



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

ECG PALMARE PM10 PM10 PALM ECG MONITOR MONITEUR ECG DE POCHE PM10 MONITOR ECG PORTÁTIL PM10 ECG PALMAR PM10 PM10 PALM ECG MONITOR

**Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guia de Uso - Guia para utilização - Gebrauchsanweisung**



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

REF

33246 / PM10



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

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0123



Avant-propos

Merci infiniment d’acheter le Moniteur portable ECG.

Le présent guide de l’utilisateur présente des renseignements détaillés sur le produit relatifs à sa nature, ses exigences, sa structure, ses performances, ses spécifications, ses méthodes de transport appropriées, son installation, son utilisation, son fonctionnement, sa réparation, sa maintenance et sa conservation, y compris les mesures de sécurité visant à protéger l’utilisateur et le produit. Veuillez lire les détails contenus dans les chapitres suivants.

Veuillez lire attentivement le Guide de l'utilisateur avant d'utiliser le produit et suivre minutieusement son mode d'emploi. Le Guide de l'utilisateur indique les opérations auxquelles les utilisateurs doivent faire attention et qui sont susceptibles de causer des anomalies, ou de constituer un danger pour l'appareil ou le corps humain pendant l'utilisation. Notre société déclinera toute responsabilité de sécurité, de fiabilité et de performance pour toute anomalie ou dommage causé sur l'appareil et le corps humain du fait du non respect des instructions d'utilisation, de maintenance et de conservation du présent Guide de l'utilisateur, et ne fournira aucun entretien gratuit dans les cas susmentionnés.

Nous nous excusons pour le fait que les informations contenues dans le présent Guide peuvent faire l'objet de modification sans préavis, conformément aux mises à niveau du produit.

Le produit peut être réutilisé comme un instrument médical.

Avertissement:

- Ce produit ne constitue pas un appareil d’examen appliqué à la médecine clinique et ses résultats ne peuvent servir de base pour le diagnostic. Toutefois, ils peuvent être utilisés comme une référence pour le patient dans la poursuite du traitement médical et pour le médecin dans le diagnostic.
 - Sa fiabilité dépend du respect ou non par les utilisateurs des instructions d’emploi et de maintenance contenues dans le Guide l'utilisateur.
 - Tous les services d’entretien et les futures mises à niveau sur l’appareil doivent être effectués par le personnel formé et autorisé par notre société et en utilisant les accessoires originaux de maintenance.
- Ce Guide de l'utilisateur contient des informations privées protégées par des droits d’auteur. Tous droits réservés. Toute reproduction, adaptation ou traduction, de toute partie du guide sans aucune autorisation préalable écrite est interdite.
- Notre société s’engage à:
1. Fournir des produits de qualité conformément à la norme de l’entreprise pour les utilisateurs ;
 2. Fournir des services d’installation, de débogage et de formation selon le contrat;
 3. Offrir un an de garantie et une maintenance du produit après la période de garantie conformément au contrat
 4. Répondre à temps aux requêtes des utilisateurs

Chapitre 1 Avis

1.1 Avis général

- 1) Ne pas utiliser cet appareil dans des endroits soumis à des fortes températures ou à l’humidité. A utiliser dans une température comprise entre 5 et 40 °C et une humidité comprise entre 25 et 80% RH.
- 2) Ne pas laver le produit avec de l’eau.
- 3) Ne pas utiliser ou conserver le produit dans les conditions ambiantes suivantes:
 - Près des feux ou des flammes nues
 - Les endroits exposés à des fortes vibrations
 - Les endroits exposés à des forts champs électromagnétiques
- 4) Ne pas stériliser le produit dans un autoclave ou avec un stérilisateur au gaz.
- 5) La durée de vie du produit est 3 ans. Ne pas jeter le produit et ses accessoires lorsqu’ils ne peuvent fonctionner. Si le produit doit être éliminé, cette procédure doit être conforme aux exigences des lois et réglementations locales

1.2 Avis de prise de mesures

- Si votre peau est sèche, essuyez là avec l’alcool désinfectant ou le baume électrique pour renforcer la capacité électrique
- Vous feriez mieux de vous asseoir confortablement, redressez-vous, commencez à prendre des mesures lorsque l’oscillogramme est stable.
- Pendant la prise de mesure, les électrodes du doigt et de la poitrine doivent toucher votre peau précisément, adéquatement et entièrement.

