

产品技术要求书编号：
医疗器械注册证编号：
医疗器械生产许可证编号：



产品使用说明书

动态心电图记录仪

(操作使用前请仔细阅读使用说明书)

适用型号：BMECG19-1、BMECG19-2

成都比特律动科技有限责任公司 2020-03-16 A/2版

前言

感谢您选购本公司 BMECG19-1、BMECG19-2 型动态心电记录仪（以下简称本产品或本设备）。

使用本设备前，请您仔细阅读本说明书，或在医师的指导下使用。本说明书为操作、保养和维修产品的参考资料，请严格按照说明书内容操作。对于不按照说明书操作而造成的故障和事故，成都比特律动科技有限责任公司（以下简称本公司）不承担任何法律责任。

本公司拥有本说明书中所有内容的版权，未经本公司的明确书面许可，任何人不得复制、复印或翻译成其它语言。

请妥善保管本说明书，以便您在使用本设备时予以指导。如有损坏或遗失本说明书，请您及时联系本公司获取。

本产品在测量过程中，不对测量结果做任何诊断处理，如您发现测量结果异常，请及时向医生咨询或去医院检查治疗。

当说明书内容与实际产品有出入时，请以实际产品为准。

如您在使用过程中有疑问，请致电 028-65160918。

本说明书的修改权、更新权及最终解释权均属于成都比特律动科技有限责任公司。

说明书版本 / 修订状态：A/2 版，编制日期：2020 年 3 月 16 日。

目录

前言	1
一、安全指南	4
1.1 产品使用对象	4
1.2 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容	4
1.3 符号说明	10
1.4 心率计算及停搏说明	12
二、设备简介	13
2.1 产品结构组成	13
2.2 适用范围	13
2.3 工作条件	13
2.4 产品示意图	15
2.5 产品基本参数及主要性能指标	16
三、安装和使用说明	18
3.1 产品安装	18
3.2 使用步骤	19
3.3 记录仪充电	21

3.4 其它使用说明	23
3.5 PC 端数据管理软件使用说明	23
四、故障及提示信号说明	23
五、产品维护和保养方法、特殊存储、运输条件及方法	23
5.1 产品维护和保养方法	23
5.2 特殊存储	23
5.3 运输条件、方法	24
六、生产日期、使用期限	25
6.1 生产日期	25
6.2 使用期限	25
七、配件清单，包括配件、附属品、易耗品更换周期以及更换方法说明	26
八、其他应当标注的内容	27
8.1 电磁兼容说明	27
8.2 产品包装清单	34
8.3 售后服务	34

一、安全指南

1.1 产品使用对象

本产品适用于患有心律失常、心肌缺血等心血管疾病的病人的日常监护或治疗后监测使用；还可用于医学科学研究和流行病学调查，如正常人心率的生理变动范围，宇航员、潜水员、驾驶员心脏功能的研究等。使用本产品应仔细阅读说明书，并在医师的指导下使用；本产品可重复使用，且需配合有医疗器械注册证的“一次性使用心电电极”使用。

1.2 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

为安全有效的使用本设备，避免可能受到的伤害，请在使用前仔细阅读使用说明书，充分了解设备使用、设备操作、设备相关性能及注意事项。

1.2.1 禁忌症

- 1) 安装有心脏起搏器者禁用。
- 2) 安装有心脏除颤仪者禁用。
- 3) 皮肤对一次性使用心电电极过敏者禁用。
- 4) 新生儿、小儿患者及体重不足 10kg 的婴儿禁用。

1.2.2 使用注意事项

 使用本设备时，请您遵循以下内容：

1) 配合使用的医疗器械的要求、使用方法和注意事项：

a) 本产品需配合“一次性使用心电电极”（以下简称电极片）使用。所选用的一次性使用心电电极应符合《YY/T 0196 一次性使用心电电极》中的技术参数要求，并必须有医疗器械注册证，且仅作为一次性使用，禁止重复使用。

b) 本产品与“一次性使用心电电极”的配合使用方法见本说明书 3.2 条，使用时，请正确安装一次性使用心电电极，并正确粘贴记录仪，避免测量数据不准确。

c) 使用时，一次性使用心电电极和其连接器，不应与包括地在内的其他导电部件接触。

d) 皮肤对“一次性使用心电电极”过敏者禁用。

e) 一次性使用心电电极的一次性使用时间为 ≤ 24 小时，超过正常使用时间可能会导致测量结果偏差。

2) 在使用过程中,与其它产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害: 本产品在使用过程中,可能受强电磁产品干扰,请避免在此类产品附近使用本产品。

3) 产品使用中可能带来的不良事件: 经过检索国家食品药品监督管理局网站 (<http://www.sfda.gov.cn>), 查询该类产品 5 年以内的相关医疗器械不良事件信息通报, 并未检索到本类产品发生的相关不良事件的记录和使用风险, 本产品在正常的使用过程中也不会对人体造成伤害。

4) 医疗器械废弃处理：

- a) 请勿将本设备及其各部件、耗材作为普通生活垃圾处理，不可随意丢弃。
- b) 报废时，请按照医疗器械标准要求处理；请勿将本设备置入火中销毁，电池会爆炸，从而引发伤亡；
- c) 本设备废弃不可丢入垃圾桶。
- d) 在本产品达到使用期限后，可将设备返回给制造商或按照当地法规进行处理。

