GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PRZENOŚNY MONITOR EKG /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 MR

M33246-PL-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Wstęp

Dziękujemy za zakup przenośnego monitora EKG PM10.
Niniejsza instrukcja obsługi zawiera szczegółowe informacje o produkcie, w tym jego charakterystykę, wymagania, budowę, działanie, specyfikację, właściwe metody transportu, używania, funkcjonowania, naprawy, konserwacji i przechowywania, a także środki bezpieczeństwa mające na celu ochronę użytkownika i urządzenia. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi rozdziałami.
Przed rozpoczęciem używania produktu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i ściśle przestrzegać zawartych w niej zaleceń. Instrukcja obsługi wskazuje czynności, na które użytkownik powinien zwrócić szczególną uwagę, gdyż mogą one prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia lub spowodować zagrożenie dla urządzenia lub zdrowia użytkownika. Nasza firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości, uszkodzenia urządzenia lub obrażeń ciała ludzkiego wynikających z nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi podczas używania, konserwacji i przechowywania. W takich przypadkach nie zapewniamy również bezpłatnego serwisu.
Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian w treści instrukcji w związku z możliwym ulepszeniem produktu, bez wcześniejszego powiadomienia.
Produkt jest wyrobem medycznym i jest wielokrotnego użytku.
Zgodnie z przepisami prawa federalnego urządzenie może być sprzedane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

Ostrzeżenie:

- Niezawodność urządzenia zależy od przestrzegania przez użytkownika wskazań dotyczących używania i konserwacji opisanych w instrukcji obsługi.
- Strona internetowa naszej firmy: http://www.contecmed.com jest jedynym oficjalnym źródłem pobierania aplikacji mobilnej i oprogramowania na komputer, a także aktualizacji oprogramowania układowego. Jeśli użytkownik pobiera aktualizacje oprogramowania lub oprogramowania układowego z innych, nieautoryzowanych źródeł, może to wiązać się z zagrożeniem dla cyberbezpieczeństwa. Nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne konsekwencje wynikające z takich działań.
- Wszelkie czynności serwisowe oraz przyszłe aktualizacje urządzenia muszą być wykonywane przez personel przeszkolony i upoważniony przez naszą firmę. Wymiana baterii przez osoby bez odpowiedniego przeszkolenia może prowadzić do zagrożeń (takich jak przegrzanie, pożar lub wybuch). Do celów konserwacji należy używać wyłącznie części oryginalnych. Schematy oraz wykaz komponentów mogą być udostępniane jedynie stacjom serwisowym lub personelowi konserwacyjnemu upoważnionym przez naszą firmę. Zakaz wprowadzania jakichkolwiek modyfikacji na urządzeniu.
- Użytkownik powinien być świadomy długości cyklu życia baterii i po jego zakończeniu utylizować ją zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
- Ten produkt zawiera materiały silikonowe, TPU oraz ABS, które zostały przebadane pod kątem biokompatybilności zgodnie z wymaganiami normy ISO 109931 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania" i spełniają wymagania normy ISO 109931-1. Użytkownicy uczuleni na silikon, TPU, TPE lub ABS nie powinni używać produktu.
- Niebezpieczny w środowisku MRI!
  Nie używać urządzenia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).
  - Urządzenie może stwarzać ryzyko odniesienia obrażeń ciała w przypadku odrzucenia i uderzenia ze względu na obecność materiałów ferromagnetycznych, które mogą zostać przyciągnięte przez rdzeń magnesu MR.
  - Może dojść do urazów termicznych i oparzeń, ponieważ metalowe elementy urządzenia mogą nagrzewać się podczas skanowania MR.
  - Urządzenie może powodować artefakty w obrazie MR. Urządzenie może nie działać prawidłowo z powodu silnych pól magnetycznych i fal radiowych generowanych przez skaner MR.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
- Data wydania: patrz etykieta.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje, które są własnością naszej firmy i które są chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, adaptacja lub tłumaczenie jakiejkolwiek części instrukcji bez uzyskania uprzedniej pisemnej zgody jest zabronione.

Nasza firma ponosi odpowiedzialność w następującym zakresie:

1. Dostarczenie użytkownikom produktów zgodnych ze standardami firmowymi.
2. Świadczenie usług w zakresie debugowania i przeprowadzanie szkoleń, zgodnie z postanowieniami umowy.
3. Udzielenie rocznej gwarancji i zapewnienie konserwacji produktu po okresie gwarancyjnym, zgodnie z postanowieniami umowy.
4. Odpowiadanie na zapytania użytkowników w odpowiednim czasie.