1.3 Avis de sécurité

- 1) Aucun échantillonnage dans la charge de la batterie
- 2) Conserver le produit dans un environnement ombrageux et frais si vous n’allez pas l’utiliser pendant une longue durée et électrifiez pendant trois mois.
- 3) Ne pas utiliser le produit dans un environnement exposé aux objets inflammables, tels que l’anesthésique.

1.4 Avis sur l’EMC

Veuillez noter l’effet de l’EMC lors de l’utilisation du produit, car il peut être influencé par des appareils RF compatibles portables ou amovibles à forte intensité électromagnétique.

Chapitre 2 Introduction

Le moniteur ECG portable est conçu pour un usage individuel et en famille Il constitue une excellente aide pour les membres de la famille en ce qu’il les permettant d’éviter les maladies cardiovasculaires, car il peut contrôler l’ECG à tout moment et n’importe où avec une facilité de fonctionnement. Le produit peut enregistrer, analyser et afficher l’oscillogramme ECG de l'utilisateur, saisissez l'oscillogramme pathologique ECG lorsque l'utilisateur arrive à entendre les symptômes de crises ou autres symptômes déplaisants. L'emploi du moniteur ECG ne saurait se limiter à l'hôpital, ce qui fait économiser de l'argent sur les contrôles physiques pour les utilisateurs. Après avoir connecté le produit à un ordinateur, les utilisateurs peuvent imprimer leur oscillogramme ECG qui offre une référence des données aux médecins.

2.1 Caractéristique

- 1) Une belle forme, un fonctionnement pratique et une tote appropriée
- 2) Contrôle et enregistre l’oscillogramme en temps réel et le HR à tout moment et n’importe où.
- 3) Une grande capacité rechargeable et intégrée de la batterie au lithium, continue d’échantillonner l’oscillogramme ECG 200 après une seule charge.

2.2 Application

- 1) Occasion: famille, clinique médicale et hôpital. Le produit ne peut pas être utilisé comme un électrocardiogramme général pour l’examen clinique.
- 2) Objet: les personnes sous pression et ayant un volume de travail important pendant une longue durée, les patients atteints de la cardiopathie, les personnes d’âge moyen et d’âge avancé, les personnes en état de sous santé
- 3) But: le produit ne peut être utilisé que pour le contrôle ECG et la conservation des données. Il n’est pas un équipement thérapeutique. Le mode de fonctionnement est simple et il exige moins d’exigence pour le personnel de service

Chapitre 3 Instructions techniques primaires

3.1 Cadre de fonctionnement normal

- 1) Cadre de fonctionnement
 - Température: +5°C~+40°C
 - Humidité relative: 25%~80%
 - Alimentation électrique: batterie au lithium intégré et rechargeable: Tension: 3,7V
- 2) Environnement de transport et de conservation
 - Température: -40°C~-55°C
 - Humidité relative: ≤95%

