GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR ECG PORTÁTIL 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℃ -20℃ MR

M33246-ES-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Prólogo

Muchas gracias por comprar el Monitor de ECG portátil PM10.
Este manual de usuario presenta información detallada del producto sobre sus características, requisitos, rendimiento, especificaciones, métodos adecuados de transporte, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, y las medidas de seguridad para proteger al usuario y al producto. Lea la información detallada en los siguientes capítulos.
Lea este manual detenidamente antes de usar el producto y respete estrictamente las normas de funcionamiento. El manual de usuario indica los funcionamientos a los que los usuarios deben prestar atención, los cuales pueden producir anomalías o daños al dispositivo o al cuerpo humano durante el uso. Nuestra empresa no responderá por la seguridad, fiabilidad y el rendimiento por cualquier anomalía o daño al dispositivo o al cuerpo humano debido al incumplimiento de las instrucciones de este manual de usuario de uso, mantenimiento y almacenamiento, ni ofrecerá servicio gratuito por ningunas de las situaciones mencionadas.
Nos disculpamos por cualquier cambio que pueda sufrir el contenido del manual debido a actualizaciones del producto, sin previo aviso.
El producto puede reutilizarse como instrumento médico.
La ley federal restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.
Lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el producto.

Advertencia:

- La confiabilidad depende del cumplimiento por parte de los usuarios de las instrucciones de uso y mantenimiento del manual de usuario.
- Página web de nuestra empresa: http://www.contecmed.com es el único modo para descargar el software de APP y software de PC, también las actualizaciones de firmware, si el usuario descarga el software y las actualizaciones de firmware de otros canales no autorizados, causará los riesgos asociados con la seguridad cibernética, nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias que pueda causar.
- Todas las reparaciones y futuras actualizaciones del dispositivo deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa, la sustitución de las baterías por personal no debidamente formado puede provocar riesgos (como sobretemperatura, incendio o explosión) y el uso de los accesorios originales para el mantenimiento.El diagrama esquemático y la lista de componentes sólo se pueden proporcionar a la estación de servicio o al personal de mantenimiento designado por nuestra empresa. No está permitido modificar este equipo.
- El usuario debe tener en cuenta la vida útil de la batería y desecharla de acuerdo con la legislación local cuando su vida útil haya expirado.
- Este producto contiene materiales de silicona, TPU y ABS, que han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 109931 "Evaluación Biométrica de Dispositivos Médicos" Parte 1 "Evaluación y Pruebas", y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada de acuerdo con la norma ISO 109931-1. Los usuarios alérgicos a la silicona, el TPU, el TPE y el ABS no deben utilizar este producto.
- ¡No seguro para RM!
  No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).
  - ➢ El dispositivo puede presentar un riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético RM.
  - ➢ Pueden producirse lesiones y quemaduras térmicas debido a los componentes metálicos del dispositivo que pueden calentarse durante la exploración por RM.
  - ➢ El dispositivo puede generar imperfecciones en la imagen RM. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner RM.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Fecha de publicación: ver la etiqueta.

Este manual de usuario contiene información confidencial, que está protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibida la reproducción, adaptación o traducción de cualquier parte del manual sin previa autorización por escrito.

Nuestra empresa se hace responsable de lo siguiente:

1. Ofrecer a los usuarios productos de calidad conforme al estándar empresarial.
2. Ofrecer servicios de requisitos, depuración y capacitación conforme al contrato.
3. Ofrecer una garantía de un año y el mantenimiento del producto después del periodo de garantía conforme al contrato.
4. Responder a las solicitudes de los usuarios oportunamente.