Rozdział 1: Uwagi

1.1 Uwagi ogólne

1) Nie używać urządzenia w miejscach narażonych na wysoką temperaturę lub wilgotność. Używać w temperaturze 5～40 ˚C i przy wilgotności względnej od 25 %～80 % RH.
2) Nie myć urządzenia wodą.
3) Czas wstępnego przygotowania do pracy wynosi do 30min, w następujących warunkach:
   - ogrzać od minimalnej temperatury przechowywania do stanu gotowości do użycia w temperaturze otoczenia 20°C.
   - chłodzenie od maksymalnej temperatury przechowywania do stanu gotowości do użycia w temperaturze 20°C.
4) Nie używać i nie przechowywać urządzenia w następujących warunkach środowiska:
   - W pobliżu ognia lub otwartego płomienia
   - W miejscach narażonych na silne wibracje
   - W miejscach narażonych na silne pola elektromagnetyczne
5) Nie sterylizować urządzenia w autoklawie lub w sterylizatorze gazowym.
6) Nie należy używać urządzenia w przypadku alergii skórnych lub uszkodzenia skóry.
7) Okres życia urządzenia wynosi 3 lata. Nie wyrzucać urządzenia lub akcesoriów, gdy przestaną działać. W przypadku konieczności utylizacji należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i normami.
8) Odpowiedzialna organizacja powinna skontaktować się z lokalnymi władzami w celu określenia właściwej metody utylizacji części i akcesoriów, które stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne.
9) Nie podłączać jednocześnie wielu urządzeń bezprzewodowych do produktu.
10) Nie przewidziano przeciwwskazań dla używania urządzenia.
11) Parametry wyświetlane przez EKG powinny być interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza.
12) Nie stosować urządzenia u niemowląt o masie ciała poniżej 10 kg.
13) Urządzenie zawiera drobne elementy, które mogą zostać połknięte przez dzieci, co może prowadzić do uduszenia lub uszkodzenia narządów (w tym przełyku i żołądka), dlatego należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.

1.2 Uwagi dotyczące pomiaru

1) W przypadku suchej skóry, przetrzeć ją alkoholem dezynfekującym lub maścią przewodzącą, aby poprawić przewodnictwo elektryczne.
2) Usiąść wygodnie, rozluźnić się i rozpocząć pomiar, gdy tętno się ustabilizuje.
3) Podczas pomiaru elektrody na palcach i na klatce piersiowej powinny dokładnie, równomiernie i dobrze przylegać do skóry.

1.3 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

1) Nie wykonywać pomiarów podczas ładowania baterii. (pomiary oznaczają rejestrowanie danych EKG pacjenta na wyznaczonych obszarach anatomicznych) Podczas ładowania baterii urządzenie nie będzie rejestrować sygnału EKG. Na interfejsie użytkownika pojawi się następujący symbol wskazujący stan ładowania. Urządzenie nie może być używane w trakcie ładowania baterii.
2) Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy przechowywać je w zacienionym i chłodnym miejscu oraz doładowywać co trzy miesiące.
3) Nie używać urządzenia w środowisku, w którym znajdują się łatwopalne substancje, takie jak środki anestetyczne.
4) Inne urządzenia podłączone do systemu muszą spełniać krajowe normy bezpieczeństwa.
5) Przewodzące części ELEKTROD i powiązane złącza do CZĘŚCI APLIKACYJNYCH TYPU BF, łącznie z ELEKTRODĄ NEUTRALNĄ, nie powinny mieć kontaktu z innymi przewodzącymi elementami, w tym z uziemieniem.

1.4 Uwagi dotyczące EMC

1) Podczas używania urządzenia należy zwrócić uwagę na efekt wywoływany przez EMC, ponieważ może ono być podatne na wpływ ze strony przenośnych lub mobilnych urządzeń RF o wysokiej kompatybilności elektromagnetycznej.
2) Urządzenie powinno być uruchamiane zgodnie z informacjami zawartymi w dołączonej dokumentacji.
3) Urządzenia komunikacji bezprzewodowej mogą wpływać na działanie tego sprzętu i powinny być utrzymywane w odległości co najmniej d od urządzenia. Odległość d jest obliczana przez producenta na podstawie kolumny od 800 MHz do 2,5 GHz w Tabeli 5 lub Tabeli 6 normy IEC 60601-1-2.

1.5 Instrukcja RF

Urządzenie spełnia wymagania zawarte w części 15 przepisów FCC. Funkcjonowanie jest uzależnione od następujących dwóch warunków:
A. Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń;
B. Urządzenie musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.
⚠ Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą spowodować unieważnienie prawa użytkownika do używania urządzenia.
Niektóre urządzenia elektroniczne mogą być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez to urządzenie, jeśli nie są odpowiednio ekranowane. Należy używać urządzenia w odległości co najmniej 20 cm lub możliwie jak najdalej od telewizora, radia oraz innego zautomatyzowanego sprzętu biurowego, aby uniknąć zakłóceń.
Przedmiotowe urządzenie jest nadajnikiem i odbiornikiem radiowym. Zostało zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby nie przekraczać dopuszczalnych limitów ekspozycji na energię o częstotliwości radiowej (RF) ustalonych przez Federalną Komisję Łączności (FCC) rządu Stanów Zjednoczonych. Limity te stanowią część kompleksowych wytycznych i określają dopuszczalne poziomy energii RF dla ogółu populacji. Wytyczne te opierają się na standardach opracowanych przez niezależne organizacje naukowe w oparciu o okresową i szczegółową analizę badań naukowych. Standardy te zawierają znaczny margines bezpieczeństwa, mający na celu zapewnienie ochrony wszystkich osób, niezależnie od wieku i stanu zdrowia.
Urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami dla urządzenia cyfrowego klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te zostały opracowane w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w środowisku domowym. Urządzenie to wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i jeśli nie jest używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku szczególnych warunków używania. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, co można sprawdzić poprzez jego wyłączenie i ponowne włączenie, użytkownik powinien spróbować usunąć zakłócenia, stosując jedną lub kilka z poniższych metod:
A. Zmienić kierunek lub położenie anteny odbiorczej.
B. Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
C. Podłączyć urządzenie do gniazda w obwodzie elektrycznym innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
D. Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.
⚠ Należy zapewnić minimalną odległość separacyjną co najmniej 0,2 m między urządzeniem a wszystkimi osobami, aby spełnić wymagania dotyczące zgodności z ekspozycją na promieniowanie RF.