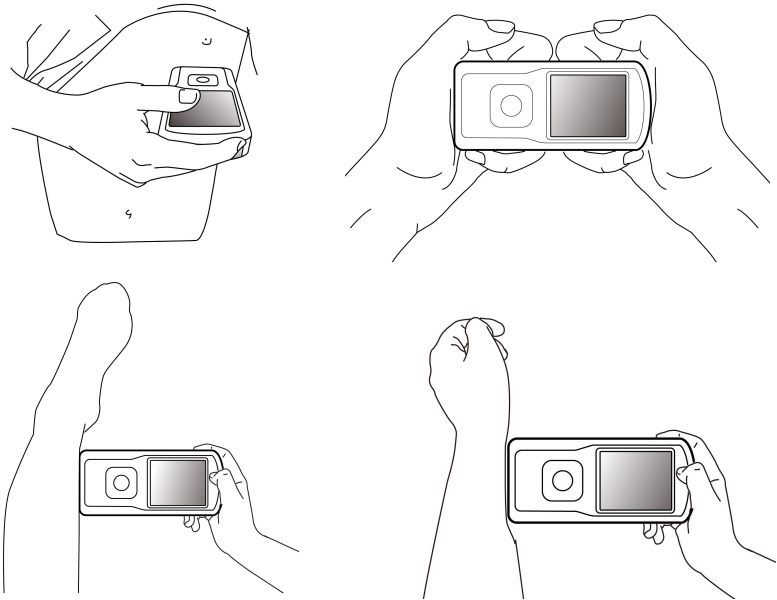
3.2 Paramètres de base

- 1) Tension d’étalonnage: 1mV±5%
- 2) Sensibilité standard: 10mm/mV±5%
- 3) Caractéristique de l’amplitude de fréquence: standard: 10Hz; 1Hz~20Hz; (+0.4dB, -3dB)
- 4) Niveau de bruit: ≤30µV
- 5) CMRR: ≥60dB
- 6) Vitesse de numérisation: 25mm/s±5%
- 7) Fréquence d’échantillonnage: 250 dots/s
- 8) Étendue de mesurage HR 30bpm-300bpm, erreur: ±1bpm ou 1%
- 9) Type de protection contre les chocs électriques: Dispositif d’alimentation interne
- 10) Niveau de protection contre les chocs électriques: Partie appliquée de type BF
- 11) Niveau de résistance à l’eau: IP22

Chapitre 4 Mode d'emploi

4.1 Comment utiliser le produit

Il existe plusieurs méthodes de mesurage telles que illustrées dans les images suivantes.



4.2 Utilisation du menu

- 1) Démarrage
Appuyez pendant 2 secondes sur la touche allumer/éteindre et vous entendrez un bip sonore et verrez l'écran s'éclairer. Le produit gardera un niveau stable lorsqu'il n'effectue pas de mesure
- 2) Lancer le processus de mesurage
Après le lancement, l'appareil entrera dans une interface de pré-échantillonnage. Veuillez utiliser la méthode de mesurage appropriée telle que indiquée, l'oscillogramme ECG s'affichera sur l'écran, tel que illustré dans la Figure 4.1



Figure 4.1 Interface de pré-échantillonnage

Lorsque l'oscillogramme devient stable, le dispositif lance automatiquement un échantillonnage formel, la couleur de l'oscillogramme passe au vert, le décompte du temps d'échantillonnage sur le coin inférieur droit commence jusqu'à ce qu'un échantillon soit terminé Voir Figure 4.2:

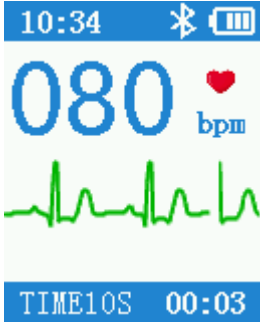


Figure 4.2 Interface d'échantillonnage formel

Le dispositif entrera dans une interface d'examen de cas après que l'échantillonnage soit terminé. L'interface d'examen de cas affiche le temps de démarrage de l'échantillonnage, la fréquence cardiaque et le diagnostic (y compris les différents types d'arythmie et les types normaux), illustrés dans les Figures 4.3 et 4.4



Figure 4.3 Interface d'examen des cas (Normal)

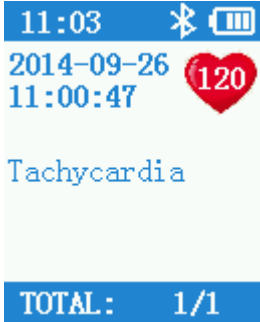


Figure 4.4 Interface d'examen des cas

Lorsque le dispositif entre dans une interface d'examen des cas, il affiche le dernier cas échantillonné. Cliquez sur le bouton pour examiner d'autres informations sur les cas. Le dispositif peut conserver 99 pièces de cas au plus. S'il atteint la limite, de nouveaux cas conservés couvriront le cas initial, celui conservé le plutôt, pièce par pièce.

Le dispositif passera automatiquement sur l'interface d'échantillonnage pour continuer si l'utilisateur tient l'électrode sur les deux extrémités lorsque l'appareil est sous l'interface d'examen des cas.

- 3) Charge
Deux méthodes de charge:
 - a) Connecter l'appareil sur un ordinateur en utilisant le câble Micro USB, la durée de la charge complète est estimée après 2~4 heures.
 - b) Utiliser un câble Micro USB pour connecter le dispositif à un adaptateur de courant (courant de sortie >500mA, 5V), la durée de la charge complète est estimée après 2 heures
- 4) Mise hors tension automatique
L'appareil s'éteindra automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 2 minutes.

4.3 Opérations du logiciel SNC

Certaines opérations peuvent être effectuées (notamment le réglage du temps et du mode d'échantillonnage, le téléchargement des cas, l'examen, la mesure, l'impression, etc.) dans le logiciel PC sync. Veuillez vous référer au mode d'emploi du logiciel PC sync pour des détails.

