PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HORDOZHATÓ EKG MONITOR / PM10

Gima 33246

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

CE 0123

REF PM10

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IP22 95% 0% 106kPa 50kPa 55°C -20°C

M332246-HU-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Előszó

Köszönjük, hogy megvásárolta a PM10 hordozható EKG monitort.

Ez a felhasználói kézikönyv részletes termékinformációkat vezet be a monitor jellegéről, követelményeiről, szerkezetéről, teljesítményéről, specifikációjáról, megfelelő szállítási, használati, üzemeltetési, javítási, karbantartási és tárolási módjairól, valamint a kezelő és a termék védelmére vonatkozó biztonsági intézkedésekről. Kérjük, olvassa el a részleteket a következő fejezetekben.

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet, és szigorúan tartsa be annak szabályait. A felhasználói kézikönyv azokat a műveleteket jelzi, amelyekre a felhasználóknak nagy figyelmet kell fordítaniuk, amelyek rendellenességhez vezethetnek, vagy veszélyt jelenthetnek az eszközre vagy az emberi testre a használat során. Cégünk nem vállal felelősséget olyan biztonsági, megbízhatósági és teljesítményi rendellenességekért, illetve az eszközt vagy az emberi testet ért olyan károkért, amelyek a jelen felhasználói kézikönyvben leírt használati, karbantartási és tárolási utasítások be nem tartása miatt lépnek fel, és ilyen helyzetekben nem nyújt ingyenes szervizt.

Felhívjuk figyelmét, hogy a kézikönyv tartalma előzetes értesítés nélkül változhat a termékfrissítéseknek megfelelően.

A termék orvosi eszközként újrafelhasználható.

A szövetségi törvény korlátozza az eszköz értékesítését az orvos által vagy megbízásából.

Használat előtt figyelmesen olvassa el a felhasználói kézikönyvet.

Figyelmeztetés:

- A megbízhatóság attól függ, hogy a felhasználók követik-e a felhasználói kézikönyvben szereplő üzemeltetést és karbantartást.
- Cégünk honlapja: http://www.contecmed.com az alkalmazásszoftverek és PC-szoftverek letöltésének, valamint a firmware-frissítések letöltésének egyedülálló útvonala, ha a felhasználó más jogosulatlan csatornákról tölti le a szoftvert és a firmware-frissítéseket, ez kiberbiztonsággal kapcsolatos kockázatokat okoz, és cégünk nem vállal felelősséget az esetleges következményekért.
- A készülék minden szervizelését és jövőbeni frissítését a cégünk által képzett és felhatalmazott személyzetnek kell elvégeznie, az akkumulátorok nem megfelelően képzett személyzet általi cseréje veszélyeket okozhat (például túlmelegedés, tűz vagy robbanás), és az eredeti szerelvények karbantartáshoz történő használata.A vázlatos diagramot és az alkatrészlistát csak a cégünk által kijelölt szervizbe vagy karbantartó személyzethez lehet eljuttatni. A berendezés módosítása nem megengedett.
- A felhasználónak tisztában kell lennie az akkumulátor életciklusával, az akkumulátort az életciklusa végén a helyi törvényeknek megfelelően dobja ki.
- A termék szilikon, TPU és ABS anyagokat tartalmaz, amelyek biokompatibilitási vizsgálata az MSZ EN ISO 10993-1 „Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat” követelményeinek megfelelően megtörtént, és a termék az ISO 10993-1 szabvány szerinti előírt biokompatibilitási vizsgálatokon megfelelt. A szilikonra, TPU-ra, TPE-re és ABS-re allergiás felhasználók nem használhatják ezt a terméket.
- MR-környezetben nem biztonságos!
  Ne tegye ki a készüléket mágneses rezonanciás (MR) környezet hatásának.
  - A készülék ferromágneses anyagokat tartalmaz, amelyeket az MR-gép hatalmas mágnese fegyverként ránthat magához, sérülést okozva a páciensnek vagy a személyzetnek.
  - A fém alkatrészek az MR-vizsgálat során fellépő rádiófrekvenciás hullámok hatására felforrósodhatnak, ami a bőrrel érintkezve égési sérülést okozhat a páciensnek.
  - Az eszköz műtermékeket (artefaktokat) okozhat az MR-felvételen. Előfordulhat, hogy az eszköz nem működik megfelelően az MR-szkenner által generált erős mágneses és rádiófrekvenciás térerő miatt.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
- Kiadás dátuma: lásd a címkén.

Ez a használati útmutató szerzői jogvédelem alatt álló, tulajdonosi információkat tartalmaz. Minden jog fenntartva. A kézikönyv bármely részének sokszorosítása, átdolgozása vagy fordítása előzetes írásbeli engedély nélkül tilos.

Vállalatunk az alábbi felelősségeket vállalja:

1. Megfelelő minőségű termékek biztosítása a felhasználók számára a vállalati szabványoknak megfelelően.
2. Igény szerinti szolgáltatások, hibakeresés és betanítás biztosítása a szerződésben foglaltak szerint.
3. Egy év jótállás biztosítása, valamint a jótállási idő lejárta utáni karbantartás a szerződés szerint.
4. A felhasználói kérések időben történő megválaszolása.

