GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG PALMAR 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

MG33246-PT-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 2025.07

Prefácio

Muito obrigado por adquirir o Monitor de ECG portátil PM10.
Este manual do utilizador apresenta as informações detalhadas do produto relativamente às suas caraterísticas, requisitos, estrutura, desempenho, especificações, métodos adequados de transporte, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento e medidas de segurança para proteger o operador e o produto. Leia os detalhes nos capítulos seguintes.
Leia cuidadosamente o manual do utilizador antes de utilizar o produto e siga rigorosamente as suas instruções para o operar. O manual do utilizador indica as operações a que os utilizadores devem prestar muita atenção e que podem levar a uma anomalia ou pôr em perigo o dispositivo ou o corpo humano durante a utilização. A nossa empresa não se responsabiliza pela segurança, fiabilidade e desempenho de qualquer anomalia ou dano causado no aparelho ou no corpo humano devido à inobservância das instruções de utilização, manutenção ou armazenamento deste manual nem presta assistência gratuita para nenhuma das situações referidas.
Lamentamos que o conteúdo do manual esteja sujeito a alterações relativas a atualizações do produto sem aviso prévio.
O produto é reutilizável como instrumento médico.
As leis federais restringem a venda do dispositivo por um médico ou por ordem deste.
Leia cuidadosamente o manual do utilizador antes da utilização.

Aviso:

- A fiabilidade depende dos utilizadores observarem ou não as instruções de operação e manutenção indicadas no manual do utilizador.
- O sítio web da nossa empresa: http://www.contecmed.com é a única via para descarregar o software da App e o software do PC, também as atualizações do firmware, se o utilizador descarregar software e atualizações de firmware de outros canais não autorizados, isso causará os riscos associados à segurança cibernética, a nossa empresa não assumirá a responsabilidade pelas consequências que isso pode causar.
- Todas as manutenções e atualizações futuras do dispositivo devem ser realizadas por pessoal treinado e autorizado pela nossa empresa e utilizar os acessórios originais para manutenção, a substituição de baterias por pessoal treinado de modo insuficiente pode levar a riscos (como sobreaquecimento, incêndio ou explosão). O diagrama esquemático e a lista de componentes só podem ser fornecidos à estação de serviço ou ao pessoal de manutenção designado pela nossa empresa. Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- O utilizador deve estar ciente do ciclo de vida da bateria e eliminar a bateria de acordo com as leis locais quando o ciclo de vida da bateria expirar.
- Este produto contém materiais de silicone, TPU e ABS, que foram testados biocompatíveis de acordo com os requisitos da ISO 10993-1 "Avaliação biológica de dispositivos médicos- Parte 1: Avaliação e ensaios", e passou no teste de biocompatibilidade recomendado de acordo com a norma ISO 10993-1. Os utilizadores que são alérgicos a silicone, TPU, TPE e ABS não devem utilizar este produto.
- Não seguro para RM!
  Não exponha o dispositivo a ambientes de ressonância magnética (RM).
  - O dispositivo pode apresentar risco de lesão por objetos projetados devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo magnético da RM.
  - Podem ocorrer ferimentos térmicos e queimaduras devido aos componentes metálicos do dispositivo, que podem aquecer durante a leitura por RM.
  - O dispositivo pode gerar artefactos na imagem de RM. O dispositivo pode não funcionar adequadamente devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo scanner de RM.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
- Data de emissão: veja a etiqueta.

Este manual do utilizador contém informações proprietárias, que são protegidas por direitos de autor. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução, adaptação ou tradução, de qualquer parte deste manual sem autorização prévia por escrito.
A nossa empresa assume as seguintes responsabilidades:

1. Fornecer produtos qualificados de acordo com o padrão empresarial para os utilizadores.
2. Prestar serviços necessários, depuração e formação de acordo com o contrato.
3. Prestar um ano de garantia e manutenção do produto após o período de garantia, de acordo com o contrato.
4. Responder atempadamente às solicitações dos utilizadores.

Capítulo 1 Aviso

1.1 Aviso genérico

1) Não utilize o dispositivo em locais sujeitos a temperaturas ou humidade elevadas. Utilize-o a temperaturas entre os 5 e os 40 °C e humidade relativa entre os 25% e os 80%.
2) Não lave o dispositivo com água.
3) O tempo de funcionamento predefinido é de 30 minutos, na condição de:
   - aquecer a partir da temperatura mínima de armazenamento até estar pronto para utilização à temperatura ambiente de 20 °C.
   - arrefecer a partir da temperatura máxima de armazenamento até que esteja pronto para utilização à temperatura de 20 °C.
4) Não utilize nem armazene o dispositivo nas seguintes condições ambientais:
   - Perto de incêndios ou chamas abertas
   - Locais expostos a fortes vibrações
   - Locais expostos a fortes campos eletromagnéticos
5) Não desinfete o dispositivo em autoclave ou esterilizador a gás.
6) Em caso de alergias ou lesões na pele, não utilize este dispositivo.
7) A vida útil do dispositivo é de 3 anos. Não deite fora o dispositivo e os acessórios quando deixarem a funcionar. Se for necessário eliminar o dispositivo, a eliminação deve cumprir as leis e os regulamentos locais.
8) A organização responsável deve contactar as suas autoridades locais para determinar o método adequado de eliminação de peças e acessórios potencialmente perigosos para a saúde.
9) Não utilize vários dispositivos sem fios ligados ao produto em simultâneo.
10) Este dispositivo não tem contraindicações.
11) Os parâmetros apresentados pelo ECG devem ser interpretados por um médico profissional.
12) Não utilize o dispositivo em bebés com peso inferior a 10 kg.
13) O dispositivo contém alguns componentes minúsculos que as crianças podem colocar na boca, o que causará asfixia ou danos nos órgãos (incluindo esófago e estômago), portanto, mantenha-o fora do alcance das crianças.

1.2 Aviso sobre a medição

1) Se a sua pele estiver seca, limpe-a com álcool desinfetante ou pomada eletrolítica para reforçar a capacidade elétrica.
2) É melhor sentar-se confortavelmente, endireitar-se e iniciar a medição quando a frequência cardíaca se nivelar.
3) Ao medir, os elétrodos do dedo e do peito devem tocar na sua pele de forma precisa, circular e uniforme.

1.3 Aviso de segurança

1) Nenhuma amostragem no carregamento da bateria. (amostragem significa recolher dados de ECG do paciente nas áreas anatómicas designadas) Quando a bateria estiver a carregar, o dispositivo não registará o ECG. O seguinte símbolo será apresentado na interface do utilizador para lembrar o estado de carregamento; o dispositivo não pode ser operado no estado de bateria em carregamento.
2) Coloque o dispositivo num ambiente sombrio e fresco quando não o for utilizar por um longo período e eletrifique por três meses.
3) Não utilize o dispositivo em ambientes onde estejam colocados objetos inflamáveis, como anestésicos.
4) Outros equipamentos ligados a ele devem cumprir as normas de segurança nacionais.
5) As peças condutoras dos ELÉTRODOS e conectores associados para as PEÇAS APLICADAS DO TIPO BF, incluindo o ELÉTRODO NEUTRO, não devem entrar em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra.

1.4 Aviso sobre CEM

1) Repare no efeito a partir da CEM quando utilizar o dispositivo, pois pode ser influenciado por dispositivos de RF portáteis ou móveis de alta compatibilidade eletromagnética.
2) Este equipamento deve ser colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas nos documentos que o acompanham.
3) Os equipamentos de comunicação sem fios podem afetar o equipamento e devem ser mantidos a uma distância mínima do equipamento. A distância d é calculada pelo fabricante a partir da coluna de 800 MHz a 2,5 GHz da Tabela 5 ou da Tabela 6 da norma CEI 60601-1-2.

1.5 Instruções sobre RF

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes:
A. Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais;
B. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejável.
⚠ Quaisquer alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.
Alguns dispositivos eletrónicos são suscetíveis à interferência eletromagnética emitida por este equipamento se não estiverem devidamente blindados. Utilize este equipamento a pelo menos 20 cm ou o mais longe possível de televisores, rádios e outros equipamentos de escritório automatizados para evitar interferências.
Este dispositivo é um transmissor e recetor de rádio. Foi concebido e fabricado para não exceder os limites de exposição à energia de radiofrequência (RF) estabelecidos pela Comissão Federal de Comunicações (FCC) do Governo dos EUA. Estes limites fazem parte de orientações abrangentes e estabelecem os níveis de energia de RF permitidos para a população em geral. As orientações baseiam-se em normas que foram desenvolvidas por organizações científicas independentes através de avaliações periódicas e minuciosas de estudos científicos. As normas incluem uma margem de segurança substancial, concebida para garantir a segurança de todas as pessoas, independentemente da idade ou do estado de saúde.
Este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites de um aparelho digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites são concebidos para proporcionar a proteção razoável contra as interferências prejudiciais num equipamento residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações por rádio. No entanto, não existe garantia de que não ocorram interferências numa utilização específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, que podem ser determinadas ligando e desligando o equipamento, encoraja-se o utilizador a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das medidas seguintes:
A. Reorientar ou reposicionar a antena recetora.
B. Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
C. Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
D. Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.
⚠ Uma distância mínima de separação de pelo menos 0,2 m entre este equipamento e todas as pessoas deve ser garantida para satisfazer a conformidade de exposição a radiofrequências.

1.6 Qualidade de serviço e segurança

O dispositivo garante a transferência de dados e informações sem fios de forma atempada, fiável, precisa e segura através da seguinte conceção.
Quando quiser estabelecer uma ligação sem fios com o monitor de ECG portátil, deve introduzir as instruções de comunicação corretas. Por conseguinte, é evitado o acesso não autorizado aos dados de ECG.

1.7 Informações de fabrico

Nome do fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd
Endereço do fabricante: N.º 112 Rua Oeste de Qinhuang, Zona de Desenvolvimento Económico e Técnico, Província de Hebei, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
Sítio web: http: //www.contecmed.com
Tel.: +86 335 8015430
Fax: +86 335 8015588
Assistência técnica: +86 335 8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Sítio web: http://www.contecmed.com

1.8 Operador previsto

Pessoa leiga, com os seguintes requisitos:

1. Ser capaz de ler e entender o conteúdo do manual do utilizador;
2. Ser capaz de distinguir os seguintes locais anatómicos: tórax, palma da mão esquerda/direita, membro superior e membro inferior.

Capítulo 2 Introdução

2.1 Instruções de utilização

O monitor de ECG portátil foi concebido para utilizadores individuais e familiares. É um bom auxiliar para os membros da família na prevenção de doenças cardiovasculares. O dispositivo pode registar e exibir a forma de onda do ECG e a frequência cardíaca do utilizador a qualquer hora e em qualquer lugar, com uma operação simples.

2.1.1 Utilização prevista

O dispositivo é utilizado para monitorizar e registar a forma de onda do ECG e a frequência cardíaca do utilizador, podendo ser utilizado em casa.

2.1.2 Utilizadores previstos

Utilização doméstica e pessoal.

2.1.3 População de doentes

Adultos.

2.1.4 Indicação clínica

É adequado para os utilizadores adultos que sofrem de doenças cardiovasculares ou que cuidam das condições de funcionamento do seu coração durante o dia a dia.

2.1.5 Contraindicações

Nenhuma.

2.1.6 Princípio do produto

O sinal de ECG em repouso é extraído do corpo humano através de elétrodos de ECG. Por meio da amplificação e filtragem, o sinal é convertido num sinal de ECG digital, que é enviado para a memória e exibido para registar e exibir a forma de onda do ECG.

2.2 Caraterísticas

1) Modelo elegante, operação cómoda, bolsa conveniente.
2) Registo da frequência cardíaca em tempo real a qualquer hora e em qualquer lugar.
3) Bateria de lítio recarregável de alta capacidade integrada, amostra continuamente 200 formas de ondas de ECG após uma única carga.
4) Intervalos de QRS e medição de VEB.

Capítulo 3 Principais especificações técnicas

3.1 Ambiente de trabalho normal

1) Ambiente operacional
   - Temperatura: +5 ℃~+40 ℃
   - Humidade relativa: 25%~80%
   - Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa
   - Fonte de alimentação: bateria de lítio recarregável integrada, tensão: 3,7 V
2) Ambiente de transporte e armazenamento
   - Temperatura: -20 ℃~+55 ℃
   - Humidade relativa: ≤95%
   - Pressão atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

3.2 Parâmetros básicos

1) Tensão de calibração: 1 mV ±5%
2) Sensibilidade padrão: 10 mm/mV ±5%
3) Caraterísticas da amplitude de frequência, padrão: 10 Hz; 1 Hz a 20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
4) Nível de ruído: ≤30 μV
5) CMRR: ≥ 60 dB
6) Velocidade de digitalização: 25 mm/s ± 5%
7) Taxa de amostragem: 250 pontos/s
8) Gama de medição da FC: 30 bpm a 300 bpm, erro: ± 1 bpm ou 1%
9) Tensão da bateria: CC 3,7 V
10) Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo de alimentação interna
11) Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada de tipo BF
12) Grau de impermeabilidade: IP22
13) Versão de lançamento do software: V1.7
14) Id. FCC: 2AB0GPM10

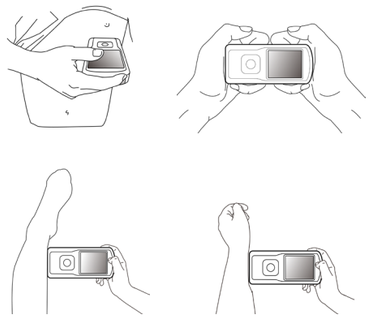
Capítulo 4 Instruções de operação

4.1 Mapa de esboço e nome dos componentes



4.2 Como utilizar

Existem diversos métodos de medição, conforme mostrados nas imagens seguintes



Cuidado: Deve garantir que o elétrodo contacte totalmente com a pele.

4.3 Menu Operações

1) Arranque
Pressione longamente o botão de ligar/desligar, ouvirá um som de bipe e verá o ecrã acender. O dispositivo permanecerá nivelado quando não estiver a medir.
2) Iniciar a medição
Após o arranque, o dispositivo entrará na interface de pré-amostra. Utilize o método de medição correto, de acordo com as instruções. A forma de onda do ECG e a frequência cardíaca serão exibidos no ecrã, conforme mostrado na Figura 4.1. O método de cálculo da frequência cardíaca: o número de batimentos cardíacos sem interferência no fragmento do ECG é definido como N, pelo que a fórmula de cálculo da frequência cardíaca é a seguinte:
FC = 60000/(Soma dos intervalos R-R durante o número (N) de batimentos cardíacos/N)



Figura 4.1 Interface de pré-amostragem

Quando a forma de onda ficar estável, o dispositivo iniciará automaticamente a amostragem formal. A contagem decrescente do tempo de amostragem no canto inferior direito começa até que um tempo de amostragem esteja concluído e a cor do tempo de amostragem mude para vermelho. Confira a Figura 4,2. O dispositivo entrará na interface de revisão do caso após a amostragem estar concluída. A interface de revisão do caso exibe a hora de início da amostragem e a frequência cardíaca. Confira a Figura 4,3.

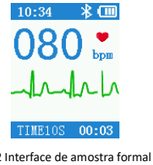


Figura 4.2 Interface de amostra formal



Figura 4.3 Interface de revisão de caso

Quando o dispositivo entra na interface de revisão do caso, irá exibir o caso amostrado mais recente. Clique no botão para rever as informações de outros casos. O dispositivo pode armazenar no máximo 100 casos. Se atingir o limite, o novo caso armazenado substituirá o caso inicial, aquele que foi armazenado em primeiro lugar, um a um.
O dispositivo voltará automaticamente à interface de amostragem para continuar se o utilizador segurar outra vez os elétrodos em ambas as extremidades quando o dispositivo estiver sob a interface de revisão do caso.
3) Notas sobre o funcionamento da bateria
O dispositivo pode funcionar continuamente por mais de 2 horas quando a bateria está completamente carregada. O ciclo de vida da bateria é até 200 vezes.
Dois métodos de carregamento:
(a) Ligue o dispositivo a um computador utilizando o cabo Micro USB; o carregamento é concluído após cerca de 2 horas.
(b) Utilize um cabo Micro USB para ligar o dispositivo a um adaptador de energia (corrente de saída > 500 mA, 5 V). O carregamento estará completo cerca de 2 horas depois
Quando a bateria estiver a carregar, o dispositivo não registará o ECG. O seguinte símbolo será apresentado na interface do utilizador para lembrar o estado de carregamento; o dispositivo não pode ser operado no estado de bateria em carregamento.
Visor da bateria

N.º	Indicador	Descrição
a		Energia total
b		capacidade: 3/4
c		capacidade: 1/2
d		capacidade: 1/4
e		Ao utilizar a bateria, com energia baixa, é recomendável recarregar a bateria. O dispositivo desligar-se-á automaticamente.

4) Desligar automático
O dispositivo desligar-se-á automaticamente após 1 minuto de inatividade.

4.4 Operação e comunicação do software de sincronização com o PC

1) A utilização prevista do software do PC:
O software de gestão do PC destina-se a ser utilizado como software de suporte para dispositivos de ECG portáteis. As suas funções incluem a definição dos parâmetros do dispositivo (definição do idioma e definição dos tipos de aquisição etc.), o download de dados de ECG a partir do dispositivo de ECG portátil e a gestão de dados.
2) Conselhos de segurança:
Para garantir a segurança dos nossos doentes e proteger as suas informações pessoais de saúde, damos os seguintes conselhos de segurança:
a. Ecrã de bloqueio automático:
   Defina o protetor de ecrã para exibir o ecrã de início de sessão quando este reinicia, encurtar o intervalo entre términos de sessão automáticos quando o sistema está inativo e avisar os utilizadores para terminarem a sessão ou desligarem o computador quando saírem.
b. Utilizador e palavra-passe do Windows:
   - Defina palavras-passe complexas, altere-as regularmente e recomendamos que ative a política de palavras-passe do Windows;
   - Desabilite as contas de administrador e de utilizador; cada utilizador deve ter uma identidade única.
c. Instale software de segurança, software antivírus e ative firewalls e as atualizações automáticas. Execute o software antivírus regularmente.
d. Certifique-se de que todos os componentes do dispositivo (exceto os suportes amovíveis) que guardam informações pessoais estão fisicamente seguros (ou seja, não podem ser removidos sem ferramentas).
e. O software de análise contém informações pessoais de saúde e dados de registo médico que precisam de ser protegidos e mantidos confidenciais. Não copie informações de saúde do doente e dados de registo médico para suportes de armazenamento amovíveis e, se o fizer, garanta sempre a segurança física dos suportes.
f. Tome medidas antivírus, como a verificação de vírus em dispositivos USB, antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB.
g. Desative os serviços padrão do Windows, como o Ambiente de Trabalho Remoto, Telnet e Partilha de Ficheiros.
h. Ambiente seguro:
Por conceção, este produto deve ser utilizado num ambiente com as seguintes salvaguardas de privacidade e segurança esperadas:
   - O computador no qual o software de análise cardíaca dinâmica está instalado deve estar fisicamente protegido para eliminar o acesso de utilizadores não estabelecidos;
   - Os suportes externos que contenham dados, relatórios e registos do doente devem ser protegidos. Quando já não estiverem em utilização, os dados devem ser excluídos de modo seguro e/ou os suportes devem ser desligados de modo seguro;
   - O monitor do computador no qual o software do Monitor de ECG portátil está instalado deve ser colocado numa posição que restrinja a capacidade do utilizador ver o conteúdo do ecrã.
3) Software do PC:
Os utilizadores podem operar no software de sincronização do PC conforme necessário, incluindo o modo de amostra e a definição de tempo, carregar caso, revisão de caso, medição etc.
4) Instalação do software
Execute o software de configuração e poderá ver uma janela como a seguinte, Clique no botão "OK".
Clique no botão "Seguinte" e, em seguida, se clicar em "Navegar...", pode definir o caminho de instalação. Caso contrário, o caminho de instalação predefinido é "C:\ Portable ECG Monitor". Clique outra vez no botão "Seguinte" e aparecerá a caixa de diálogo mostrada na Fig. 4.5. Clique em "Navegar...", pode redefinir o nome na pasta do Menu de Arranque; a pasta predefinida será "Portable ECG Monitor".

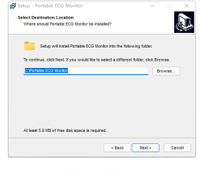


Figura 4.4

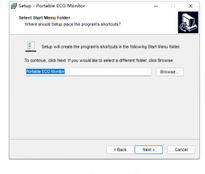


Figura 4.5

Clique no botão "instalar" e o software será instalado no posição indicada. Quando a instalação terminar, clique em "Terminar" para finalizar a instalação, mostrado na Figura 4.6.

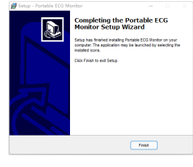


Figura 4,6

5) Utilize o software

① de sincronização do lado do PC para operação e comunicação

Para proteger a segurança das informações pessoais de saúde dos doentes, fornecemos as seguintes recomendações de segurança:

- Bloqueio automático do ecrã: Configure um protetor de ecrã que exiba a interface de início de sessão ao retomar a utilização, encurte o intervalo de término de sessão automático quando o sistema está inativo e recomende que os utilizadores terminem a sessão ou desliguem o computador quando se ausentarem;
- Os utilizadores podem utilizar contas de utilizador e palavras-passe do Windows ou o início de sessão seguro fornecido por este software (veja a secção Gestão de Utilizador). Se utilizar contas de utilizador e palavras-passe do Windows, observe os dois pontos seguintes:
  - Defina palavras-passe complexas e altere-as regularmente. Recomendamos que ative a política de palavras-passe do Windows;
  - Desabilite as contas de administrador e de convidado. Cada utilizador deve ter uma identidade única.
- Instale software de segurança e antivírus e habilite a firewall e as atualizações automáticas. Execute o software antivírus regularmente;
- Garanta a segurança física de todos os dispositivos que armazenam informações pessoais (excluindo os suportes removíveis) ou seja, que não podem ser removidos sem ferramentas;
- Este software contém informações pessoais de saúde e registos médicos que requerem proteção e confidencialidade. Não copie informações de saúde do doente e registos médicos para suportes de armazenamento amovíveis. Se forem copiados, garanta sempre a segurança física dos suportes;
- Antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB, tome medidas antivírus, como por exemplo, verificar se o dispositivo USB está infetado por vírus;
- Desative os serviços padrão, tais como o Ambiente de Trabalho Remoto Windows, a Telnet e a Partilha de Ficheiros;
- Ambiente seguro:
  Este produto está concebido para ser utilizado num ambiente com as seguintes salvaguardas de privacidade e segurança esperadas:
  - Os computadores nos quais este software está instalado devem estar fisicamente protegidos para impedir o acesso por utilizadores não autorizados;
  - Os suportes externos que contenham dados, relatórios e registos do doente devem ser protegidos. Quando já não estiverem em utilização, os dados devem ser excluídos em segurança e/ou os suportes devem ser removidos em segurança;
  - O monitor dos computadores nos quais este software está instalado deve ser posicionado de modo que apenas os utilizadores autorizados possam ver o conteúdo do ecrã.

② Bem-vindo por utilizar o software

Quando o software é executado pela primeira vez, é apresentada uma janela de "boas-vindas" como notificação. Se o Início de sessão Seguro não estiver habilitado, clique no botão “Continuar” na janela de boas-vindas para aceder à Interface principal do software. Se o Início de sessão Seguro estiver habilitado, ao clicar no botão Continuar levá-lo-á para a interface da função de gestão de utilizador (veja a secção Gestão de Utilizador). Clique no botão Sair para sair do software.

③ Gestão de utilizador

Esta secção aplica-se a situações em que o início de sessão seguro está habilitado.

a. Administradores

Quando o software é executado pela primeira vez, é apresentada por predefinição uma janela “Administradores”, que é utilizada para o início de sessão da conta de administrador e para a modificação da palavra-passe.

◆ Início de sessão de administrador:

Introduza a palavra-passe do administrador e clique no botão “Entrar”. Palavra-passe predefinida do administrador: user2025.

Notificação de erro: Quando a palavra-passe introduzida estiver incorreta, aparecerá uma notificação de “Erro de palavra-passe, introduza novamente”.

◆ Modificar a palavra-passe de administrador:

Clique no botão “Modificar”, de seguida ficam disponíveis as caixas de edição da “Nova palavra-passe” e de “Confirmar a palavra-passe”, onde poderá introduzir a nova palavra-passe, e o botão “Iniciar sessão” mudará para o botão “Confirmar”.

Introduza a palavra-passe antiga na caixa de edição da “Palavra-passe”, a nova palavra-passe nas caixas de edição da “Nova palavra-passe” e de “Confirmar palavra-passe” e clique em “Confirmar” para concluir a modificação da palavra-passe de administrador e iniciar sessão na conta de administrador.

Nota: a palavra-passe tem 8 a 16 caracteres e deve ser composta por letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe antiga inserida.
2	Erro de palavra-passe, introduza novamente.	A palavra-passe antiga foi inserida incorretamente.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova inserida.
4	Introduza uma palavra-passe de confirmação!	Nenhuma palavra-passe de confirmação inserida.
5	A palavra-passe de confirmação que introduziu está incorreta. Introduza-a novamente!	A palavra-passe de confirmação não é consistente com a palavra-passe nova.

b. Gestão de utilizador

Após o início de sessão bem-sucedido da conta de administrador, aparece uma janela “Gestão de utilizador”, que é utilizada para adicionar e excluir utilizadores.

◆ **Adicionar novo utilizador**:

Introduza as informações da conta nos locais correspondentes e clique no botão “Guardar”. Quando for apresentada a mensagem “Sucesso”, o novo utilizador será adicionado com sucesso.

Limite da “Conta”: 1 a 32 caracteres, compostos por letras ou números.

Limite de “Palavra-passe” e “Confirmar palavra-passe”: 8 a 16 caracteres, compostos por letras e números.

Notificações de erro:

N.º	Notificação	Erro
1	Introduza uma conta e tente novamente.	Nenhuma conta está introduzida.
2	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe está inserida.
3	Introduza uma palavra-passe de confirmação!	Nenhuma palavra-passe de confirmação introduzida.
4	A palavra-passe de confirmação que introduziu está incorreta. Introduza-a novamente!	A palavra-passe de confirmação não é consistente com a palavra-passe nova.

◆ **Modificar as informações do utilizador**:

Quando a conta já estiver inserida, clique no botão “Guardar” para modificar as informações do utilizador.

◆ **Excluir utilizadores**:

Selecione a conta a excluir na lista suspensa de contas e clique em “Excluir” para excluí-la.

◆ **Voltar ao “Início de sessão de utilizador”**:

Após a conclusão da gestão de utilizador, clique no botão “OK” para voltar à interface “Início de sessão de utilizador”.

c. Início de sessão de utilizador

Após adicionar a conta, continue para a função “Início de sessão de utilizador”.

Selecione a conta de início de sessão, insira a palavra-passe e clique em “Iniciar sessão”.

Clique no botão “Administradores” para recuperar a função “Início de sessão de administrador”.

Clique no botão “Sair” para fechar o software.

d. Definições do software

Após aceder à interface do software, clique no botão “”, no canto superior direito da interface para aceder à interface de definições do software. Na interface de definições do software, pode definir duas opções: o início de sessão do utilizador e a notificação de arranque.

Ativar a notificação de arranque: marque esta opção para exibir a janela de boas-vindas após ligar o software.

Ativar o início de sessão do utilizador: marque esta opção para ativar as funções de gestão de utilizadores e início de sessão do utilizador.

Nota: ao marcar ou desmarcar as duas opções acima, será apresentada uma caixa de diálogo “Verificação de administradores”, de seguida insira a palavra-passe correta e clique em “OK” para concluir a operação.

6) Comunicação de dados

Inicie o software sem qualquer dispositivo ligado; entrará na seguinte interface mostrada na Figura 4.7. Ligue o dispositivo, insira-o na porta USB, clique em “Nova pesquisa”; de seguida o software inicia a pesquisar o dispositivo, conforme mostrado na Figura 4.8.

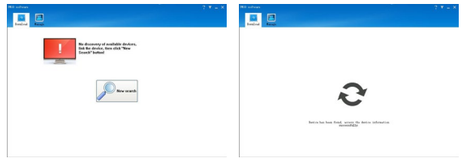


Figura 4.7 Figura 4.8

Após a pesquisa, as informações do dispositivo serão apresentadas em formato de “Lista”, incluindo: a ID dos casos, a duração, a hora da verificação e a frequência cardíaca, conforme mostrado na Figura 4.9. Clique no botão “?”, poderá obter ajuda com a operação.

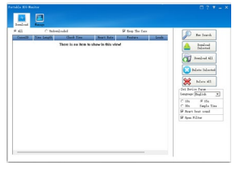


Figura 4.9

7) Operação

- Descarregar caso: clique duas vezes num caso selecionado para descarregar ou selecione vários casos e de seguida clique em “Descarregar selecionados” para descarregar estes casos ou em “Descarregar todos” para descarregar todos os casos.
- Apagar caso: selecione um caso ou vários casos e de seguida clique em “Apagar selecionado” para apagar o caso selecionado ou em “Apagar todos” para apagar todos os casos. Para evitar erros, antes de apagar, o sistema irá notificar o utilizador de que o sistema apagará os registos após selecionar “Sim”.
- Configurar parâmetros do dispositivo: O utilizador pode configurar o idioma e o tempo de amostragem. A interface para definir o sucesso é mostrada na Figura 4.10.

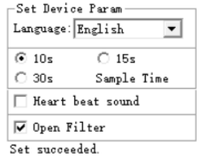


Figura 4.0

8) O software de gestão de PC pode ser executado no sistema operativo WIN10/WIN11. A seguir, listamos os requisitos de hardware do PC para executar o sistema operativo WIN10/WIN11.

	Requisitos de hardware do sistema Windows 10	Requisitos de hardware do sistema Windows 11
	Configuração mínima	
Processador central	1 GHz ou superior	1 GHz ou superior
Memória	2 GB (64 bit), 1 GB (32 bit)	4 GB
Placa gráfica	suporte tablet Direct X9	suporte Direct X12
Espaço residual no disco rígido	não inferior a 16 GB (32 bits), não inferior a 20 GB (64 bits)	64 GB
Firmware	UEFI 2.3.1, suporte de arranque seguro	UEFI, suporte de arranque seguro

4.5 Operação e comunicação de aplicações móveis

1) A aplicação móvel possui as seguintes funções:
   - Ligar ao PM10 via Bluetooth
   - Descarregar os dados do caso (data, hora, duração da medição e frequência cardíaca média)
   - Exibir, armazenar e rever os dados do caso.
2) Comunicação de dados
   - Inicie o software, ligue o dispositivo, de seguida o software começa a pesquisar o dispositivo, clique em “PM10XXXX”.
   - As informações do dispositivo serão exibidas, incluindo: tempo de duração, tempo de verificação e frequência cardíaca.
3) A aplicação móvel pode ser instalada em telemóveis com os sistemas Android ou iOS instalados.

Capítulo 5 Resolução de problemas e soluções

Se o dispositivo tiver algum problema, consulte primeiro a ficha de soluções que se segue, se o problema não estiver incluído e não o conseguir resolver, contacte o serviço de assistência ao cliente.

Problema	Causa	Solução
Falha no arranque após pressionar longamente o botão de ligar/desligar	As baterias estão gastas.	Recarregue as baterias.
Desliga-se automaticamente durante a utilização	As baterias estão gastas.	Recarregue as baterias.
Ruído demasiado elevado ou frequência cardíaca irregular durante o exame de ECG.	A sua pele está seca.	Limpa-a com álcool desinfetante ou pomada eletrolítica
	Existe movimento indesejável durante o processo da amostra	Sente-se confortavelmente e endireite-se para recolher a amostra
	O ambiente da amostra apresenta um forte ruído eletromagnético.	Acabe com a fonte de interferência ou volte a recolher a amostra num ambiente sem ruído eletromagnético.
Falha na comunicação sem fios	Não foi possível enviar ou receber dados	1.Reinicie o dispositivo. 2.Verifique se o adaptador Bluetooth ou o Bluetooth do telemóvel está a funcionar normalmente
	O ambiente da amostra apresenta um forte ruído eletromagnético.	Acabe com a fonte de interferência ou volte a recolher a amostra num ambiente sem ruído eletromagnético.

Capítulo 6 Manutenção, Transporte e Armazenamento

6.1 Limpeza

Antes de limpar, garanta uma boa ventilação do ambiente, remova materiais inflamáveis e combustíveis circundantes e evite chamas abertas e fontes de energia elétrica etc.

Ao limpar, desligue o dispositivo e desligue-o da alimentação elétrica, em seguida, limpe a caixa, a rede de proteção e o elétrodo, respetivamente, com uma gaze médica embebida em álcool isopropílico (70%) (nota: pode ser utilizado álcool isopropílico de qualquer fabricante) por cerca de 1 minuto.

Deixe-os secar naturalmente ou limpe-os com um pano limpo e seco.

Determine se a limpeza é adequada através de uma inspeção visual. Se forem encontradas manchas, repita os passos acima.

6.2 Manutenção

1) O pessoal de manutenção não autorizado pela nossa empresa não deve abrir a caixa do instrumento para evitar danos nos componentes internos.
2) Qualquer manutenção e atualização do equipamento deve ser realizada pelos profissionais que são formados e autorizados pela empresa.
3) Evite a penetração de qualquer líquido no dispositivo, pois irá afetar a segurança e o desempenho do mesmo.
4) Deve evitar a utilização do dispositivo com vibrações ou impactos violentos.
5) Não coloque objetos sobre o dispositivo. Isto pode danificar o ecrã tátil.
6) Se não utilizar o dispositivo durante um longo período, carregue a bateria completamente a cada 3 meses; caso contrário, irá causar danos permanentes na bateria.
7) O dispositivo não deve ser sujeito a manutenção durante a utilização.

6.3 Transporte e armazenamento

1) O transporte do dispositivo adota meios de transporte gerais ou segue os requisitos contratuais. Evite choques violentos, vibrações, respingos de neve e chuva durante o processo de transporte.

2) Armazene o dispositivo embalado num ambiente com uma temperatura de -20 ℃ a +55 ℃, humidade relativa não superior a 95%, pressão atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa, sem gases corrosivos e numa local bem ventilado.

Capítulo 7 A explicação dos símbolos

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Consulte o manual / folheto de instruções		Tipo BF
bpm	Frequência cardíaca (bpm)		Bluetooth
	Capacidade da bateria		Botão de energia/botão de função
	USB	IP22	Proteção internacional
	Limitação de temperatura		REEE (2012/19/UE)
	Limitação de humidade		Limitação da pressão atmosférica
SN	Número de série	EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico		Fabricante
	Frágil, manusear com cuidado		Este lado para cima
	Mantenha seco		Reciclável
	Não utilize este equipamento na sala de exames de ressonância magnética.	MD	Dispositivo Médico
REF	Código produto		Importado por
CE 0123	Este item está em conformidade com o Regulamento 2017/745 (EU) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017.		

Capítulo 8 Lista de embalagem

N.º	Descrição	Quantidade
1	Host	1
2	Cabo USB	1
3	Manual do utilizador	1

Capítulo 9 Compatibilidade eletromagnética e interferência

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O PM10 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do PM10 deve assegurar que este seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O PM10 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O PM10 é adequado para a utilização em todos os locais, incluindo domésticos e aqueles diretamente ligados a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PM10 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do PM10 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (DES) CEI 1000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de potência 50/60 Hz) do campo magnético CEI 1000-4-8	30 A/m	30 A/m	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
NOTA			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O PM10 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do PM10 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	**CEI 60601 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	10 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do PM10, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local onde o PM10 é utilizado ultrapassar o nível supramencionado de conformidade de RF aplicável, o PM10 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o PM10.

[b] Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo é inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o PM10		
O PM10 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do PM10 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o PM10 conforme é recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.		
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**	
	80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz até 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

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.