PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

BÄRBAR 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 MR

M33246-SE-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Förord

Tack för att du köpt vår bärbara PM10 EKG-monitor.
Denna användarmanual introducerar detaljerad information angående produktens karaktär, krav, struktur, prestanda, specifikation, lämpliga metoder för transport, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, samt säkerhetsmetoder för hur operatören och produkten skyddas. Läs informationen i följande kapitel.
Läs användarmanualen noga före användning av produkten och följ strikt dess bestämmelser för drift. Användarmanualen indikerar åtgärderna som användarna behöver vara mycket försiktiga med, som kan leda till fel eller fara för anordning eller människokropp under användning. Vårt företag ansvarar inte för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda för något fel eller skada på anordning eller människokropp på grund av icke efterlevnad av användarmanualen för användning, underhåll och förvaring, och förser inte med fri service för någon av situationerna ovan.
Vi ber om ursäkt för innehållet i manualen som utsätts för ändring enligt produktens uppgraderingar utan förhandsmeddelande.
Produkten kan återanvändas som medicintekniskt instrument.
Federala lagar begränsar anordningen för försäljning av eller på beställning av en läkare.
Läs användarmanualen noga före användning.

Varning:

- Tillförlitligheten beror på om användarna följer åtgärd och underhåll som beskrivs i användarmanualen eller ej.
- Vårt företags webbsida: http://www.contecmed.com är den unika vägen för nedladdning av programvara för app och dator, liksom uppdateringar av firmware, om uppdateringarna av användarens nedladdningar av programvara och firmware görs från obehöriga kanaler, orsakar det risker associerade till cybersäkerhet, tar vårt företag inget ansvar för konsekvenser som det kan orsaka.
- All service och framtida uppgradering av anordningen måste utföras av personal som är utbildad och auktoriserad av vårt företag, eftersom utbyte av batterier av otillräckligt utbildad personal kan leda till risker (såsom övertemperatur, brand eller explosion) och användning av originaldelar för underhåll. Det schematiska diagrammet och komponentlistan kan endast erhållas för service station eller underhållspersonal som utsetts av vårt företag. Inga ändringar på denna utrustning är tillåtna.
- Användaren ska känna till batteriets livslängd, bortskaffa batteriet i överensstämmelse med lokala lagar när dess livslängd utgår.
- Denna produkt innehåller silikon, TPU, ABS-material, som har testats vara biokompatibla i överensstämmelse med kraven i ISO 109931 "Biometrisk bedömning av medicintekniska produkter" Del 1"Bedömning och Testning", och har genomgått rekommenderat test för biokompatibilitet i enighet med standard ISO 109931-1. Användare som är allergiska mot silikon, TPU, TPE och ABS ska inte använda denna produkt.
- MR-osäker!
  Utsätt inte anordningen för magnetisk resonansmiljö (MR).
  - ➢ Anordningen kan uppvisa en risk för laddningsskada på grund av närvaro av järnmagnetiska material som kan attraheras av MR-magnetkärna.
  - ➢ Termisk skada och brännskador kan uppstå på grund av metallkomponenter i anordningen som kan värmas under MR-skanning.
  - ➢ Anordningen kan generera artefakter i MR-bilden. Anordningen kanske inte fungerar korrekt på grund av starka magnetiska och RF-fält som genereras av MR-skannern.
- Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Utgivningsdatum: se etikett.

Denna användarmanual innehåller äganderättslig information, som är skyddad av upphovsrätt. Alla rättigheter förbehålls. Reproduktion, anpassning eller översättning, av några som helst delar av manualen, utan tidigare skriftligt tillstånd, är förbjudet.

Vårt företag tar det ansvar som följer:

1. Att förse med kvalificerade produkter enligt företagsstandard för användare.
2. Att förse med tjänster för förfrågningar, debuggning och utbildning i enlighet med avtalet.
3. Att förse med ett års garanti och produktunderhåll efter garantitidens slut i enlighet med avtalet.
4. Att svara på användarens förfrågningar i tid.