1.6 Jakość funkcjonowania i bezpieczeństwo

Urządzenie zapewnia terminowy, niezawodny, dokładny i bezpieczny transfer danych oraz informacji drogą bezprzewodową, dzięki odpowiedniemu projektowi.
Podczas nawiązywania połączenia bezprzewodowego z przenośnym monitorem EKG należy wprowadzić prawidłową instrukcję komunikacyjną. W ten sposób zapobiega się nieautoryzowanemu dostępowi do danych EKG.

1.7 Informacje dotyczące producenta

Nazwa producenta: Contec Medical Systems Co., Ltd
Adres producenta: No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Strona internetowa http: //www.contecmed.com
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Wsparcie techniczne: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Strona internetowa: http://www.contecmed.com

1.8 Przewidziany użytkownik

Osoba niewykwalifikowana, która następujące wymagania:

1. Potrafi przeczytać i zrozumieć treść instrukcji obsługi;
2. Potrafi rozróżnić następujące obszary anatomiczne: klatka piersiowa, lewa/prawa dłoń, kończyny górne oraz kończyny dolne.

Rozdział 2 Wprowadzenie

2.1 Instrukcja używania

Przenośny monitor EKG może być używany przez rodziny oraz indywidualnych użytkowników. Stanowi on wsparcie dla członków rodziny w profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych. Urządzenie umożliwia rejestrowanie i wyświetlanie przebiegu EKG użytkownika oraz jego tętna w dowolnym czasie i w dowolnym miejscu i jest łatwe w obsłudze.

2.1.1 Przeznaczenie

Urządzenie służy do monitorowania i rejestrowania przebiegu EKG i tętna użytkownika i może być stosowane w warunkach domowych.

2.1.2 Docelowi użytkownicy

Do użytku domowego i przez użytkowników indywidualnych.

2.1.3 Populacja pacjentów

Dorośli.

2.1.4 Wskazania kliniczne

Urządzenie jest odpowiednie dla użytkowników dorosłych cierpiących na choroby sercowo-naczyniowe lub dla osób, które chcą monitorować pracę serca w codziennym życiu.

2.1.5 Przeciwwskazania

Nie stwierdzono.

2.1.6 Zasada działania produktu

Sygnał EKG jest pobierany z ciała ludzkiego w spoczynku za pomocą elektrod EKG. Po wzmocnieniu i filtracji, sygnał zostaje przekształcony w cyfrowy sygnał EKG, który jest przesyłany do pamięci i do wyświetlacza w celu zarejestrowania i zaprezentowania przebiegu EKG.

2.2 Charakterystyka

1) Estetyczny kształt, wygodna obsługa, praktyczne przenoszenie.
2) Rejestracja tętna w czasie rzeczywistym w dowolnym miejscu i w dowolnym momencie.
3) Wbudowany akumulator litowy o dużej pojemności zapewnia ciągłe próbkowanie 200 przebiegów EKG po jednym pełnym naładowaniu.
4) Pomiar odstępów QRS i pomiar VEB.

Rozdział 3 Podstawowe dane techniczne

3.1 Normalne środowisko pracy

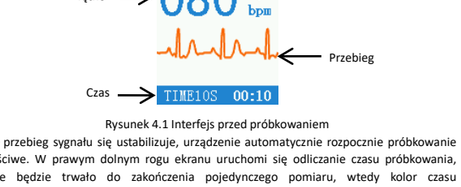
1) Środowisko operacyjne
   - Temperatura: +5 ℃～+40 ℃
   - Wilgotność względna: 25%～80%
   - Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa～106 kPa
   - Zasilanie: wbudowany akumulator litowo-jonowy, napięcie: 3,7 V
2) Środowisko podczas transportu i przechowywania
   - Temperatura: -20 ℃～+55 ℃
   - Wilgotność względna: ≤95%
   - Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa～106 kPa

3.2 Podstawowe parametry

1) Napięcie kalibracyjne: 1 mV±5%
2) Standardowa czułość: 10 mm/mV±5%
3) Charakterystyka amplitudowo-częstotliwościowa: 10 Hz; 1 Hz～20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
4) Poziom hałasu: ≤30 μV
5) CMRR: ≥60 dB
6) Prędkość skanowania: 25 mm/s±5%
7) Częstotliwość próbkowania: 250 punktów/s
8) Zakres pomiaru tętna: 30 bpm～300 bpm, błąd: ±1 bpm lub 1%
9) Napięcie akumulatora: DC 3.7 V
10) Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Urządzenie zasilane wewnętrznie
11) Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Typ zastosowanych części - BF
12) Stopień wodoodporności: IP22
13) Wersja oprogramowania: V1.7
14) ID FCC: 2AB0GPM10

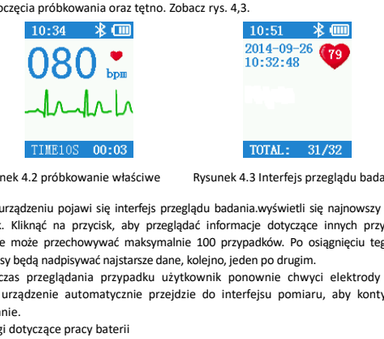
Rozdział 4 Wskazania dotyczące funkcjonowania

4.1 Schemat i nazwy komponentów



4.2 Sposób używania

Istnieje kilka metod pomiaru, jak pokazano na poniższych ilustracjach



Przestroga: Należy upewnić się, że elektrody w pełni stykają się ze skórą.