Capítulo 1 Notas

1.1 Notas generales

1) No use el dispositivo en lugares sujetos a temperaturas o humedad elevadas. Usar en lugares con temperatura comprendida entre 5 y 40 ˚C y humedad relativa comprendida entre 25 % y 80 %.
2) No lave el dispositivo con agua.
3) El tiempo de preconfiguración es de 30 min, en condiciones de:
   - calentamiento desde la temperatura mínima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso a una temperatura ambiente de 20 °C.
   - refrigeración desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso a una temperatura de 20 °C.
4) No utilice ni almacene el dispositivo en las siguientes condiciones ambiente:
   - Cerca de incendios o llamas libres
   - Lugares expuestos a vibraciones fuertes
   - Lugares expuestos a campos electromagnéticos intensos
5) No desinfecte el dispositivo en un autoclave o esterilizador a gas.
6) No use el dispositivo si presenta alergias cutáneas o lesiones cutáneas.
7) La vida útil del dispositivo es de 3 años. No deseche el dispositivo ni los accesorios cuando no funcionen. Si tiene que desechar el dispositivo, debe cumplir con los requisitos de la legislación y los reglamentos locales.
8) La organización civil responsable debe ponerse en contacto con las autoridades locales pertinentes para determinar el método adecuado para desechar las piezas y los accesorios que presenten potenciales riesgos biológicos.
9) No use varios dispositivos inalámbricos conectados al producto al mismo tiempo.
10) El dispositivo no tiene contraindicaciones.
11) Un médico profesional debe interpretar los parámetros que aparecen en el ECG.
12) No use este dispositivo en niños que pesan menos de 10 kg.
13) El dispositivo contiene algunos componentes pequeños que los niños podrían introducirse en la boca, lo que provocaría asfixia o daños en los órganos (incluidos el esófago y el estómago), por lo que le rogamos que lo mantenga fuera del alcance de los niños.

1.2 Notas sobre la medición

1) Si su piel está seca, límpiela con alcohol desinfectante o pomada eléctrica para reforzar la capacidad eléctrica.
2) Es recomendable sentarse cómodamente, con la espalda recta y comenzar la medición cuando su frecuencia cardíaca se estabilice.
3) En el momento de la medición, los electrodos de los dedos y el tórax deben estar bien en contacto con la piel de manera exacta y firme.

1.3 Notas sobre seguridad

1) No hay muestreo en la carga de la batería. (por muestreo se entiende la adquisición de datos de ECG del paciente en las zonas anatómicas designadas.) Cuando se esté cargando la batería, el dispositivo no registrará el ECG. Este símbolo aparecerá en la interfaz de uso para indicar el estado de carga; no se puede utilizar el dispositivo cuando la batería se esté cargando.
2) Coloque el dispositivo en un ambiente fresco y con sombra si no se utilizará por un largo periodo de tiempo y cárguelo cada tres meses.
3) No utilice el dispositivo en un ambiente donde haya productos inflamables, como anestésicos.
4) Los demás equipos conectados a este deben cumplir las normas de seguridad nacionales.
5) Las piezas conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para las PIEZAS APLICADAS TIPO BF, incluido el ELECTRODO NEUTRO, no deben entrar en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra.

1.4 Nota sobre la compatibilidad electromagnética

1) Tenga en cuenta el efecto de la compatibilidad electromagnética cuando use el dispositivo, ya que puede verse afectada por dispositivos portátiles o móviles de radiofrecuencia con un campo de compatibilidad electromagnética intenso.
2) Este equipo se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada en los documentos adjuntos.
3) El equipo inalámbrico de comunicaciones puede afectar al equipo electrónico médico, por lo que se debe mantener al menos a una distancia d del equipo. El fabricante calcula la distancia d de 800 MHz a 2,5 GHz de la columna de la Tabla 5 o la Tabla 6 de la norma EC 60601-1-2.