1. fejezet – Megjegyzések

1.1. Általános megjegyzések

1) Ne használja az eszközt magas hőmérsékletnek vagy páratartalomnak kitett helyeken. Használati környezet: 5 és 40 °C közötti hőmérséklet, valamint 25% és 80% közötti relatív páratartalom (RH).
2) Ne mossa le az eszközt vízzel.
3) Az üzembe helyezést megelőző várakozási idő 30 perc, az alábbi feltételek mellett:
   - Amíg az eszköz a minimális tárolási hőmérsékletről 20 °C-os környezeti hőmérsékletre melegszik, és használatra készé válik.
   - Amíg az eszköz a maximális tárolási hőmérsékletről 20 °C-os hőmérsékletre hűl, amíg használatra készé nem válik.
4) Ne használja és ne tárolja a készüléket az alábbi környezeti feltételek mellett:
   - Tűz vagy nyílt láng közelében
   - Erős rezgésnek kitett helyeken
   - Erős elektromágneses mezőknek kitett helyeken
5) Ne fertőtlenítse a készüléket autoklávban vagy gáz sterilizátorban.
6) Bőrallergia vagy bőrkárosodás esetén ne használja ezt az eszközt.
7) Az eszköz várható élettartama 3 év. Ne dobja ki a készüléket és tartozékait, ha azok már nem működőképesek. Amennyiben az eszköz ártalmatlanítása szükségessé válik, az megfeleljen a helyi törvényi előírásoknak és szabályozásoknak.
8) Az üzemeltető szervezet köteles felvenni a kapcsolatot a helyi hatóságokkal a potenciálisan biológiai veszélyt jelentő alkatrészek és tartozékok megfelelő ártalmatlanítási módjának meghatározása érdekében.
9) Kérjük, ne használjon egyszerre több, a termékhez csatlakoztatott vezeték nélküli eszközt.
10) Az eszköz használatának nincs ismert ellenjavallata.
11) Az EKG által kijelzett paramétereket szakorvosnak kell kiértékelnie.
12) Kérjük, ne használja a készüléket 10 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemőkön.
13) A készülék apró alkatrészeket tartalmaz, amelyeket a gyermekek a szájukba vehetnek, ami fulladást vagy szervkárosodást (beleértve a nyelőcsövet és a gyomrot) okozhat, ezért kérjük, tartsa gyermekektől elzárva.

1.2. Mérési megjegyzések

1) Ha bőre száraz, törölje le fertőtlenítő alkohollal vagy használjon vezető gélt az elektromos vezetőképesség javítása érdekében.
2) Javasoljuk, hogy kényelmesen üljön le, húzza ki magát, és csak akkor kezdje meg a mérést, amikor a pulzusa stabilizálódott.
3) Mérés közben az ujj- és mellelektródáknak pontosan, szorosan és megfelelően kell érintkezniük a bőrével.

1.3. Biztonsági megjegyzések

1) Akkumulátortöltés közben ne végezzen mintavételezést. (A mintavételezés a páciens EKG-adatainak kinyerését jelenti a meghatározott anatómiai területeken.) Amíg az akkumulátor töltődik, a készülék nem rögzít EKG-t. A felhasználói felületen megjelenő alábbi szimbólum jelzi a töltési állapotot; a készülék akkumulátortöltés közben nem üzemeltethető.
2) Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, tárolja hűvös, fénytől védett helyen, és háromhavonta egyszer töltse fel teljesen.
3) Ne használja a készüléket olyan környezetben, ahol gyúlékony anyagok, például altatógázok találhatók.
4) A készülékhez csatlakoztatott egyéb berendezéseknek meg kell felelniük a nemzeti biztonsági szabványoknak.
5) A BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT RÉSZEK (ELEKTRÓDÁK és a hozzájuk tartozó csatlakozók) vezető részei – beleértve a SEMLEGES ELEKTRÓDÁT is – nem érintkezhetnek más vezető részekkel, beleértve a földelést is.

1.4. EMC (Elektromágneses összeférhetőség) megjegyzések

1) Kérjük, vegye figyelembe az elektromágneses összeférhetőség (EMC) hatásait a készülék használatakor, mivel azt befolyásolhatják a hordozható vagy mobil nagyfrekvenciás (RF) eszközök.
2) Ezt a berendezést a kísérő dokumentumokban megadott információknak megfelelően kell üzembe helyezni és használni.
3) A vezeték nélküli kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvostechnikai eszköz működését, ezért legalább „d” távolságra kell tartani tőle. A „d” távolságot a gyártó számítja ki az IEC 60601-1-2 szabvány 5. vagy 6. táblázatának 800 MHz – 2,5 GHz közötti oszlopa alapján.

1.5. Rádiófrekvenciás (RF) útmutató

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében foglaltaknak. A működésre az alábbi két feltétel vonatkozik:

A. Az eszköz nem okozhat káros interferenciát;

B. Az eszköznek el kell viselnie minden kapott interferenciát, beleértve azokat is, amelyek nem kívánt működést okozhatnak.

⚠ Bármilyen változtatás vagy módosítás, amelyet a megfelelőségért felelős fél kifejezetten nem hagyott jóvá, érvényteleníthet a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.

Bizonyos elektronikus eszközök érzékenyek lehetnek a berendezés által kibocsátott elektromágneses interferenciára, ha nem rendelkeznek megfelelő árnyékolással. Kérjük, az interferencia elkerülése érdekében a berendezést legalább 20 cm távolságra, vagy a lehető legtávolabb használja televíziótól, rádiótól és egyéb automatizált irodai berendezésektől.

Ez az eszköz egy rádiófrekvenciás adó és vevő. Úgy tervezték és gyártották, hogy ne lépje túl az amerikai kormány Szövetségi Távközlési Bizottsága (FCC) által a rádiófrekvenciás (RF) energiának való kitettségre meghatározott határértékeket. Ezek a határértékek átfogó iránymutatások részét képezik, és meghatározzák a lakosság számára megengedett RF-energia szintjét. Az iránymutatások olyan szabványokon alapulnak, amelyeket független tudományos szervezetek dolgoztak ki tudományos tanulmányok rendszeres és alapos értékelése révén. A szabványok jelentős biztonsági tartalékot tartalmaznak, amelynek célja minden személy biztonságának garantálása, kortól és egészségi állapottól függetlenül.

