





突然关机	<div> <div>▶ 无任何操作自动关机</div> <div>▶ 电池电量耗尽</div> </div>	<div> <div>▶ 正常现象</div> <div>▶ 立即充电</div> </div>
离线或在线记录时手指放在电极上但主机显示“无接触”	<div> <div>▶ 手指皮肤未紧贴电极</div> <div>▶ 手指未正确放置在电极上</div> <div>▶ 手指皮肤干燥</div> <div>▶ 记录过程中身体或手指晃动</div> </div>	<div> <div>▶ 手指皮肤应直接接触并紧贴电极</div> <div>▶ 按照说明书指示将手指与电极正确接触</div> <div>▶ 将手指稍微湿润</div> <div>▶ 记录过程中请保持安静，不要移动</div> </div>
充电时屏幕如图 	<div> <div>▶ 当前环境温度超过电池充电温度要求</div> <div>▶ 锂电池/产品故障</div> </div>	<div> <div>▶ 可充电温度范围为5℃~40℃</div> <div>▶ 拨打欧姆龙客户服务热线咨询</div> </div>
连接充电器后不充电	<div> <div>▶ 充电线未正确连接主机</div> <div>▶ 电源不供电</div> <div>▶ 锂电池/产品故障</div> </div>	<div> <div>▶ 按照说明书充电方法连接充电线</div> <div>▶ 检查供电电源</div> <div>▶ 拨打欧姆龙客户服务热线咨询</div> </div>

<div><div><div><span></span></div></div><div>注意</div></div>
<div>配件要求</div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>本机配有不可拆卸的内置电池，请勿自行更换电池。</li></ul></div>
<div>维护维修</div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>未经授权，严禁私自拆卸、改装主机。</li> <li>严禁使用任何尖锐工具操作按钮。</li> <li>请勿在任何情况下挤压、撞击、摔落主机；主机、附件有任何损坏、变形时请勿使用。</li></ul></div>
<div>废弃物处理</div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>主机、附件废弃方法请依照城市有关环境保护规定进行处理。</li></ul></div>
<div>网络安全</div> <div> <ul style="list-style-type: none"><li>采用蓝牙5.0技术进行数据传输，传输距离为1米。</li> <li>用户访问控制：主机无用户访问控制。</li> <li>数据接口：采用蓝牙通讯，无实体接口。</li> <li>运行环境：软件直接运行在Crotex-M0 32位单片机上，不涉及软件环境以及网络环境；不涉及杀毒等安全软件；无更新机制。</li></ul></div>

## 心电图知识

### 为什么要记录心电图？

通过将心电图的节律或形状与一般的正常波形对比，知道心脏的各种疾病。波形异常时，根据其形状特征可以诊断出各种心脏病。但是，也存在波形异常却没有心脏病的情况，确定诊断由医生进行。

- 心电图是一种有效的心脏状态检查方式，但并不体现心脏的所有变化和症状。
- 请勿自行判断应用程序中显示的心电图波形。根据记录结果自行判断或治疗非常危险，可能导致病情恶化。
- 本产品无法检测出心脏病发作的征兆。感觉有症状或身体不适时，请咨询医生。

### ■ 第一时间记录心电图检测数据有何意义？

心脏疾病发作具有突发性和一过性的特点，发作持续时间可能只有十几分钟到几秒钟不等，发作的地点可能是在居家、办公、旅途、会议、户外、运动场等地方。一些阵发性心律失常甚

至只有几十秒钟，之后便很快恢复，根本来不及赶到医院进行一场心电活动的记录，由此而导致的延误诊断情况时有发生。所以，在心脏出现异常时及时进行记录，能够为进一步诊断提供必要的数据。

### ■ 什么是“I 导联”？

用正面的左手电极和右手电极，从一个方向记录心脏的活动。相当于医院使用的标准心电计的“I 导联”。

## 维护与保存

### ■ 清洁

- 每次使用前后，用洁净软布蘸75%医用酒精擦拭电极。不要用水或其他清洁剂例如：苯，汽油，油漆稀释剂，高浓度酒精或其他稀释的浓缩洗涤剂<sup>等</sup>。如主机的其他部位出现脏污，可使用洁净软布擦拭。
- 不要让任何液体进入主机。
- 请勿在高压灭菌器或气体( 环氧乙烷、甲醛、高浓度臭氧等) 消毒设备中进行杀菌。
- 不要用高压，或紫外线杀菌器或气体(环氧乙烷、甲醛、臭氧等) 灭菌器进行消毒。
- 仪器更换使用者时，用软布蘸医用酒精擦拭仪器和电极片后再使用。

### ■ 保管

- 请勿将主机保管在以下地方：
  - 容易溅水的地方。
  - 高温、潮湿、阳光直射、灰尘多、含盐分多的地方。
  - 倾斜、会产生震动、撞击的地方。
  - 存放化学药品或产生腐蚀性气体的地方。
- 不要将主机跌落或敲打主机。
- 不要将主机进行强烈的撞击或震动。
- 不要将其他物体放在主机上，否则会损坏主机。
- 主机、充电线必须时刻保持干燥，潮湿的周围环境可能影响其寿命甚至造成损坏。
- 主机电极变色为正常氧化现象，不影响正常使用。**
- 如果长时间不使用，需每2 个月进行一次充电，否则对电池寿命和性能会有影响。
- 请存放在儿童接触不到的地方。
- 主机在使用寿命内，不需要校准。

### ■ 产品中有害物质的名称及含量

有害物质						
部件名称	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr(VI))	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
电极	○	○	○	○	○	○
主机	○	○	○	○	○	○
电路板	○	○	○	○	○	○
充电电池	○	○	○	○	○	○
本表格依据SJ/T 11364 的规定编制。 ○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572 规定的限量要求以下。 ×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572 规定的限量要求。						

## 技术参数

产品名称	无线心电图记录仪
产品型号	HCG-8110T、HCG-8111T、HCG-9110T
外形尺寸	约长94mm×宽37mm×高8mm
产品重量	30±3克(含电池)
导联方式	I 导联(右手- 左手) 双极 1 个波段
心率记录	范围:30 次/分～240 次/分 误差:±2次/分(30次/分～100次/分范围内) ±4次/分(101次/分～240次/分范围内) 分辨率:1次/分

心率的平均计算方法:利用最近的8个RR间期，去除最小值和最大值，将其余的RR间期进行平均值计算，计算结果即为心率值。  
停搏的识别方法:心电RR间期大于3秒。

RR:是指心电图导联上相邻R波的间距,是心脏完成1次心动周期的时间。	
电 源	内置可充电锂电池(3.7V/150mA) USB供电:5V
以每天使用2次计算，充满一次电约可连续使用7天。	
使用期限	5年(1 日2 回)
存 储	主机存储20条(仅限离线模式)
使用环境	温度：+5℃~+45℃；湿度：≤95%RH，无冷凝 大气压力: 70kPa~106kPa

将主机从低温-25℃环境下移动到正常使用温度 20℃后，需放置 6小时再开机使用。将主机从70℃高温环境下移动到正常使用温度20℃后，需放置 4个小时再开机使用。

注意:两次使用期间的运输和保存环境条件:-25℃~+70℃	
充电环境	温度：5℃~+40℃；湿度：≤95%RH，无冷凝
运输环境	温度：-40℃~+60℃；湿度：≤95%RH，无冷凝
保存环境	温度： 0℃~+45℃；湿度：≤95%RH，无冷凝
对电击防护	内部电源，CF型应用部分
对有害进液和颗粒物质的防护	IP22

**注意：请避免淋雨状态使用。淋水后因为电极导电，受到外部干扰，可能出现测量波形和心跳，此时请保持干燥后5-10分钟再测量。**

运行模式	连续运行
电磁兼容性	1组、B类设备
通信方式	蓝牙5.0
通信距离	传输距离为1米
蓝牙信息	发射频率:2.4GHz; 接收频率:2.4GHz; 调制方式:GFSK 频率范围:2402MHz~2480MHz 发射功率: <b>≤20dBm</b>
附 件	充电线×1    收纳袋×1 说明书×1    快速操作指南×1
<b>符合EMC</b>	本商品符合EMC标准。
运输和保存大气压力	70kPa~106kPa

## 电磁兼容性声明

无线心电图记录仪HCG-8110T、HCG-8111T、HCG-9110T符合YY 9706.102-2021电磁兼容性(EMC) 标准。

- 本章节为电磁兼容性的专门提示。无线心电图记录仪应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响无线心电图记录仪的使用，在正常使用无线心电图记录仪时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
- 必须使用由本公司提供的连接电缆。
- 充电线:52cm 无屏蔽。
- 警示:除本公司提供的附件外，使用其它厂家的附件可能导致无线心电图记录仪发射的增加或抗扰度的降低。
- 见表1。
- 警示:无线心电图记录仪不应该与其工作频率相同或相近的其它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。  
ME设备或ME系统仍可能受到其他设备的干扰，即使这些其它设备符合相应的国家标准的发射要求。
- 见表2。
- 基本性能:可正常显示记录心率值，可正常传输心电信号。
- 见表3和表4。
- 为了保证该设备能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。
- 对规定外的附件、换能器或电缆与无线心电图记录仪一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1		
指南和制造商的声明-电磁发射		
无线心电图记录仪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下使用：		
发射试验	依据	电磁环境 – 指南
射频发射 GB 4824	1组	无线心电图记录仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B类	无线心电图记录仪适于在非家用和
谐波发射 GB 17625.1	A类	与家用住宅公共低压供电电网不直接连接的所有设施中使用。
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

表2		
指南和制造商的声明-电磁抗扰度		
无线心电图记录仪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：		
抗扰度试验	IEC 60601 实验电平	符合电平
静电放电 GB/T 17626.2	± 6kV 接触放电 ± 8kV 空气放电	± 6kV 接触放电 ± 8kV 空气放电
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	± 2kV 对电源线 ± 1kV对输入、输出线	± 2kV 对电源线 不适用
浪涌 GB/T 17626.5	± 1kV线对线 ± 2kV线对地	± 1kV线对线 不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U <sub>r</sub> ，持续0.5周期;在U <sub>r</sub> 上,>95%的暂降) 40% U <sub>r</sub> ，持续5周期; 在U <sub>r</sub> 上, 60%的暂降) 70% U <sub>r</sub> ，持续25周期; 在U <sub>r</sub> 上, 30%的暂降) <5% U <sub>r</sub> ，持续5s (在U <sub>r</sub> 上, >95%的暂降)。	<5% U <sub>r</sub> ，持续0.5周期;在U <sub>r</sub> 上,>95%的暂降) 40% U <sub>r</sub> ，持续5周期; 在U <sub>r</sub> 上, 60%的暂降) 70% U <sub>r</sub> ，持续25周期; 在U <sub>r</sub> 上, 30%的暂降) <5% U <sub>r</sub> ，持续5s (在U <sub>r</sub> 上, >95%的暂降)。
	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果无线心电图记录仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐无线心电图记录仪采用不间断电源或电池供电。

工频磁场(50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
--------------------------------	-------	-------	-----------------------------------

注:UT指施加试验电压前的交流电网电压。


表3			
指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
无线心电图记录仪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：			
抗扰度试验	IEC 60601 实验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz～80 MHz	3V(有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近无线心电图记录仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 d=1.2 √P
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3V/m	d=1.2 √P    80MHz～800MHz d=2.3 √P    800MHz～2.5GHz 式中：P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特(W)； d—推荐的隔离距离，单位为米(m)。固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注1: 在80MHz和800MHz频率点上，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的基站、业余无线电、调幅和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。如果测得无线心电图记录仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测无线心电图记录仪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，比如重新调整无线心电图记录仪的方向或位置。 b 在150kHz～80MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。			

表4			
便携式及移动式射频通信设备和无线心电图记录仪之间的推荐隔离距离			
无线心电图记录仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和无线心电图记录仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
0.01	适用	0.12	0.23
0.1	适用	0.38	0.73
1	适用	1.2	2.3
10	适用	3.8	7.3
100	适用	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，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。  
注 1: 在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频范围的公式。  
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。

欧姆龙产品保证书
<div> <div>1、 欧姆龙产品从购买之日起，凭购物发票享受二年的免费保修。</div> <div>2、 我方对因下列使用者个人的原因而造成的故障将不提供免费维修服务。如： <div> <div>a) 擅自拆装、改装该产品而造成的故障；</div> <div>b) 在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；</div> <div>c) 因缺乏合理的保养而造成的故障；</div> <div>d) 没有按照使用说明书的正确指示进行操作而造成的故障；</div> <div>e) 因非欧姆龙授权的维修店的不当修理而造成的故障等等。</div> </div> </div> <div> <div>3、 保修范围外的维修服务，将按规定收费。</div> <div>4、 在要求提供维修服务时，请拨打客户服务热线咨询。</div> <div>5、 在进行保修服务时，如有需要，可向由我方认定的合格技术人员提供产品电路图和可修理的元器件资料。</div> <div>6、 保证产品停产后再五年内继续提供修理配件。</div> <div>7、 生产日期请见包装或主机。</div> </div> </div>
保 修 卡
<div> <div>产品型号: _____</div> <div>姓名: _____</div> </div> <div> <div>购买日期: _____</div> <div>地址: _____</div> </div> <div> <div>销售店名: _____</div> <div>邮政编码: _____</div> </div> <div> <div>地址: _____</div> <div>联系电话: _____</div> </div> <div> <div>销售店的印章 _____</div> </div>
<div> <div> <div>代理人/销售商/售后服务</div> <div>欧姆龙健康医疗（中国）有限公司</div> </div> <div> <div>注册人/ 生产企业</div> <div>天津超思医疗器械有限责任公司</div> </div> <div> <div>住 所: 天津市武清区开发区泉和路6号</div> <div>生产地址: 天津市武清区开发区泉和路6号</div> <div>邮 编: 301700</div> </div> </div>
<div> <div> <div> <div>客户服务热线</div> <div>400-770-9988</div> </div> <div> <div>服务时间</div> <div>周一至周日 8:30-17:30</div> <div>法定节假日休息</div> </div> </div> </div>