1.5 Instrucción de RF

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

A. No es posible que este dispositivo ocasione interferencias perjudiciales;

B. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

⚠ Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Algunos dispositivos electrónicos son sensibles a la interferencia electromagnética que envía este equipo si no se protege adecuadamente. Use este equipo a una distancia de al menos 20 cm o lo más lejos que pueda del televisor, la radio y cualquier otro equipo automatizado de oficina para evitar interferencias.
Este dispositivo es un emisor y receptor de radio. Está diseñado y fabricado para no superar los límites de exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) del Gobierno de los Estados Unidos. Estos límites son parte de las directrices generales y establecen los niveles permitidos de energía de RF para la población en general. Las directrices se basan en estándares que fueron desarrollados por organizaciones científicas independientes mediante la evaluación periódica y completa de estudios científicos. Los estándares incluyen un margen de seguridad considerable y están diseñados para garantizar la seguridad de todas las personas, independientemente de su edad o estado de salud.
Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un equipo residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un uso concreto. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

A. Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
B. Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
C. Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
D. Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

⚠ Debe haber una distancia de separación mínima de al menos 0,2 m entre el equipo y todas las personas para garantizar el cumplimiento de la exposición a la radiofrecuencia.

1.6 Calidad del servicio y seguridad

El dispositivo garantiza la obtención de datos puntuales, confiables, precisos y seguros, y la transferencia inalámbrica de la información con el siguiente diseño.
Cuando quiera efectuar una conexión inalámbrica con el monitor de ECG portátil, debe introducir la instrucción de comunicación correcta. De esta manera, se evita el acceso no autorizado a los datos del ECG.

1.7 Información sobre el fabricante

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd
Dirección del fabricante: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Sitio web: http: //www.contecmed.com
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Soporte técnico: +86-335-8015431
Correo electrónico: cms@contecmed.com.cn
Sitio web: http://www.contecmed.com

1.8 Usuario previsto

Persona no profesional, con los siguientes requisitos:

1. Capaz de leer y comprender el contenido del manual de usuario;
2. Capaz de distinguir estas zonas anatómicas: tórax, palma derecha e izquierda, extremidad superior y extremidad inferior.

Capítulo 2 Introducción

2.1 Instrucciones de uso

El monitor de ECG portátil está diseñado para familias y usuarios particulares. Es útil para los miembros de la familia a fin de prevenir enfermedades cardiovasculares. El dispositivo puede registrar y mostrar la frecuencia cardíaca y la forma de ondas del ECG fácilmente, en cualquier momento y lugar.

2.1.1 Uso previsto

El dispositivo se utiliza para monitorear y registrar la FC y la forma de onda ECG del usuario, puede utilizarse en un entorno doméstico.

2.1.2 Usuarios previstos

Uso doméstico y personal.

2.1.3 Población de pacientes

Adultos.

2.1.4 Indicaciones clínicas

Es adecuado para usuarios adultos que padecen enfermedades cardiovasculares o que se preocupan por el estado de su corazón en su vida cotidiana.

2.1.5 Contraindicaciones

No se han encontrado.

2.1.6 Principio del producto

La señal de ECG en reposo se extrae del cuerpo humano a través de electrodos de ECG. Mediante amplificación y filtrado, la señal se convierte en una señal digital de ECG, que se envía a la memoria y se visualiza para grabar y mostrar la forma de onda de ECG.

2.2 Características

1) Diseño elegante, facilidad de uso y bolso práctico.
2) Registra la frecuencia cardíaca en tiempo real en cualquier momento y lugar.
3) Batería de litio recargable integrada y de gran capacidad, que toma de manera continua muestras de 200 ondas de ECG tras una sola carga.
4) Intervalos QRS y medición de VEB.