A vizsgálatok alapján ez a berendezés megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályzat 15. részével összhangban. Ezeket a határértékeket úgy határozták meg, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciák ellen lakóhelyi környezetben történő telepítés esetén. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugározhat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban. Arra azonban nincs garancia, hogy egy adott telepítés esetén nem lép fel interferencia. Ha a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvételen – ami a készülék ki- és bekapcsolásával állapítható meg –, a felhasználónak javasolt az interferencia megszüntetése az alábbi intézkedések valamelyikével:

A. A vevőantenna áthangolása vagy áthelyezése.

B. A berendezés és a vevőegység közötti távolság növelése.

C. A berendezés csatlakoztatása a vevőegységétől eltérő áramkörön lévő aljzathoz.

D. Kérjen segítséget a márkakereskedőtől vagy egy tapasztalt rádió/TV-szerelőtől.

⚠ A rádiófrekvenciás (RF) sugárterhelési határértékek betartása érdekében a berendezés és a személyek között legalább 0,2 m távolságot kell biztosítani.

1.6. Szolgáltatásminőség és biztonság

Az eszköz az alábbi kialakítás révén biztosítja az adatok és a vezeték nélküli információk időben történő, megbízható, pontos és biztonságos átvitelét:

Amikor vezeték nélküli kapcsolatot kíván létesíteni a hordozható EKG-monitorral, meg kell adnia a helyes kommunikációs utasítást (párosítási kódot/azonosítót). Ezáltal megakadályozható az EKG-adatokhoz való illetéktelen hozzáférés.

1.7. Gyártói adatok

Gyártó neve: Contec Medical Systems Co., Ltd

Gyártó címe: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, KÍNAI NÉPKÖZTÁRSASÁG

Weboldal: //www.contecmed.com

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Műszaki segítség: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Weboldal: http://www.contecmed.com

1.8. Célfelhasználó

Lakossági (laikus) felhasználó, az alábbi követelményekkel:

1. Képes a használati útmutató tartalmának elolvasására és megértésére;
2. Képes az alábbi anatómiai helyek megkülönböztetésére: mellkas, bal/jobb tenyér, felső végtag és alsó végtag.

2. fejezet Bevezetés

2.1. Használati útmutató

A hordozható EKG-monitort családi és egyéni felhasználásra tervezték. Hatékony segítség a családtagok számára a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésében. Az egyszerűen kezelhető eszköz bárhol és bármikor képes rögzíteni, illetve megjeleníteni a felhasználó EKG-görbéjét és pulzusszámát.

2.1.1 Rendeltetési cél

A készülék a felhasználó EKG-görbéjének és pulzusának (HR) monitorozására és rögzítésére szolgál, otthoni környezetben használható.

2.1.2 Célfelhasználók

Otthoni és egyéni felhasználó.

2.1.3 Betegcsoportok

Felnőttek.

2.1.4 Klinikai javallat

Alkalmas olyan felnőtt felhasználók számára, akik szív- és érrendszeri betegségekben szenvednek, vagy akiknek fontos szívműködésük nyomon követése a mindennapi életük során.

2.1.5 Ellenjavallat

Nem található.

2.1.6 Működési elv

A nyugalmi EKG-jeleket az EKG-elektródákon keresztül nyeri ki az emberi testből. Erősítés és szűrés után a készülék a jelet digitális EKG-jellé alakítja, amelyet a memóriába küld és megjelenít az EKG-görbe rögzítése és megjelenítése céljából.

2.2. Jellemzők

1) Esztétikus kialakítás, praktikus kezelés, könnyű hordozhatóság.
2) Valós idejű pulzusszám rögzítése bármikor és bárhol.
3) Beépített nagy kapacitású újratölthető lítium akkumulátor; egyetlen feltöltéssel folyamatosan 200 EKG-görbe mintavételezésére alkalmas.
4) QRS-intervallumok és VEB (kamrai korai ütés) mérése.

3. fejezet – Főbb műszaki előírások

3.1. Normál munkakörnyezet

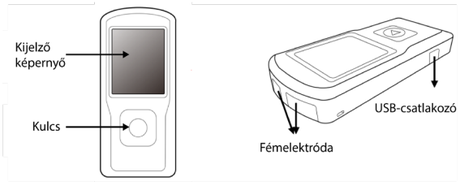
1) Üzemi környezet
   - Hőmérséklet.: +5 °C～+40 °C
   - Relatív páratartalom: 25%～80%
   - Légköri nyomás: 70 kPa～106 kPa
   - Tápellátás: beépített újratölthető lítium akkumulátor, feszültség: 3,7 V
2) Szállítási és tárolási környezet
   - Hőmérséklet.: -20 °C～+55 °C
   - Relatív páratartalom: ≤95%
   - Légköri nyomás: 50 kPa～106 kPa

3.2. Alapvető paraméterek

1) Kalibrációs feszültség: 1 mV±5%
2) Standard érzékenység: 10 mm/mV±5%
3) Amplitúdó-frekvencia karakterisztika: standard: 10 Hz; 1 Hz～20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
4) Zajszint: ≤30 μV
5) CMRR: ≥60 dB
6) Kijelzési sebesség: 25 mm/s±5%
7) Mintavételezési gyakoriság: 250 pont/s
8) Pulzusmérési tartomány (HR): 30 bpm ~ 300 bpm, hiba: ±1 bpm vagy 1%
9) Akkumulátorfeszültség: DC 3,7V
10) Áramütés elleni védelem típusa: Belső tápellátású eszköz
11) Áramütés elleni védelem mértéke: BF-típusú alkatrész használata
12) Vízállósági fokozat: IP22
13) Szoftverkiadás verziószáma: V1.7
14) FCC-azonosító: 2AB0GPM10

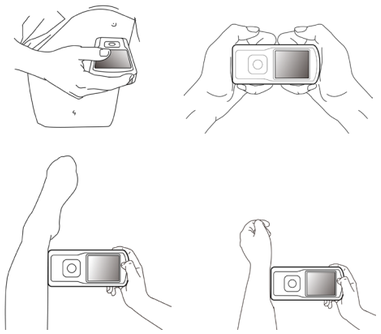
4. fejezet – Használati útmutató

4.1. Áttekintő rajz és az alkatrészek megnevezése



4.2. A használat módja

Számos mérési módszer létezik, amint az az alábbi ábrákon látható.



Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy az elektróda teljes felületén érintkezzen a bőrrel.

4.3. Menüműveletek

1) Beindítás

Tartsa hosszan lenyomva a be/ki gombot; ekkor sípoló hangot hall, és a kijelző világítani kezd. Használaton kívül az eszköz nyugalmi állapotban marad.

2) Mérés indítása

A bekapcsolást követően az eszköz a mintavételt megelőző felületre lép. Kérjük, kövesse az útmutatóban leírt helyes mérési módszert; az EKG-görbe és a pulzusszám a 4.1. ábrán látható módon jelenik meg a képernyőn. A pulzusszám kiszámításának módja: az EKG-szakaszban az interferencia nélküli szívverések száma „N”, ekkor a pulzusszám számítási képlete a következő:

HR=60000/(az R-R intervallumok összege az N számú szívverés alatt/N)

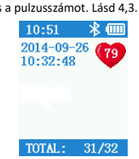


4.1. ábra: Mintavételt megelőző felület

Amikor a hullámforma stabillá válik, a készülék automatikusan elindítja a tényleges mintavételezést; a jobb alsó sarokban elindul a mintavételi idő visszaszámlálása, amíg a mérés be nem fejeződik, és a mintavételi idő kijelzése pirosra nem vált. Lásd 4,2. ábra. A mintavétel befejezése után a készülék az esetvisszanéző felületre lép. Az esetvisszanéző felület megjeleníti a mintavétel kezdési időpontját és a pulzusszámot. Lásd 4,3. ábra.



4.2. ábra: Tényleges mintavételi felület



4.3. ábra: Esetvisszanéző felület

Amikor a készülék belép az esetvisszanéző felületre, a legutóbb rögzített esetet jeleníti meg. Kattintson a gomba a többi mentett eset információinak megtekintéséhez. A készülék legfeljebb 100 esetet tud tárolni. A memória telítettsége esetén az új mérések sorban felülírják a korábbiakat, a legkorábban rögzített esettől kezdve.

Ha a felhasználó az esetvisszanéző felületen ismét megfogja mindkét végén az elektródákat, a készülék automatikusan visszavált a mintavételi felületre a mérés folytatásához.

3) Akkumulátor-használati megjegyzések

Teljesen feltöltött akkumulátorral a készülék több mint 2 órán keresztül képes folyamatosan működni. Az akkumulátor élettartama (ciklusszáma) legfeljebb 200 töltés.

Két töltési mód:

(a) Csatlakoztassa a készüléket egy számítógéphez Micro USB kábel segítségével; a töltés körülbelül 2 óra alatt fejeződik be.

(b) Használjon Micro USB kábelt a készülék hálózati adapterhez való csatlakoztatásához (kimeneti áramerősség > 500 mA, 5 V); a töltés körülbelül 2 óra alatt fejeződik be.

Amíg az akkumulátor töltődik, a készülék nem rögzít EKG-t. A felhasználói felületen megjelenő alábbi szimbólum jelzi a töltési állapotot; a készülék akkumulátortöltés közben nem üzemeltethető.

Akkumulátor kijelző

Sz.	Mutató	Leírás
a		teljes teljesítmény
b		kapacitás: 3/4
c		kapacitás: 1/2
d		kapacitás: 1/4
e		Alacsony akkumulátorszint esetén javasolt az akkumulátor újratöltése. A készülék automatikusan leáll.

4) Automatikus kikapcsolás

A készülék automatikusan kikapcsol, ha 1 percig nem végeznek rajta műveletet.

4.4. PC szinkronizációs szoftver: Működtetés és kommunikáció

1) A PC szoftver rendeltetésszerű használata:

A PC-kezelő szoftver a hordozható EKG-készüléket támogató szoftverként szolgál. Funkciói közé tartozik a készülék paramétereinek beállítása (nyelv beállítása, mintavételi típusok beállítása stb.), az EKG-adatok letöltése a hordozható EKG-készülékről, valamint az adatkezelés.

2) Biztonsági tanácsok:

Pácienseink biztonsága és személyes egészségügyi adataik védelme érdekében az alábbi biztonsági tanácsokat adjuk:

a. Képernyő automatikus zárolása:
   Állítsa be a képernyővédőt úgy, hogy visszatéréskor a bejelentkezési képernyő jelenjen meg; rövidítse le az automatikus kijelentkezések közötti időtartamot, ha a rendszer tétlen; valamint javasoljuk a felhasználóknak, hogy jelentkezzenek ki vagy kapcsolják ki a számítógépet, ha távoznak mellőle.
b. Windows felhasználónév és jelszó:
   - Állítson be összetett jelszavakat, rendszeresen változtassa meg őket, és javasoljuk a Windows jelszókezelési szabályzatának aktiválását.
   - Korlátozza a rendszergazdai és felhasználói fiókokat; minden felhasználónak egyedi azonosítóval kell rendelkeznie.
c. Telepítsen biztonsági szoftvert, vírusirtót, aktiválja a tűzfalakat és az automatikus frissítéseket. Rendszeresen futtasson víruskeresést.
d. Gondoskodjon róla, hogy minden olyan eszközalkatrész (a cserélhető adathordozók kivételével), amely személyes adatokat tárol, fizikailag rögzítve legyen (azaz szerszám nélkül ne legyen eltávolítható).
e. Az elemzőszoftver személyes egészségügyi adatokat és orvosi leleteket tartalmaz, amelyeket védeni kell, és bizalmasan kell kezelni. Ne másolja a páciensek egészségügyi adatait és leleteit cserélhető adathordozóra; ha mégis megteszi, mindig gondoskodjon az adathordozó fizikai biztonságáról.
f. Tegyen vírusvédelmi intézkedéseket, például ellenőrizze az USB-eszközöket víruskeresővel, mielőtt használná őket.
g. Kapcsolja ki a Windows alapértelmezett szolgáltatásai közül a Távoli asztalt, a Telnetet és a fájlmegosztást.
h. Biztonságos környezet:

Kialakításából adódóan a terméket olyan környezetben kell használni, amely megfelel az alábbi adatvédelmi és biztonsági elvárásoknak:

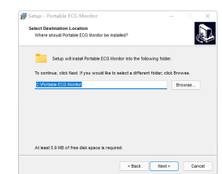
- A számítógépet, amelyre a dinamikus szívanalizáló szoftvert telepítették, fizikailag védeni kell, hogy megakadályozza az illetéktelen hozzáférést;
- A páciensadatokat, jelentéseket és naplófájlokat tartalmazó külső adathordozókat védeni kell. Ha már nincs rájuk szükség, az adatokat biztonságosan törölni kell, és/vagy az adathordozót biztonságosan el kell távolítani.
- Annak a számítógépnek a monitorát, amelyre a hordozható EKG-monitor szoftverét telepítették, olyan helyre kell pozícionálni, amely korlátozza a képernyő tartalmára való illetéktelen rálátást.

3) PC szoftver:

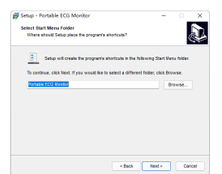
A felhasználók szükség szerint végezhetnek műveleteket a PC-szinkronizáló szoftverben, beleértve a mintavételi mód és az idő beállítását, az esetek feltöltését, az esetvisszanézést, a mérést stb.

4) Szoftvertelepítés

Indítsa el a telepítő szoftvert; ekkor az alábbi ablak jelenik meg. Kattintson az „OK” gombra. Kattintson a „Next” (Tovább) gombra; ha a „Browse...” (Tallózás) gombra kattint, beállíthatja a telepítési útvonalat, egyébként az alapértelmezett útvonal: „C:\ Portable ECG Monitor”. Kattintson ismét a „Next” gombra, ekkor megjelenik a 4.5. ábrán látható párbeszédpanel. A „Browse...” gombra kattintva átnevezheti a Start menü mappáját; az alapértelmezett mappa a „Portable ECG Monitor” lesz.

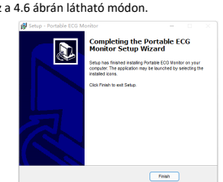


4.4. ábra



4.5. ábra

Kattintson az „Install” (Telepítés) gombra, és a szoftver telepítésre kerül a kijelölt helyre. Amikor a telepítés befejeződött, kattintson a „Finish” (Befejezés) gombra a telepítés lezárásához a 4.6 ábrán látható módon.



4.6. ábra

5) A szoftver használata

① PC-oldali szinkronizációs szoftver működtetése és kommunikáció

A páciensek személyes egészségügyi adatainak védelme érdekében az alábbi biztonsági tanácsokat adjuk:

- Automatikus képernyőzár: Állítson be olyan képernyővédőt, amely visszatéréskor a bejelentkezési felületet jeleníti meg; rövidítse le az automatikus kijelentkezés időtartamát, ha a rendszer tétlen; valamint javasoljuk a felhasználóknak, hogy jelentkezzenek ki vagy kapcsolják ki a számítógépet, ha távoznak mellőle.
- A felhasználók használhatják a Windows-fiókjukat és jelszavukat, vagy a szoftver által biztosított biztonságos bejelentkezést (lásd a „Felhasználókezelés” részt). Windows-fiókok használata esetén kérjük, vegye figyelembe az alábbi két pontot:
  - Állítson be összetett jelszavakat, és rendszeresen változtassa meg őket. Javasoljuk a Windows jelszókezelési szabályzatának aktiválását.
  - Tiltsa le a rendszergazdai (Administrator) és vendég (Guest) fiókokat. Minden felhasználónak egyedi azonosítóval kell rendelkeznie.
- Telepítsen biztonsági és vírusirtó szoftvert, aktiválja a tűzfalat és az automatikus frissítéseket. Rendszeresen futtasson víruskeresést.
- Gondoskodjon minden személyes adatot tároló eszköz fizikai biztonságáról (a cserélhető adathordozók kivételével), ami azt jelenti, hogy azok szerszám nélkül ne legyenek eltávolíthatók.
- A szoftver személyes egészségügyi adatokat és orvosi leleteket tartalmaz, amelyek védelmet és bizalmas kezelést igényelnek. Ne másolja a páciensek egészségügyi adatait és leleteit cserélhető adathordozóra. Ha mégis másolat készül, mindenkor gondoskodjon az adathordozó fizikai biztonságáról.
- USB-adathordozók használata előtt tegyen vírusvédelmi intézkedéseket, például végezzen víruskeresést az eszközön.
- Kapcsolja ki az olyan alapértelmezett szolgáltatásokat, mint a Windows Távoli asztal, a Telnet és a fájlmegosztás.
- Biztonságos környezet:
  A terméket olyan környezetben való használatra tervezték, amely megfelel az alábbi adatvédelmi és biztonsági elvárásoknak:
  - Azokat a számítógépeket, amelyekre a szoftvert telepítették, fizikailag védeni kell az illetéktelen hozzáférés megakadályozása érdekében;
  - A páciensadatokat, jelentéseket és naplófájlokat tartalmazó külső adathordozókat védeni kell. Ha már nincs rájuk szükség, az adatokat biztonságosan törölni kell, és/avagy az adathordozót biztonságosan el kell távolítani;
  - Azoknak a számítógépeknek a kijelzőjét, amelyekre a szoftvert telepítették, úgy kell elhelyezni, hogy csak a felhatalmazott felhasználók láthassák a képernyő tartalmát.

② Üdvözöljük a szoftver használói között

A szoftver első futtatásakor egy „Welcome” ablak jelenik meg. Ha a biztonságos bejelentkezés nincs engedélyezve, kattintson az üdvözlő ablakban a „Continue” (Folytatás) gombra a szoftver főfelületére való belépéshez. Ha a biztonságos bejelentkezés engedélyezve van, a „Continue” gombra kattintva a felhasználókezelő felületre jut (lásd a „Felhasználókezelés” részt). Kattintson az „Exit” (Kilépés) gombra a szoftverből való kilépéshez.

③ Felhasználókezelés

Ez a szakasz azokra az esetekre vonatkozik, amikor a biztonságos bejelentkezés engedélyezve van.

a. Rendszergazdák

A szoftver első futtatásakor alapértelmezés szerint egy „Administrators” ablak jelenik meg, amely a rendszergazdai fiókba való bejelentkezésre és a jelszó módosítására szolgál.

◆ Rendszergazdai bejelentkezés:

Adja meg a rendszergazdai jelszót, majd kattintson a „Log in” (Bejelentkezés) gombra. Alapértelmezett rendszergazdai jelszó: user2025.

Hibaüzenet: Ha a megadott jelszó helytelen, a „Password error, please re-enter” (Hibás jelszó, kérjük, adja meg újra) üzenet jelenik meg.

◆ Rendszergazdai jelszó módosítása:

Kattintson a „Modify” (Módosítás) gombra, ekkor a „New password” (Új jelszó) és a „Confirm password” (Jelszó megerősítése) beviteli mezők elérhetővé válnak az új jelszó megadásához, a „Log in” gomb pedig „Confirm” (Megerősítés) gombra vált.

A rendszergazdai jelszó módosításához és a fiókba való belépéshez írja be a régi jelszót a „Password” mezőbe, az új jelszót a „New password” és a „Confirm password” mezőkbe, majd kattintson a „Confirm” gombra.

Megjegyzés: a jelszónak 8-16 karakter hosszúságúnak kell lennie, és betűkből, valamint számokból kell állnia.

Hibaüzenet:

Sz.	Üzenet	Hiba
1	A jelszó mező nem maradhat üresen!	Nincs megadva a régi jelszó.
2	Hibás jelszó, kérjük, adja meg újra.	A régi jelszó helytelenül lett megadva.
3	Az új jelszó mező nem maradhat üresen!	Nincs megadva az új jelszó.
4	Kérjük, adja meg a megerősítő jelszót!	Nincs megadva megerősítő jelszó.
5	A megadott megerősítő jelszó helytelen. Kérjük, adja meg újra!	A megerősítő jelszó nem egyezik az új jelszóval.

b. Felhasználókezelés

A rendszergazdai fiókba történő sikeres bejelentkezés után megjelenik a „User Management” (Felhasználókezelés) ablak, amely felhasználók hozzáadására és törlésére szolgál.

◆ **Új felhasználó hozzáadása**:

Adja meg a fiókinformációkat a megfelelő mezőkben, majd kattintson a „Save” (Mentés) gombra. Amikor megjelenik a „Success” (Siker) üzenet, az új felhasználó hozzáadása sikeresen megtörtént.

„Account” (Fióknév) korlátozása: 1–32 karakter, amely betűkből vagy számokból állhat.

„Password” (Jelszó) és „Confirm password” (Jelszó megerősítése) korlátozása: 8–16 karakter, amely betűkből és számokból állhat.

Hibaüzenetek:

Sz.	Üzenet	Hiba
1	Kérjük, adjon meg egy fióknevet, és próbálja újra!	Nincs megadva fióknév.
2	A jelszó mező nem maradhat üresen!	Nincs megadva jelszó.
3	Kérjük, adja meg a megerősítő jelszót!	Nincs megadva megerősítő jelszó.
4	A megadott megerősítő jelszó helytelen. Kérjük, adja meg újra!	A megerősítő jelszó nem egyezik az új jelszóval.

◆ **Felhasználói adatok módosítása**:

Ha a megadott fiók már létezik, kattintson a „Save” (Mentés) gombra a felhasználói adatok módosításához.

◆ **Felhasználó törlése**:

Válassza ki a törölni kívánt fiókot a legördülő listából, majd kattintson a „Delete” (Törlés) gombra a törléshez.

◆ **Visszatérés a „User Login” (Felhasználói bejelentkezés) felületre**:

A felhasználókezelési műveletek befejezése után kattintson az „OK” gombra a „User Login” felületre való visszatéréshez.

c. Felhasználói bejelentkezés

A fiók hozzáadása után lépjen tovább a „User Login” funkcióhoz.

Válassza ki a bejelentkezési fiókot, adja meg a jelszót, majd kattintson a „Log in” (Bejelentkezés) gombra.

Kattintson az „Administrators” gombra az „Administrator Login” (rendszergazdai bejelentkezés) funkció előhívásához.

Kattintson az „Exit” (Kilépés) gombra a szoftver bezárásához.

d. Szoftverbeállítások

A szoftverfelületre való belépés után kattintson a jobb felső sarokban található „▼” gombra a szoftverbeállítások megnyitásához. A szoftverbeállításoknál két opciót állíthat be: a felhasználói bejelentkezést és az indítási üzenetet.