Chapitre 5 Résolutions des problèmes et solutions

Si l'appareil a un problème de compte, veuillez consulter prioritairement la fiche suivante pour des solutions, si les solutions ne sont pas incluses dans les problèmes suivants et que vous ne pouvez non plus les résoudre, veuillez contacter le service client.

Problème	Cause	Solution
Échec de démarrage après avoir appuyé longuement sur la touche allumer/éteindre.	Les batteries sont épuisées.	Veuillez les recharger.
L'appareil s'éteint automatiquement au cours de son utilisation.	Les batteries sont épuisées.	Veuillez les recharger.
Le niveau de bruit est trop élevé ou l'oscillogramme est aléatoire durant le processus d'échantillonnage ECG.	Votre peau est sèche.	Essuyez-la avec l'alcool désinfectant ou le baume électrique.
	Des mouvements inattendus sont observés dans le processus d'échantillonnage.	Veuillez vous asseoir confortablement et redressez-vous pour effectuer l'échantillonnage.
	L'environnement d'échantillonnage est soumis à niveau de bruit électromagnétique élevé.	Veuillez fermer la source d'interférence ou le ré-échantillonnage dans un environnement soumis à des forts niveaux de bruit électromagnétique.

Chapitre 6 Maintenance & Transport & Conservation

6.1 Nettoyage et stérilisation

Eteindre le dispositif avant de le nettoyer. L'alcool médical est disponible pour la stérilisation de l'appareil, ensuite sécher à l'air. Ou tout simplement essuyez le avec un tissus sec et propre pour le nettoyer Ne permettre à aucun liquide d'entrer l'appareil.

6.2 Maintenance

- 1) Pour le personnel non chargé de la maintenance désigné par notre société, ne pas ouvrir le conteneur de l'appareil de peur d'endommager ses composantes internes.
- 2) Toute maintenance et mise à niveau de l'équipement doit être effectuée par les professionnels formés et autorisés par la société.
- 3) Éviter que tout liquide s'infilte dans l'appareil, d'autant plus qu'il peut affecter la sécurité et les performances de l'appareil.
- 4) Il convient d'éviter d'exposer l'appareil à des violentes vibrations ou violents impacts.
- 5) Ne pas poser des objets sur l'appareil. Ils pourront endommager l'écran tactile.

6.3 Transport et conservation

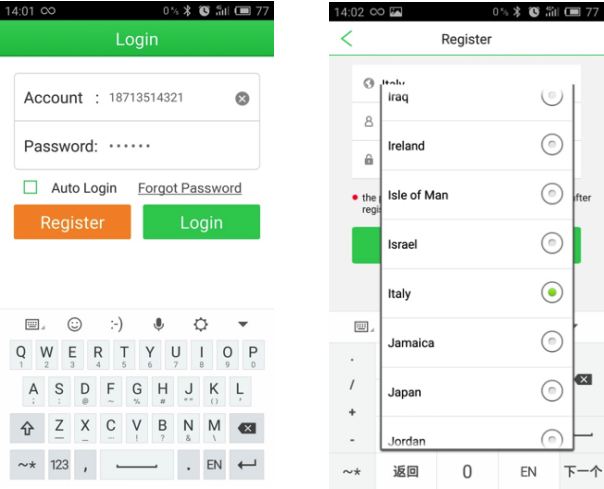
- 1) Le transport du dispositif suit les moyens de transport généraux ou les exigences de contrat. Éviter des chocs, des vibrations, des éclaboussements d'eau et de neige violents pendant le transport.
- 2) Conserver le dispositif emballé dans un environnement soumis à une température de -40°C+55°C, à une humidité relative inférieure à 95 %, à une pression atmosphérique de 500hPa~1060hPa, sans gaz inflammable et dans une salle bien aérée

Instructions pour l'utilisation de l'application

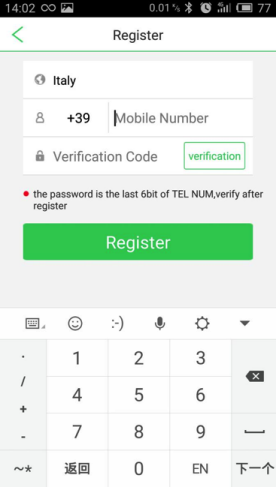
Vous pouvez télécharger cette appli en scannant le code QR (pour les systèmes Android),



Chercher PHMS dans l'app store (pour les systèmes iOS)
Avant d'utiliser cette application, prière de suivre les étapes suivantes pour vous enregistrer.