5) 通用注意事项

- a) 本设备充电时，连接充电底座的充电器请选用 DC 5.0V 500mA 规格充电器。
- b) 本设备包含的记录仪使用可充电锂电池，满足《GB9706.1-2007》对漏电流等电器特性的安全要求，正常使用时不会对人体造成触电伤害。充电时请避免湿手插拔电源插座。
- c) 本设备使用可充电锂电池供电，购买后首次使用前，请先将记录仪进行充电。
- d) 使用本设备前，必须检查本设备以及配件是否存在可能的安全隐患或影响使用者安全的损坏，如果发现明显的损坏或老化现象，应在使用前更换或维修该部件。
- e) 为防止电池因为过度放电而无法使用，如果电池长时间不使用，请最少每隔六个月对电池进行一次充电。记录仪充电完成后，请及时断开电源。
- f) 请勿将本设备及其各部件存放在过冷或过热的地方，并避免在潮湿环境下使用。尽量将设备放置于阴凉、干燥通风处，以防降低设备性能或其它意外事故的发生。
- g) 请勿擅自拆装、改装本设备或更换其电池，避免引起故障。
- h) 本设备测量过程中，不对测量结果做任何诊断处理，如用户发现测量结果异常，请及

时向医生咨询或去医院检查治疗。

i) 本设备使用过程中，记录仪和手机端数据管理软件之间通过蓝牙传输数据，请勿将记录仪和手机放置超过 3m 的距离。

j) 本设备记录仪使用寿命为 3 年，请用户使用时注意使用时效，避免因此出现测量数据异常或其它意外的发生。

k) 请勿随意重装 PC 端数据管理软件，否则可能导致历史记录丢失。

l) 本设备在使用过程中，一套设备仅提供给一个使用者使用，请勿将设备转借或给第二人使用，或按医师指导使用。

m) 本设备采用数字式传感器，出厂时已经过本公司专业人员校准，正常使用过程中无需再进行校准。若用户在使用过程中有校准需要，请与本公司联系。

n) 本公司可向有资质或者本公司认可的技术人员提供维修所需的资料。

o) 本产品的频率响应满足 YY 0885-2013 标准 51.5.9 条中的 B 条件。

p) 本说明书为黑白印刷，相关图标颜色请参考说明书中相关图标说明。

q) 本产品不可食用，请放置于儿童不能接触的地方，以防止儿童误吞食。

6) 潜在的安全危害及使用限制

危害类型	潜在的安全危害	使用限制
能量危害	电磁辐射，影响产品正常工作。	高频电磁辐射可能影响本设备的正常工作，请避免在此类环境下使用。
生物学危害	与患者和使用者接触部分和可能接触部分的材料及消毒剂的残留等引发患者皮肤感染。	严禁过量使用消毒剂； 皮肤对一次性使用心电电极过敏者禁用。
环境危害	工作或存储环境超范围使用，可能引起产品不正常工作。	请在符合本说明书“2.3.1”条的工作环境下使用本产品。
使用中危害	软件在不符合要求的环境下运行，可能会出现软件功能出错，软件无法正常工作。	请在符合本说明书“2.3.2”条的软件工作环境下使用本产品。
	产品超出使用寿命，对产品性能和数据准确性可能造成影响。	产品超出使用寿命时请勿继续使用。
	电池电量不足，可能影响产品连续使用时间。	电池电量不足应即时充电。
	物体表面清洁或消毒不当，可能引起使用者皮肤感染或使用者之间的交叉感染。	每次使用后未经清洁、消毒不得再次使用。

危害类型	潜在的安全危害	使用限制
使用中危害	一次性附件多次使用，可能引起使用者皮肤过敏或感染。	按照本说明书要求选购一次性附件，且一次性附件不得再次使用。
	电极佩戴不合规范，可能引起电极容易脱落，造成数据记录不准确。	按照本说明书要求正确佩戴电极。
	患者误操作，可能引起产品未在正常工作状态下工作。	按照本说明书要求正确操作产品。
数据丢失危害	未按照说明书规定注意事项、各项操作等要求进行操作、使用不合格的电极片、电极片使用时间过长、未按照要求粘贴电极片、使用前未对设备和皮肤进行清洁、使用环境不符合要求等可能会导致测量误差。	按照本说明书要求正确操作产品。
	将记录仪通过充电底座连接电脑后，误点格式化删除或者电脑有病毒，可能会丢失数据。	将记录仪和电脑连接后，请留意数据信息，未拷贝前请勿删除或格式化。

危害类型	潜在的安全危害	使用限制
网络安全危害	本产品的测量数据存储于设备本身，记录仪通过充电底座及 USB 数据线，将其连接至 PC 端，可将数据拷贝至 PC 端，通过配套的 PC 端数据管理软件进行查看，用户使用后请妥善保管本产品，以防数据丢失。	在使用过程及使用后妥善保管本产品，以防丢失。
	用户在使用 PC 端数据管理软件时，应注意历史数据的保护，可通过对 PC 端设置开机密码，离开 PC 端及时锁屏，并在使用完成后及时清理相关数据等方式，以此防止数据遗失或失窃。	对带有历史数据的 PC 端设置开机及锁屏密码，以防止数据遗失或失窃。

7) 产品在正确使用中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施

a) 操作者的保护措施及应当采取的应急和纠正措施：

正常使用过程中出现意外示例	操作者的保护措施	应急和纠正措施
与其他强磁产品距离太近，发生电磁干扰，影响心电图数据记录。	操作者应避免与强磁产品一起混用。	高频电磁辐射可能影响本设备的正常工作，请避免在此类环境下使用。

b) 使用者的保护措施及应当采取的应急和纠正措施：

正常使用过程中出现意外示例	操作者的保护措施	应急和纠正措施
与其他强磁产品距离太近，发生电磁干扰，影响心电数据记录。	操作者应避免与强磁产品一起混用。	高频电磁辐射可能影响本设备的正常工作，请避免在此类环境下使用。
记录仪操作时不小心跌落	操作者在使用记录仪时，应加强对产品的防护。	立即查看记录仪有无受损，若有及时到销售公司检查处理。

8) 使用前的消毒说明

产品使用前请按照本说明书 5.1.2 条对产品进行清洗和消毒后使。

9) 产品使用限制

请勿在超过产品使用环境要求的高温高湿、高磁场等环境下使用本产品，以防损坏。

1.3 符号说明

说明书及设备标签上所示的警告记号和图例，目的是为了让您能够安全、正确的使用本设备，并防止其对您和他人造成伤害。警告信号、图例及其含义如表 1 所示：

表 1 说明书及设备标签所示图例含义

警告 / 图例	含义
	操作不当时，可能会造成伤亡等严重事故
	注意查阅说明书
	须按照警告内容操作和使用本产品，以避免意外发生
IPX5	本记录仪满足 IEC 60529 中的防水等级 5 级，用水短时间冲洗此记录仪无任何伤害
	本设备是 CF 型应用部分设备
	本产品附近可能出现干扰
	产品废弃不可丢入垃圾桶
	环保使用期限
	电极正极，粘贴在身体上使用时正极朝下
	电极负极，粘贴在身体上使用时负极朝上
	标签提示信息二维码，扫描可查看与产品有关的更多信息，包括联系电话、生产企业等。

注意：在本说明书的第二章中可以参考设备按键符号及其对应的功能。

1.4 心率计算及停搏说明

1.4.1 心率计算方法

利用最近的 12 个 RR 间期剔除最小以及最大值后，进行平均得到的 RR 间期来进行计算，得到心率值。

1.4.2 停搏说明

本产品无停搏识别功能，不能自动识别停搏。

二、设备简介

2.1 产品结构组成

BMECG19-1、BMECG19-2 动态心电记录仪：由记录仪（主机）、数据管理软件（手机端数据管理软件发布版本：V2，PC 端数据管理软件发布版本：V1）、充电底座及 USB 数据线组成。

2.2 适用范围

产品供人体 20×24h 动态心电图监测。

2.3 工作条件

1) 环境要求：

	运输和贮存	工作
温度范围	-20°C ~ +45°C	+10°C ~ +45°C
湿度范围	10% ~ 90%，不包括冷凝	10% ~ 90%，不包括冷凝
大气压力范围	700hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa

2) 手机端数据管理软件工作条件（软件发布版本：V2）：

- 操作系统：Android 4.4 及以上系统
- CPU：1.5GHz 以上
- 屏幕尺寸：3.5 寸以上，分辨率不低于 320*320
- 配置：支持蓝牙 4.0
- 存储空间：大于 50M

3) PC 端数据管理软件工作条件（软件发布版本：V1）：

- 操作系统：Windows 7 及以上版本
- CPU：Intel/AMD x86/x64 处理器
- 内存：2GB 或更高
- 屏幕尺寸：17 寸以上，分辨率不低于 1024*768
- 硬件：2GB 以上硬盘空间
- 浏览器：IE 9.0 或以上版本，Chrome 20.0 或以上版本，Firefox20.0 或以上版本

2.4. 产品示意图



图1 记录仪产品示意图

2.5. 产品基本参数及主要性能指标

2.5.1 产品基本参数

- 1) 符合标准：GB 9706.1-2007、YY 0885-2013、YY 0505-2012。
- 2) 防电击类型：内部电源供电设备。
- 3) 设备分类：CF 型设备。
- 4) 防进液程度：IPX5。
- 5) 运行模式及可持续工作时间：连续运行： $\geq 20 \times 24\text{h}$ 。
- 6) 供电方式：可充电锂电池；供电电压：DC 3.8V。
- 7) 导联（通道）：单通道。
- 8) 电池容量：记录仪 200mAh。
- 9) 工作电流：记录仪 $\leq 10\text{mA}$ 。
- 10) ECG 采样频率：256Hz。
- 11) 心率测量范围：30bpm ~ 200bpm。
- 12) 数据传输方式：蓝牙。
- 13) 历史数据导出：USB 传输。

2.5.2 主要性能指标

表 2 产品主要性能指标

序号	技术要求编号	性能指标	主要性能指标
1	2.1.1	动态输入范围	幅度变化不超过 10% 或 50 μ V, 取大值
2	2.1.2	输入阻抗	$\geq 10\text{M}\Omega$
3	2.1.3	增益精确度	最大振幅误差为 $\pm 10\%$
4	2.1.4	增益稳定性	增益变化在 24h 不能超过 3%
5	2.1.5	系统噪声	$\leq 50\mu\text{Vp-p}$
6	2.1.6	频率响应	0.5Hz~40Hz (-3dB)
7	2.1.7	最小检测信号	50 $\mu\text{Vp-p}$
8	2.1.8	计时准确性	24h 内的总误差应不超 30 秒
9	2.1.9	增益设置与切换	在软件界面上可显示并自由切换
10	2.1.10	监测时间	电源充满电的情况下至少 20 \times 24h
11	2.1.11	心率测量范围和准确度	30bpm ~ 200bpm (不超过 $\pm 10\%$ 或 5bpm), 取大值
12	2.1.12	电池容量	记录仪 200mAh
13	2.1.18	网络安全	网络安全指标

三、安装和使用说明

3.1 产品安装

本设备的 PC 端数据管理软件需具有相关医学知识的医生或医院端指定人员进行操作。手机端数据管理软件使用者可为患者本身或医生护士等。

1) 使用前检查：用户在每次使用本设备前，应先检查设备是否有机械性损坏、开裂，检查设备功能，并保证设备处于良好的工作状态。

2) 安装手机端数据管理软件：打开手机，扫描下方二维码，下载并安装手机端数据管理软件，并打开手机蓝牙。



手机端数据管理软件下载二维码

3) PC 端数据管理软件安装：考虑到该软件安装过程所需专业知识较高，因此该软件由厂家上门或远程指导安装及培训。软件安装的电脑应配备专用电脑，专机专用。

3.2 使用步骤

1) 正确安装一次性使用心电电极：将电极片的按扣按照“图 2”的方式，将其扣到记录仪上，并确保两个按扣均已扣紧。

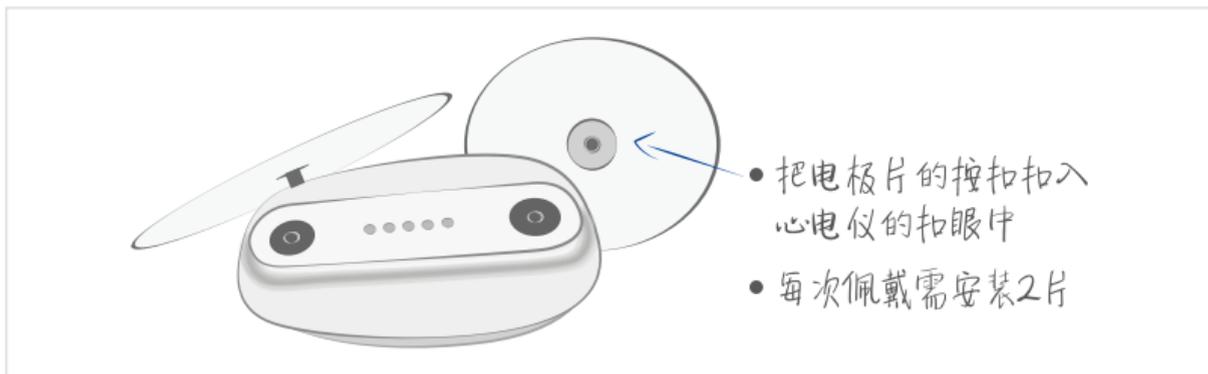


图 2 一次性使用心电电极安装示意图

2) 设备开机：长按记录仪电源键约 3 秒开机，记录仪蓝色指示灯慢闪表示开机成功，此时蓝牙开始广播等待连接，蓝牙广播时间为 1 分钟。

3) 手机连接记录仪：

a) 在手机蓝牙处于打开状态下，打开手机端数据管理软件（以下简称亿心康 APP），首

次进入需输入用户名及密码进行登录，如“图3”所示。（用户名及密码再进行PC端软件安装时由厂家进行分配。）

b) 登录成功或登录后再次进入亿心康 APP, 单击进入“录入信息”界面, 如“图4”所示。

c) 点击“获取设备号”, 如“图5”。此按钮切换为“连接设备中”如“图6”。当按钮显示为“获取成功”后, 设备编号栏会显示已连接的记录仪设备编号及剩余电量, 如“图7”。记录仪与亿心康 APP 成功连接后, 蓝色指示灯长亮 30s 后熄灭。