Kapitel 1 Meddelande

1.1 Allmänt meddelande

1) Använd inte anordningen på platser utsatta för höga temperaturer eller fukt. Använd i temperatur inom 5～40 ℃ och fuktighet inom 25 %～80 % RH.
2) Tvätta inte anordningen med vatten.
3) Förinställd tid är inom 30 min, på villkor att:
   - varm från minimal förvaringstemperatur tills den är färdig för användning i rumstemperatur på 20 °C.
   - Sval från maximal förvaringstemperatur tills den är färdig för användning i temperatur på 20 °C.
4) Använd eller förvara inte anordningen i följande rumsförhållanden:
   - Nära eld eller öppna lågor
   - Ställen utsatta för stark vibration
   - Ställen utsatta för starka elektromagnetiska fält
5) Desinficera inte anordningen i autoklav eller gassteriliserare.
6) Vid hudallergi eller hudskada, använd inte denna anordning.
7) Anordningens service är på 3 år. Bortskaffa inte anordningen och tillbehören när de inte kan arbeta. Om anordningen behöver avyttras, ska den uppfylla kraven i lokala lagar och bestämmelser.
8) Ansvarig organisation måste kontakta dess lokala myndigheter för att bestämma rätt metod för bortskaffning av potentiellt biofarliga detaljer och tillbehör.
9) Använd inte multipla trådlösa anordningar anslutna till produkten samtidigt.
10) Denna anordning är ingen kontraindikation.
11) Parametrarna som visas av EKG ska tolkas av professionella läkare.
12) Använd inte anordningen för att väga spädbarn som väger mindre än 10 kg.
13) Anordningen innehåller mycket små komponenter som lätt kan hamna i munnen på barn, och orsaka kvävning eller skada på organ (inklusive matstrupe och mage), så håll utom räckhåll för barn.

1.2 Mätningsmeddelande

1) Om du har torr hud, torka av den med desinficeringssprit eller elektrisk salva för att förstärka den elektriska förmågan.
2) Det är bättre att du sitter bekvämt, räta upp dig, och börja mätningen när hjärtfrekvensnivån sjunker.
3) När du mäter, ska finger och bröstelektroder vidröra din hud exakt, bestämt och väl.

1.3 Säkerhetsmeddelande

1) Ingen provning i batteriladdningen. (provning innebär att inhämta EKG-data för patienten i de tilldelade anatomiska områdena.) När batteriet laddas, registrerar inte anordningen EKG. Följande symbol presenteras på användargränssnittet för att påminna om laddningstillståndet, anordningen kan inte fungera vid batteriladdning.
2) Placera anordningen i skuggig och sval miljö när du inte kommer att använda den på en längre tid, och utan elanslutning i tre månader.
3) Använd inte anordningen i miljö med brandfarliga föremål , såsom bedövningsmedel.
4) Annan utrustning ansluten till den måste uppfylla nationella säkerhetsstandarder.
5) Att ledande delar av ELEKTRODER och associerade konnektorer för TYP BF-APPLICERADE DELAR inklusive NEUTRALA ELEKTRODER, får inte komma i kontakt med ledande delar inklusive jord.

1.4 EMC-meddelande

1) Notera effekten från EMC när anordningen används, därför att den kan påverkas av bärbara eller flyttbara elektromagnetiska högkompatibilitets RF-anordningar.
2) Denna utrustning behöver sättas i service i enlighet med informationen som ges i medföljande dokument.
3) Trådlös kommunikationsutrustning kan påverka me-utrustningen och ska hållas på minst ett avstånd från den. Avståndet beräknas av tillverkaren från kolumn 800 MHz till 2,5 GHz i Tabell 5 eller Tabell 6 i IEC 60601-1-2.

1.5 RF Instruktion

Denna anordning stämmer med part.15 i FCC-bestämmelser. Effekten beror på följande två förhållanden:

A. Denna anordning kanske inte orsakar skadlig interferens;

B. Denna anordning måste godkänna all mottagen interferens, inklusive interferens som kan orsaka oönskad åtgärd.

⚠ Alla ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen godkänts av ansvarig part för överensstämmelse kan ogiltiggöra användarens godkännande att använda utrustningen.
Vissa elektroniska utrustningar är känsliga för elektromagnetisk interferens som sänts av denna utrustning, om den inte är tillräckligt skärmad. Använd denna utrustning minst på 20 cm avstånd från TV-apparaten, radio och andra automatiserade kontorsutrustningar för att undvika interferens.
Denna anordning är en radiosändare och mottagare. Den är avsedd och tillverkad för att inte överskrida gränser för exponering för radiofrekvensenergi(RF) av US-regeringens Federal Communications Commission (FCC). Dessa gränser är del av övergripande riktlinjer och fastställer godkända nivåer av RF-energi för allmän population. Riktlinjerna är baserade på standarder som utvecklats av oberoende vetenskapliga organisationer genom periodisk och bedömning av vetenskapliga studier. Standarderna inkluderar en viktig säkerhetsmarginal avsedd att säkerställa säkerheten för alla personer, oavsett ålder eller hälsa.
Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränserna för en digital anordning av klass B, enligt part.15 i FCC-bestämmelser. Dessa gränser är avsedda att förse med rimligt skydd mot skadlig interferens i en bostadsutrustning. Denna utrustning genererar, använder och kan sprida radiofrekvensenergi och, om den inte används i överensstämmelse med instruktionerna, kan den orsaka skadlig interferens med radiokommunikationer. Det finns emellertid ingen garanti för att interferens inte uppstår vid en viss användning. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens på radio eller tv-sändningar, vilket kan ske genom att utrustningen stängs av eller sätts på, ombeds användaren att försöka korrigera interferensen genom en eller flera av följande metoder:

A. Rikta åter in eller placera åter mottagarantennen.

B. Öka separationen mellan utrustning och mottagare.

C. Anslut utrustningen i ett utlopp på en krets annan än den till vilken mottagaren är ansluten.

D. Rådfråga återförsäljaren eller en kunnig radio/TV-tekniker om hjälp.

⚠ Ett minimalt separationsavstånd på minst 0,2 m mellan denna utrustning och alla personer ska garantera att RF-exponeringen överensstämmer.

1.6 Service- och säkerhetskvalitet

Anordningen säkerställer i rätt tid, tillförlitlig, exakt och säkra data och överföring av trådlös information genom följande design.
När du vill fastställa trådlös anslutning till den bärbara EKG-monitorn, måste du ange korrekt instruktion av kommunikation. Därför undviks obehörig åtkomst till EKG-data.

1.7 Tillverkningsinformation

Tillverkarens namn: Contec Medical Systems Co., Ltd
Tillverkarens adress: No.112 Qinhuang West Street, Economic &Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, FOLKREPUBLIKEN KINA
Webbsida: http: //www.contecmed.com
Telefon: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Teknisk support: +86-335-8015431
E-post: cms@contecmed.com.cn
Webbplats: http://www.contecmed.com

1.8 Avsedd Operatör

Lekman, med följande krav:

1. Kunna läsa och förstå innehållet i användarmanualen;
2. Kunna särskilja följande anatomiska kroppsdelar: bröst, vänster/höger handflata, övre extremitet och nedre extremitet.

Kapitel 2 Inledning

2.1 Instruktion för användning

Den bärbara EKG-monitorn är avsedd för familj och personliga användare. Det är en god hjälp för familjemedlemmar för att förhindra hjärt- och kärlsjukdom. Anordningen kan registrera och visa användarens EKG-vågform och hjärtfrekvens när som helst var som helst med enkel åtgärd.

2.1.1 Avsett syfte

Anordningen används för att övervaka och registrera användarens EKG-vågform och hjärtfrekvens, den kan användas i hushåll.

2.1.2 Avsedda användare

Hushåll och personlig användare.

2.1.3 Patientgrupp

Vuxna.

2.1.4 Klinisk indikation

Det är lämpligt för vuxna användare som lider av hjärt- och kärlsjukdom, eller sköter sitt hjärtas arbetsförhållanden under sitt dagliga liv.

2.1.5 Kontraindikationer

Ej funnen.

2.1.6 Produktprincip

Resterande EKG-signal erhålls från mänsklig kropp genom EKG-elektroder. Via amplifiering och filtrering, omvandlas signalen i en digital EKG-signal, som sänds till minnet och display för att registrera och visa EKG-vågform.

2.2 Karakteristika

1) Snygg form, bekväm att arbeta med, bekvämt förpackad.
2) Registrera realtids hjärtfrekvens när som helst och var som helst.
3) Inbyggt omladdningsbart litiumbatteri med stor kapacitet, fortsatt prov på 200 EKG-vågform efter första laddning.
4) QRS-intervaller och VEB-mätning.

Kapitel 3 Primära tekniska beställningar

3.1 Normal arbetsmiljö

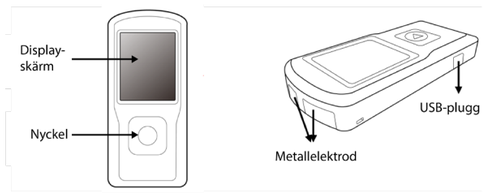
1) Driftmiljö
   - Temperatur: +5 ℃～+40 ℃
   - Relativ fuktighet: 25 %～80 %
   - Atmosfärtryck: 70 kPa～106 kPa
   - Effekttillförsel: inbyggt omladdningsbart litiumbatteri, spänning: 3,7 V
2) Transport och förvaringsmiljö
   - Temperatur: -20 ℃～+55 ℃
   - Relativ fuktighet: ≤95%
   - Atmosfärtryck: 50 kPa～106 kPa

3.2 Grundläggande parametrar

1) Kalibreringsspänning: 1 mV±5 %
2) Standardkänslighet: 10 mm/mV±5 %
3) Amplitudfrekvenskarakteristika: standard: 10 Hz; 1 Hz～20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
4) Bullernivå: ≤30 μV
5) CMRR: ≥60 dB
6) Skanningshastighet: 25 mm/s±5 %
7) Provningshastighet: 250 punkt/er
8) Hjärtfrekvens mätområde: 30 bpm～300 bpm, fel: ±1 bpm eller 1 %
9) Batterispänning: DC 3,7 V
10) Typ av skydd mot elchock: Intern effektanordning
11) Skyddsgrad mot elchock: Typ BF tillämpad del
12) Vattentäthetsgrad: IP22
13) Programversionutgåva: V1.7
14) FCC ID: 2AB0GPM10