4.3 Menu operacji

1) Uruchomienie
Nacisnąć i przytrzymać przycisk on/off, włączy się sygnał dźwiękowy i ekran się podświetli. Urządzenie pozostaje w stanie spoczynku, gdy nie wykonuje pomiaru.
2) Rozpoczęcie pomiaru
Po uruchomieniu na urządzeniu pojawi się interfejs w stanie przed próbkowaniem. Należy stosować prawidłową metodę pomiaru i postępować zgodnie ze wskazaniami, przebieg EKG oraz tętno będą wyświetlane na ekranie, jak pokazano na rysunku 4.1. Metoda obliczania tętna: liczba uderzeń serca bez zakłóceń w fragmencie EKG oznaczona jest jako N, zatem wzór na obliczenie tętna jest następujący:
HR = 60000/(suma odstępów R-R podczas N uderzeń serca / N)

Rysunek 4.1 Interfejs przed próbkowaniem

Gdy przebieg sygnału się ustabilizuje, urządzenie automatycznie rozpocznie próbkowanie właściwe. W prawym dolnym rogu ekranu uruchomi się odliczanie czasu próbkowania, które będzie trwało do zakończenia pojedynczego pomiaru, wtedy kolor czasu próbkowania zmieni się na czerwony. Zobacz rys. 4,2. Po zakończeniu próbkowania na urządzeniu pojawi się interfejs przeglądu badania. Interfejs przeglądu badania wyświetla czas rozpoczęcia próbkowania oraz tętno. Zobacz rys. 4,3.

Rysunek 4.2 próbkowanie właściwe

Rysunek 4.3 Interfejs przeglądu badania

Kiedy na urządzeniu pojawi się interfejs przeglądu badania.wyświetli się najnowszy zapisany przypadek. Kliknąć na przycisk, aby przeglądać informacje dotyczące innych przypadków. Urządzenie może przechowywać maksymalnie 100 przypadków. Po osiągnięciu tego limitu nowe zapisy będą nadpisywać najstarsze dane, kolejno, jeden po drugim.
Jeśli podczas przeglądania przypadku użytkownik ponownie chwyci elektrody na obu końcach, urządzenie automatycznie przejdzie do interfejsu pomiaru, aby kontynuować próbkowanie.
3) Uwagi dotyczące pracy baterii

Urządzenie może pracować nieprzerwanie przez ponad 2 godziny po pełnym naładowaniu baterii. Cykl życia baterii wynosi do 200 cykli ładowania.
Przewidziano dwie metody ładowania:
(a) Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla micro USB, ładowanie zostanie zakończone po około 2 godzinach.
(b) Użyć kabla micro USB do podłączenia urządzenia do zasilacza (prąd wyjściowy > 500 mA, 5 V), ładowanie zostanie zakończone po około 2 godzinach.
Podczas ładowania baterii urządzenie nie będzie rejestrować sygnału EKG. Na interfejsie użytkownika pojawi się następujący symbol wskazujący stan ładowania. Urządzenie nie może być używane w trakcie ładowania baterii.
Wyświetlacz baterii

Poz.	Wskaźnik	Opis
a		pełne naładowanie
b		pojemność: 3/4
c		pojemność: 1/2
d		pojemność: 1/4
e		Przy niskim poziomie naładowania baterii zaleca się jej ponowne naładowanie. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

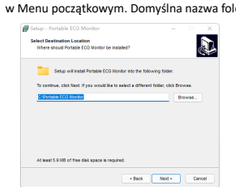
4) Automatyczne wyłączanie
Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli przez 1 minutę nie zostaną wykonane żadne operacje.

4.4 Oprogramowanie do synchronizacji z komputerem i komunikacja

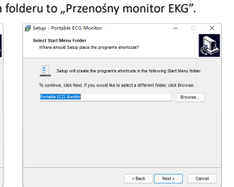
1) Zamierzone zastosowanie oprogramowania komputerowego:
Oprogramowanie do zarządzania komputerem jest przeznaczone do stosowania jako oprogramowanie wspomagające dla przenośnego urządzenia EKG. Przewidzianymi funkcjami są ustawianie parametrów urządzenia (takich jak ustawienia języka i typy akwizycji itp.), pobieranie danych EKG z przenośnego urządzenia EKG oraz zarządzanie danymi.
2) Zalecenie bezpieczeństwa:
W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz ochrony danych medycznych i osobistych, przestrzegać następujących zaleceń bezpieczeństwa:
a. Automatyczna blokada ekranu:
Ustawić wygaszacz ekranu tak, aby po wznowieniu wyświetlał ekran logowania, skrócić czas automatycznego wylogowania podczas bezczynności systemu, wylogować się lub wyłączyć komputer po zakończeniu czynności.
b. Użytkownik i hasło Windows:
- Ustawić złożone hasło i regularnie je zmieniać. Zalecamy aktywowanie polityki dotyczącej haseł Windows;
- Wyłączyć konta administratora i użytkowników; każdy użytkownik powinien mieć unikalną tożsamość.