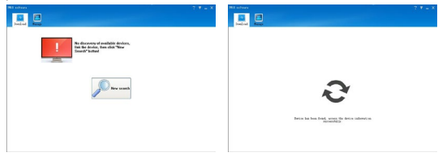
Indítási üzenet engedélyezése: Jelölje be ezt az opciót, ha azt szeretné, hogy a szoftver elindítása után megjelenjen az üdvözlő ablak.

Felhasználói bejelentkezés engedélyezése: Jelölje be ezt az opciót a felhasználókezelési és bejelentkezési funkciók aktiválásához.

Megjegyzés: A fenti két opció bejelölésekor vagy a jelölés eltávolításakor egy „Administrators Verification” (Rendszergazdai ellenőrzés) párbeszédpanel ugrik fel; a művelet befejezéséhez adja meg a helyes jelszót, majd kattintson az „OK” gombra.

6) Adatkommunikáció

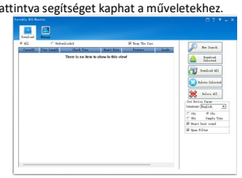
Ha a szoftvert úgy indítja el, hogy nincs eszköz csatlakoztatva, a 4.7. ábrán látható felület jelenik meg. Kapcsolja be a készüléket, csatlakoztassa az USB-porthoz, majd kattintson a „New search” (Új keresés) gombra; ekkor a szoftver megkezdi az eszköz keresését (lásd: 4.8. ábra).



4.7. ábra

4.8. ábra

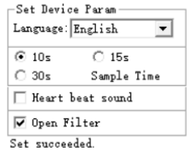
A keresés után az eszközinformációk „Lista” formátumban jelennek meg, beleértve a következőket: esetek azonosítója (ID), időtartam, vizsgálat ideje, pulzusszám (lásd: 4.9. ábra). A „?” gombra kattintva segítséget kaphat a műveletekhez.



4.9. ábra

7) Műveletek

- Eset letöltése: Kattintson duplán a kiválasztott esetre a letöltéshez, vagy válasszon ki több esetet, majd kattintson a „Download selected” (Kijelöltek letöltése) gombra; az összes eset letöltéséhez kattintson a „Download all” (Összes letöltése) gombra.
- Eset törlése: Válasszon ki egy vagy több esetet, majd kattintson a „Delete selected” (Kijelöltek törlése) gombra; az összes eset törléséhez kattintson a „Delete all” (Összes törlése) gombra. A hibák elkerülése érdekében törlés előtt a rendszer rögzíti a felhasználói szándékot: a „Yes” (Igen) gomb kiválasztása után a rendszer törli a rekordokat.
- Eszközparaméterek beállítása: A nyelvet és a mintavételi időt a felhasználó állíthatja be. A sikeres beállítást jelző felület a 4.10. ábrán látható.



4.10. ábra

8) A PC-kezelő szoftver WIN10/WIN11 operációs rendszereken futtatható; az alábbiakban a WIN10/WIN11 operációs rendszerek futtatásához szükséges PC-hardverkövetelmények olvashatók.

	Windows 10 rendszer hardverkövetelményei	Windows 11 rendszer hardverkövetelményei
	Minimum konfiguráció	
Központi processzor (CPU)	1 GHz vagy gyorsabb	1 GHz vagy gyorsabb
Memória	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Grafikus kártya	DirectX 9 támogatás	Direct X 12 támogatás
Szabad hely a merevlemezen	Legalább 16 GB (32 bites), legalább 20 GB (64 bites)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, biztonságos rendszerindítás támogatása	UEFI, biztonságos rendszerindítás támogatása

4.5. Mobilalkalmazás: Működtetés és kommunikáció

1) A mobilalkalmazás az alábbi funkciókkal rendelkezik:
   - Csatlakozás a PM10 készülékhez Bluetooth-on keresztül
   - Esetadatok letöltése (dátum, idő, mérés időtartama és átlagos pulzusszám)
   - Az esetadatok megjelenítése, tárolása és visszanézése
2) Adatkommunikáció
   - Indítsa el a szoftvert, kapcsolja be a készüléket, ekkor a szoftver megkezdi az eszköz keresését; kattintson a „PM10XXXX” elemre.
   - Megjelennek az eszközinformációk, beleértve a következőket: mérés időtartama, vizsgálat ideje, pulzusszám.
3) A mobilalkalmazás Android vagy iOS rendszerű mobiltelefonokra telepíthető.

5. fejezet – Hibaelhárítás

Amennyiben problémát tapasztal a készülékkel, kérjük, először keresse ki a megoldást az alábbi táblázatból. Ha a hiba nem szerepel a felsorolásban, vagy nem sikerül elhárítani, kérjük, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Probléma	Kiváltó ok	Megoldás
A készülék nem kapcsol be a be/ki gomb hosszú megnyomása után.	Az akkumulátor lemerült.	Kérjük, töltse fel az akkumulátort.
Automatikus kikapcsolás használat közben.	Az akkumulátor lemerült.	Kérjük, töltse fel az akkumulátort.
Túl nagy zaj vagy rendszertelen pulzus az EKG-mintavétel során.	A bőre száraz.	Törölje le a bőrfelületet fertőtlenítő alkohollal vagy használjon vezető gélt.
	Nemkívánatos mozgás a mintavétel során.	Kérjük, üljön le kényelmesen, húzza ki magát a mérés elvégzéséhez.
	A mérési környezetben erős elektromágneses zaj tapasztalható.	Szüntesse meg az interferenciaforrást, vagy végezze el újra a mintavételt olyan környezetben, ahol nincs erős elektromágneses zaj.
Vezeték nélküli kommunikációs hiba.	Nem sikerül az adatok küldése vagy fogadása.	1.Indítsa újra a készüléket. 2.Ellenőrizze, hogy a Bluetooth-adapter vagy a mobiltelefon Bluetooth-funkciója megfelelően működik-e.
	A mérési környezetben erős elektromágneses zaj tapasztalható.	Szüntesse meg az interferenciaforrást, vagy végezze el újra a mintavételt olyan környezetben, ahol nincs erős elektromágneses zaj.