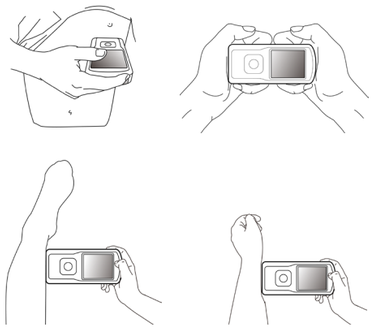
Kapitel 4 Åtgärdsbeskrivningar

4.1 Sketch-mapp och Komponentnamn



4.2 Så här används den

Det finns flera mätmetoder som visas på följande bilder



Försiktighetsåtgärder: Säkerställ att elektroden har full kontakt med huden.

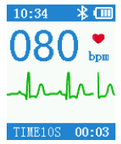
4.3 Menyåtgärder

1) Start
Långt tryck på knappen on/off, det hörs ett pipljud och skärmen blinkar. Anordningen håller nivån av när ingen mätning görs.
2) Starta mätning
Efter start går anordningen in i förprovningsgränssnittet. Använd korrekt mätmetod enligt riktlinje, EKG-vågform och hjärtfrekvens visas på displayen, som i figur 4.1. Hjärtfrekvensens beräkningsmetod: antal hjärtslag utan interferens i EKG-fragment ställs som N, sedan är formeln för beräkning av hjärtfrekvens som följer:
HR=60000/(Summa R-R-intervaller under antal (N) hjärtslag/N)



Figur 4.1 Förprovningsgränssnitt

När vågformen blir stabil, börjar anordningen automatisk formell provning, nedräkningen av provtiden längst ner i höger hörn börjar tills ett tidsprov avslutats och färgen på provtiden går över till röd. Se figur 4.2. Anordningen går in i fallgranskningsgränssnitt efter att provningen slutförts. Gränssnittet för fallgranskning visar provningens starttid och hjärtfrekvens. Se figur 4.3.



Figur 4.2 Formalprovningsgränssnitt



Figur 4.3 Fallgranskningsgränssnitt

När anordningen går in i gränssnittet för fallgranskning, kommer den att visa det senast prövade fallet. Klicka på knappen för att granska annan fallinformation. Anordningen kan lagra 100 bitar av fall som mest. Om den når gränsen, kommer nytt lagrat fall att täcka det ursprungliga fallet, det som lagrades tidigast, bit för bit.
Anordningen kommer att automatiskt gå tillbaka till provningsgränssnittet för att fortsätta, om användaren håller elektroden i båda ändar igen, när anordningen är i gränssnittet för fallgranskning.
3) Batteridriftsanmärkningar
Anordningen kan fortsätta att arbeta i över 2 timmar när batteriet är fullt laddat. Batteriets livscykel upp till 200 gånger.
Två metoder för laddning:
(a) Anslut anordningen till en dator med hjälp av Micro USB-kabel, laddningen är slutförd efter cirka 2 timmar.
(b) Använd en Micro-USB för att ansluta anordningen med en energiadapter (utström ＞500 mA, 5 V), laddningen är slutförd efter cirka 2 timmar.
När batteriet laddas, registrerar inte anordningen EKG. Följande symbol visar sig på användargränssnittet för att påminna om laddningstillståndet, anordningen kan inte användas under batteriets laddning.
Batteridisplay

Nr.	Indikator	Beskrivning
a		fullständig effekt
b		kapacitet: 3/4
c		kapacitet: 1/2
d		kapacitet: 1/4
e		Om du använder batteriet med svag laddning rekommenderas att du laddar om batteriet. Anordningen stängs annars automatiskt av.

4) Automatisk avstängning
Anordningen stängs automatiskt av om inga åtgärder görs inom 1 minut.