Capítulo 3 Parámetros técnicos principales

3.1 Entorno de funcionamiento normal

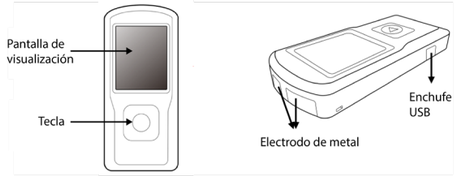
1) Entorno operativo
   - Temperatura: +5 ℃～+40 ℃
   - Humedad relativa: 25%～80%
   - Presión atmosférica: 70 kPa～106 kPa
   - Fuente de alimentación: batería de litio recargable integrada; tensión: 3,7 V
2) Entorno de almacenamiento y transporte
   - Temperatura: -20 ℃～+55 ℃
   - Humedad relativa: ≤95 %
   - Presión atmosférica: 50 kPa～106 kPa

3.2 Parámetros básicos

1) Tensión de calibración: 1 mV±5%
2) Sensibilidad estándar: 10 mm/mV±5%
3) Característica de amplitud y frecuencia: estándar: 10 Hz; 1 Hz～20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
4) Nivel de ruido: ≤30 μV
5) CMRR: ≥60 dB
6) Velocidad de escaneado: 25 mm/s±5%
7) Frecuencia de muestreo: 250 puntos/s
8) Rango de medición FC: 30 ppm～300 ppm, error: ±1 ppm o 1%
9) Tensión de la batería: DC 3,7 V
10) Tipo de protección contra descargas eléctricas: Dispositivo de alimentación interno
11) Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF
12) Grado de impermeabilidad: IP22
13) Versión de publicación software: V1.7
14) ID FCC: 2AB0GPM10

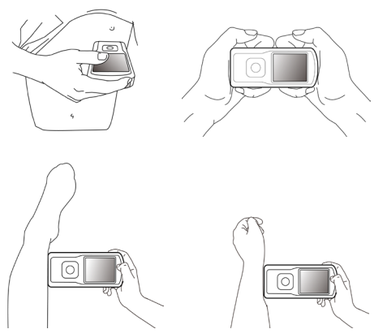
Capítulo 4 Instrucciones de Funcionamiento

4.1 Mapa esquemático y nombres de las piezas



4.2 Cómo se utiliza

Hay varios métodos de medición, tal como se muestra en las siguientes imágenes



Precaución: Debe asegurarse de que el electrodo esté completamente en contacto con la piel.

4.3 Funciones del menú

1) Inicio
Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado, escuchará un sonido y verá que se enciende la pantalla. El dispositivo se estabilizará cuando no esté midiendo.
2) Comenzar la medición
Después de encenderlo, el dispositivo accederá a una interfaz previa al muestreo. Utilice el método de medición adecuado indicado arriba, las ondas del ECG y la frecuencia cardíaca aparecerán en la pantalla, como se muestra en la Figura 4.1. El método de cálculo de la frecuencia cardíaca consiste en la cantidad de latidos del corazón sin interferencia en el fragmento del ECG que se establecen como N; la fórmula de cálculo de la frecuencia cardíaca es la siguiente:
FC= 60000/(la suma de los intervalos R-R durante cierta cantidad (N) de latidos del corazón/N)



Figura 4.1 Interfaz previa a la muestra

Cuando la onda se estabilice, el dispositivo iniciará de manera automática el muestreo formal, y en la esquina inferior derecha comenzará la cuenta atrás del tiempo de la muestra hasta que se termine una muestra, y el tiempo de la muestra se ponga de color rojo. Ver la Figura 4.2. El dispositivo accederá a la interfaz de revisión de casos después de que finalice el muestreo. La interfaz de revisión de casos muestra el tiempo y fecha de inicio del muestreo y la frecuencia cardíaca. Ver la Figura 4.3.