6. fejezet – Karbantartás, szállítás és tárolás

6.1. Tisztítás

Tisztítás előtt gondoskodjon a helyiség megfelelő szellőzéséről, távolítsa el a környezetből a gyúlékony és éghető anyagokat, és kerülje a nyílt lángot, valamint az elektromos áramforrásokat stb.

A tisztításhoz kapcsolja ki a készüléket és válassza le a tápellátásról, majd törölje át a burkolatot, a védőképernyőt és az elektródákat egyenként 70%-os izopropanolba mártott orvosi gézzel (megjegyzés: bármely hivatalos gyártótól származó izopropanol használható) körülbelül 1 percen keresztül. Hagyja őket természetes módon megszáradni, vagy törölje tisztára egy tiszta és száraz ruhával.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a tisztítás megfelelő-e. Ha foltokat talál, kérjük, ismételje meg a fenti lépéseket.

6.2. Karbantartás

1) A vállalatunk által kijelölt karbantartó személyzeten kívül más ne nyissa fel a műszer házát, hogy elkerülje a belső alkatrészek károsodását.
2) Minden karbantartást és frissítést a vállalat által kiképzett és felhatalmazott szakembereknek kell elvégezniük.
3) Akadályozza meg, hogy bármilyen folyadék szivárogjon a készülékbe, mert az befolyásolja az eszköz biztonságát és teljesítményét.
4) Kerülni kell a készülék erős rázkódását vagy ütődését.
5) Ne helyezzen tárgyakat a készülékre. Ez károsíthatja az érintőképernyőt.
6) Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket, kérjük, 3 havonta töltse fel teljesen az akkumulátort, különben az akkumulátor maradandó károsodást szenvedhet.
7) A készüléket használat közben nem szabad karbantartani.

6.3. Szállítás és tárolás

1) Az eszköz szállítása általános szállítóeszközökkel történik, vagy a szerződéses követelményeket követi. A szállítás során kerülje az erős rázkódást, vibrációt, valamint az esőnek és hónak való kitettséget.

2) A becsomagolt eszközt -20 °C ~ +55 °C közötti hőmérsékleten, legfeljebb 95%-os relatív páratartalmú, 500 hPa ~ 1060 hPa légköri nyomású, korrozív gázoktól mentes és jól szellőző helyiségben tárolja.

7. fejezet – Szimbólumok magyarázata

Jel	Leírás	Jel	Leírás
	Olvassa el a használati útmutatót/füzetet.		BF típus
bpm	Pulzusszám (bpm)		Bluetooth
	Akkumulátor kapacitása		Bekapcsológomb / Funkciógomb.
	USB	IP22	Nemzetközi védelmi fokozat
	Hőmérsékleti korlátozás.		WEEE (2012/19/EU irányelv)
	Páratartalom korlátozása		Légköri nyomáskorlátozás.
SN	Sorozatszám	EU REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási dátum		Gyártó
	Vigyázat, törékeny		Ez az oldala legyen FELÜL.
	Tartsa szárazon		Újrahasznosítható
	Ne használja a berendezést MRI-vizsgálóban.	MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Termékkód		Importálta
CE 0123	Ez a tétel megfelel a 2017. április 5-i 2017/745/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek.		

8. fejezet – Csomagolási lista

Sz.	Leírás	Mennyiség
1	Alapkészülék	1
2	USB-kábel	1
3	Felhasználói kézikönyv	1

9. fejezet – Elektromágneses összeférhetőség és interferencia

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások minden BERENDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A PM10 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A PM10 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet– útmutató
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az PM10 csak belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A PM10 minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet és azokat a helyeket is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakossági célú épületeket ellátó kisfeszültségű közüzemi hálózathoz.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A PM10 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A PM10 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 1000-4-2	±8 kV érintkezési ±15 kV légi	±8 kV érintkezési ±15 kV légi	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezet előírásainak.
MEGJEGYZÉS			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség – NEM ÉLETFENNTARTÓ BERENDEZÉSEK és RENDSZEREK számára

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A PM10 készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A PM10 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz	10 V/m	A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni a PM10 bármely részéhez – beleértve a kábeleket is –, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított javasolt védőtávolság. **Javasolt izolációs távolság** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Ahol P az adó gyártója szerinti maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig a javasolt védőtávolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók elektromágneses helyszínfelmérése során megállapított elektromágneses térerősségének[a] minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a határértéknél.[b] Interferencia léphet fel az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében:

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

[a] A rögzített adók, például a rádiótelefonok (celluláris/vezeték nélküli) bázisállomásai és a szárazföldi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióműsor-szórás és a TV-műsor-szórás térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínfelmérést végezni. Ha a PM10 használati helyén mért térerősség meghaladja a fent alkalmazandó RF-megfelelőségi szintet, a PM10-et megfigyelés alatt kell tartani a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működés tapasztalható, további intézkedésekre lehet szükség, például a PM10 újraorientálására vagy áthelyezésére.

[b] A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősség kevesebb, mint 3 V/m.

Javasolt izolációs távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés és a BERENDEZÉS vagy RENDSZER között – olyan BERENDEZÉSEKHEZ vagy RENDSZEREKHEZ, amelyek nem ÉLET-FENNTARTÓK

Javasolt izolációs távolság
Hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és a PM10

A PM10-et olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozva vannak. A PM10 vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy betartja a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (adók) és a PM10 közötti minimális távolságot – az alábbi javaslatok szerint, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Védőtávolság az adó frekvenciájának függvényében (m)	
	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 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

A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó védőtávolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

Ártalmatlanítás: *Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.*

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.