4.4 Datorns synkroniseringsprogramdrift och Kommunikation

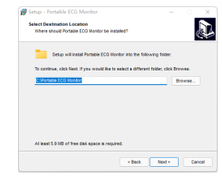
1) Avsedd användning av datorns programvara:
Datorns programvara för hantering är avsedd att användas som supportprogram för bärbar EKG-anordning, Funktioner inkluderar inställning av anordningens parametrar (språkinställning och inställning av inhämtning av typer med mera), nedladdning av EKG-data från den bärbara EKG-anordningen, datahantering.
2) Säkerhetsråd:
För att garantera våra patienters säkerhet och för att skydda deras personliga hälsoinformation, ger vi följande säkerhetsråd:

a. Automatisk skärmlåsning:
   Ställ in skärmsläckaren för att visa inloggningsskärmen när den återupptas, förkorta intervallen mellan automatiska avloggningar när systemet inte utnyttjas, och råd användare att logga av eller stänga ned datorn när de går därifrån.
b. Windows användare och lösenord:
   - Ställ in svåra lösenord, ändra dem regelbundet och vi rekommenderar att du aktiverar Windows policy för lösenord;
   - Inaktivera administratör- och användarkonton; varje användare ska ha en unik identitet.
c. Installera säkerhetsprogram, virusprogram och aktivera brandväggar och automatiska uppdateringar. Kör virusprogrammet regelbundet.
d. Se till att alla anordningens komponenter (andra än borttagbara enheter) som har personlig information är fysiskt säkra (dvs. Som inte kan tas bort utan verktyg).
e. Analysprogram innehåller personlig hälsoinformation och medicinska data som behöver skyddas och hållas konfidentiella. Kopiera inte patienthälsoinformation och medicinska data till borttagbara lagringsenheter, och om du gör det, säkerställ alltid enhetens fysiska säkerhet.
f. Vidta virusmetoder såsom virussökning av USB.enheter, innan du använder USB-lagringsenheter.
g. Stäng av Windows' standardtjänster såsom Fjärrskrivbord, Telnet och Fildelning.
h. Säker miljö:

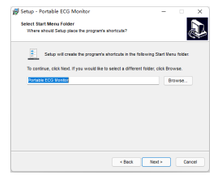
Enligt utformningen ska denna produkt användas i en miljö med följande förväntade skydd för integritet och säkerhet:

- Datorn på vilken det dynamiska hjärtanalysprogrammet är installerat ska vara fysiskt skyddat för att eliminera åtkomst för obehöriga användare;
- Externa enheter med patientdata, rapporter och loggar ska skyddas. När de inte längre används, ska data säkert raderas och/eller enheter säkert frånkopplas;
- Monitorn för datorn på vilken den bärbara EKG-monitorns program är installerat ska placeras i en position som begränsar användarens möjlighet att se innehållet på skärmen.

3) Datorprogram:
Användare kan arbeta i datorns synkroniseringsprogram i enlighet med vad som krävs, vilket inkluderar provläge och tidsinställning, uppladdningsfall, fallgranskning, mätning med mera.
4) Programinstallation
Kör inställningsprogrammet så kan du se ett fönster enligt följande, Klicka på knappen "OK".
Klicka på knappen "Nästa", om du sedan klickar på "Bläddra...", kana du se installationsvägen, annars är standardinstallationsvägen "C:\ Bärbar EKG-monitor". Klicka åter på knappen "Nästa" så visas dialogrutan i fig. 4.5. Klicka på "Bläddra...", du kan återställa beteckningen i mappen Startmeny, standardmappen är "Bärbar EKG-monitor".



Figur 4.4



Figur 4.5

Klicka på knappen "installera", och programmet installeras i avsedd position. När installationen slutförts, klicka på "Slut" för att avsluta installationen, som figur 4.6 visar.

Figur 4,6

5) Använda program
ⓘ Datorns synkroniseringsprogramdrift och kommunikation
För att skydda säkerheten hos patienters personliga hälsoinformation ger vi följande säkerhetsråd:

- ➢ Automatiskt skärmlås: Ställ in en skärmsläckare som visar inloggningsskärmen när den återupptas, förkorta intervallen mellan automatiska avloggningar när systemet inte utnyttjas, och råd användare att logga av eller stänga ned datorn när de går därifrån;
- ➢ Användare kan använda Windows användarkonton och lösenord, eller säker inloggning som ges av detta program (se sektionen Användarhantering). Om Windows användarkonton och lösenord används, notera följande två punkter:
  - Ställ in svåra lösenord, ändra dem regelbundet. Vi rekommenderar att aktivera Windows lösenordspolicier;
  - Inaktivera administratörs- och gästkonton. Varje användare bör ha en unik identitet.
- ➢ Installera säkerhets- och viruspropram och aktivera brandvägg och automatiska uppdateringar. Kör antiviruspropgrammet regelbundet;