c. Zainstalować oprogramowanie zabezpieczające i antywirusowe i aktywować zaporę sieciową i automatyczne aktualizacje. Regularnie uruchamiać oprogramowanie antywirusowe.
d. Upewnić się, że wszystkie komponenty urządzenia (inne niż nośniki wymienne), które przechowują dane osobowe, są fizycznie zabezpieczone (tj. nie mogą być usunięte bez użycia narzędzi).
e. Oprogramowanie analityczne zawiera dane osobowe dotyczące zdrowia oraz dane z dokumentacji medycznej, które muszą być chronione i traktowane jako poufne. Nie kopiować danych dotyczących zdrowia pacjenta lub danych z dokumentacji medycznej na wymienne nośniki danych. Jeżeli jest to konieczne, zapewnić fizyczne zabezpieczenie na nośnikach.
f. Używać programów antywirusowych i wykonać skanowanie urządzeń USB przed ich użyciem.
g. Wyłączyć domyślne usługi systemu Windows, takie jak Pulpit zdalny, Telnet oraz Udostępnianie plików.
h. Bezpieczne środowisko:
Z założenia, produkt powinien być używany w środowisku spełniającym następujące wymagania dotyczące prywatności i bezpieczeństwa:
- Komputer, na którym zainstalowano oprogramowanie do dynamicznej analizy kardiologicznej, powinien być fizycznie zabezpieczony w celu uniemożliwienia dostępu osobom nieupoważnionym;
- Zewnętrzne nośniki zawierające dane pacjentów, raporty i dzienniki powinny być odpowiednio chronione. Kiedy nie są używane, dane powinny być bezpiecznie usunięte, nośniki pamięci powinny być odpowiednio odłączane i zabezpieczane;
- Monitor komputera, na którym zainstalowano oprogramowanie Przenośnego Monitora EKG, powinien być ustawiony w taki sposób, aby ograniczać możliwość podglądu zawartości ekranu przez osoby trzecie.

3) Oprogramowanie komputerowe:
Użytkownicy mogą używać oprogramowanie synchronizacyjne komputera zgodnie z potrzebami, tj. do trybu próbkowania i ustawienia czasu, wczytywania przypadków, przeglądu przypadków, pomiarów, itp.
4) Instalacja oprogramowania
Po uruchomieniu programu instalacyjnego pojawi się okno przedstawione poniżej. Kliknąć na przycisk „OK".
Kliknąć na przycisk „Dalej", następnie, po kliknięciu na „Przeglądaj" można ustawić ścieżkę instalacji, w przeciwnym wypadku domyślną ścieżką instalacji będzie „C:\ Przenośny monitor EKG". Kliknąć ponownie na przycisk „Dalej", pojawi się okno dialogowe przedstawione na rys.4.5. Kliknąć „Przeglądaj" aby zmienić nazwę folderu w Menu początkowym. Domyślna nazwa folderu to „Przenośny monitor EKG".

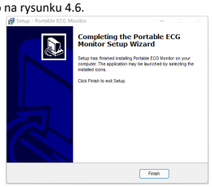


Rysunek 4.4



Rysunek 4.5

Kliknąć przycisk „Zainstaluj”, oprogramowanie zostanie zainstalowane w wybranej lokalizacji. Po zakończeniu instalacji kliknąć na „Zakończ”, aby zakończyć proces instalacji, jak pokazano na rysunku 4.6.



Rysunek 4.6

5) Używanie oprogramowania

① Używanie i komunikacja z oprogramowaniem synchronizacyjnym komputera

W celu ochrony danych osobistych i zdrowotnych pacjentów przedstawiamy następujące zalecenia dotyczące bezpieczeństwa:

- Automatyczna blokada ekranu: Ustawić wygaszacz ekranu tak, aby po wznowieniu wyświetlał ekran logowania, skrócić czas automatycznego wylogowania podczas bezczynności systemu, wylogować się lub wyłączyć komputer po zakończeniu czynności;
- Użytkownicy mogą korzystać z kont użytkowników i haseł systemu Windows lub z bezpiecznego logowania zapewnianego przez oprogramowanie (patrz sekcja Zarządzanie użytkownikami). W przypadku używania kont użytkowników i haseł systemu Windows, należy zwrócić uwagę na następujące wskazania:
  - Ustawiać złożone hasła i regularnie je zmienić. Zalecamy aktywowanie polityki dotyczącej haseł Windows;
  - Wyłączyć konta administratora i gościa. Każdy użytkownik powinien posiadać unikalną tożsamość.
- Zainstalować oprogramowanie zabezpieczające i antywirusowe i aktywować zaporę sieciową i automatyczne aktualizacje. Regularnie uruchamiać oprogramowanie antywirusowe;
- Zapewnić fizyczne zabezpieczenie na urządzeniach przechowujących dane osobowe (łącznie z wymiennymi nośnikami), tak aby nie mogły być usunięte bez użycia narzędzi;
- Oprogramowanie zawiera dane osobowe dotyczące zdrowia pacjentów oraz dokumentację medyczną, które wymagają ochrony i zachowania poufności. Nie kopiować danych dotyczących zdrowia pacjenta lub danych z dokumentacji medycznej na wymienne nośniki danych. Jeżeli jest to konieczne, zapewnić fizyczne zabezpieczenie na nośnikach;
- Przed użyciem nośników USB, wykonać skanowanie antywirusowe;
- Wyłączyć domyślne usługi systemu Windows, takie jak Pulpit zdalny, Telnet oraz Udostępnianie plików;
- Bezpieczne środowisko:

  Produkt został zaprojektowany do użytku w środowisku spełniającym następujące wymagania dotyczące prywatności i bezpieczeństwa:
  - Komputery, na których zainstalowano to oprogramowanie, powinny być fizycznie zabezpieczone, aby uniemożliwić dostęp nieupoważnionym użytkownikom;
  - Zewnętrzne nośniki zawierające dane pacjentów, raporty i dzienniki powinny być odpowiednio chronione. Kiedy nie są używane, dane powinny być bezpiecznie usunięte, nośniki pamięci powinny być odpowiednio odłączone i zabezpieczone;
  - Ekran komputera, na którym zainstalowano oprogramowanie, powinien być ustawiony w taki sposób, aby tylko upoważnieni użytkownicy mogli widzieć jego zawartość.