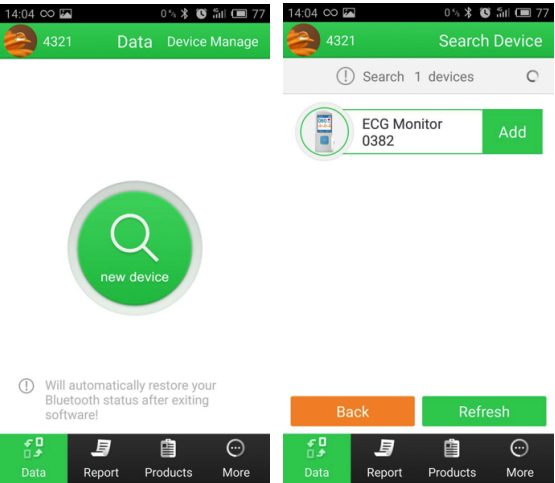


Pour vous enregistrer, veuillez utiliser votre numéro de téléphone. Vous recevrez un code de vérification que vous devrez insérer dans la case pour finir votre enregistrement. Votre code confidentiel est composé des 6 derniers chiffres du Numéro de tel.



Maintenant vous pouvez vous connecter et commencer l'utilisation.

Allumer votre PM10 et appuyer sur le bouton "new device". Le numéro de votre appareil apparaîtra en rouge (chaque appareil a un numéro différent).



Prólogo

Muchas gracias por adquirir el Monitor Electrocardiográfico (ECG) Portátil. Este manual de usuario contiene información detallada sobre sus características, requerimientos, estructura, desempeño, especificaciones, métodos apropiados de transporte, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento, almacenamiento y medidas de seguridad orientadas a proteger al usuario y al equipo. Por favor lea los detalles en los siguientes capítulos. Por favor lea este manual de usuario cuidadosamente antes de usar el equipo y siga estrictamente sus regulaciones de funcionamiento. El manual de usuario indica también aquellas operaciones que los usuarios deben tener muy en cuenta ya que podrían causar procesos anómalos o poner en riesgo al dispositivo o al cuerpo humano durante el funcionamiento. Nuestra empresa no se responsabiliza por la seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo o por cualquier anomalía o daño causado al dispositivo o a sus usuarios en caso de no seguir las instrucciones de este manual durante el uso, mantenimiento y almacenamiento del equipo. Tampoco ofrecemos servicio gratuito en estos casos. Nos disculpamos por cualquier cambio en el contenido del manual, estos cambios están sujetos a las actualizaciones del equipo y pueden publicarse sin previo aviso. El dispositivo es un equipo médico reutilizable.

Advertencia:

- El equipo no es un dispositivo de examen aplicable a la medicina clínica y sus resultados no sirven como base diagnóstica, pero puede utilizarse como referencia para que el paciente considere buscar tratamiento médico o acuda al doctor en busca de un diagnóstico.
- La confiabilidad del equipo depende de que los usuarios sigan las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento del manual.
- Todos los servicios futuros de mantenimiento, reparación y actualización del dispositivo deben llevarse a cabo por personal capacitado y autorizado por nuestra empresa, y hacer uso de accesorios originales en estos procesos.

Este manual de usuario contiene información patentada y protegida por copyright. Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, adaptación o traducción, de cualquier parte del manual sin previo permiso por escrito.

Nuestra empresa asume las siguientes responsabilidades:

- Proporcionar a los usuarios productos calificados conformes a los estándares de la industria;
- Proporcionar servicios de instalación, puesta a punto y capacitación según contrato.
- Proporcionar un año de garantía y mantenimiento del equipo luego del período de garantía especificado en el contrato;
- Responder oportunamente a las solicitudes de los usuarios.

Capítulo 1 Notas

1.1 Notas Generales

- No use el dispositivo en lugares con temperaturas o humedad elevadas. Úselo en un rango de temperatura de 5° C a 40°C y en un rango de humedad de 25% a 80%.
- No limpie el dispositivo con agua.
- No use o almacene el dispositivo en las siguientes condiciones ambientales:
 - Cerca de fuentes de fuego abierto
 - Lugares expuestos a vibraciones fuertes
 - Lugares expuestos a campos electromagnéticos intensos
- No use autoclave o gas para esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo tiene un tiempo de vida útil de 3 años. No arroje indiscriminadamente a la basura ni el dispositivo ni sus accesorios cuando dejen de funcionar. Si necesita deshacerse del dispositivo, siga las disposiciones de las leyes y regulaciones locales.

1.2 Notas sobre la medición

- Si tiene la piel seca, humedézcala con alcohol desinfectante o solución electrolítica para incrementar la conductividad eléctrica
- Es recomendable estar cómodamente sentado, con la espalda recta y comenzar la medición cuando la onda de ECG no se muestre en pantalla.
- Cuando realice la medición, los electrodos sobre el dedo y el pecho debe estar precisa y firmemente adheridos a la piel.

1.3 Notas de Seguridad

- No realice mediciones durante la carga de la batería.
- Si no va a utilizar el dispositivo por un período prolongado de tiempo, guárdelo en un ambiente fresco y con sombra. Enciéndalo al menos una vez cada tres meses.
- No use el dispositivo en ambientes donde se hayan colocado artículos inflamables, p.ej., anestésicos.

1.4 Nota sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Por favor tenga en cuenta la CEM cuando use el dispositivo ya que este puede verse influido por dispositivos de RF (Radio Frecuencia) portátiles con un campo electromagnético intenso.

Capítulo 2 Introducción

El monitor Electrocardiográfico (ECG) portátil ha sido diseñado para la familia y usuarios individuales. Es una buena ayuda para la prevención de enfermedades cardiovasculares en la familia ya que puede monitorear el Electrocardiograma (ECG) de los usuarios en cualquier lugar y de una forma sencilla. El dispositivo puede registrar, analizar y mostrar en pantalla las ondas ECG (ondas electrocardiográficas) del usuario y capturar ondas ECG patológicas si el usuario tuviese una afección cardíaca u otros síntomas molestos. El monitor ECG puede transportarse y no está limitado a un hospital. Esto supone un ahorro en exámenes físicos para los usuarios. Luego de conectar el equipo a un ordenador los usuarios pueden imprimir los gráficos de ondas ECG como datos de referencia para los médicos.

2.1 Características

- Diseño elegante, funcionamiento práctico y peso conveniente.
- Monitorea y registra ondas ECG y FC (Frecuencia Cardíaca) en cualquier momento y lugar.
- Batería integrada de litio, recargable y de gran capacidad, puede capturar hasta 200 ondas ECG luego de una sola recarga.

2.2 Aplicación

- Entorno: Familiar, médico-clínico, hospitalario El dispositivo no puede sustituir a electrocardiograma general para examen clínico.
- Grupo objetivo: personas con presión alta o con mucha carga laboral por tiempo prolongado, pacientes con enfermedades cardíacas, personas de mediana edad o adultas mayores, personas con mal estado de salud.
- Propósito El dispositivo se usa exclusivamente para monitoreo ECG y almacenamiento de datos. NO es un equipo terapéutico. El método de funcionamiento es sencillo y requiere poco esfuerzo por parte del usuario o del personal que lo utilice.

Capítulo 3 Parámetros Técnicos Principales

3.1 Ambiente de Funcionamiento Habitual

- Ambiente de funcionamiento
 - Temperatura: +5°C - +40°C
 - Humedad relativa: 25% - 80%
 - Fuente de alimentación: Batería integrada de litio recargable, voltaje: 3.7V
- Ambiente de transporte y almacenamiento
 - Temperatura: -40°C - +55°C
 - Humedad relativa: ≤95%

3.2 Parámetros Básicos

- Voltaje de calibración: 1mV±5%
- Sensibilidad: 10mm/mV±5%
- Amplitud de frecuencia característica: Estándar: 10Hz; 1Hz-20Hz; (+0.4dB, -3dB)
- Nivel de Ruido: ≤30µV
- Rechazo al modo común (CMRR): ≥60dB
- Velocidad de escaneado: 25mm/s±5%
- Frecuencia de muestreo: 250 puntos/s
- Rango de medición de Frecuencia Cardíaca (FC): 30lpm - 300lpm, error: ±1Lpm o 1%
- Tipo de protección frente a choque eléctrico: Dispositivo de alimentación interna
- Grado de protección frente a choque eléctrico: Equipo aplicable al cuerpo de Tipo BF
- Grado de protección frente al agua: IP22

Capítulo 4 Instrucciones de Funcionamiento

4.1 Cómo utilizar el Equipo

Puede observar los diferentes métodos de medición en las siguientes imágenes.