- Säkerställ fysisk säkerhet för alla anordningar som lagrar personlig information (utom borttagbara enheter) vilket innebär att de inte kan tas bort utan verktyg;
- Denna programvara innehåller personlig hälsoinformation och medicinska data som kräver skydd och konfidentialitet. Kopiera inte patienthälsoinformation och medicinska data till borttagbara lagringsenheter. Om kopiering görs, säkerställ alltid fysisk säkerhet till enheten;
- Vidta virusmetoder innan USB-lagringsenheter används, såsom att söka virus på USB-anordningen;
- Inaktivera standardtjänster som Windows fjärrskrivbord, Telnet och fildelning;
- Säker miljö:
  Denna produkt är avsedd att användas i en miljö med följande förväntade integritets- och säkerhetsskydd:
  - Datorer på vilka denna produktvara är installerad ska vara fysiskt skyddad för att förhindra åtkomst för obehöriga användare;
  - Externa enheter med patientdata, rapporter och loggar ska skyddas. När data inte längre används ska de säkert raderas och/eller enheten tas bort säkert;
  - Displayen för datorer på vilka denna programvara är installerad ska sitta på att endast behöriga användare kan se skärmens innehåll.

② Välkommen att använda programvaran

När programvaran körs för första gången, visas ett popup-fönster med texten “Welcome”. Om säker inloggning inte aktiveras, klicka på knappen Fortsätt i välkomstfönstret för att gå till programmets huvudgränssnitt. Om säker inloggning aktiveras, klickar du på knappen Fortsätt som tar dig till gränssnittet för användarhanteringsfunktionen (se Användarhanteringssektionen). Klicka på knappen Gå ut för att lämna programvaran.

③ Användarhantering

Denna sektion gäller situationer där säker inloggning är aktiverad.

a. Administratörer

När programvaran körs för första gången, visas ett fönster “Administratörer” av standard, som används för administratörkontots ändring av inloggning och lösenord.

◆ Administratörens inloggning:

Ange administratörens lösenord och klicka på knappen “Logga in”. Administratörens standardlösenord: user2025.

Fråga om lösenord: När lösenordet anges felaktigt, visas en text “Fel lösenord, vänligen ange igen”.

◆ Att ändra administratörens lösenord:

Klicka på knappen “Ändra”, sedan “Nytt lösenord” och “Bekräfta lösenord” redigeringsrutor visar sig, där du kan ange det nya lösenordet och knappen “Logga in” ändras till knappen för “Bekräfta”.

Ange det gamla lösenordet i redigeringsrutan “Lösenord”, det nya lösenordet i “Nytt lösenord” och “Bekräfta för att slutföra ändringen av administratörens lösenord och logga in i administratörskontot.

Anm.: lösenordet är 8-16 teckenlångt och måste bestå av bokstäver och siffror.

Fråga om lösenord:

Nr.	Prompt	Fel
1	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget gammalt lösenord anges.
2	Fel lösenord, vänligen ange igen.	Det gamla lösenordet har angetts fel.
3	Det nya lösenordet får inte vara tomt!	Inget nytt lösenord har angetts.
4	Bekräfta lösenordet!	Lösenordet har inte bekräftats.
5	Lösenordet du bekräftade var felaktigt. Vänligen ange igen!	Lösenordets bekräftelse stämmer inte med det nya lösenordet.

b. Användarhantering

Efter lyckad inloggning av administratörskontot, visas ett fönster “Användarhantering”, som används för att lägga till och radera användare.

◆ **Lägg till Ny Användare**:

Ange kontoinformation i motsvarande ställe och klicka på knappen “Spara”. När texten “Lyckad” anges, läggs den nya användaren till.

“Konto”-gräns: 1-32 tecken, bestående av bokstäver eller siffror.

Gräns för “Lösenord” och “Bekräfta lösenord”: 8-16 tecken, bestående av bokstäver och siffror.

Feltext:

Nr.	Prompt	Fel
1	Gå in på ett konto och försök igen.	Inget konto har angetts.
2	Lösenordet får inte vara tomt!	Inget lösenord har angetts.
3	Bekräfta lösenordet!	Ingen bekräftelse av lösenord har angetts.
4	Lösenordet du bekräftade var felaktigt. Vänligen ange igen!	Lösenordets bekräftelse stämmer inte med det nya lösenordet.

◆ **Ändra Användarinformation**:

När kontot redan angetts, klicka på knappen “Spara” för att ändra användarinformationen.

◆ **Radera användare**:

Välj kontot som ska raderas i kontots rullgardinslista och klicka på “Radera” för att ta bort det.

◆ **Gå tillbaka till "Användarinloggning"**:

Efter att användarhanteringen slutförts, klicka på knappen “OK” för att gå tillbaka till gränssnittet för “Användarinloggning”.

c. Användarinloggning

Efter att kontot lagts till, gå vidare till funktionen “Användarinloggning”.

Välj inloggningskonto och ange lösenordet, klicka sedan på “Logga in”.

Klicka på knappen “Administratörer” för att återkalla funktionen “Administratörsinloggning”.