② Powitanie po uruchomieniu oprogramowania

Przy pierwszym uruchomieniu oprogramowania, pojawi się wyskakujące okno „Welcome”. Jeśli bezpieczne logowanie nie jest włączone, kliknąć na przycisk Kontynuuj w oknie powitalnym, aby wejść do głównego interfejsu oprogramowania. Jeśli bezpieczne logowanie jest włączone, kliknięcie przycisku Kontynuuj spowoduje przejście do interfejsu funkcji zarządzania użytkownikami (patrz sekcja „Zarządzanie użytkownikami”). Kliknąć na przycisk „Wyjdź”, aby zakończyć działanie programu.

③ Zarządzanie użytkownikami

Ta sekcja ma zastosowanie wyłącznie, kiedy włączone jest bezpieczne logowanie.

a. Administratorzy

Przy pierwszym uruchomieniu oprogramowania domyślnie wyświetlane jest okno Administratorzy, które służy do logowania na konto administratora oraz zmiany hasła.

◆ Logowanie administratora:

Wpisać hasło administratora i kliknąć na przycisk Zaloguj. Domyślne hasło administratora: user2025.

Komunikat o błędzie: W przypadku wprowadzenia nieprawidłowego hasła pojawi się komunikat “Hasło niepoprawne, spróbuj ponownie”.

◆ Zmiana hasła administratora:

Kliknąć na przycisk "Zmień", pola "Nowe hasło" i "Potwierdź hasło" staną się akrywne i można w nich wprowadzić nowe hasło. Przycisk "Logowanie" zmieni się na przycisk "Potwierdź".

Wpisać stare hasło w polu "Hasło", nowe hasło w polu "Nowe hasło" i "Potwierdź hasło" i kliknąć na "Potwierdź", aby zakończyć zmianę hasła administratora i zalogować się na konto administratora.

Uwaga: hasło musi mieć długość 8–16 znaków i składać się z liter oraz cyfr.

Komunikat o błędzie:

Poz.	Komunikat	Błąd
1	Hasło nie może być puste!	Nie wprowadzono starego hasła.
2	Błędne hasło, wpisać ponownie.	Stare hasło nie zostało wprowadzone poprawnie.
3	Nowe hasło nie może być puste!	Nie wprowadzono nowego hasła.
4	Ponownie wpisać hasło w celu jego potwierdzenia!	Nie wpisano hasła do polu potwierdzenia.
5	Wpisane hasło jest niepoprawne. Wpisać ponownie!	Hasło wpisane do pola potwierdzenia nie jest takie samo jak nowe hasło.

b. Zarządzanie użytkownikami

Po pomyślnym zalogowaniu na konto administratora pojawia się okno Zarządzania użytkownikami, które służy do dodawania i usuwania użytkowników.

◆ **Dodawanie nowego użytkownika**:

Wpisać informacje o koncie w odpowiednich polach, następnie kliknąć na przycisk „Zapisz”. Komunikat „Zapisano pomyślnie” oznacza, że użytkownik został poprawnie dodany.

Limity dotyczące „nazwy konta”: 1-32 znaków w postaci liter i cyfr.

Limity dotyczące „Hasła” i „Potwierdzenia hasła”: 8-16 znaków w postaci liter i cyfr.

Komunikaty o błędzie:

Poz.	Komunikat	Błąd
1	Wpisać nazwę konta i spróbować ponownie.	Nie wpisano nazwy konta.
2	Hasło nie może być puste!	Nie wpisano hasła.
3	Ponownie wpisać hasło w celu jego potwierdzenia!	Nie wpisano hasła do polu potwierdzenia.
4	Wpisane hasło jest niepoprawne. Wpisać ponownie!	Hasło wpisane do pola potwierdzenia nie jest takie samo jak nowe hasło.

◆ **Zmiana informacji dotyczących użytkownika**:

Jeżeli wpisana nazwa konta już istnieje, kliknąć na przycisk „Zapisz”, aby zmodyfikować informacje użytkownika.

◆ **Usuwanie użytkownika**:

Wybrać konto do usunięcia z rozwijanej listy kont, następnie kliknąć na "Usuń", aby je usunąć.

◆ **Powrót do "Logowania użytkownika"**:

Po zakończeniu zarządzania użytkownikami kliknąć na „OK”, aby powrócić do interfejsu „Logowanie użytkownika”.

c. Logowanie użytkownika

Po dodaniu konta przejść do funkcji „Logowanie użytkownika”.

Wybrać konto logowania, wprowadzić hasło i kliknąć na "Zaloguj".

Kliknąć na przycisk „Administratorzy”, aby przywołać funkcję „Logowanie administratora”.

Kliknąć na przycisk „Wyjdź”, aby zamknąć oprogramowanie.

d. Ustawienia oprogramowania

Po wejściu do interfejsu oprogramowania“kliknąć na przycisk „ ”, w prawym górnym rogu interfejsu, aby przejść do ustawień oprogramowania. W interfejsie ustawień oprogramowania można skonfigurować dwie opcje, logowanie użytkownika oraz działania komunikatów.

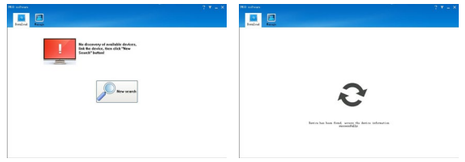
Włącz działanie komunikatów: zaznaczyć tę opcję, aby wyświetlić okno powitalne po włączeniu oprogramowania.

Włącz logowanie użytkownika: zaznaczyć tę opcję, aby aktywować zarządzanie użytkownikami i logowaniem użytkownika.

Uwaga: podczas zaznaczania lub odznaczania powyższych dwóch opcji pojawi się okno dialogowe Weryfikacji administratora, wprowadzić poprawne hasło i kliknąć „OK”, aby zakończyć operację.

6) Komunikacja danych

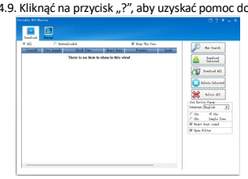
Uruchamiając oprogramowanie, kiedy żadne urządzenie nie jest podłączone, przechodzi ono do interfejsu przedstawionego na rysunku 4.7. Włączyć urządzenie, podłączyć je do portu USB i kliknąć na "Nowe wyszukiwanie", oprogramowanie rozpocznie wyszukiwanie urządzenia, jak pokazano na rysunku 4.8.



Rysunek 4.7

Rysunek 4.8

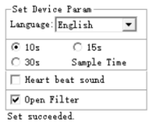
Po zakończeniu wyszukiwania informacje o urządzeniu zostaną wyświetlone w formie „Listy”i będą one zawierać identyfikator przypadku, czas trwania, czas badania oraz tętno, jak pokazano na rysunku 4.9. Kliknąć na przycisk „?”, aby uzyskać pomoc dotyczącą używania.



Rysunek 4.9

7) Funkcjonowanie

- Pobieranie przypadku:dwukrotnie kliknąć na wybrany przypadek, aby go pobrać, lub wybrać kilka przypadków, następnie kliknąć na "Pobierz wybrane", aby pobrać zaznaczone przypadki, lub na "Pobierz wszystkie", aby pobrać wszystkie przypadki.
- Usuwanie przypadku: wybrać przypadek lub kilka przypadków, kliknąć na „Usuń wybrane”, aby usunąć zaznaczone przypadki, lub na „Usuń wszystkie”, aby usunąć wszystkie przypadki. Aby zapobiec pomyłkom, przed usunięciem, system wyświetli prośbę o potwierdzenie przez użytkownika. System usuwa rekordy po wybraniu „Tak”.
- Ustawienia parametrów urządzenia: Użytkownik może ustawić język oraz czas próbkowania. Interfejs potwierdzający pomyślne ustawienie przedstawiono na rysunku 4.10.



Rysunek 4.10

8) Oprogramowanie do zarządzania komputerem może działać w systemach operacyjnych WIN10/WIN11. Poniżej przedstawiono wymagania sprzętowe komputera do uruchomienia systemów WIN10/WIN 11.

	Wymagania sprzętowe systemu Windows10	**Wymagania sprzętowe systemu Windows11**
	Konfiguracja minimalna	
Procesor	1 GHz lub szybszy	1 GHz lub szybszy
Pamięć	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Karta graficzna	obsługuje DirectX 9 na tablecie	obsługuje Direct X12
Wolne miejsce na dysku twardym	nie mniej niż 16 GB(32 bit), nie mniej niż 20 GB(64 bit)	64GB
Oprogramowanie sprzętowe	UEFI 2.3.1, obsługa bezpiecznego uruchamiania	UEFI、obsługa bezpiecznego uruchamiania

4.5 Obsługa i komunikacja w aplikacji mobilnej

1) Aplikacja mobilna posiada następujące funkcje:
   - Połączenie z PM10 poprzez Bluetooth
   - Pobieranie danych przypadków (data, godzina, czas trwania pomiaru oraz średnie tętno)
   - Wyświetlanie, zapisywanie i przeglądanie danych przypadków.
2) Komunikacja danych
   - Uruchomić aplikację, włączyć urządzenie, oprogramowanie wyszuka urządzenie, kliknąć na "PM10XXXX".
   - Informacje o urządzeniu zostaną wyświetlone i obejmują: czas trwania, czas badania oraz tętno.
3) Aplikacja mobilna może być instalowana na telefonach z systemem Android lub iOS.

Rozdział 5: Rozwiązywanie problemów i rozwiązania

Jeśli wystąpi problem z urządzeniem, należy najpierw sprawdzić poniższą tabelę w celu znalezienia rozwiązania. Jeśli problem nie jest wymieniony poniżej i nie można go samodzielnie rozwiązać, należy skontaktować się z obsługą klienta.

Problem	**Przyczyna**	**Rozwiązanie**
Brak uruchomienia po długim przytrzymaniu przycisku on/off	Baterie są rozładowane.	Naładować baterie.
Automatyczne wyłączenie podczas używania	Baterie są rozładowane.	Naładować baterie.
Za duży szum lub losowe wartości tętna podczas pomiaru EKG.	Sucha skóra.	Przetrzeć alkoholem dezynfekującym lub maścią przewodzącą
	Niepożądane ruchy podczas pomiaru	Usiąść wygodnie i wyprostować się podczas wykonywania pomiaru
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne w środowisku pomiaru.	Wyłączyć źródło zakłóceń lub wykonać ponowny pomiar w środowisku bez silnych zakłóceń elektromagnetycznych.
Błąd komunikacji bezprzewodowej	Brak możliwości wysyłania lub odbierania danych	1.Ponownie uruchomić urządzenie. 2.Sprawdzić, czy adapter Bluetooth lub Bluetooth w telefonie działa prawidłowo
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne w środowisku pomiaru.	Wyłączyć źródło zakłóceń lub wykonać ponowny pomiar w środowisku bez silnych zakłóceń elektromagnetycznych.

