

使用说明书

版本号：Ver1.0
编制日期：2024. 2.05

无线心电记录仪 HCG-8110T HCG-8111T HCG-9110T



HCG-8110T 黑色
HCG-8111T 蓝色
HCG-9110T 白色

注册证编号/产品技术要求编号：
津械注准 20212070396
生产许可证编号：
津药监械生产许20190546号

预期用途：预期适用于医疗机构或家庭对人体进行单导联心电图波形和心率的检测，可为医护人员的诊断提供参考。

- 感谢您购买欧姆龙的产品。
- 为了确保您对本产品的正确使用，使用前务必仔细阅读本说明书。
- 请将本说明书妥善保管在便于随时取阅的地方。
- 本说明书附有保修卡。请妥善保管，以免遗失。
- 本说明书中的插图均为效果图。

注意事项

使用本产品之前，请仔细阅读本说明书。

- 使用说明书中表示的警告记号和图例，其目的是为了让您能够安全及正确的使用产品，并防止对您和他人造成伤害。
- 警告记号、图例及其含义如下。

关于警告、注意

- 警告** 错误使用时有发生人员死亡或重伤的可能性。
- 注意** 错误使用时有发生人员伤害和物品损坏的可能性(物品损坏是指有关房屋、家产以及家畜、宠物的损害)。

符号含义

	非电离的电磁辐射		CF型应用部分
	纸包装回收		直流电
	低密度聚乙烯塑料包装回收		电源键
	遵循操作说明书		
	本产品含有某些有害物质，在10年环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统。		

CMIIT ID 无线电发射设备型号核准代码

IP22 防止外面直径为12.5mm 的颗粒进入；当外壳倾斜至15°时防止水垂直落下

警告

产品性能

- 本产品不适用于心脏病、危重病人、体重不足10kg的婴儿。
- 心电记录结果仅可作为医生分析患者心率的参考，不用于医疗诊断；请勿根据记录和分析结果自行诊断，如果频繁出现异常信息可咨询医生。
- 心电记录结果只能代表使用者记录时的身体状况，人的身体状况会不断改变，如发现任何异常，请及时联系医生。

注意事项

- 请勿与除颤器设备、高频手术设备、电外科设备、心脏起搏器、电刺激器CT或MRI设备共同使用。
- 请勿与除颤仪同时使用。
- 请勿在强电磁场中使用。
- 请勿在易燃麻醉气体的环境下使用，也不要高压氧舱中使用。
- 安装有心脏起搏器的患者严禁使用本机。

使用环境与条件

- 在飞机内或医院等禁止使用无线设备的地方，请勿使用本产品。
- 请勿将主机暴露在静电环境中，防止静电干扰，使用前先除去身上的静电。
- 请勿将电极导电部分与包括地在内的其他导电部件接触。
- 不可在移动的车辆中进行心电记录。
- 不可在潮湿的环境中使用。
- 不可在智能手机充电时使用(在线记录时)。
- 不可在手部脏污的情况下使用本产品进行心电记录。
- 不可在带水珠的皮肤上记录心电，例如运动或洗澡后。
- 主机如不小心进水，请勿使用。
- 操作者应该具有阅读说明书的能力。
- 未经授权，禁止私自拆卸，安装，修理该主机。
- 患者是预期操作者。
- 所有功能都可以安全使用。
- 该主机遵循YY 9706.102电子医疗器械产品或系统的电磁兼容性。在医疗保健中心或其他环境下的无线电传输设备或其他电磁干扰可能会影响该主机的性能。
- 产品应用部分为电极片，外壳及按键也是按照应用部分要求的。
- 如果有任何使用或维护的问题，请拨打客户服务热线，如果有任何报告异常的运行或事件，请拨打客户服务热线。
- 说明书中指明的主机中关于可循环使用的附件或附件的组成部分需遵循当地法律法规处理。
- 测量时间为30秒。
- 当在使用中发生了性能变化问题，请拨打客户服务热线。
- 请不要在温湿度过高或过低的环境下使用主机，当主机周围环境的温湿度发生较大变化时，请不要立即使用该主机。
- 使用非本产品制造商指定或提供的附件、传感器和电缆可能会导致电磁辐射增加或电磁抗扰度降低。

电池使用安全

- 请勿针刺、冲击充电电池。
- 不可拆解、改造充电电池。
- 不可在充电端口有水时充电。

儿童保护

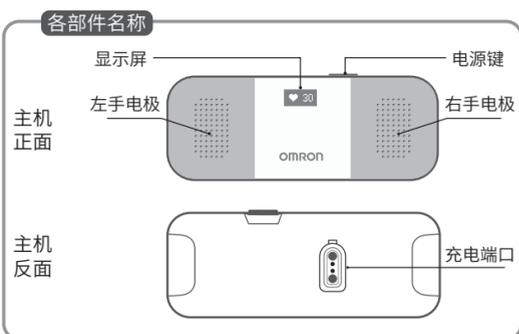
- 请不要将主机及配件放置在儿童可以接触到的地方。小的零部件可能引发窒息。

禁忌症

暂未发现。

产品结构及组成

HCG-8110T、HCG-8111T、HCG-9110T是由主机(外壳、电极片、PCBA板、锂电池)、无线心电记录仪下位机软件、移动端心电数据处理软件(iOS:V1.0 安卓:V 1.0)、充电线、收纳袋组成。



充电

充电线



充电方法

- 将充电线带有金属触点的充电接口放置到主机背后的充电端口。
 - 充电线线缆应朝向电源键一侧，充电接口与主机的充电端口必须对准放置，才能正确连接，否则将无法充电。
- 将充电线的USB接口连接充电器，再接通电源。



- 注意：
- 请使用随机所配的专用充电线进行充电。
 - 可充电温度范围为5-40°C。
 - 电池从完全耗尽到电量充满需要约3小时。
 - 低温下充电可能导致充电时间延长。
 - 如果在极端温度下可能无法充电。

- 不要在明火或烈日等高温环境下充电和使用。
- 充电过程中不支持使用主机进行任何操作。
- 充电线最多可使用300回。
- 电池充满电后的使用时间会越来越短。
- 充电完成后请及时取下充电线，避免过度充电。
- 2年及以上未对电池做任何维护及充电的库存产品可能有无法充电的风险。

警告：充电线可能引发绕颈风险而导致窒息。

查看电量

- 关机状态下，按电源键约2秒开机，屏幕短暂显示当前电量。
- 电池电量不足请及时充电。



电池图标含义

表示当前电池电量；电量充足时显示；低电量时显示并闪烁；电量耗尽时显示，并闪烁两次后自动关机。

使用前准备

确保电量充足

首次使用时电池电量可能不足，需先给主机充电，以免影响使用。应使用符合GB9706.1-2020要求的充电器为主机充电。

如果长时间不使用，请充满电后连接应用程序使用，以免因电池电量耗尽导致的时钟重置。

绑定应用程序

主机需先绑定应用程序后再进行在线记录。首次使用时，请在智能手机上下载并安装应用程序。打开应用程序和手机蓝牙，按照应用程序指示连接主机。

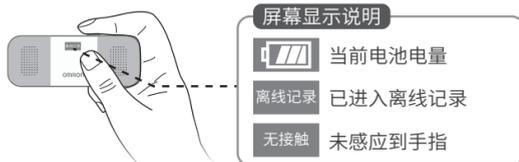
记录前

- 手指干燥时，请用湿毛巾将手指稍微湿润，否则可能影响记录结果。
- 手指不要沾有太多水分。
- 请勿让电极接触金属或其他有导电性的物品。
- 请确认主机是否有因掉落等原因引起的变形或损坏、脏污或弄湿。
- 电极脏污严重时，请用软布沾湿75%医用酒精擦拭。
- 请将耳机、充电器等用线连接的设备从智能手机上取下(在线记录时)。

离线记录

离线记录是指主机未连接应用程序时进行心电记录。

- 长按电源键约2秒开机。
 - 开机时屏幕短暂显示当前电量后，即准备记录。

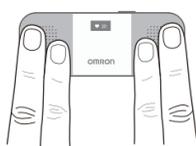


- 左右手指分别放在主机左手电极和右手电极上。
 - 手指接触到电极时，记录自动开始。先进行3秒倒计时，之后开始30秒的心电记录。
 - 心电记录过程中请安静坐在椅子上，在平坦的地方放置主机；不要说话，尽量放松手臂和手指，保持不动，不要从电极上移开手指。
 - 心电记录过程中请确保手指皮肤与电极的直接接触，无需用力按压电极。
 - 记录过程中请不要接触充电端口。

方式1:



方式2:



屏幕显示说明

	3秒倒计时(3、2、1)后开始记录
	30秒心电记录过程倒计时(30、29、28....1、0)
	30秒记录中断，主机感应不到手指
	记录结果正在自动存储
	离线记录完成

离线记录存储

离线记录结果自动存储，本机可存储20条离线记录。

显示无接触的情况下按两下电源键查看离线记录。

若离线记录存储将满或已满20条，开机后屏幕短暂显示电量后会提示“存储将满”或“存储已满”。存储已满20条时，新的离线记录会继续自动存储并开始替换已存储记录(从第一条存储的离线记录开始替换)。

屏幕显示说明

	已存储11条离线记录(一共可存储20条)
	离线记录存储已达到或超过18条
	离线记录存储已满20条

离线记录同步

离线记录可上传至应用程序查看。启动应用程序，进入无线心电记录仪使用界面，按照应用程序的指示进行操作。

屏幕显示说明

	主机与应用程序连接失败，进入离线记录模式
	主机与应用程序连接成功
	离线记录正在同步至应用程序
	同步完成后，主机进入在线记录模式

关机

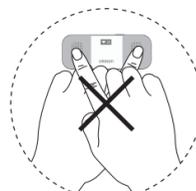
手动关机:按住电源键约3秒关机。

自动关机:离线记录模式下主机无任何操作30秒后自动关机。

记录手势错误示例



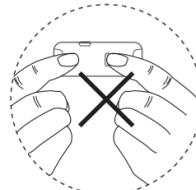
“OMRON”Logo 倒置在上，屏幕在下



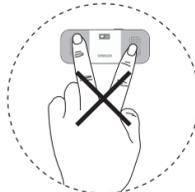
左右手反放于电极



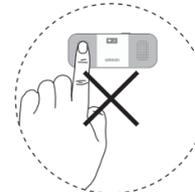
左右手互相碰到



接触到充电端口



单手记录



仅接触单一电极



单手握电极片并触碰充电口

在线记录

登录欧姆龙官网，按照指示，下载无线心电记录仪应用程序，并安装至智能手机。

<https://www-test.omronhealthcare.com.cn/service/soft-/download>

在线记录是指主机连接应用程序时进行心电记录。

- 在平坦的地方放置主机和智能手机。
- 确保智能手机蓝牙开启、网络正常。
- 启动应用程序，进入“心电”，按照应用程序指示进入无线心电记录仪使用界面。
- 按照应用程序的指示操作。
- 心电记录过程中请安静坐在椅子上，不要说话，尽量放松手臂和手指，保持不动，不要从电极上移开手指。
- 在应用程序中查看心率和心电图。
 - 记录完成后，应用程序中选择“退出”，主机与应用程序会断开连接。

屏幕显示说明

	主机与应用程序连接失败，进入离线记录模式
	主机与应用程序连接成功
	已进入在线记录模式
	主机感应到手指，正在进行在线记录
	在线记录中断，主机感应不到手指
	在线记录完成
	在线记录被退出，蓝牙连接断开，显示“连接断开”。单击电源键后显示“离线记录”。

关机

手动关机:按住电源键约3秒关机。

自动关机:无任何操作2分钟后自动关机。

故障排除

异常现象	原因	解决方法
无法开机	▶ 电池电量不足 ▶ 主机损坏	▶ 立即充电 ▶ 拨打欧姆龙客户服务热线咨询