Klicka på knappen “Exit” för att stänga programvaran.

d. Programinställningar

Efter att du gått in på programmets gränssnitt, klicka på knappen “ ”, i det övre högre hörnet på gränssnittet för att gå in på programinställningar. I programinställningarna kan du ställa in användarens inloggning och köra två alternativ.

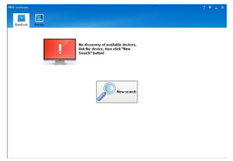
Aktivera körningssignal: kryssa för detta alternativ för att visa välkomstfönstret efter att programvaran slagits på.

Aktivera användarinloggning: kontrollera detta alternativ för att aktivera funktionerna användarhantering och användarinloggning.

Anm.: när du kryssar för eller av två alternativ över, visas dialogrutan “Administratörsverifiering” , ange sedan korrekt lösenord och klicka på “OK” för att slutföra åtgärden.

6) Datakommunikation

Starta programmet under villkor att ingen enhet är ansluten, det går in på följande gränssnitt som visas i figur 4.7. Slå på enheten, sätt i USB-porten, klicka på "Ny sökning", sedan startar programvaran för att söka enheten som visas i figur 4.8.

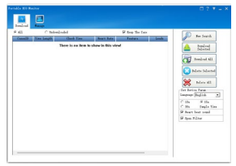


Figur 4.7



Figur 4.8

Efter sökning kommer anordningens information att visas i "Lista", inklusive:ID-fall, tidslängd, kontrolltid, hjärtfrekvens, som visas i figur 4.9. Klicka på knappen "?", du kan få hjälp från åtgärden.



Figur 4.9

7) Åtgärd

- Ladda ned fall: dubbelklicka på det fall som valts att ladda ned, eller välj flera fall, klicka sedan på "Ladda ned valda" för att ladda ned dessa fall, eller klicka på "Ladda ned alla" för att ladda ned alla fall.
- Radera fall: välj ett fall eller flera fall, klicka sedan på "Radera valda" för att radera det valda fallet, eller klicka på "Radera alla" för att radera alla fall. För att undvika misstag, före radering, kommer systemet att meddela användaren, systemet kommer att radera posterna efter att du valt "Ja".
- Ställ in anordningens parametrar: Språk och provtid kan ställas in av användaren. Gränssnittet för att inställning ska lyckas visas av figur 4.10.



Figur 4.10

8) Datorns hanteringsprogram kan användas i operativsystemet WIN10/WIN11, därefter anges kraven för datorns hårdvara för att köra operativsystemet WIN10/WIN 11.

	Windows10 systemhårdvarukrav	Windows11 systemhårdvarukrav
	Minimal konfiguration	
Central processor	1 GHz eller snabbare	1 GHz eller snabbare
Minne	2 GB(64 bit), 1 GB(32 bit)	4GB
Grafikkort	support Direct X9 tablet	support Direct X12
Kvarstående utrymme på hårddisk	inte mindre än 16 GB(32 bit), inte mindre än 20 GB(64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, support säkerhetsstart	UEFI、support säkerhetsstart

4.5 Mobil Applikationsdrift och Kommunikation

1) Mobil App har följande funktioner:
   - Anslut med PM10 via Bluetooth
   - Ladda ned falldata (datum, tid, mätningens varaktighet och genomsnittlig hjärtfrekvens)
   - Display lagra och granska falldata.
2) Datakommunikation
   - Starta programvaran, slå på anordningen, sedan startar programvaran för att söka anordningen, klicka på "PM10XXXX".
   - Anordningens information visas, inklusive: tidslängd, kontrolltid, hjärtfrekvens.
3) Mobil APP kan installeras i mobiltelefonen med Android- eller iOS-system.

Kapitel 5 Felsökning och Lösning

Om anordningen har ett problemkonto, se följande blad för lösningar först, om det inte ingår i följande problem och du inte kan lösa något av dem, kontakta kundtjänst.

Fel	Orsak	Lösning
Misslyckande av start efter långt tryck på knappen on/off	Batterierna är utslitna.	Ladda om batterierna.
Automatisk avstängning vid användning av process	Batterierna är utslitna.	Ladda om batterierna.
För högt buller eller hjärtfrekvensen är slumpmässig	Din hud är torr.	Torka med desinficeringsalkohol eller
i EKG-provningsprocessen.		elektrisk salva
	En oönskad rörelse i provningsprocessen	Sitt bekvämt, räta upp dig för att fortsätta provningen
	Provningsmiljön har starkt elektromagnetiskt buller.	Stäng interferenskällan eller gör om provet i miljö utan elektromagnetiskt buller.
Misslyckande av trådlös kommunikation	Det går inte att skicka eller ta emot data	1.Starta om enheten. 2.Kontrollera om bluetooth-adaptern, eller den mobila telefonens bluetooth fungerar normalt
	Provningsmiljön har starkt elektromagnetiskt buller.	Stäng interferenskällan eller gör om provet i miljö utan elektromagnetiskt buller.