Rozdział 6 Konserwacja&Transport&Przechowywanie

6.1 Czyszczenie

Przed czyszczeniem należy zapewnić dobrą wentylację pomieszczenia i usunąć materiały łatwopalne i palne, które znajdują się w pobliżu. Nie czyścić w obecności otwartego ognia i źródeł zasilania elektrycznego itp.

Podczas czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania. Następnie przetrzeć obudowę, ekran ochronny oraz elektrody gazą medyczną nasączoną izopropanolem (70%) (uwaga: można używać izopropanolu produkowanego przez dowolną oficjalną firmę) przez około 1 minutę.

Pozostawić do samoistnego wyschnięcia lub wytrzeć czystą, suchą ściereczką.

Wzrokowo sprawdzić, czy czyszczenie było wystarczające. Jeśli nadal widoczne są zabrudzenia, należy powtórzyć powyższe czynności.

6.2 Konserwacja

1) Zakaz otwierania obudów urządzenia przez osoby inne niż personel serwisowy wyznaczony przez naszą firmę, aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznych komponentów.
2) Naprawy i aktualizacje urządzenia muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych i autoryzowanych specjalistów naszej firmy.
3) Chronić wnętrze urządzenia przed przenikaniem jakichkolwiek cieczy, gdyż może to wpłynąć negatywnie na jego bezpieczeństwo i działanie.
4) Urządzenie należy chronić przed silnymi wstrząsami i uderzeniami.
5) Nie kłaść żadnych przedmiotów na urządzeniu. Mogłoby to uszkodzić ekran dotykowy.
6) Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, co 3 miesiące naładować baterię, w przeciwnym razie może dojść do trwałego uszkodzenia akumulatora.
7) Urządzenia nie należy konserwować podczas funkcjonowania.

6.3 Transport i przechowywanie

1) Transport urządzenia odbywa się przy użyciu standardowych środków transportu lub zgodnie z wymaganiami umowy. Podczas transportu należy unikać silnych wstrząsów, drgań oraz kontaktu z deszczem i śniegiem.

2) Przechowywać zapakowane urządzenie w środowisku o temperaturze -20 ℃~ +55 ℃, wilgotności względnej nie większej niż 95%, ciśnieniu atmosferycznym 500 hPa~ 1060 hPa bez gazów korozyjnych, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Rozdział 7 Wyjaśnienie symboli

Sygnał	**Opis**	**Sygnał**	**Opis**
	Należy zapoznać się z instrukcją używania		Typ BF
bpm	Tętno (bpm)		Bluetooth
	Pojemność baterii		Przycisk zasilania/przycisk funkcyjny
	USB	**IP22**	Stopień ochrony
	Limit temperatury		WEEE (2012/19/UE)
	Limit wilgotności		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
SN	Numer seryjny	EU REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji		Producent
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Tą stroną DO GÓRY
	Przechowywać w suchym miejscu		Nadaje się do recyklingu
	Nie używać urządzenia w pomieszczeniu do skanowania MRI.	MD	Wyrób Medyczny
REF	Numer katalogowy		Importowane przez
CE 0123	Wyrób jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.		

Rozdział 8 Wykaz opakowań

Poz.	**Opis**	**Ilość**
1	Korpus główny	1
2	Kable USB	1
3	Instrukcja obsługi	1

Rozdział 9 Kompatybilność elektromagnetyczna i zakłócenia

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne
dla wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

PM10 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik PM10 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne– przewodnik**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	PM10 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	PM10 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

PM10 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik PM10 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłoga musi być wykonana z paneli drewnianych, płyt betonowych lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
INFORMACJA			

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna - SPRZĘT I SYSTEMY, KTÓRE NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

PM10 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik PM10 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik**
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika od jakiejkolwiek części urządzenia PM10, w tym kabli. **Zalecana odległość oddalenia** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 Hz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P stanowi maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika, wyrażoną w watach (W), zgodnie ze wskazaniami producenta, a d stanowi zalecaną odległość separacyjną wyrażoną w metrach (m). Natężenie pola z nieruchomych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego terenu, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Wskazania te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

[a] Natężenia pól pochodzące od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej), radiotelefony mobilne, radio amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz telewizja, nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania PM10 przekracza obowiązujący poziom zgodności RF, należy obserwować działanie urządzenia w celu potwierdzenia jego prawidłowej pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia PM10.

[b] W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.

Zalecane odległości separacyjne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF a SPRZĘTEM lub SYSTEMEM - dla URZĄDZEŃ NIE PODTRZYMUJĄCYCH ŻYCIA

Zalecane odległości separacyjne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF a PM10

PM10 jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik PM10 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji RF (nadajnikami) a PM10, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odległość separacyjna w zależności od częstotliwości nadajnika (m)**	
	80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie ze wskazaniem producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość separacyjna dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Wskazania te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

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

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.