d) 在亿心康 APP 成功连接后的页面, 用户可对门诊编号、个人信息、病史信息等进行选择录入。



图3 亿心康 APP 登录界面



图4 亿心康 APP 开启页面



图5 亿心康 APP 获取设备号按钮截图



图6 亿心康 APP 连接设备中页面截图



图7 亿心康 APP 连接设备成功软件截图

4) 正确佩戴记录仪：撕下电极片上塑料薄膜，将记录仪按照“图 8”的方式正确的粘贴在人体对应的位置，正确佩戴，如佩戴位置不正确会影响数据采集的准确性。

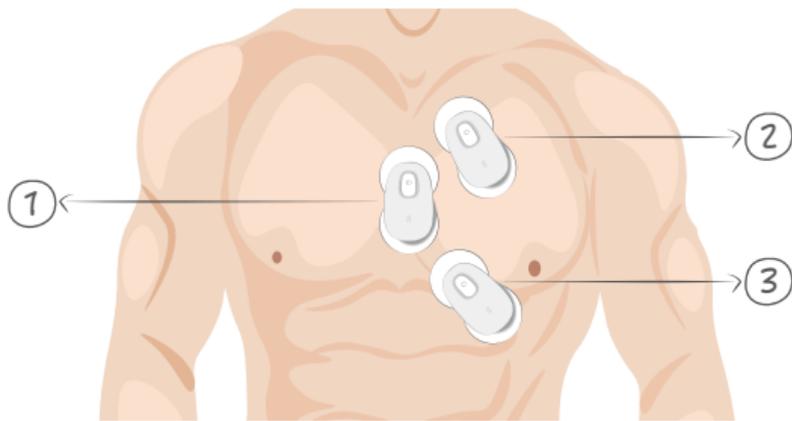


图 8 记录仪佩戴人体位置示意图

(数字顺序代表推荐使用的优先次序。位置 1= 胸骨正中左侧，位置 2= 左侧锁骨下方，位置 3= 左锁骨中线与第 5 肋间处。数字顺序带标推荐使用的优先次序。贴附电极时，建议贴于所选肌肉、脂肪较少部位，女性避开乳腺及 3 号位置，以减少呼吸影响。尽量使记录仪的 2 个点在同一平面，减少弯曲受力，避开左臂自然下垂或摆臂对记录仪的接触影响。)

5) 正确佩戴记录仪后,设备会进入工作模式,开始对心电信号进行采集。在亿心康 APP 页面,如“图 7”所标示,点击其下方的“查看实时心电图”后,会进入实时心电图显示界面,如“图 9”。(第一次进入该页面有“重要提示弹窗”,单击“确认”关闭“重要提示”弹窗。说明:重要提示弹窗主要提示正确佩戴记录仪后的心电图示特征)

6) 在实时心电图显示页面,可查看设备编号,记录仪剩余电量、增益、走纸速度、实时心电图、心率值 (bpm) 及心律,并可点击增益显示右侧的下拉箭头,对增益“5/10/20/40/60mm/mv”进行手动调节,如“图 10”所示。



图 9 实时心电图显示截图

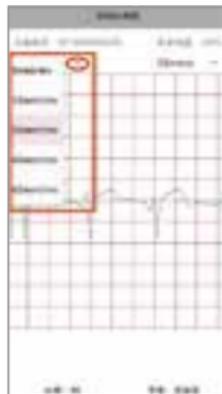


图 10 增益调节

7) 在使用过程中，短按记录仪电源键，蓝色指示灯闪烁一次为记录仪处于正常工作状态；黄色指示灯闪烁一次则表示设备佩戴不正确，设备未有效采集到心电信号，请检查设备佩戴并按上述操作步骤重新连接记录仪。

8) 当记录仪处于正常工作状态，当使用者出现不适状态或想对正在采集的心电数据片段进行标记，可快速双击记录仪电源键，记录仪白色指示灯闪烁则表示标记成功。

9) 结束测量：需要结束本次测量时，取下佩戴的记录仪，移除电极片即可。记录仪在测量过程当电量低于 5% 时，设备会间隔 30s 闪烁红灯一次，为了延长电池使用寿命，当电量到 3% 左右时会自动关机结束测量。

10) 电极片处理：使用后拆除的电极片，应按照医疗器械标准要求处理，请勿随意丢弃。

11) 历史数据查看：测量结束后监测数据会一直保留在记录仪中，通过连接充电底座及 USB 数据线，可将测量数据拷贝至 PC 端，使用 PC 端数据管理软件查看。

3.3 记录仪充电

将关机后的记录仪按照“图 11”的指示与充电底座连接，并将充电底座及 USB 数据线连接符合标准的 USB 充电器，接入电源对其进行充电。记录仪指示灯蓝色闪烁表示正在充电，充电完成后蓝色指示灯常亮。

记录仪在开机状态下短按其电源键可确认电量，如果闪烁红灯表示内部电源的电量已降低到不能满足设备正常工作所需满足的标准要求，需立即充电。如需准确了解记录仪剩余电量，可通过手机端数据管理软件界面查看实时电量。



图 11 记录仪充电示意图

3.4 其它使用说明

1) 记录仪每次充完电后保持关机状态，一旦通过按键开机，记录仪会一直保持开机状态，直到电量消耗至 3% 时或再次充电才关机。如果记录仪开机未佩戴，会自动处于低功耗待机状态，如需要检查是否开机，通过短按电源键，设备正常情况下如蓝色指示灯闪烁即记录仪已经开机。

2) 记录仪开机后，蓝牙会广播 1 分钟，如果在此期间未连接手机，记录仪的蓝牙功能会关闭，如需重新开启蓝牙功能，连续短按 3 次按键，此时蓝灯慢闪表示蓝牙功能已经开启。

3) 数据拷贝：将记录仪通过充电底座及 USB 数据线连接至电脑，可拷贝出其存储的心电数据。并通过 PC 端数据管理软件对其进行查看和处理。（记录仪存储盘名称：BMECG_19）

4) 产品内包装中有配带 USB 数据线，如“图 12”内包装示意图，获取相关配件。

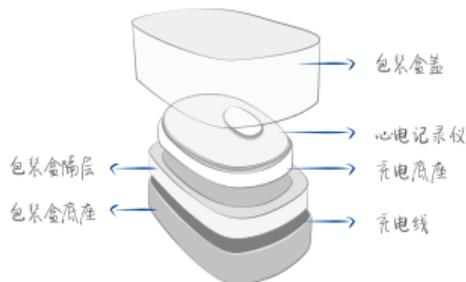


图 12 产品内包装示意图

3.5 PC 端数据管理软件使用说明

本产品的 PC 端数据管理软件，可以将动态心电记录仪中导出的历史数据进行查看、回放和导出报告。

1) 软件打开

打开本公司已安装好 PC 端数据管理软件的 PC 端，在如“图 13”的界面中输入预先设定的 PC 端锁屏密码或开机密码，打开 PC 端展示页面。

在 PC 端展示页面首页，双击鼠标打开“PC 端数据管理软件（BMECG_Reviser.exe）”，本软件图标如“图 14”所示。

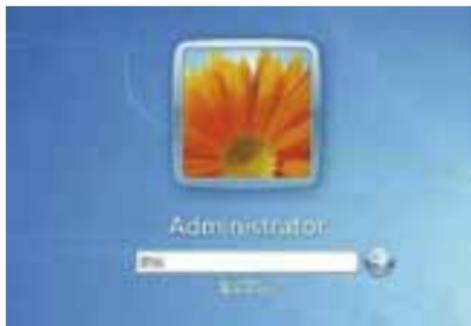


图 13 PC 端输入锁屏密码或开机密码页面



图 14 PC 端数据管理软件图标

2) 软件功能说明：功能概述

打开 PC 端数据管理软件（BMECG_Reviser.exe）后，软件启动，并展示“图 15”、“图 16”所示界面。软件主要分为记录信息显示区域、文件浏览区、心电展示区和其他控制操作区。

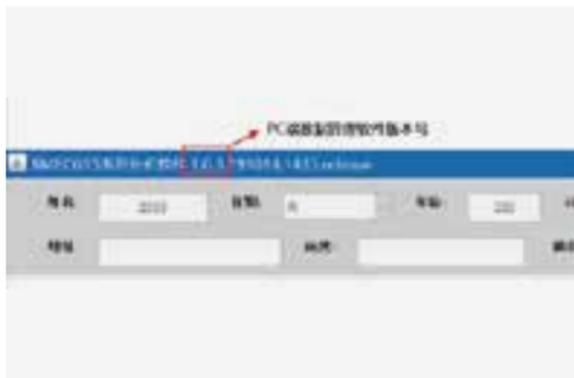


图 15 PC 端数据管理软件现有版本号

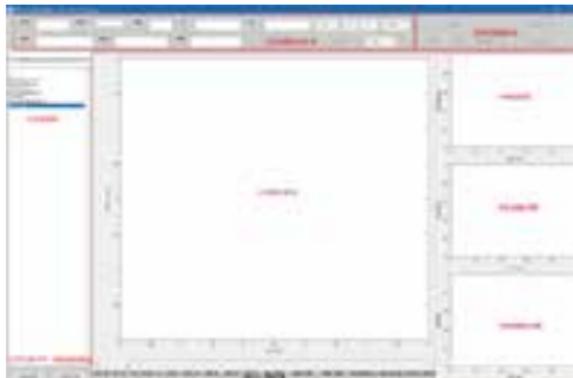


图 16 PC 端数据管理软件展示界面

3) 软件功能说明：文件选择和浏览，如“图 17”

在文件浏览区中，通过路径选择器选择原始文件或记录文件所在路径，通过切换按钮进行显示模式的切换：

a) 原始文件

软件默认为原始文件显示模式，此时会将该路径下所有文件以列表形式显示出来，选择要进行处理和显示的原始文件（BM.TXT）文件，点击 Load Record 或者双击该文件，即可进行预处理和解析，解析后的记录文件将存放于与 ID 一致的文件夹中（如“图 17”中 001TEST）。

b) 记录文件

双击记录文件夹（001TEST）后进入记录文件夹，点击 Switch View 进行显示模式切换，会将原始数据按照小时为单位进行列表记录展示，如“图 18”。



图 17 PC 端数据管理软件展示界面



图 18 记录文件夹截图

4) 波形显示

双击记录列表中任意记录，软件将加载该条记录并进行基本信息、心电波形及相关散点图的展示，如“图 19”所示。

在波形显示区域下方有可以使用的快捷键操作提示，可以通过键盘按键快速的对心电图进行浏览、标注、打印等功能。

在右侧散点图显示区域，当进行浏览过程中，时间游标将指示当前对应的的时间位置。如“图 20”所示。

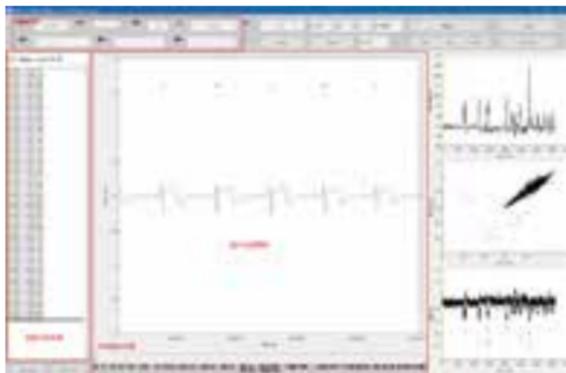


图 19 波形显示图

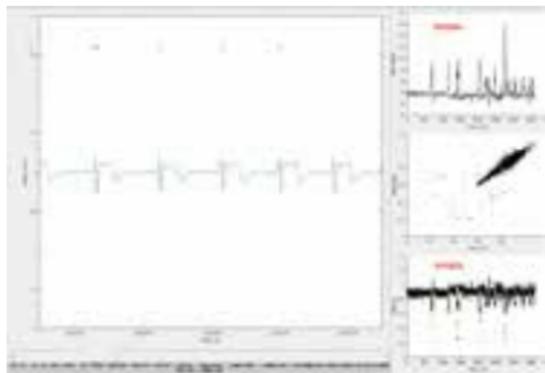


图 20 右侧散点图显示截图

四、故障及提示信号说明

表 3 产品故障及提示信号说明表

状态	提示信号	报警位置	提示 / 可能原因	对应操作
开机无反应	无	/	电池电量耗尽	电池充满电后再使用
开机故障	记录仪红色指示灯 闪烁 4 次后重启	记录仪	设备故障	请尝试重启设备，若仍然无法 使用，请联系厂家维修
电量低	30 秒闪烁红灯一次	记录仪	电池电量低	应立即充电
佩戴不良	短按按键，闪烁黄灯	记录仪	未佩戴好	更换电极片，重新佩戴
蓝牙等待连接	蓝色灯闪烁	记录仪	记录仪等待手机端 数据管理软件连接	等待记录仪连接上手机端数据 管理软件
记录仪充电	蓝色灯闪烁	记录仪	记录仪正在充电	等待记录仪充满电（蓝灯常亮） 后使用

五、产品维护和保养方法、特殊存储、运输条件及方法

5.1 产品维护和保养方法

5.1.1 产品保养

- 1) 产品记录仪使用可充电锂电池供电，购买设备后首次使用，请先为记录仪充电；
- 2) 产品放置一个月以上再次使用，请先为产品充电；
- 3) 如果产品放置长时间不使用，建议每个月充电一次，以确保设备电池的性能；
- 4) 记录仪充电完成后，请及时断开电源。

5.1.2 产品清洗、消毒

- 1) 产品在使用前后，用“乙醇消毒剂”均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润，或用干净的无绒布吸附适量的“乙醇消毒剂”，均匀擦拭于产品的表面 2 遍，作用 3 分钟对产品进行消毒及清洗。
- 2) 为防止损坏产品，对产品进行清洁和消毒时，请不要使用强溶剂，产品的任何部位不能置于液体中洗涤，禁止任何液体流入产品内部，如产品表面有液体残留，请立即擦干。

5.2 特殊存储

本产品包装完好后应存储在环境温度 $-20^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度：10% ~ 90%、大气压力：700hPa ~ 1060hPa、具有良好通风的室内。贮存超过一年继续贮存的产品应每半年开机一段时间，每次开机时间不低于两小时。在潮湿季节，可增加开机频率。

5.3 运输条件、方法

本产品包装箱内设有防震设施，适用航空、铁路、公路及轮船运输。运输途中环境温度 -20°C ~ $+45^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度：10% ~ 90%、大气压力：700hPa ~ 1060hPa，运输中应防止雨雪淋溅、日光暴晒、倒置和机械碰撞，堆码不超过 5 层且不得与腐蚀性物质混装、混运，保证产品及其包装在运输途中不受损坏。

六、生产日期、使用期限

6.1 生产日期

具体详见产品包装。

6.2 使用期限

根据本产品的设计、生产等相关文件，确定本产品的记录仪使用寿命为 3 年，构成产品的元器件随时间逐渐老化，产品在超出其寿命后继续使用，可能产生性能下降和故障率显著升高等问题。

 **警告：超出产品寿命期继续使用可能引起安全方面的风险，本公司不承担此责任。**

七、配件清单，包括配件、附属品、易耗品更换周期以及更换方法说明

表 4 配件清单，包括配件、附属品、易耗品更换周期以及更换方法说明

序号	名称	型号	数量	更换周期	更换方法说明
1	记录仪硅胶套	BMECG15GJT	1	损坏更换	联系本公司
2	USB 数据线	BMECG15SJX1	1	损坏更换	使用单位自己购买合格的产品或联系本公司
3	充电底座	BMECG19-1A (适用于 BMECG19-1 型)	1	损坏更换	联系本公司
4	充电底座	BMECG19-2A (适用于 BMECG19-2 型)	1	损坏更换	联系本公司

八、其他应当标注的内容

8.1 电磁兼容说明

本产品经过电磁兼容测试，满足 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、YY 0885-2013《医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求》中第 36 章的要求。

使用中应严格遵守下列使用要求，否则可能对其他设备造成电磁干扰或者降低本产品的抗电磁干扰能力，甚至丧失基本性能。

1) 本产品属于 GB4824-2013 中 1 组 B 类的设备，充电时适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网，本产品额定功率 <75W。

2) 便携式和移动式射频通信设备可能影响医用电气设备的说明：便携式和移动式射频通信设备可能影响本产品的正常工作，应保证便携式和移动式射频通信设备与本产品满足一定的空间距离，具体要求见表 7 的要求。

3) 设备连接线如有故障，应联系我公司进行维修或更换，否则可能造成超标的电磁干扰。设备如有故障请及时联系我公司，不可私自维修或更换元器件，否则可能造成超标的电磁干扰。

4) 警示：除我公司作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致本产品发射的增加或抗扰度的降低。

5) 警示：本产品不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

6) 警示：本产品包含蓝牙模块，工作频率 2.4GHz，详细参数如下表所示。其他包含 2.4GHz 工作频率的设备或系统即使符合相应的国家标准的发射要求，本产品仍可能被这类设备或系统干扰。

蓝牙模式	频率范围	通信速率 (调制)	发射功率 (典型值)	接收灵敏度 (典型值)
BLE 4.0	2379-2496	1Mbps@CCK	0dBm	-96dBm

7) 基本性能

a) 要求：设备应正常工作，工作状态应未发生改变，存贮数据应未丢失；在 10mm/mV 的增益设置下，输出信号等效到输入的测试信号，最大振幅误差为 $\pm 10\%$ 。

b) 测试方法：给输入通道施加一个 5Hz、2mV (峰 - 谷值) 正弦信号，在手机端数据管理软件中实时监测，观测工作状态和数据存贮是否满足要求，正弦信号的最大振幅误差应满足 a) 的要求。

8) 工作模式

a) 心电采集模式：开启心电信号采集功能，连续记录心电数据，在手机端软件实时显示。

b) 充电模式：连接 USB 数据线 (充电电源：DC5.0V)，通过充电底座进行充电。

9) 电磁兼容性声明

见表 4 至表 7。

表 4

指南和制造商的声明—电磁发射		
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用		
发射实验	符合性	电磁环境—指南
射频发射 GB 4824	1 组	本产品充电时适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网，本产品额定功率 <75W
射频发射 GB4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动 / 闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

表 5

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度实验	IEC 60601 试验电平指南	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5% Ut, 持续 0.5 周 (在 Ut 上, >95% 的暂降) 40%Ut, 持续 5 周 (在 Ut 上, 60% 的暂降) 70%Ut, 持续 25 周 (在 Ut 上, 30% 的暂降) <5%Ut, 持续 5s (在 Ut 上, >95% 的暂降)	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果本产品的用户在电源中断期间需要连续运行，那么推荐本产品采用不间断电源或电池供电

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用			
抗扰度实验	IEC 60601 试验电平指南	符合电平	电磁环境—指南
工频磁场 GB/T 17626.8	3A/m	3A/m (150Hz、180Hz)	如果发生工作异常，那么有必要使本产品远离工频磁场或者在该场所安装磁屏蔽。应测量预期安装场所内的工频磁场满足低于符合电平的要求
注：Ut 是指施加电压前的交流电网电压			

表 6

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3V(有效值) 150 kHz ~ 80 MHz	不适用	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本产品的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
本产品预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 式中： P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位； d——推荐隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测 a 来确定，每个频率范围 b 都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰 
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，应采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 a) 固定式发射机，诸如 无线（蜂窝 / 无绳）电话和地面移动式无线电基站、业余无线电、调幅调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测的本产品所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测本产品以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整本产品的方向或位置。 b) 在 150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			

表 7

便携式及移动式射频通信设备和本产品之间的推荐隔离距离			
本产品预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，本产品的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本产品之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 /m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>对于上表未列出的发射机最大额定功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

8.2 产品包装清单

表 8 产品包装清单

序号	包装内容	数量
1	记录仪	1 台
2	充电底座	1 台
3	USB 数据线	1 根
4	产品使用说明书	1 份
5	有毒有害物质清单	1 份
6	保修卡	1 张
7	产品合格证	1 份

8.3 售后服务

• 本产品自购买之日起，若主机发生非人为原因的性能故障，凭购买凭证或发票可享受 15 天免费包换，一年免费保修服务。主要部件充电底座发生非人为原因的性能故障，凭购买凭证或发票可享受三个月免费保修服务。

- 本产品内没有任何用户可自行维修的部件，所有的维修处理都应交由本公司认可的工程技术人员进行。

- 因用户人为原因造成的故障，用户将不再享有本公司的免费包换保修的服务，如：

- 1) 未按使用说明书使用导致的产品故障或损坏；
- 2) 擅自拆装、改装的产品；
- 3) 意外或人为导致的产品损坏，如高温、进水、摔坏、电击等；
- 4) 不按说明书合理保养而造成的故障；
- 5) 其它非产品设计、制造等问题导致的故障。

- 用户应每年或者每次维修后，由专业人员或经本公司培训合格的人员对设备进行一次全面的检查，包括产品性能、安全检查等。

- 用户可通过电话或邮件方式获得本公司的售后服务和技术支持。申请产品售后时，请您务必在保修卡上详细记录您所遇的错误信息及使用情况，并提供全套产品及发票或购买凭证。

- 保修范围外的修理服务，本公司将按规定收取部分费用。

注册 / 生产企业 / 售后服务单位：成都比特律动科技有限责任公司

住 所：中国（四川）自由贸易试验区成都高新区世纪城南路 599 号 6 栋 5 层 505 号

生产地址：成都经济技术开发区成龙大道二段 1666 号 B2 栋 5 楼 1 号

联系电话：028-65160918

电子邮箱：service@bitmelody.com

公司网址：<http://www.bitmelody.com/>