Kapitel 6 Underhåll&Transport&Lagring

6.1 Rengöring

Före rengöring, se till att rummet är väl ventilerat, ta bort brandfarliga och brännbara material kring det och undvik öppna lågor och elkällor med mera.

Stäng av anordningen vid rengöring och koppla från den från elnätet, torka sedan av höljet, skyddsskärmen och elektroden med en medicinsk gasväv doppad i isopropanol (70 %) (anm.: isopropanol producerad av något formellt företag kan användas.) i cirka 1 minut.

Torka naturligt eller rengör med en ren och torr trasa.

Avgör om rengöringen är tillräcklig för visuell inspektion. Om du hittar fläckar, upprepa ovanstående steg.

6.2 Underhåll

1) Personal som inte utsetts av vårt företag för underhåll, öppna inte instrumentfacket så att interna komponenter inte skadas.
2) Allt underhåll av utrustning och uppgraderingar måste utföras av yrkesmässig personal som utbildats och auktoriserats av företaget.
3) Förhindra att vätska rinner ut i anordningen eftersom det påverkar anordningens säkerhet och prestanda.
4) Undvik att använda anordningen med häftig skakning eller stötar.
5) Placera inte föremål på anordningen. Detta kan skada pekskärmen.
6) Om du inte använder anordningen på en längre tid, ladda om batteriet helt var 3:e månad, annars kommer det att orsaka permanent skada på batteriet.
7) Anordningen får inte underhållas medan den används.

6.3 Transport och Lagring

1) Anordningens transport använder allmänna transportmedel eller följer avtalskrav. Undvik häftiga stötar, vibration, regn och snöstänk under transporteringen.
2) Lagra den förpackade anordningen i en miljö med temperatur -20 ℃～+55 ℃, relativ fuktighet inte mer än 95 %, atmosfäriskt tryck 500 hPa～1060 hPa, ingen korrosionsgas och i väl ventilerad lokal.

Kapitel 7 Förklaring av symboler

Signal	Beskrivning	Signal	Beskrivning
	Se instruktionerna i manualen		Typ BF
bpm	Pulsfrekvens (bpm)		Bluetooth
	Batterikapacitet		Effektknapp/Funktionsknapp
	USB	IP22	Internationellt skydd
	Gränsvärde för temperatur		WEEE (2012/19/EU)
	Fuktighetsgräns		Begränsning av atmosfärtryck
SN	Serienummer	EU REP	Auktoriserad representant i Europagemenskapen
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Ömtålig, hanteras varsamt		Denna sida UPP
	Förvaras torrt		Återvinningsbar
MR	Använd inte denna utrustning i lokal för MRI-skanning.	MD	Medicinteknisk produkt
REF	Återvinningsbar		Importato da
CE 0123	Detta alternativ stämmer med Regelverket (EU)2017/745 för Europaparalamentet och rådet av den 5 april 2017.		

Kapitel 8 Packlista

Nr.	Beskrivning	Antal
1	Gäst	1
2	USB-kabel	1
3	Bruksanvisning	1

Kapitel 9 Elektromagnetisk kompatibilitet och interferens

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
PM10 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i sådan miljö.		
Strålningstest	**Överensstämmande**	**Elektromagnetisk miljö–vägledning**
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	PM10 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	PM10 passar för användning i alla lokaler, inklusive hushåll och de som direkt ansluts till ett lågspänningsnätverk som förser byggnader för hushållssyften.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PM10 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Efterlevnads nivå**	**Elektromagnetisk miljö-vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material, ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält för strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Näteffektens kvalitet ska vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS			

Vägledning och tillverkarens försäkran– elektromagnetisk immunitet – för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
PM10 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av PM10 ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö-vägledning**
Strålad RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska användas inte närmare någon som helst del av PM10, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats av ekvationen som tillämpas för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz till 800 Hz $d=\left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz till 2,7 GHz Där P är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk fältstudie,[a] ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde.[b] Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.

[a] Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där PM10 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsesnivån ovan, bör PM10 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda upptäcks, kan extra metoder behövas, såsom omriktning eller omplacering av PM10.

[b] I frekvensområdet på 150 kHz till 80 MHz, är fältstyrkan mindre än 3V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil

Rf-kommunikationsutrustning och UTRUSTNINGEN eller SYSTEMET - för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSSTÖDJANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och PM10		
PM10 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av PM10 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och PM10 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.		
Bedömd maximal uteffekt för sändaren (W)	**Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)**	
	80MHz till 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800MHz till 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
För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.		
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för det högre frekvensområdet.		
ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.		

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader