

MANUAL DE INSTRUCCIONES

PM10

Electrocargiógrafo portátil



Last revision date: May 25th 2022

CMS2.782.350(CE,USA)ESS/1.6 Última revisión: 25 de Mayo 2022

Aviso

Aviso al usuario y/o paciente: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Prólogo

Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el producto y siga estrictamente sus normas de funcionamiento. El manual de usuario indica las operaciones a las que los usuarios deben prestar mucha atención, que pueden conducir a anomalías, o pueden poner en peligro el dispositivo o el cuerpo humano durante el uso. Nuestra empresa no responderá de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de cualquier anomalía o daño al dispositivo y al cuerpo humano causado por no seguir este manual de usuario para usar, mantener y almacenar, ni proporcionará servicio gratuito para cualquier situación anterior.

Nos disculpamos por el contenido del manual está sujeto a cambios de acuerdo a las actualizaciones del producto sin previo aviso.

El producto es reutilizable como instrumento médico.

Advertencia:

La fiabilidad depende de que los usuarios sigan o no el funcionamiento y el mantenimiento del manual de usuario. El sitio web de nuestra empresa: <http://www.contecmed.com> es la única vía para descargar el software de la APP y el software del PC, así como las actualizaciones del firmware, si el usuario descarga las actualizaciones del software y del firmware desde otros canales no autorizados, provocará los riesgos asociados a la ciberseguridad, nuestra empresa no se hará responsable de las consecuencias que pueda provocar. Todas las revisiones y futuras actualizaciones del dispositivo deben ser realizadas por personal El diagrama esquemático y la lista de componentes sólo pueden ser proporcionados a la estación de servicio o al personal de mantenimiento designado por nuestra empresa. El usuario debe ser consciente del ciclo de vida de la batería, y desechar la batería de acuerdo con las leyes locales cuando el ciclo de vida de la batería se agote. No exponga el aparato a la luz solar. No exponga el aparato a un entorno de resonancia magnética (MR). El dispositivo puede presentar un riesgo de lesión por proyectil debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo del imán MR. Pueden producirse lesiones térmicas y quemaduras debido a que los componentes metálicos del dispositivo pueden calentarse durante la exploración por RM. El dispositivo puede generar artefactos en la imagen de RM. El dispositivo puede no funcionar correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM. Este manual de usuario contiene información de propiedad, que está protegida por derechos de autor. Todos los derechos están reservados. Queda prohibida la reproducción, adaptación o traducción de cualquier parte del manual sin autorización previa por escrito. Nuestra empresa asume las siguientes responsabilidades

Proporcionar a los usuarios productos cualificados de acuerdo con la norma de la empresa. Proporcionar servicios de instalación, depuración y formación de acuerdo con el contrato. Proporcionar un año de garantía y el mantenimiento del producto después del periodo de garantía de acuerdo con el contrato. Responder a las solicitudes de los usuarios a tiempo.

Capítulo 1. Aviso

1.1 Indicaciones de uso

El dispositivo es un electrocardiógrafo personal de mano, que puede medir las actividades eléctricas del corazón de forma fácil y cómoda. Está disponible de forma inmediata en cualquier momento para registrar manualmente los eventos cardíacos transitorios, es adecuado para el uso de la asistencia sanitaria en el hogar, que puede detectar, mostrar y almacenar la señal de ECG, y si es posible, proporcionar el mensaje de la frecuencia cardíaca media después de la medición del ECG. Los usuarios pueden utilizarlo ellos mismos para comprobar su estado cardíaco. Es adecuado para los usuarios adultos, que sufren de enfermedades cardiovasculares, o las personas adultas que se preocupan por sus condiciones de trabajo del corazón durante su vida diaria. Este dispositivo no está pensado para ser utilizado como una herramienta de diagnóstico convencional, sino como una herramienta sanitaria que puede proporcionar al médico los datos registrados como referencia.

1.2 Aviso genérico

No utilice el dispositivo en lugares sujetos a altas temperaturas o humedad. Utilícelo a una temperatura no superior a 5~40 °C y con una humedad no superior al 25%~80% RH. No lave el dispositivo con agua. El tiempo de preajuste es dentro de 30mins, en condición de: calentar desde la temperatura mínima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso a una temperatura ambiente de 20 °C frío desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso a una temperatura de 20 °C.

No utilice ni almacene el dispositivo en las siguientes condiciones ambientales cerca de fuegos o llamas abiertas
Lugares expuestos a fuertes vibraciones
Lugares expuestos a fuertes campos electromagnéticos
No desinfecte el dispositivo en autoclave o esterilizador de gas.
En caso de alergias o daños en la piel, no utilice este dispositivo.
La vida útil del dispositivo es de 3 años. No tire el dispositivo y los accesorios cuando no puedan funcionar. Si el dispositivo necesita ser desechado, debe cumplir con los requisitos de las leyes y reglamentos locales.
La organización responsable debe ponerse en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de las piezas y accesorios potencialmente biopeligrosos.
Por favor, no utilice varios dispositivos inalámbricos conectados al producto al mismo tiempo.

Este dispositivo no tiene contraindicaciones.
Los parámetros mostrados por el ECG deben ser interpretados por un profesional profesional.
Por favor, no utilice el dispositivo para niños que pesen menos de 10 kg.
El dispositivo contiene algunos componentes diminutos que pueden ser introducidos en la boca por que pueden ser introducidos en la boca por los niños, lo que causará asfixia o daños en los órganos (incluidos el esófago y el estómago), por lo que le rogamos que lo mantenga fuera del alcance de los niños.

1.3 Aviso de medición

Si su piel está seca, límpiela con alcohol desinfectante o bálsamo eléctrico para reforzar la capacidad eléctrica.
Es mejor sentarse cómodamente, levantarse y comenzar a medir cuando el ritmo cardíaco se estabilice.
Al medir, los electrodos de los dedos y del pecho deben tocar su piel exactamente, de forma redonda y bien.

1.4 Aviso de seguridad


No se debe realizar un muestreo durante la carga de la batería. (El muestreo significa la adquisición de datos de ECG de paciente en las zonas anatómicas designadas). Cuando la batería se está cargando, el aparato no registrará el ECG. El siguiente símbolo se presentará en la interfaz de uso para recordar el estado de carga, el dispositivo no puede ser operado en el estado de carga de la batería. Coloque el dispositivo en un entorno sombreado y fresco cuando no vaya a utilizarlo cuando no vaya a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo, y electrifíquelo cada tres meses.
No utilice el aparato en un entorno en el que haya objetos inflamables, como por ejemplo un anestésico.
Los demás equipos conectados a él deben cumplir con las normas nacionales de seguridad.
Que las partes conductoras de los ELECTRODOS y los conectores asociados para el TIPO BF, incluyendo el ELECTRODO NEUTRO, no deben contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

1.5 Aviso de EMC


Por favor, tenga en cuenta el efecto de la EMC cuando utilice el dispositivo, ya que puede ser influenciado por dispositivos de RF portátiles o móviles de alta compatibilidad electromagnética.
Este equipo debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información proporcionada en los documentos adjuntos.
Los equipos de comunicaciones inalámbricas pueden afectar al equipo y deben ser mantenido al menos a una distancia d del equipo. La distancia d es calculada por el fabricante a partir de la columna de 800 MHz a 2,5 GHz de la Tabla 5 o Tabla 6 de la norma IEC 60601-1-2:2007.

1.6 Instrucción de RF

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
A. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales;
B. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado.

 Cualquier cambio o modificación que no esté expresamente aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
Algunos dispositivos electrónicos son susceptibles a las interferencias electromagnéticas enviadas por este equipo si están inadecuadamente protegidos. Le rogamos que utilice este equipo a una distancia mínima de 20 cm o lo más alejada posible del televisor, la radio y otros equipos de oficina automatizados para evitar interferencias.
Este aparato es un transmisor y receptor de radio. Está diseñado y fabricado para no superar los límites de exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) del Gobierno de los Estados Unidos. Estos límites forman parte de unas directrices globales y establecen los niveles permitidos de energía de radiofrecuencia para la población en general. Las directrices se basan en normas elaboradas por organizaciones científicas independientes mediante la evaluación periódica y exhaustiva de estudios científicos. Las normas incluyen un margen de seguridad sustancial diseñado para garantizar la seguridad de todas las personas, independientemente de la edad o la salud.
Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- A. Reorientar o reubicar la antena receptora.
- B. Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- C. Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- D. Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.

 Se debe garantizar una distancia mínima de separación de al menos 0,2 m entre este equipo y todas las personas para satisfacer el cumplimiento de la exposición a RF.

1.7 Calidad de servicio y seguridad

El dispositivo garantiza una transferencia de datos e información inalámbrica oportuna, fiable, precisa y segura gracias al siguiente diseño. Cuando desee establecer una conexión inalámbrica con el monitor de ECG portátil, deberá introducir las instrucciones de

comunicación correctas. Por lo tanto, se evita el acceso no autorizado a los datos de ECG.

1.8 Información del fabricante

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

1.9 Operador previsto

Persona no profesional, con los siguientes requisitos:
Ser capaz de leer y comprender el contenido del manual de usuario;
Ser capaz de distinguir los siguientes lugares anatómicos: tórax, palma de la mano izquierda/derecha, extremidad superior y extremidad inferior.

Capítulo 2. Introducción

El monitor de ECG portátil está diseñado para usuarios familiares e individuales. Es una buena ayuda para los miembros de la familia para prevenir las enfermedades cardiovasculares. El dispositivo puede registrar y mostrar la forma de onda del ECG del usuario y la frecuencia cardíaca en cualquier momento y en cualquier lugar con un fácil manejo.

2.1 Características

Forma atractiva, funcionamiento práctico, cómodo de llevar.
Registra el ritmo cardíaco en tiempo real en cualquier momento y en cualquier lugar.
Batería de litio recargable de gran capacidad incorporada, muestra continuamente 200 formas de onda de ECG después de cargarla una vez.
Medición de intervalos QRS y VEB

2.2 Aplicación

Ocasión: familia, clínica médica y hospital. El aparato no puede utilizarse como electrocardiograma general para el examen clínico.
Objeto: personas sometidas a gran presión y carga de trabajo durante mucho tiempo, pacientes con enfermedades cardíacas, personas de mediana y avanzada edad, personas con problemas de salud.
Finalidad: El aparato sólo se utiliza para el registro de la frecuencia cardíaca. El método de operación es simple y requiere menos requisitos para el personal de operación.

Capítulo 3. Ordenes técnicas primarias

3.1 Entorno de trabajo normal

Entorno de trabajo
Temperatura: +5 +40
Humedad relativa: 25% 80%.
Presión atmosférica: 70 kPa 106 kPa
Alimentación: batería de litio recargable incorporada, tensión: 3.7 V
Entorno de transporte y almacenamiento
Temperatura: -40 +55
Humedad relativa: ≤95%.
Presión atmosférica: 50 kPa 106 kPa

3.2 Parámetros básicos

Plomo: Estándar 3 cables, II III
Tensión de calibración: 1 mV±5%
Sensibilidad estándar: 10 mm/mV±5%
Característica de frecuencia de amplitud: estándar: 10 Hz; 1 Hz 20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
Nivel de ruido: ≤30 μV
Impedancia de entrada: ≥50 MΩ
CMRR: ≥60 dB
Velocidad de exploración: 25 mm/s±5%.
Velocidad de muestreo: 250 puntos/s
Rango de medición de la FC: 30 bpm 300 bpm, error: ±1 bpm o 1%.
Tensión de la batería: DC 3.7 V
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Dispositivo de alimentación interno
Grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo BF
Grado de estanqueidad: IP22
Pantalla: 1,77" TFT-LCD en color
Tamaño: 100 mm (L)*45 mm (W)*15 mm (H)
Peso: unos 60 g

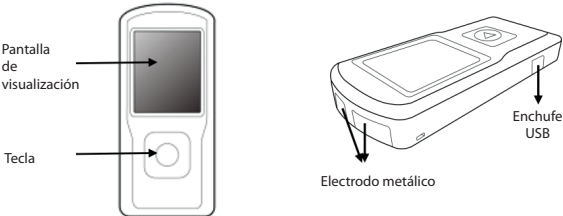
Especificaciones de Bluetooth:

Protocolo Bluetooth: Bluetooth V4.0, Classic y Low Energy
Frecuencia de funcionamiento: banda ISM de 2,4 GHz
Modulación: GFSK(Gaussian Frequency Shift Keying)
Potencia de transmisión: <10 dBm, Clase 1
Sensibilidad: -92 dBm a BER<.001 con DHS
Velocidad de transferencia: 1,5 Mbps de rendimiento de datos
Características de seguridad: Autenticación y encriptación
Servicios de soporte: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
Potencia efectiva radiada de RF <10 dB
Rango de funcionamiento: 2400 MHz - 2485 MHz
Ancho de banda de la sección de recepción: 85 M

FCC ID: 2AB0GPM10

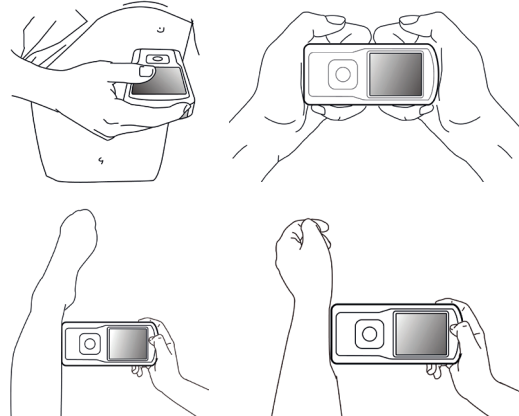
Capítulo 4. Instrucciones de uso

4.1 El mapa de croquis y el nombre de los componentes



4.2 Cómo utilizarlo

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



Precaución: Deberá asegurarse de que el electrodo está en pleno contacto con la piel.

4.3 Operaciones de menú

Puesta en marcha
Pulse prolongadamente la tecla de encendido/apagado durante 3 segundos, oír un pitido y verá la pantalla iluminada. El aparato mantendrá el nivel apagado cuando no esté midiendo.
Iniciar la medición
Después de la puesta en marcha, el aparato entrará en la interfaz de pre-muestreo. Por favor, utilice el método de medición correcto según la guía, la forma de onda del ECG y la frecuencia cardíaca se mostrarán en la pantalla, como se muestra en la Figura

4.1.El método de cálculo de la frecuencia cardíaca: el número de latidos del corazón sin interferencia en el fragmento de ECG se establece como N, entonces la fórmula de cálculo de la frecuencia cardíaca es la siguiente: FC=60000/(Suma de los intervalos R-R durante el número(N) de latidos del corazón/N)

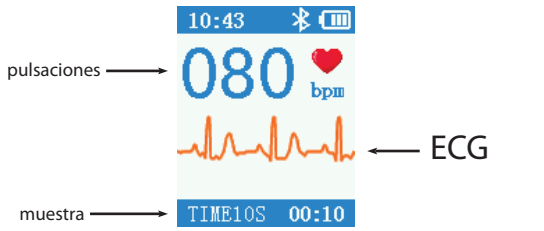


Figura 4.1 Interfaz de pre-muestra

Cuando la forma de onda se estabiliza, el dispositivo comenzará el muestreo formal automáticamente, la cuenta atrás del tiempo de muestreo en la esquina inferior derecha comienza hasta que se termine el muestreo de una vez y el color del tiempo de muestreo cambia a rojo. Véase la figura 4.2:

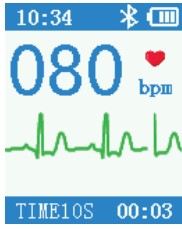


Figura 4.2 Ejemplo de interfaz formal

El dispositivo entrará en la interfaz de revisión de casos después de completar el muestreo. La interfaz de revisión de casos muestra la hora de inicio del muestreo y la frecuencia cardíaca. Véase la figura 4.3.

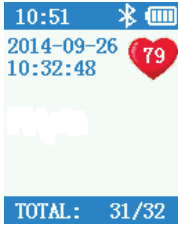


Figura 4.3 Interfaz de revisión de casos

Cuando el dispositivo entre en la interfaz de revisión de casos, mostrará el último caso muestreado. Haga clic en el botón para revisar la información de otros casos. El dispositivo puede almacenar 100 casos como máximo. Si se alcanza el límite, el nuevo caso almacenado cubrirá el caso original, el que se almacenó en primer lugar, pieza por pieza. El dispositivo pasará automáticamente a la interfaz de muestreo para continuar si el usuario vuelve a sujetar el electrodo por ambos extremos cuando el dispositivo se encuentre en la interfaz de revisión de casos. Notas sobre el funcionamiento de la batería El dispositivo puede trabajar continuamente durante más de 2 horas cuando la batería está completamente cargada. La vida útil de la batería hasta 200 veces. Dos métodos de carga:

Conecte el dispositivo con un ordenador mediante un cable Micro USB, la carga se completa después de unas 2 horas.
Utilice un Micro USB para conectar el dispositivo con un adaptador de corriente (corriente de salida >500 mA, 5 V), la carga se completa después de unas 2 horas. Cuando la batería se está cargando, el dispositivo no registrará el ECG. El siguiente símbolo se presentará en la interfaz de uso para recordar el estado de carga, el dispositivo no puede ser operado en el estado de carga de la batería.



Figura 4.4 Pantalla de la batería

No.	Indicador	Descripción
a		Capacidad máxima
b		Capacidad: 3/4
c		Capacidad: 1/2
d		Capacidad: 1/4
e		Si la batería está baja, se recomienda recargarla y el aparato se apagará automáticamente.

Autoapagado
El dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación en 1 minuto.

4.4 PC Sync Software Operation and Communication

El uso previsto del software para PC:
El software de gestión de PC está pensado para ser utilizado como software de apoyo para dispositivo de ECG portátil. Las funciones incluyen la configuración de los parámetros del dispositivo (configuración de idioma y tipos de adquisición, etc.), descarga de datos de ECG desde el dispositivo de ECG portátil, gestión de datos. PC software :
Los usuarios pueden operar en el software síncrono del PC según sea necesario, lo que incluye el modo de muestreo y la configuración del tiempo, la carga de casos, la revisión de casos, la medición, etc.
Instalación del software:
Ejecute el software de instalación, y podrá ver una ventana como la siguiente, haga clic en el botón "OK".

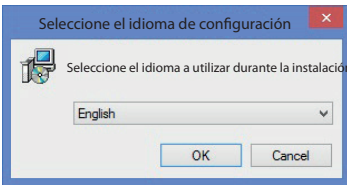


Figura 4.5

Haga clic en el botón "Siguiente", y aparecerá el cuadro de diálogo de la Fig.4.6. Si hace clic en "Examinar...", podrá establecer la ruta de instalación; de lo contrario, la ruta de instalación predeterminada es "C:\N-PM10". Vuelva a hacer clic en el botón "Siguiente" y aparecerá el cuadro de diálogo que se muestra en la Fig. 4.7. Haga clic en "Examinar...", puede restablecer la apelación en la carpeta del menú de inicio, la carpeta por defecto será "PM10".

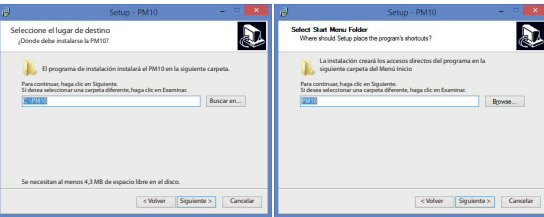


Figura 4.6

Figura 4.7

Haga clic en el botón "instalar", y el software se instalará en la posición designada.

Figura 4. Instrucciones de uso

Cuando la instalación haya finalizado, aparecerá el cuadro de diálogo mostrado en la Fig. 4.9. Haga clic en "Finalizar" para terminar la instalación.

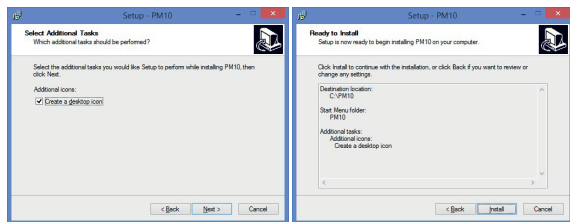


Figura 4. 8

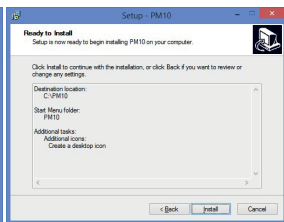


Figura 4. 9

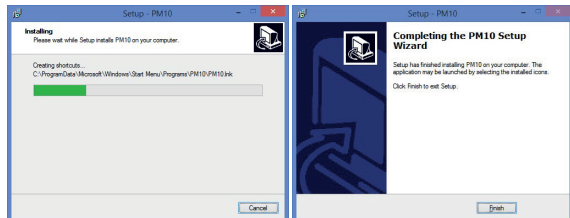


Figura 4. 10

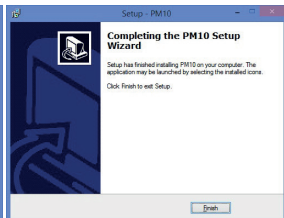


Figura 4. 11

Comunicación de datos: Encienda el dispositivo, insértelo en el puerto USB, haga clic en "Nueva búsqueda", entonces el software comienza a buscar el dispositivo, como se muestra en la Figura 4.13.

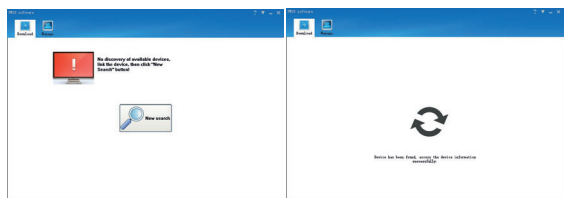


Figura 4. 12

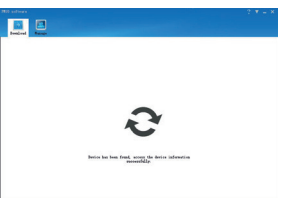


Figura 4. 13

Después de la búsqueda, la información del dispositivo se mostrará en forma de "Lista", incluyendo: el ID de los casos, la duración del tiempo, el tiempo de comprobación, la frecuencia cardíaca, que se muestra en la Figura 4.14. Haga clic en el botón "?", puede obtener ayuda de la operación.

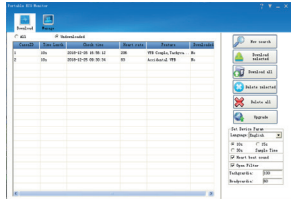


Figura 4. 14

Descarga de casos: haga doble clic en un caso seleccionado para descargarlo, o seleccione varios casos, luego haga clic en "Descargar seleccionados" para descargar estos casos, o haga clic en "Descargar todos" para descargar todos los casos.

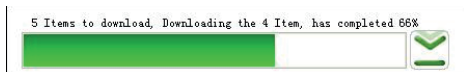


Figura 4. 15

Eliminar un caso: seleccione un caso o varios casos, luego haga clic en "Eliminar seleccionado" para eliminar el caso seleccionado, o haga clic en "Eliminar todos" para eliminar todos los casos. Para evitar errores, antes de borrar, el sistema preguntará al usuario, el sistema borrará los registros después de seleccionar "SI".

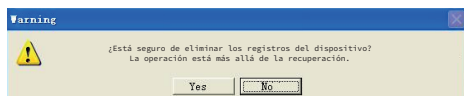
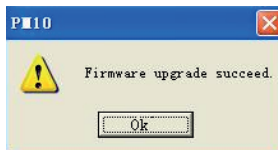
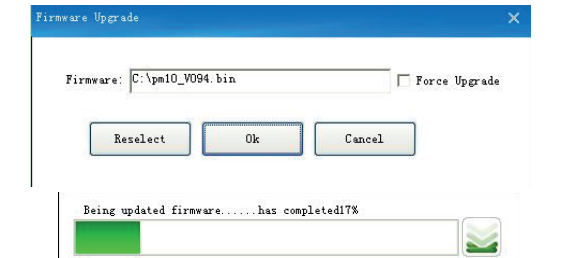


Figura 4. 16

Actualización del firmware: haga clic en "Actualizar", seleccione un firmware (reglas de nomenclatura: nombre del archivo_versión.bin, por ejemplo: xxx_USB_Vxxx.bin). Si el firmware debe actualizarse de la versión baja a la alta, haga clic en "Aceptar". De lo contrario, seleccione primero "Forzar actualización" y luego haga clic en "Aceptar". Durante la actualización, mantenga el estado de conexión entre el ordenador y el dispositivo.



Ajuste de los parámetros del dispositivo: Los idiomas y el tiempo de muestreo pueden ser configurados por el usuario. La interfaz para el ajuste de éxito se muestra como en la siguiente imagen:



El software de gestión del PC puede funcionar en el sistema operativo WIN8/WIN 10, a continuación se enumeran los requisitos de hardware del PC para ejecutar el sistema operativo WIN10/WIN 8

Especificaciones de hardware para el sistema operativo WIN 10
 Procesador: 1,0 GHz o más rápido
 Pantalla: resolución superior a 800x600
 Firmware: UEFI 2.3.1, soporta el arranque seguro
 Memoria de inicio: 2 GB(64 bits), 1 GB(32 bits)
 Espacio en el disco duro: no menos de 16 GB (32 bits), no menos de 20 GB (64 bits)
 Tarjeta gráfica: compatible con la tableta Direct X9
 Especificación de hardware para el sistema operativo WIN 8
 Windows 8 PC (32 bit ,64 bit)
 32 bit (x86)

	Configuración mínima	Configuración sugerida	Configuración óptima
Procesador central	1 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	2 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	2 GHz procesador multi-core
Memoria	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Tarjeta Gráfica	Microsoft Direct X9 dispositivo gráfico con programa controlador WDDM	Dispositivo gráfico Direct X10 con programa controlador WDDM, con 128 MB de memoria	Dispositivo gráfico Direct X11 con programa controlador WDDM, con 256 MB de memoria
Espacio residual del disco duro	16GB	Más de 30 GB	64 GB SSD disco duro

	Configuración mínima	Configuración sugerida	Configuración óptima
Procesador central	2 GHz (compatible con PAE, NX y SSE2)	2 GHz (compatible PAE, NX y SSE2)	2 GHz procesador multi-core
Memoria	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Tarjeta Gráfica	Microsoft Direct X9 dispositivo gráfico con programa controlador WDDM	Dispositivo gráfico Direct X10 con programa controlador WDDM, con 128 MB de memoria	Dispositivo gráfico Direct X11 con programa controlador WDDM, con 256 MB de memoria
Espacio residual del disco duro	20GB	Más de 45 GB	128 GB SSD disco duro

Tableta Windows 8

Arquitectura	ARM, X86AND X86-64
Procesador central	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrucción TI ARM, AMD x86/x64 e Intel x86/x64
Memoria	Sugieren más de 4G
Tarjeta gráfica	Adoptar WDDM 1.2 o dispositivo gráfico DirectX10 con programa de controlador de versión superior
Disco duro/NAND Flash	10GB de capacidad de memoria o más después de la instalación del sistema
Botón push	"n/off", "bloqueo de rotación", "tecla de Windows", "subir volumen", "bajar volumen"
Pantalla táctil	Al menos 5 puntos de pantalla táctil controlada por condensador, la resolución superior a 1366 x 768, la pantalla debe ser de 10 pulgadas o superior
Resolución de la pantalla	Resolución 1280 x 720
USB 2.0	Al menos una toma de corriente
Conexión a Internet	Wi-Fi y bluetooth 4.0
Firmware de arranque del sistema	UEFI
Otros	Altavoz, micrófono, giroscopio, sensor de gravedad

4.5 Funcionamiento y comunicación de la aplicación móvil

El uso previsto de la aplicación móvil: La aplicación móvil está destinada a descargar y mostrar datos de casos de PM 10, no controlará PM 10 y no alterará ningún ajuste de PM10. Instale el software. Ejecute el software de instalación, y podrá ver una ventana como la siguiente, haga clic en el botón "Instalar". La aplicación móvil puede ser instalada en un teléfono móvil con sistema Android, actualmente, la aplicación móvil no es adecuada para los teléfonos móviles instalados en el sistema de Apple.

La aplicación móvil tiene las siguientes funciones:

- Conectar con el PM10 a través de Bluetooth
- Descargar los datos del caso (fecha, hora, duración de la medición y frecuencia cardíaca

media)
 - Visualizar, almacenar y revisar los datos del caso.

- Comunicación de datos
 - Inicie el software, encienda el dispositivo, entonces el software comienza a buscar el dispositivo, haga clic en "PM10"
 Se mostrará la información del dispositivo, incluyendo: duración de la medición, tiempo de comprobación, ritmo cardíaco.

Capítulo 5. Resolución de problemas y solución

Si el dispositivo tiene una cuenta de problemas, por favor, busque la siguiente hoja para las soluciones en primer lugar, si no está incluido en los siguientes temas y no puede resolver cualquiera, por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente.

Problema	Causa	Solución
Fallo de arranque tras una pulsación prolongada de la tecla de encendido/apagado	Las pilas están gastadas	Por favor recargue las pilas.
Apagado automático en proceso de uso	Las pilas están gastadas Su piel está seca.	Por favor recargue las pilas. Limpia con desinfectante o bálsamo eléctrico
El ruido es demasiado grande o la frecuencia cardíaca es aleatoria en el proceso del muestreo del ECG.	Hay un movimiento no deseado en el proceso de la muestra El entorno de la muestra tiene un fuerte ruido electromagnético No se pueden enviar o recibir datos	Por favor, siéntese cómodamente, levántese para continuar con la muestra. Por favor, cierre la fuente de interferencia o vuelva a tomar la muestra en un entorno sin ruido. Reinicie el dispositivo. Compruebe si el adaptador bluetooth, o el teléfono móvil bluetooth normalmente
Fallo de comunicación inalámbrica	El entorno de muestreo tiene un fuerte ruido electromagnético	Por favor, cierre la fuente de interferencia o vuelva a mostrar en un entorno sin ruido electromagnético fuerte.

Capítulo 6. Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

Apague el dispositivo antes de limpiarlo. Para la desinfección del dispositivo se puede utilizar alcohol medicinal y luego secarlo al aire. O simplemente pásele un paño seco y limpio para limpiarlo. No permita que ningún líquido entre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

- El personal de mantenimiento designado por nuestra empresa no debe abrir la caja del aparato para evitar daños en los componentes internos.
- Cualquier mantenimiento y actualización del equipo debe ser realizado por los profesionales formados y autorizados por la empresa.
- Evite que cualquier líquido se filtre en el dispositivo, ya que afectará a la seguridad y al rendimiento del mismo.
- El dispositivo debe evitar el uso de sacudidas violentas o impactos.
- No coloque objetos sobre el dispositivo. Esto podría dañar la pantalla táctil.
- Si no utiliza el dispositivo durante mucho tiempo, cargue la batería al máximo cada 3 meses, de lo contrario, causará un daño permanente a la batería.
- El dispositivo no debe ser mantenido durante su uso.

6.3 Transporte y almacenamiento

El transporte del dispositivo adopta los medios de transporte generales o sigue los requisitos del contrato. Evite golpes violentos, vibraciones, lluvia y salpicaduras de nieve durante el proceso de transporte.. Almacene el dispositivo embalado en un entorno con temperatura -40 °C ~+55 °C, humedad relativa no superior al 95%, presión atmosférica 500 hPa ~1060 hPa, sin gas de corrosión y en una habitación bien ventilada.

Capítulo 7. Explicación de los símbolos

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Consulte el manual/folleto de instrucciones		Tipo BF
	Frecuencia de pulso (bpm)		Bluetooth
	IP22		Protección internacional
	Botón de encendido / botón de función		WEEE (2012/19/EU)
	USB		Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de humedad		Limitación de la temperatura
	Este artículo cumple con la Directiva 93/42/CEE del 14 de Junio de 1993 relativa a los productos sanitarios; incluyendo, a 21 de marzo de 2010, las modificaciones de la Directiva 2007/47/CEE del Consejo		Fabricante
	Número de serie		Este lado ARRIBA
	Fecha de fabricación		Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado		Reciclable
	No utilice este equipo en la sala de resonancia magnética		Representante autorizado en la Comunidad Europea

Capítulo 8. Listado de embalaje

No	Descripción	Cantidad
2	Cable USB	1
3	Manual de usuario	1

Capítulo 8. Listado de embalaje

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

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética

El PM10 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del PM10 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Electromagnetic environment - guidance
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El PM10 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El PM10 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El PM10 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PM10 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD)	±8 kV contacto	±8 kV contacto	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
IEC 61000-4-4	±15 kV air	±15 kV air	
Frecuencia de la energía (50/60 HZ) campo magnético	30 A/m	30 A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-8 NOTE			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para los EQUIPOS y SISTEMAS que no son de apoyo a la vida

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

El PM10 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PM10 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía del ambiente electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	

Distancia de separación recomendada
 80 MHz a 800 MHz
 800 MHz a 2.7 GHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
 NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predicirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el PM10 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el PM10 debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el PM10.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones para los EQUIPOS o SISTEMAS que no son de apoyo a la vida

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la PM10
 El PM10 está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del PM10 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el PM10, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Clasificado máximo salida potencia de transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 GHz
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 los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

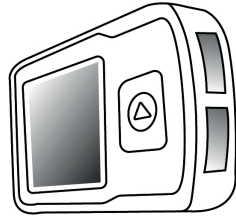
NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

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

INSTRUCTION MANUAL

PM10

Portable ECG Monitor



Last revision date: May 25th 2022
Última revisión: 25 de Mayo 2022

CMS2.782.350(CE,USA)ESS/1.6

Aviso

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the product must be informed to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Prologue

Read the user manual carefully before using the product and strictly follow its operating rules. The user manual indicates operations to which users should pay close attention, which may lead to abnormalities, or may endanger the device or human body during use. Our company shall not be liable for the safety, reliability and performance of any abnormality or damage to the device and human body caused by not following this user manual to use, maintain and store, nor provide free service for any above situation.

We apologise for the content of the manual is subject to change according to product updates without prior notice.

The product is reusable as a medical instrument.

Warning:

Reliability depends on whether or not users follow the operation and maintenance of the user manual. Our company's website: <http://www.contecmed.com> is the only way to download the APP software and PC software as well as firmware updates, if the user downloads the software and firmware updates from other unauthorised channels, it will cause the risks associated with cybersecurity, our company will not be responsible for the consequences it may cause. All revisions and future updates of the device must be carried out by personnel

The schematic diagram and list of components can only be provided to the service station or service personnel designated by our company. The user must be aware of the battery life cycle, and dispose of the battery in accordance with local laws when the battery life cycle is exhausted. Do not expose the device to sunlight. Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment. The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that may be attracted to the core of the MR magnet. Thermal injury and burns may occur because the metal components of the device may become hot during MR scanning. The device may generate artefacts in the MR image. The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MRI scanner. This user manual contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights are reserved. No part of the manual may be reproduced, adapted or translated without prior written permission. Our company assumes the following responsibilities To provide users with qualified products in accordance with the company's standard. To provide installation, debugging and training services in accordance with the contract. Provide one year warranty and product maintenance after the warranty period in accordance with the contract. Respond to user requests in a timely manner.

Chapter 1. Notice

1.1 Indications for use

The device is a handheld personal electrocardiograph, which can measure the electrical activities of the heart easily and conveniently. It is immediately available at any time to manually record transient cardiac events, it is suitable for home healthcare use, it can detect, display and store the ECG signal, and if possible, provide the average heart rate message after ECG measurement. The users can use it themselves to check their cardiac status. It is suitable for adult users, who suffer from cardiovascular diseases, or adult persons who are concerned about their heart working conditions during their daily life. This device is not intended to be used as a conventional diagnostic tool, but as a health tool that can provide the physician with the recorded data for reference.

1.2 Generic notice

Do not use the device in locations subject to high temperature or humidity. Use at a temperature not exceeding 5~40 °C and humidity not exceeding 25%~80% RH. Do not wash the device with water. The presetting time is within 30mins, in condition of: warm from minimum storage temperature until ready for use at a room temperature of 20 °C cool from maximum storage temperature until ready for use at a temperature of 20 °C. Do not use or store the device in the following environmental conditions near fires or open flames Places exposed to strong vibrations Places exposed to strong electromagnetic fields Do not disinfect the device in an autoclave or gas steriliser. In case of allergy or skin damage, do not use this device. The service life of the device is 3 years. Do not throw away the device and accessories

when they are no longer functional. If the device needs to be disposed of, it must comply with the requirements of local laws and regulations. The responsible organisation should contact local authorities to determine the appropriate method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories. Please do not use multiple wireless devices connected to the product at the same time. This device has no contraindications. The parameters displayed by the ECG are to be interpreted by a professional professional. Please do not use the device for children weighing less than 10 kg. The device contains some tiny components that can be put in the mouth by children, which will cause choking or damage to organs (including the oesophagus and stomach), so please keep it out of the reach of children.

1.3 Measuring notice

If your skin is dry, wipe it with rubbing alcohol or electrical balm to strengthen the electrical capacity. It is best to sit comfortably, stand up and start measuring when your heart rate stabilises. When measuring, the finger and chest electrodes should touch your skin exactly, round and well.

1.4 Security Notice

Sampling should not be performed during battery charging (Sampling means acquisition of patient ECG data at designated anatomical sites). When the battery is charging, the device shall not record ECG. The following symbol shall be presented on the user interface to remind the charging status, the device cannot be operated in the battery charging status. Place the device in a shaded and cool environment when not in use when not in use for a long period of time, and electrify the device every three months. Do not use the device in an environment where flammable objects, such as an anaesthetic, are present. Other equipment connected to it must comply with national safety standards. That the conductive parts of the ELECTRODES and associated connectors for TYPE BF, including the NEUTRAL ELECTRODE, must not come into contact with other conductive parts, including earth.

1.5 EMC Notice

Please be aware of the effect of EMC when using the device, as it may be influenced by portable or mobile RF devices with high electromagnetic compatibility. This equipment must be installed and commissioned in accordance with the information provided in the accompanying documents. Wireless communications equipment may affect the equipment and must be kept at least a distance d from the equipment. The distance d is calculated by the manufacturer from the 800 MHz to 2,5 GHz column of Table 5 or Table 6 of IEC 60601-1-2:2007.

1.6 RF Instruction

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions:
A. This device may not cause harmful interference;
B. This device must accept any interference received, including interference that may use undesired operation.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Some electronic devices are susceptible to electromagnetic interference from this equipment if they are inadequately shielded. Please operate this equipment at a minimum distance of 20 cm or as far away as possible from the TV, radio and other automated office equipment to avoid interference. This device is a radio transmitter and receiver. It is designed and manufactured not to exceed the limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the Federal Communications Commission (FCC) of the United States Government. These limits are part of comprehensive guidelines and establish permitted levels of RF energy for the general population. The guidelines are based on standards developed by independent scientific organisations through regular and thorough evaluation of scientific studies. The standards include a substantial safety margin designed to ensure the safety of all people, regardless of age or health.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and the receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help, for assistance.

A minimum separation distance of at least 0.2 m must be ensured between this equipment and all persons to satisfy RF exposure compliance.

1.7 Quality of service and safety

The device ensures timely wireless data and information transfer, reliable, accurate and secure thanks to the following design. When you wish to establish a wireless connection to the portable ECG monitor, you must enter the correct communication instructions. Therefore, unauthorised access to ECG data is prevented.

1.8 Manufacturer's information

Manufacturer's name: Contec Medical Systems Co., Ltd.
Manufacturer's address: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website: <http://www.contecmed.com>
Telephone: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
Email: cms@contecmed.com.cn
Website: <http://www.contecmed.com>

1.9 Intended operator

Non-professional person, with the following requirements:

Be able to read and understand the contents of the user manual;
Be able to distinguish the following anatomical sites: thorax, left/right palm, upper extremity and lower extremity.

Chapter 2. Introduction

The portable ECG monitor is designed for family and individual users. It is a good help for family members to prevent cardiovascular diseases. The device can record and display the user's ECG waveform and heart rate anytime and anywhere with easy operation.

2.1 Characteristics

Attractive shape, practical operation, comfortable to wear.
Real-time heart rate recording anytime, anywhere.
Built-in high capacity rechargeable lithium battery, continuously display 200 ECG waveforms after charging once.
Measurement of QRS and VEB intervals

2.2 Implementation

Occasion: family, medical clinic and hospital. The device cannot be used as a general electrocardiogram for clinical examination.
Subject: Persons under high pressure and long term workload, patients with heart disease, medium and patients with cardiac diseases, middle-aged and elderly people, people with elderly, persons with health problems.
Purpose: The device is only used for heart rate recording. The method of operation is simple and requires less requirements for operating personnel.

Chapter 3. Primary technical orders

3.1 Working environment

Temperature: +5 ~ +40 °C
Relative humidity: 25% ~80%.
Atmospheric pressure: 70 kPa ~106 kPa
Power supply: built-in rechargeable lithium battery, voltage: 3.7V
Transport and storage environment
Temperature: -40 ~+55 °C
Relative humidity: <=95%.
Atmospheric pressure: 50 kPa ~106 kPa

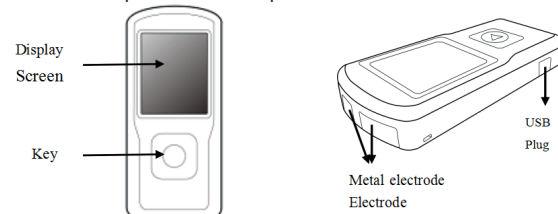
3.2 Basic parameters

Lead: Standard 3-wire, II III
Calibration voltage: 1 mV±5%.
Standard sensitivity: 10 mm/mV±5%.
Amplitude frequency characteristic: standard: 10 Hz; 1 Hz 20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
Noise level: ≤30 μV
Input impedance: ≥50 MΩ
CMRR: ≥60 dB
Scan rate: 25 mm/s±5%.
Sampling rate: 250 points/s
HR measurement range: 30 bpm 300 bpm, error: ±1 bpm or 1%.
Battery voltage: DC 3.7 V
Type of protection against electric shock: Internal power supply device
Degree of protection against electric shock: Applied part type BF
Degree of watertightness: IP22
Display: 1.77" TFT-LCD colour display
Size: 100 mm (L)*45 mm (W)*15 mm (H)
Weight: approx. 60 g
Bluetooth Specifications:

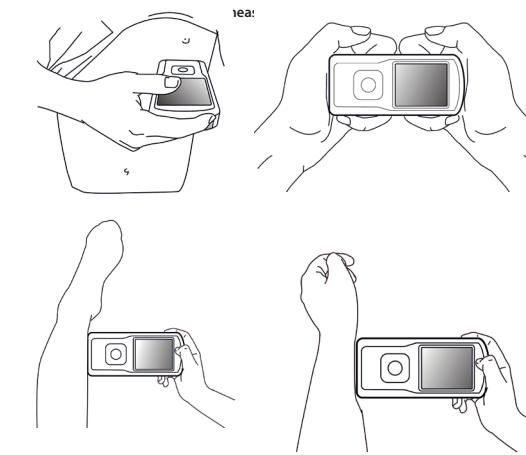
Bluetooth Protocol: Bluetooth V4.0, Classic and Low Energy
Operating frequency: 2.4 GHz ISM band
Modulation: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)
Transmit Power: <10 dBm, Class 1
Sensitivity: -92 dBm at BER<.001 with DHS
Transfer rate: 1.5 Mbps data throughput
Security features: Authentication and encryption
Support Services: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX
Effective RF radiated power <10 dB
Operating range: 2400 MHz - 2485 MHz
Receive section bandwidth: 85 M
FCC ID: 2A80GPM10

Chapter 4. Instructions for use

4.1 The sketch map and the name of components



4.2 How to use it



Caution: Ensure that the electrode is in full contact with the skin.

4.3 Menu operations

Switching on:
Press and hold the on/off button for 3 seconds, you will hear a beep and see the display illuminated. The device will keep the level off when not measuring.
Starting the measurement:
After start-up, the device will enter the pre-sampling interface. Please use the correct measurement method according to the guide, the ECG waveform and heart rate will be displayed on the screen, as shown in Fig.

4.1. The method of heart rate calculation: the number of heartbeats without interference in the ECG fragment is set as N, then the formula of heart rate calculation is as follows: HR=60000/(Sum of R-R intervals over the number(N) of heartbeats/N)

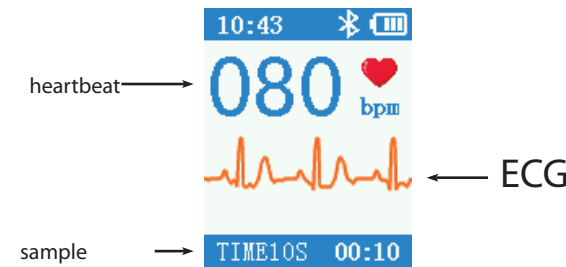


Figure 4.1 Pre-sample interface

When the waveform stabilises, the device will start formal sampling automatically, the sampling time countdown in the lower right corner starts until the sampling is finished at once and the colour of the sampling time changes to red. See figure 4.2:

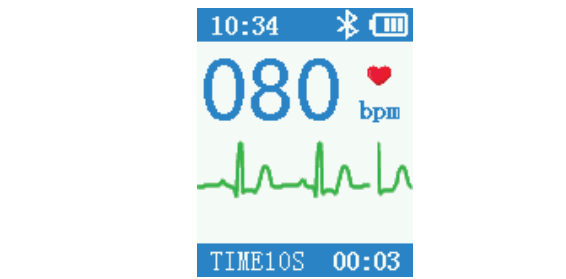


Figure 4.3 Case review interface

The device will enter the case review interface after completing the sampling. The case review interface displays the sampling start time and the heart rate, see figure 4.3.

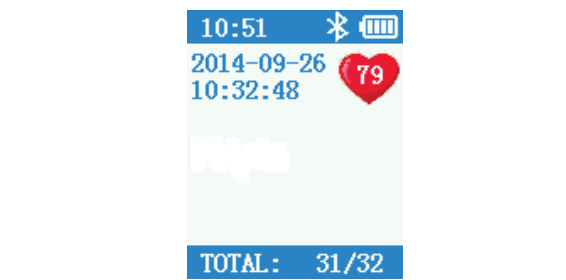


Figure 4.2 Example of a formal interface

When the device enters the case review interface, it shall display the last sampled case. Click the button to review the information of other cases. The device can store a maximum of 100 cases. If the limit is reached, the newly stored case will cover the original case, the one that was stored first, piece by piece. The device shall automatically switch to the sampling interface to continue if the user holds the electrode at both ends again when the device is in the case review interface.

Notes on battery operation

The device can work continuously for more than 2 hours when the battery is fully charged. battery life up to 200 times.

Two charging methods:

Connect the device with a computer using a Micro USB cable, charging is completed after about 2 hours.
Use a Micro USB to connect the device with a power adapter (output current >500 mA, 5V), charging is completed after about 2 hours.
When the battery is charging, the device will not record ECG. The following symbol shall be presented on the user interface to remind the charging status, the device cannot be operated in the battery charging status.



Figure 4.4 Battery display

No.	Indicator	Maximum capacity Description
a		Capacity: 1/2
b		Capacity: 1/4
c		Capacity: 1/4
d		If the battery is low, it is recommended that it is recharged and the appliance will switch off automatically.
e		

Auto Power Off

The device shall automatically shut down if no operation is performed within 1 minute.

4.4 PC Sync Software Operation and Communication

The intended use of the PC software:
The PC management software is intended to be used as support software for portable ECG device. Functions include configuration of device parameters (language settings and acquisition types, etc.), downloading of ECG data from the portable ECG device, data management.
PC software:
Users can operate on the PC synchronous software as required, which includes sampling mode and time settings, case upload, case review, measurement, etc.
Software installation:
Run the installation software, and you can see a window as below, click "OK" button.

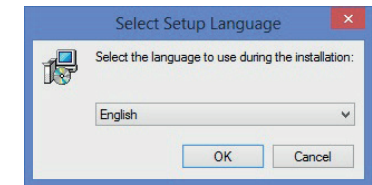


Figure 4.5

Click the "Next" button, and the dialog box shown in Fig.4.6 will appear. If you click "Browse...", you can set the installation path; otherwise, the default installation path is "CPN-PM10". Click the "Next" button again, and the dialog box shown in Fig. 4.7 will appear. Click "Browse...", you can set the appeal to the folder in the start menu, the default folder will be "PM10".

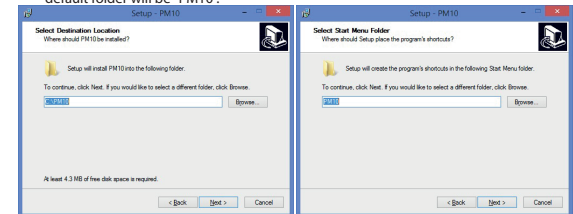


Figure 4.6

Figure 4.7

Click the "install" button, and the software will be installed at the designated location.

Chapter 4. Instructions for use

When the installation is complete, the dialog box shown in Fig. 4.9 will appear. Fig. 4.9.

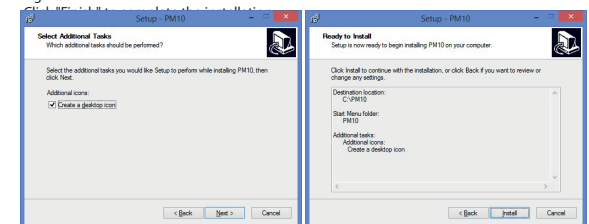


Figure 4.8

Figure 4.9

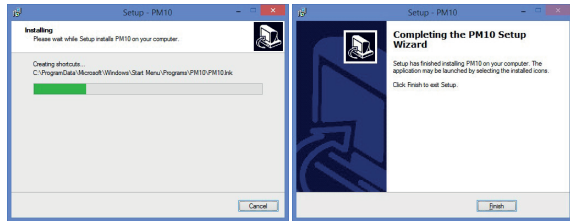


Figure 4.10

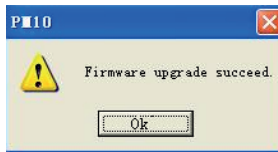


Figure 4.11

Data communication: Turn on the device, insert it into the USB port, click "New Search", then the software starts searching for the device, as shown in Figure 4.13.

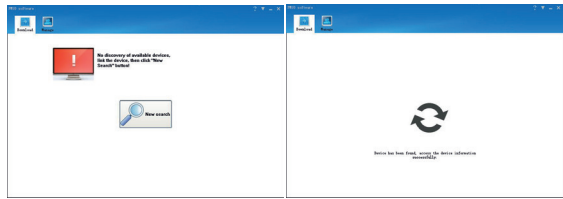


Figure 4.12

Figure 4.13

After the search, the device information will be displayed in the form of "List", including: case ID, time duration, check time, heart rate, which is shown in Figure 4.14. Click the "?" button, you can get operation help.

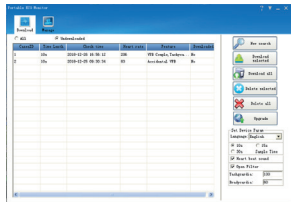


Figure 4.14

Download cases: double click on a selected case to download it, or select multiple cases, then click on "Download selected" to download these cases, or click on "Download all" to download all cases.

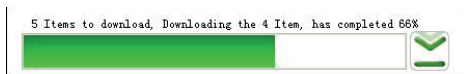


Figure 4.15

Delete a case: select a case or several cases, then click "Delete selected" to delete the selected case, or click "Delete all" to delete all cases. To avoid errors, before deleting, the system will ask the user, the system will delete the records after selecting "Yes".

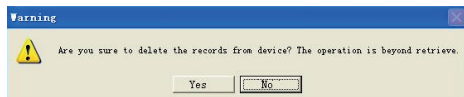
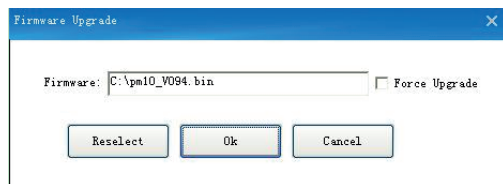


Figure 4.16

Firmware update: click on "Update", select a firmware (naming rules: file name_version.bin, for example: xxx_USB_Vxxx.bin). If the firmware is to be upgraded from the low version to the high version, click "OK". Otherwise, first select "Force upgrade" and then click "OK". During the update, maintain the connection status between the computer and the device.



Setting device parameters: Languages and sampling time can be configured by the user. The interface for successful setting is shown as in the following picture:



The PC management software can run on the WIN8/WIN 10 operating system, the PC hardware requirements for running the WIN10/WIN 8 operating system are listed below.
Hardware specifications for WIN 10 operating system
 Processor: 1.0 GHz or faster
 Display: 800x600+ resolution
 Firmware: UEFI 2.3.1, secure boot supported
 Bootable memory: 2 GB(64-bit), 1 GB(32-bit)
 Hard disk space: not less than 16 GB (32-bit), not less than 20 GB (64-bit)
 Graphics card: Direct X9 tablet support
Hardware specification for WIN 8 operating system
 Windows 8 PC (32 bit ,64 bit) 32 bit (x86)

System hardware requirements Windows 8 32-bit

	Minimum configuration	Suggested configuration	Optimal configuration
Central processor	1 GHz (PAE, NX and SSE2 compatible)	2 GHz (PAE, NX and SSE2 compatible)	2 GHz multi-core processor
Memory	1 GB	2 GB	2 GB DDR3
Graphics Card	Microsoft Direct X9 graphics device with WDDM driver software	Direct X10 graphics device with WDDM driver software, with 128 MB of memory	Direct X11 graphics device with WDDM driver software, with 256 MB of memory
Residual hard disk space	16GB	More than 30 GB	64 GB SSD hard disk

System hardware requirements Windows 8 32-bit

	Configuración mínima	Configuración sugerida	Configuración óptima
Central processor	2 GHz (PAE, NX and SSE2 supported)	2 GHz (compatible PAE, NX y SSE2)	2 GHz procesador multi-core
Memory	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Graphics Card	Microsoft Direct X9 graphics device with WDDM driver program	Dispositivo gráfico Direct X10 con programa controlador WDDM, con 128 MB de memoria	Dispositivo gráfico Direct X11 con programa controlador WDDM, con 256 MB de memoria
Residual hard disk space	20GB	Más de 45 GB	128 GB SSD disco duro

Tableta Windows 8

Architecture	ARM, X86AND X86-64
Central processor	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrucción TI ARM, AMD x86/x64 and Intel x86/x64
Memory	More 4G suggested
Graphics card	Adopt WDDM 1.2 or DirectX10 graphics device with higher driver software version
Hard disk/NAND Flash	10GB memory capacity or more after system installation
Push button	"n/off", "rotation lock", "Windows key", "volume up", "volume down"
Touch screen	At least 5-point capacitor-controlled touch screen, resolution greater than 1366 x 768, display must be 10 inches or larger
Display resolution	Resolution 1280 x 720
USB 2.0	At least one power socket
Internet connection	Wi-Fi and bluetooth 4.0
System boot firmware	UEFI
Other	Speaker, microphone, gyroscope, gravity sensor

4.5 Operation and communication of the mobile application

Intended use of the mobile application: The mobile application is intended to download and display PM 10 case data, will not monitor PM 10 and will not alter any PM 10 settings.
 Software installation
 Run the installation software, and you will see a window like the one below, click on the "install" button.
 The mobile application can be installed on a mobile phone with Android system, currently,

the mobile application is not suitable for mobile phones installed with Apple system.
 The mobile application has the following functions:
 - Connect to the PM10 via Bluetooth.
 - Download case data (date, time, duration of measurement and average heart rate)
 - View, store and review case data.
 - Data communication
 Start the software, turn on the device, then the software starts searching for the device, click on "PM10".
 Device information will be displayed, including: measurement duration, check time, heart rate.

Chapter 5. Troubleshooting and problem solving

If the device has an account of problems, please look at the following sheet for solutions first, if you are not included in the following topics and cannot solve any, please contact customer service.

Problema	Causa	Solución
Fallo de arranque tras una pulsación prolongada de la tecla de encendido/apagado	Las pilas están gastadas	Por favor recargue las pilas.
Apagado automático en proceso de uso	Las pilas están gastadas Su piel está seca.	Por favor recargue las pilas. Limpia con desinfectante o bálsamo eléctrico
El ruido es demasiado grande o la frecuencia cardíaca es aleatoria en el proceso de el muestreo del ECG.	Hay un movimiento no deseado en el proceso de la muestra El entorno de la muestra tiene un fuerte ruido electromagnético	Por favor, siéntese cómodamente, levántese para continuar con la muestra. Por favor, cierre la fuente de interferencia o vuelva a tomar la muestra en un entorno sin ruido.
	No se pueden enviar o recibir datos	Reinicie el dispositivo. Compruebe si el adaptador bluetooth, o el teléfono móvil bluetooth normalmente
Fallo de comunicación inalámbrica	El entorno de muestreo tiene un fuerte ruido electromagnético	Por favor, cierre la fuente de interferencia o vuelva a muestrear en un entorno sin ruido electromagnético fuerte.

Chapter 6. Maintenance, transport and storage

6.1 Cleaning and disinfection

Switch off the device before cleaning. To disinfect the device, you can use medical alcohol and then air dry it. Or simply wipe it with a clean, dry cloth to clean it. Do not allow any liquid to enter the device.

6.2 Maintenance

- The maintenance personnel appointed by our company must not open the housing of the device in order to avoid damage to the internal components.
 - Any maintenance and upgrading of the equipment must be carried out by trained professionals authorised by the company.
 - Prevent any liquid from leaking into the device, as it will affect the safety and performance of the device.
 - The device should avoid violent shocks or impacts.
 - Do not place objects on the device. This may damage the touch screen.
 - If you do not use the device for a long time, charge the battery to the maximum every 3 months, otherwise it will cause permanent damage to the battery.
 - The device should not be held during use.

6.3 Transport and storage

The transport of the device adopts the general means of transport or follows the requirements of the contract. Avoid violent shocks, vibrations, rain and snow splashes during the transportation process.
 Store the packaged device in an environment with temperature -40 °C ~+55 °C, relative humidity not exceeding 95%, atmospheric pressure 500 hPa ~1060 hPa, no corrosion gas and in a well-ventilated room.

Chapter 7. Explanation of symbols

Icon	Description	Icon	Description
	Please refer to the instruction manual/brochure		TYPE BF
	Pulse rate (bpm)		Bluetooth
	Power button / function button		International protection
	USB		WEEE (2012/19/EU)
	Moisture limitation		Atmospheric pressure limitation
			Temperature limitation
	This article complies with Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; including, as of 21 March 2010, amendments to Council Directive 2007/47/EEC.		Manufacturer
	Serial number		This side ABOVE
	Serial number		Keep dry
	Date of manufacture		Recyclable
	Fragile, handle with care		Authorised representative in the European Community
	Do not use this equipment in the MRI room.		

Capítulo 8. Packing list

No	Description	Quantity
1	Host	1
2	Cable USB	1
3	User manual	1

Chapter 9 Electromagnetic compatibility and interference

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissionsfor all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

The PM10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the PM10 must ensure that it is used in such an environment.

Emissions testing	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Emission of RF CISPR 11	Group 1	The PM10 uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Emission of RF CISPR 11	Class B	PM10 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to a low voltage power supply network supplying buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic immunity

The PM10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PM10 must ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Level of compliance	Electromagnetic environment - orientation
Electrostatic discharge (ESD)	±8 kV contact	±8 kV contact	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
IEC 61000-4-4	±15 kV air	±15 kV air	
Power frequency (50/60 HZ)	30 A/m	30 A/m	The quality of the electricity power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
magnetic field IEC 61000 4-8 NOTE			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic electromagnetic immunity - for EQUIPMENT and SYSTEMS other than life-supporting

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The PM10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PM10 must ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Level of compliance	Guide to the electromagnetic environment
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of PM10, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
RF radiated IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Recommended separation distance 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 GHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
 Field strengths from fixed transmitters such as base stations of radiotelephones (cellular/wireless) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts, and television broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the PM10 is used exceeds the RF compliance level applicable above, the PM10 should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, it may be necessary to take additional measures, such as reorienting or relocating the PM10.

Recommended separation distances between communications equipment communications equipment RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM -- for non-life-supporting EQUIPMENT or SYSTEMS Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PM10

The PM10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PM10 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PM10 as recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)

Rated maximum transmitter power output (W)	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
0.01		0.23
0.1	0.12	0.74
1	0.37	2.38
10	1.17	7.38
100	3.69	23.33
	11.67	

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

For transmitters with a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



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

EC REP Legal representative inside EU / Representante legal en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Imported by/Importado por: Grupo R. Queralto S.A.
 Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24, 41016, Sevilla (Spain)



Made in P.R.C