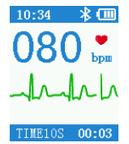


Figura 4.2 Interfaz de la muestra formal

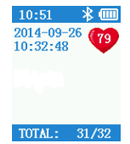


Figura 4.3 Interfaz de revisión de casos

Cuando el dispositivo accede a la interfaz de revisión de casos, aparecerá el último caso de muestra. Pulse el botón para revisar la información de otros casos. El dispositivo puede almacenar 100 casos como máximo. Si se alcanza el límite, el nuevo caso que se almacene sobrescribirá al original, es decir, el que se almacenó primero, caso por caso.
Si el usuario sujeta nuevamente el electrodo en ambos extremos mientras el dispositivo esté en la interfaz de revisión de casos, el equipo ingresará automáticamente a la interfaz de muestreo.
3) Notas sobre el funcionamiento de la batería
El dispositivo puede funcionar de forma continua durante más de 2 horas cuando la batería está completamente cargada. El ciclo de vida de la batería es de hasta 200 veces.
Dos métodos de carga:
(a) Conecte el dispositivo a un ordenador utilizando un cable micro USB; la carga se completará en aproximadamente 2 horas.
(b) Use un cable micro USB para conectar el dispositivo a un adaptador de corriente (corriente de salida de＞500 mA, 5 V); la carga se completará en aproximadamente 2 horas.
Cuando se esté cargando la batería, el dispositivo no registrará el ECG. Este símbolo aparecerá en la interfaz de uso para indicar el estado de carga; no se puede utilizar el dispositivo cuando la batería se esté cargando.
Pantalla batería

N.°	Indicador	Descripción
a		carga completa
b		capacidad: 3/4
c		capacidad: 1/2
d		capacidad: 1/4
e		Utilizando la batería con baja potencia, se recomienda recargar la batería. El dispositivo se apagará automáticamente.

4) Apagado automático
El dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación en el plazo de 1 minuto.

4.4 Comunicación y funcionamiento del Software de sincronización del PC

1) Uso previsto del software para PC:
El software de gestión de PC está diseñado para utilizarse como software de apoyo para el dispositivo de ECG portátil, entre sus funciones se incluyen la configuración de los parámetros del dispositivo (configuración del idioma y de los tipos de adquisición, etc.), la descarga de datos de ECG desde el dispositivo de ECG portátil y la gestión de datos.
2) Aviso de seguridad:
Para garantizar la seguridad de nuestros pacientes y proteger su información médica personal, proporcionamos los siguientes consejos de seguridad:

a. Bloqueo automático de la pantalla:
   Configure el protector de pantalla para visualizar la pantalla de inicio de sesión al reactivarse, reduzca el intervalo entre los cierres de sesión automáticos cuando el sistema esté inactivo y aconseje a los usuarios que cierren sesión o apaguen el ordenador cuando se ausenten.
b. Usuario y contraseña de Windows:
   - Configure contraseñas complejas, cámbielas periódicamente y le recomendamos que active la política de contraseñas de Windows;
   - Desactive las cuentas de administrador y de usuario; cada usuario debe tener una identidad única.
c. Instale el software de seguridad y el antivirus, y active los cortafuegos y las actualizaciones automáticas. Ejecute el software antivirus periódicamente.
d. Asegúrese de que todos los componentes del dispositivo (excepto los soportes extraíbles) que almacenan información personal estén físicamente protegidos (es decir, que no se puedan extraer sin herramientas).
e. El software de análisis contiene información médica personal y datos de historiales médicos que deben protegerse y mantenerse confidenciales. No copie información médica de pacientes ni datos de historiales médicos en soportes de almacenamiento extraíbles y, si lo hace, asegúrese siempre de la seguridad física de dichos soportes.
f. Tome medidas antivirus, como el análisis de virus de los dispositivos USB, antes de utilizar dispositivos de almacenamiento USB.
g. Desactive los servicios predeterminados de Windows, como Escritorio remoto, Telnet y Compartir archivos.
h. Entorno seguro:

Según su diseño, este producto debe utilizarse en un entorno que cuente con las siguientes medidas de seguridad y protección de la privacidad:

- El ordenador en el que esté instalado el software de análisis cardíaco dinámico debe estar protegido físicamente para impedir el acceso a los usuarios no autorizados;
- Los soportes externos que contengan datos de pacientes, informes y registros deben estar protegidos. Cuando ya no se utilicen, los datos deben eliminarse de forma segura y/o los soportes deben desconectarse de forma segura;
- La pantalla del ordenador en el que está instalado el software del monitor de ECG portátil debe colocarse en una posición que impida al usuario ver el contenido de la pantalla.

3) Software PC:
Los usuarios pueden operar en el software síncrono de PC según sea necesario, lo que incluye el modo de muestreo y el ajuste de tiempo, cargar casos, revisión de casos, medición, etc.
4) Instalación del software
Ejecute el software de configuración, y visualizará una ventana como la siguiente, Haga clic en el botón "OK".
Haga clic en "Siguiente" luego, si hace clic en "Navegar...", puede configurar la ruta de instalación; de lo contrario la ruta de instalación predeterminada es "C:\ Monitor portátil ECG". Vuelva a hacer clic en "Siguiente", y aparecerá el cuadro de diálogo que muestra la Figura 4.5. Haga clic en "Navegar...", puede restablecer la denominación en la carpeta del Menú de inicio, la carpeta predeterminada será "Monitor ECG portátil".

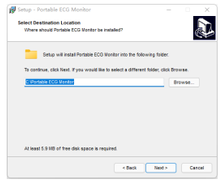


Figura 4.4

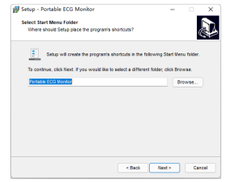


Figura 4.5

Haga clic en "Instalar" y el software se instalará en el lugar designado. Cuando finalice la instalación, haga clic en "Finalizar" para finalizar la instalación, como se muestra en la Figura 4.6.

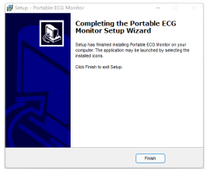


Figura 4.6

5) Uso del software

① Funcionamiento y comunicación del software de sincronización en el PC

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

- Bloqueo automático de pantalla: Configure un protector de pantalla que muestre la pantalla de inicio de sesión al reanudar la actividad, reduzca el intervalo de cierre de sesión automático cuando el sistema esté inactivo y recomiende a los usuarios que cierren sesión o apaguen el ordenador cuando se ausenten;
- Los usuarios pueden utilizar las cuentas y contraseñas de Windows, o el inicio de sesión seguro que ofrece este software (consulte la sección Gestión de usuarios). Si utiliza cuentas y contraseñas de Windows, tenga en cuenta los dos puntos siguientes:
  - Configure contraseñas complejas y cámbielas periódicamente. Recomendamos habilitar las políticas de contraseñas de Windows;
  - Desactive las cuentas de administrador y de invitado. Cada usuario debe tener una identidad única.
- Instale software de seguridad y antivirus, y active el cortafuegos y las actualizaciones automáticas. Ejecute el software antivirus periódicamente;
- Garantice la seguridad física de todos los dispositivos que almacenen información personal (excepto los soportes extraíbles), de modo que no puedan retirarse sin herramientas;
- Este software contiene información médica personal e historiales médicos que requieren protección y confidencialidad. No copie información médica de pacientes ni datos de historiales médicos en soportes de almacenamiento extraíbles. En caso de copia, garantice la seguridad física del soporte en todo momento;
- Antes de utilizar dispositivos de almacenamiento USB tome medidas antivirus, como el análisis de virus de los dispositivos USB;
- Desactive los servicios predeterminados de Windows, como Escritorio remoto, Telnet y Compartir archivos;
- Entorno seguro:

  Este producto está diseñado para utilizarse en un entorno que cuente con las siguientes medidas de seguridad y protección de la privacidad:
  - Los ordenadores en los que esté instalado este software deben protegerse físicamente para impedir el acceso a los usuarios no autorizados;
  - Los soportes externos que contengan datos de pacientes, informes y registros deben estar protegidos. Cuando ya no se utilicen, los datos deben eliminarse de forma segura y/o los soportes deben desconectarse de forma segura;
  - Las pantallas de los ordenadores en los que esté instalado este software deben colocarse de manera que solo los usuarios autorizados puedan ver su contenido.

② Bienvenida al uso del software

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

③ Gestión de usuarios

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

a. Administradores

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

◆ Inicio de sesión de Administrador:

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

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

◆ Modificar la contraseña de administrador:

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

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

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

Aviso de error:

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

b. Gestión de usuarios

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

◆ **Añadir nuevo usuario**:

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

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

Avisos de error:

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

◆ **Modificar la información de usuario**:

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

◆ **Eliminar usuario**:

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

◆ **Regresar a "Inicio de sesión de usuario"**:

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

c. Inicio de sesión de usuario

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

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

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

d. Ajustes de Software

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

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

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

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

6) Comunicación de datos

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

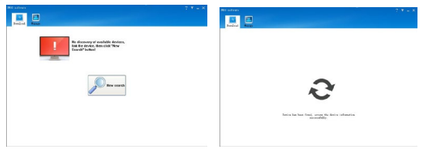


Figura 4.7

Figura 4.8

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

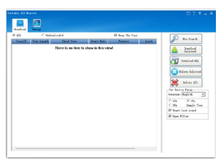


Figura 4.9

7) Operación

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

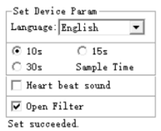


Figura 4.10

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

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

4.5 Funcionamiento y comunicación aplicación móvil

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

Capítulo 5 Solución de problemas

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

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

Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que el lugar esté bien ventilado, retire los materiales inflamables y combustibles que haya a su alrededor y evite las llamas libres y las fuentes de alimentación eléctrica, etc.

Durante la limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente; a continuación, limpie la carcasa, la pantalla protectora y el electrodo , respectivamente, con una gasa médica humedecida en isopropanol (70 %) (nota: se puede utilizar isopropanol fabricado por cualquier empresa reconocida) durante aproximadamente 1 minuto.

Déjelos secar al aire o límpielos con un paño limpio y seco.

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

6.2 Mantenimiento

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

6.3 Transporte y almacenamiento

1) El transporte del dispositivo puede realizarse con medios de transporte genéricos o seguir los requerimientos del contrato. Durante el transporte, evite golpes violentos, vibraciones fuertes y exposición a lluvia o nieve.

2) Almacene el dispositivo en su embalaje en un entorno con una temperatura de -20 ℃~+55 ℃, humedad relativa no superior al 95%, presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa, en una habitación bien ventilada y libre de gases corrosivos.

Capítulo 7 Explicación de los símbolos

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Consultar el folleto/manual de instrucciones		Tipo BF
bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)		Bluetooth
	Capacidad de la batería		Botón de encendido/función
	USB	IP22	Protección Internacional
	Límite de temperatura		WEEE (2012/19/UE)
	Límite de humedad		Límite de la presión atmosférica
SN	Número de serie	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Frágil, manipular con cuidado		Este lado arriba
	Conservar en un lugar fresco y seco		Reciclable
	No utilice este equipo en la sala de resonancia magnética.	MD	Dispositivo médico
REF	Código producto		Importado por
CE 0123	Este artículo cumple con el Reglamento (EU)2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017.		

Capítulo 8 Lista de embalaje

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

Capítulo 9 Compatibilidad electromagnética e Interferencias

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El RS PM10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del dispositivo PM10 debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El PM10 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El PM10 es adecuado para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas conectadas directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios destinados a uso doméstico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS PM10 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PM10 debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 1000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 1000-4-8	30A/m	30A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA			

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

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

RF radiada a IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7GHz	10 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del PM10, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio aficionado, las emisiones de radio AM y FM y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el PM10 se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el PM10 deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el PM10.

[b] En el rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo es inferior a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles
Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA -
Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el PM10		
El PM10 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del PM10 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el PM10 tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**	
	de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**de 800 MHz a 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
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz Y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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