσετε κάποια λύση. Εάν δεν μπορείτε να λύσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Αποτυχία εκκίνησης λειτουργίας μετά από παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού on/off	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Επαναφορτίστε τις μπαταρίες.
Η συσκευή σβήνει αυτόματα κατά τη διάρκεια της χρήσης	Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί.	Επαναφορτίστε τις μπαταρίες.
Υπερβολικός θόρυβος ή τυχαίος καρδιακός ρυθμός κατά τη δειγματοληψία ΗΚΓ.	Το δέρμα σας είναι ξηρό.	Σκουπίστε το με απολυμαντικό οινόπνευμα ή αγώγιμη κρέμα
	Υπερβολική κίνηση κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας	Καθίστε άνετα έχοντας όρθιο το σώμα και δοκιμάστε ξανά
	Στο περιβάλλον δειγματοληψίας υπάρχουν ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	Απομακρύνετε την πηγή της παρεμβολής ή εκτελέστε νέα δειγματοληψία σε περιβάλλον χωρίς ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
Αποτυχία ασύρματης επικοινωνίας	Αδυναμία αποστολής ή λήψης δεδομένων	1.Εκτελέστε επανεκκίνηση στη συσκευή. 2.Ελέγξτε τη λειτουργία του προσαρμογέα bluetooth ή του bluetooth του κινητού τηλεφώνου
	Στο περιβάλλον δειγματοληψίας υπάρχουν ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.	Απομακρύνετε την πηγή της παρεμβολής ή εκτελέστε νέα δειγματοληψία σε περιβάλλον χωρίς ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Κεφάλαιο 6 Συντήρηση & Μεταφορά & Αποθήκευση

6.1 Καθαρισμός

Πριν τον καθαρισμό, εξασφαλίστε καλό αερισμό στο δωμάτιο, αφαιρέστε τα εύφλεκτα υλικά πλησίον της συσκευής και αποφύγετε τις φλόγες, τις πηγές ηλεκτρικής ισχύος, κτλ.

Κατά τον καθαρισμό, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από την τροφοδοσία, έπειτα σκουπίστε το περίβλημα, την προστατευτική οθόνη και τα ηλεκτρόδια αντίστοιχα με μια ιατρική γάζα εμποτισμένη με ισοπροπανόλη (70%) (σημείωση: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοπροπανόλη που παράγεται από οποιαδήποτε επίσημη εταιρεία.) για περίπου 1 λεπτό.Αφήστε τα να στεγνώσουν ή σκουπίστε τα με ένα καθαρό και στεγνό πανί. Ελέγξτε οπτικά εάν ο καθαρισμός είναι αποτελεσματικός. Εάν εντοπίσετε λεκέδες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

6.2 Συντήρηση

1) Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία μας. Μην ανοίγετε τη συσκευή για να αποφευχθεί ζημιά στα εσωτερικά εξαρτήματα.
2) Η συντήρηση και οι αναβαθμίσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι και εξουσιοδοτημένοι από την εταιρεία.
3) Μην αφήνετε υγρά να εισχωρήσουν στη συσκευή διότι μπορεί να επηρεαστεί η ασφάλεια και οι επιδόσεις της.
4) Αποφύγετε τα απότομα τραντάγματα και τα χτυπήματα στη συσκευή.
5) Μην τοποθετείτε αντικείμενα επάνω στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην οθόνη αφής.
6) Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, φροντίστε να φορτίζετε πλήρως τη μπαταρία κάθε 3 μήνες, διαφορετικά θα προκληθεί μόνιμη ζημιά στη μπαταρία.
7) Η συσκευή δεν πρέπει να συντηρείται ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.

6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση

1) Η μεταφορά της συσκευής γίνεται με συμβατικά μέσα μεταφοράς ή σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, αποφύγετε βίαια χτυπήματα, ισχυρές δονήσεις, επαφή με βροχή και χιόνι.
2) Η αποθήκευση της συσκευασμένης συσκευής πρέπει να γίνεται σε περιβάλλον με θερμοκρασία -20 ℃~+55 ℃, σχετική υγρασία όχι πάνω από 95%, ατμοσφαιρική πίεση 500 hPa~1060 hPa, χωρίς την παρουσία διαβρωτικών αερίων, σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Κεφάλαιο 7 Επεξήγηση Συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης/φυλλάδιο		Τύπος BF
bpm	Συχνότητα παλμού (bpm)		Bluetooth
	Χωρητικότητα μπαταρίας		Κουμπί ενεργοποίησης/ Κουμπί λειτουργιών
	USB	IP22	Διεθνής προστασία
	Όριο θερμοκρασίας		AHHE (2012/19/EE)
	Όριο υγρασίας		Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
SN	Σειριακός αριθμός	EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας
	Ημερομηνία Παραγωγής		Κατασκευαστής
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό		Αυτή η πλευρά ΠΑΝΩ
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ανακυκλώσιμο
MR	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας.	MD	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
REF	Κωδικός προϊόντος		Εισαγωγή από
CE 0123	Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ)2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017.		

Κεφάλαιο 8 Λίστα Συσκευασιών

Αρ.	Περιγραφή	Ποσότητα
1	Υπολογιστής host	1
2	Καλώδιο USB	1
3	Εγχειρίδιο Χρήσης	1

Κεφάλαιο 9 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Παρεμβολές

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές- για όλους τους ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το PM10 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PM10 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το PM10 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Το PM10 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας σε δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το PM10 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PM10 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz)	30 A/m	30 A/m	Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού
IEC 61000-4-8			περιβάλλοντος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία –για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το PM10 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PM10 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε κανένα σημείο κοντά στο PM10, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση η οποία έχει υπολογιστεί βάσει της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή που πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής,[a] θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[b] Μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

[a] Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητή ραδιοεπικοινωνία, ερασιτεχνικό ραδιοεξοπλισμό, ραδιοφωνικές εκπομπές AM/FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να συναξιολογηθεί η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Αν τα μετρήσιμα πεδία ισχύος στο χώρο που χρησιμοποιείται το PM10 υπερβαίνουν το επίπεδο συμμόρφωσης RF, το PM10 θα πρέπει να ελέγχεται για τη σωστή λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του PM10.

[b] Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου είναι μικρότερη από 3V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ή ΣΥΣΤΗΜΑ που δεν χρησιμοποιείται για την ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF και το PM10

Το PM10 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του PM10 μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας τις ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ κινητών και φορητών συσκευών RF επικοινωνίας (πομπών) και του PM10 όπως συνιστάται, χαμηλά, βάσει της μέγιστης ισχύος εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση βάσει της συχνότητας του πομπού (m)	
	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Αν η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών..