

# 动态心电记录仪

## Mines-S12

### 说明书

**(本使用说明书和技术说明书合并使用)**

注册人名称：深圳大微医疗科技开发有限公司

注册人住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路良基商业大厦 2 层 A212

生产地址：深圳市宝安区沙井街道新桥新和大道 6-18 号 14 楼 02 号

医疗器械注册证编号：

产品技术要求编号：

医疗器械生产许可证编号：粤食药监械生产许 20162791 号

联系电话：0755-25314982

产品使用说明书版本：V1.0

产品使用说明书发行日期：2019 年 11 月 20 日

在使用动态心电记录仪前，请先仔细阅读本产品使用说明书，阅读后请妥善保存

## 目录

第一章 前言	3
第二章 产品介绍	5
第三章 外观功能介绍	7
第四章 功能说明	11
第五章 用户操作	15
第六章 电池底座	21
第七章 保养与清洁	25
第八章 维护	27
第九章 产品规格	28
第十章 电磁兼容	31

# 第一章前言

版本: ©2019 深圳大微医疗科技开发有限公司保留所有权利

未经深圳大微医疗科技开发有限公司书面许可,不得全部或部分复制本说明书。

符合性声明:

注册人名称: 深圳大微医疗科技开发有限公司

注册人住所: 深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路良基商业大厦 2 层 A212

生产地址: 深圳市宝安区沙井街道新桥新和大道 6-18 号 14 楼 02 号

产品名称: 动态心电记录仪

型号/规格: Mines-S12

医疗器械注册证编号:

产品技术要求编号:

医疗器械生产许可证编号: 粤食药监械生产许 20162791 号

## 执行标准

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分 安全通用要求

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

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

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》的要求。

## 设备安全标识说明

	当心参见随机文档		开机/关机
	SIM 卡槽		USB 接口
	电池电量情况		CF 型应用部分

## 安全信息



**危险:**提示紧急的危险,如不可避免,将可能导致死亡、严重的人身伤害或财产损失。



**警告:**提示潜在的危险或不安全的操作,如不可避免,将可能导致死亡或严重的人身伤害或财产损失。



**注意:**与 ESU(电手术器械)一起使用本设备时,请遵循 ESU 器械手册的指示。ESU 的对地极板应与患者完全紧密接触,否则可能引起电极接触处患者的皮肤灼伤。



**小心:**提示潜在的危险或不安全操作,如不可避免,将可能导致轻微的人身伤害、产品故障、损坏或财产损失。

**注意:**强调重要的注意事项、提供说明或解释以更好地使用本产品。



### 警告

1. 该产品需要在专业医生操作下使用。
2. 使用前,用户必须检查设备、连接线及附件,以确保它们能够正常、安全地工作。
3. 不可在放置有麻醉剂等易燃或易爆物品的环境中使用本设备,以防止发生火灾或爆炸。
4. 不得打开设备的外壳,否则有可能导致设备损坏。对设备的维修或升级只能由经过本公司培训和授权的维修人员进行。
5. 本设备与电外科设备共用时,应确保病人的安全。
6. 除颤期间,不要接触病人,否则可能导致严重伤害或死亡。
7. 应针对病人的实际情况来设置报警音量和报警限制。应密切关注病人的实际临床状况。
8. 本设备显示的生理波形、生理参数和报警信息等仅用于医生参考使用,不能直接作为临床治疗的依据。
9. 请小心安放导联线和各种附件,避免病人被缠绕或窒息或受到电气干扰。
10. 处理包装材料时,必须遵守当地相关的法规、或医院的废物处理制度,
11. 包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。

## 第二章 产品介绍概述

### 2.1 简介

动态心电记录仪采用 4 G/WiFi 通讯方式,同步采集的 12 导联心电数据,通过无线通讯方式传输到心电监护平台。动态心电记录仪可显示心电波形、心率、工作状态等信息。

### 2.2 结构组成

动态心电记录仪主要由记录仪、心电导联电缆、充电座、适配器线缆组成;电极片推荐使用厂家电极片。

### 2.3 适用范围

供人体 24 小时动态心电监测用,不包括自动分析诊断功能。

### 2.4 使用上的禁忌症、注意事项、警示以及提示

#### ■自行依据测量结果进行诊断或治疗皆属非常危险的行为。

非专业医师请勿依据系统测量结果进行自我诊断,请咨询专科医师。

依据测量结果自行诊断时,可能造成病情的恶化。

#### ■以本产品测量的数值,仅为测量当时的测量结果。

因为病情有可能急速变化,因此不论本产品的测量结果如何,一旦感觉有不适症状时,请咨询医师。

#### ■心电图属于调查心脏状态的有效检查方式,但无法呈现心脏的所有变化与症状。

即使测量结果显示正常,一旦感到有不适症状时,请咨询医师。

#### 设备标记的注意事项.

- 请不要损坏机身上的所有标识。
- 这些标识对安全和正确使用本机提供了重要的信息。标识的损坏或者移动,将不能保证正常使用而导致危险。

## ■ 使用需知

- 1、请勿搭配除颤器使用。
- 2、身上带有静电的人士请勿测量。
- 3、请不要在移动的交通工具内测量。
- 4、请勿使用于测量心电图以外的目的。
- 5、请避免装置遭到强烈撞击、摔落、踩踏、震动等情况。
- 6、主机请避免淋湿。
- 7、请勿将本产品放入水中清洗。
- 8、请勿于浴室等湿度较高的场所使用。（工作环境温度 10°C~45°C，相对湿度≤95%RH）
- 9、请勿于电磁场过强的环境下测量。
- 10、与心脏调节器合并使用时，请务必遵守医师的指示使用。
- 11、请勿自行拆解或者改造本产品。
- 12、请勿于本产品的周围使用手机，以免影响测量结果。
- 13、自行根据测量结果进行诊断或治疗皆属非常危险的行为。
- 14、请勿直接用于心脏。
- 15、CF 应用部分的电极导电部分和其连接器，不应与包括地在内的其他导电部件接触
- 16、不能用于记录体重低于 10kg 的婴儿心电图

## 第三章 外观功能介绍

### 3.1 前视图



A——电源键

开机：关机状态下,长按电源键 2 秒,系统开机,电源指示灯绿色常亮;

关机：在开机状态下按下长按电源键,弹出对话框点击“关机”。



图 3-1 关机操作

B——发送键

发送键:按下发送按键,设备发送一条片段数据至监护中心。

C——求助键

求助键:在用户感觉身体不适或者遇到紧急情况时,可以向监护中心发出紧急求助报警信息,按下该键。

D——液晶显示屏

液晶显示屏:动态心电记录仪通过液晶显示屏向用户报告监护状态和各种参数,以及提示用户进行正确的操作。

E——电源指示灯

电源指示灯: 开机后电源指示灯绿色常亮;

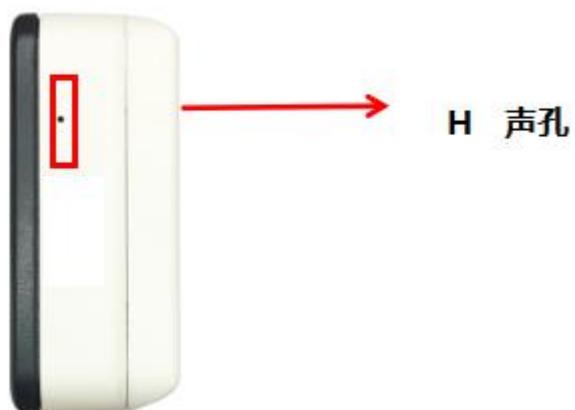
电池电量不足时,电源指示灯黄色常亮。

F——导联指示灯

导联指示灯: 正常心电数据采集时, 工作指示灯绿灯常亮;

有导联脱落时指示灯黄色常亮。

### 3.2 底部图



H——声孔

声孔:声音由此传出。

### 3.3 侧视图



图 3-2 导联插入图示

I——导联线接口:

用于动态心电记录仪与导联线连接的接口。

### 3.4 后视图

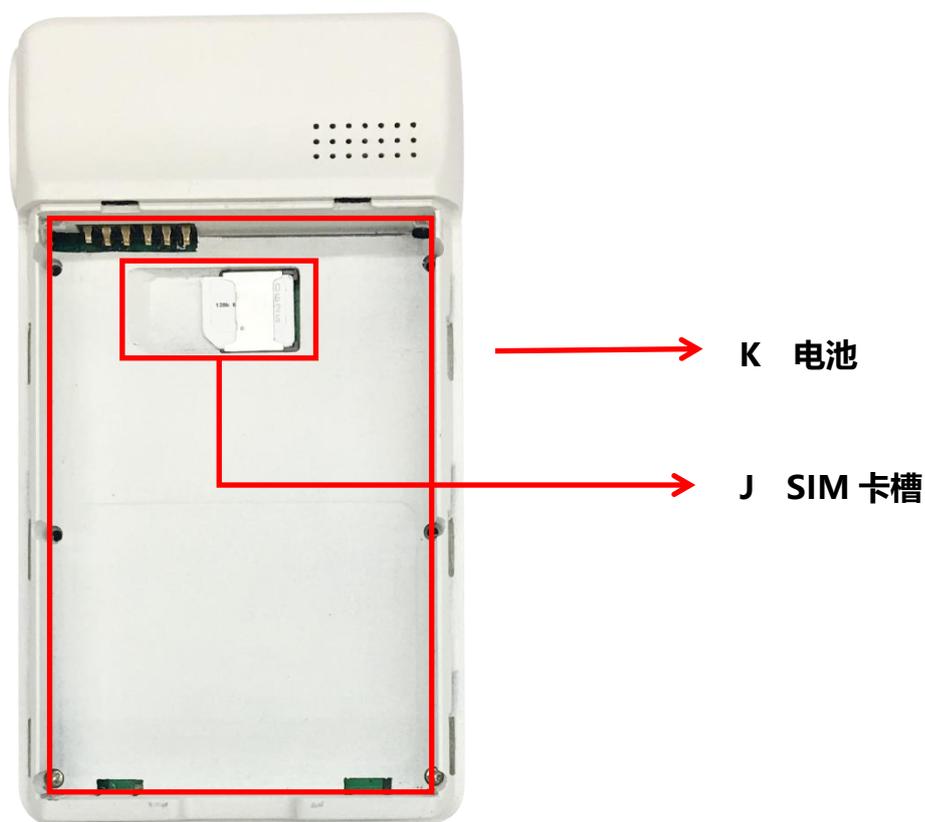


图 3-3 SIM 卡插入图示

J——SIM 卡槽

SIM 卡槽:SIM 卡由大微公司配送, 支持移动、联通、电信通讯, 主要用于心电数据网络传输。

K——电池

用于放置电池,给设备供电;

放置电池时,请先将设备后盖取下后再放置电池。

#### 注意

- 为防止灰尘积累导致触电接触不良,请根据实际使用情况定期对触点进行清洗。清洗时,请使用镊子夹住医用棉花,沾取适用医用酒精擦拭。

## 第四章 功能说明

动态心电记录仪的液晶显示界面包括:主界面、系统功能模块。

### 4.1 主界面

主界面主要展示设备的基本信息以及心率信息,如图 4-1 所示。

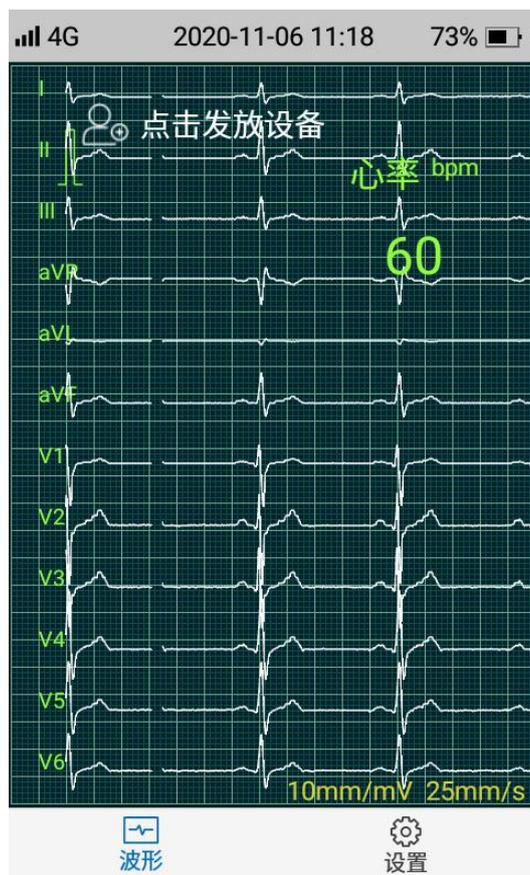


图 4-1 主界面

#### 1、状态栏

具体说明:

2019-11-12 16:30 : 显示设备时间;

 设备网络状态,当为  表示是 WiFi 连接状态,当为  表示为 4G 连接方式;

 35% : 电池电量指示,耗尽电量时自动关机;

心率(bpm)  
120

: 显示当前的心率, 从采集设备得到;

电极脱落  
LA,LL,V1,V2,V3,V4,V5

:在屏幕底部提示 LA/LL/V1/V2/V3/V4/V5 导联脱落状态;

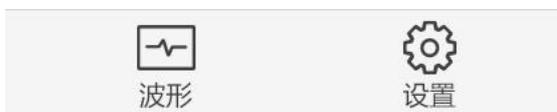
10mm/mV 25mm/s

: 显示当前采集增益和走纸速度;

某某 女 28

: 显示用户信息,包括姓名、性别、年龄。

## 2、菜单栏



波形: 波形为主界面, 展示患者基本信息以及心率信息;

设置: 设置包括账号管理、数据列表、业务模式、报警设置以及关于本机基本信息;

## 4.2 波形

展示实时心电波形,及患者信息和心率值。(如图 4-2-1 所示)

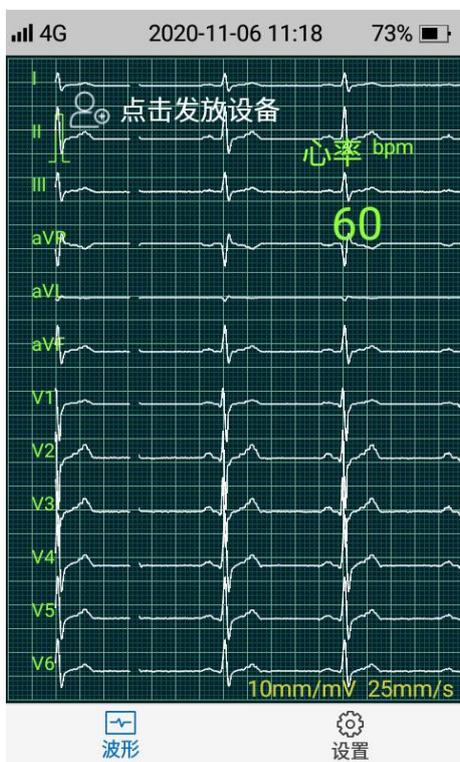


图 4-2-1 波形

只有在**急救模式**下支持在设备上开单，点击“发放设备”，新增用户信息。

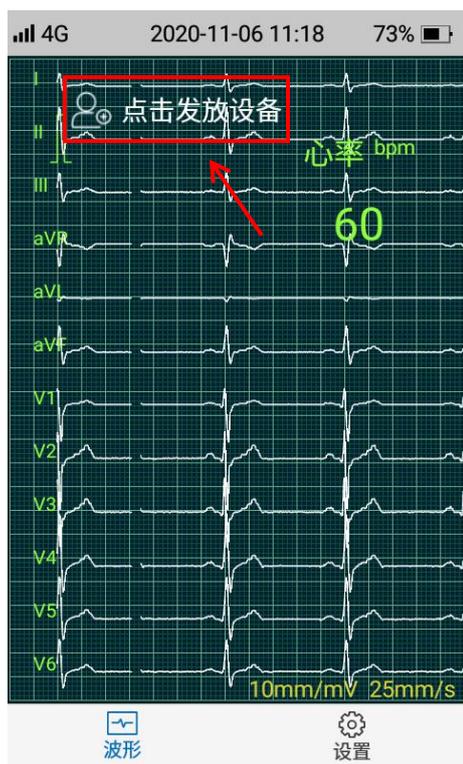


图 4-2-2 波形



图 4-2-3 新增用户信息

### 4.3 设置

设置包括网络设置、账号管理、数据列表、业务模式、报警设置和本机信息。



图 4-3-1 设置页面

- ① 网络设置:用于设置 4G 和 WiFi 网络的网络信息及连接状态。

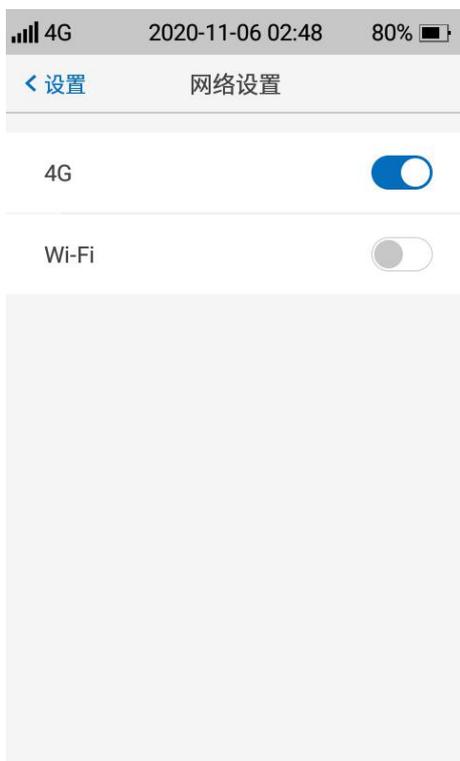


图 4-3-2 网络设置

- ② 账号管理:选择账户角色，输入登录密码，点击“登录”即登录成功。



图 4-3-3 账号管理

③ 数据列表：展示本地心电数据列表和历史数据列表。需要手动摘机时，进入数据列表，点击上传按钮，上传心电数据，摘机成功且不能重复摘机。



图 4-3-4 数据列表



图 4-3-5 历史数据列表

④ 报警设置：是否开启报警预警，以及设置心率报警阈值。



图 4-3-6 报警设置

⑤ 业务模式：根据实际情况选择不同监护模式。普通监护每 50S 发送片段数据，实时监护每 25S 发送片段数据，多参监护每 25S 发送片段数据，急救模式每 5S 发送片段数据。



图 4-3-7 业务模式

- 动态血压：进入设置-血压设置菜单，设置血压测量参数。



图 4-3-8 动态血压

图 4-3-9 血压设置

- 多参监护：进入设置-血压血氧菜单。通过蓝牙，连接血压、血氧、体温设备。



图 4-3-10 多参监护



图 4-3-11 蓝牙搜索

- ⑥ 关于本机：展示版本号、以及公司基本信息。



图 4-3-12 关于本机

## 第五章 用户操作

### 5.1 安装

#### 5.1.1 开箱检查

开箱之前,请仔细检查包装箱。如发现任何损坏,请立即与承运公司联系。按正确的方法拆开包装,小心地从包装箱取出设备和其它组件,并按照装箱单逐进行清点。检查设备是否有任何机械性损坏,物件是否齐全。若有任何疑问,请立即与本公司联系。

#### 注意

- 请保存好包装箱和包装材料,以便日后运输或保存时使用。



警告:

- 请将包装材料放置在儿童接触不到的地方。处理包装材料时,必须遵守当地相关的法规或医院的废物处理制度。
- 设备在储存、运输和使用中可能受到微生物污染,使用前请确认包装是否完好,若发现损坏,请不要使用。

#### 5.1.2 环境要求

本动态心电记录仪的使用环境必须符合本说明书中环境规格的要求。

当动态心电记录仪从一个环境转移到另外一个环境时,由于温度或湿度的差异,可能导致动态心电记录仪出现冷凝情况。此时,必须等待冷凝情况消失后,才可以开启动态心电记录仪。



警告:

- 请保证动态心电记录仪工作在规定的环要求下,否则将无法满本说明书中所声称的技术规格,并可能导致设备出现损坏等无法预料的后果。

### 5.2 准备工作

### 5.2.1 开机

开箱确认动态心电记录仪无误后,您就可以准备使用本设备。

- 开机之前,检查动态心电记录仪及配件是否有机械损坏,心电电缆和配件的连接是否正确。
- 插入相应的 SIM 卡至卡槽,请确认方向是否正确。
- 确保 SIM 卡插入正确无误后,按照电池极性方向插入充满电的电池。
- 盖上电池舱门。
- 按照心电导联插入方向,插入心电导联线。
- 按下电源开关,电源指示灯绿色灯点亮。屏幕显示开机 Logo 界面。
- 开机 Logo 界面消失进入主界面。

### 5.2.2 关机



警告:

- 如果动态心电记录仪有损坏,或无法正常工作,则不可使用。请立即与维修人员或本公司联系。

## 5.3 监护步骤

### 5.3.1 基本步骤

#### 1、皮肤准备

由于皮肤是不良导体,要获得良好的 ECG 电信号,对病人安放电极处的皮肤进行适当的处理是必须的。选择平坦的、肌肉较少的地方作为安放电极的部位,并参照如下方法对皮肤进行处理;

- ◆ 剔除电极安放处的体毛;
- ◆ 轻轻的摩擦电极安放处的皮肤,以去除死去的皮肤细胞;

- ◆ 用肥皂水彻底清洗皮肤；
- ◆ 安放电极前,让皮肤完全干燥。

- 2、在电极安放前先安上按扣。
- 3、将电极安放到病人身上。
- 4、将导联线插入主机侧面的电联插口中。

### 5.3.2 电极片信息



- 生产商：盐城市天润医疗器材厂
- 医疗器械注册证号：苏械注准 20152210468
- 医疗器械生产许可证号：苏食药监械生产许 20040095 号
- 型号：YB55
- 规格：成人

### 5.3.3 导联线信息

- 生产商：深圳市元和电子材料有限公司
- 产品备案号：粤深械备 20150111 号
- 医疗器械生产备案号：粤食药监械生产 2003075 号

**注意事项：**

- 电极应由专业医护人员操作使用。
- 请勿将电极使用于皮肤皱褶、疤痕、创伤、有炎症处
- 皮肤过敏者慎用。
- 本品为一次性使用,不得重复使用
- 开封后请将袋口尽量封闭好,宜在 30 天内使用。

**使用说明：**

- 1.清洁电极放置部位的皮肤。
- 2.将电极与导联线连接。
- 3.在电极边缘处揭去防粘膜保存
- 4.将电极贴在清洁过的皮肤处,并用手指抚平基衬。

**储存条件：**应储存在 5°C-30°C阴凉干燥处。

### 5.3.3 安放电极

- 请将电极片贴在相应的人体位置,参考下图:

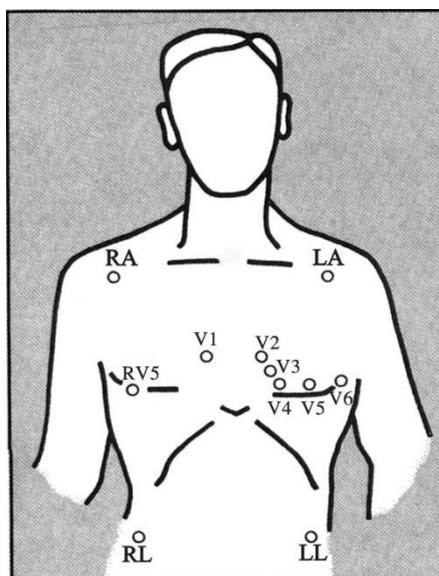


图 5-1 各导联电极片在人体上安放的位置

#### 电极连接位置、标识及色码

系统	电极标识	色码	体表放置位置
常规放置	RA	红色	右肩上部
	LA	黄色	左肩上部
	LL	绿色	左下腹部
	RL	黑色	右下腹部
	V1	红色	胸骨右缘第 4 肋间
	V2	黄色	胸骨左缘第 4 肋间
	V3	绿色	胸骨 V2 和 V4 连线的中点
	V4	棕色	左侧锁骨中线第 5 肋间隙
	V5	黑色	左侧腋前线第五肋间
	V6	紫色	左侧腋中线第五肋间

## 为外科病人安装电极

为外科病人安装电极时,应考虑实施的手术类型。例如:对于开胸手术,胸电极可置于胸部侧面或背部。



警告:

- 请务必使用本说明书中指定的心电电极和电缆。
- 安放电极或连接电缆时,应确保没有接触其它导电部件或地。尤其是确保所有 ECG 电极都连在病人身上。
- 定期检查安放电极处的皮肤,若出现过敏现象,应更换电极或改变安放位置。
- 除颤期间,不要接触病人、桌子或仪器。
- 采用正确的电极,并按制造商的指示安放电极,则显示屏在除颤后 10 钟内可恢复正常显示。
- 来自于病人附近的未接地仪器的干扰和 ESU 可能导致波形失真。
- 当使用电外科设备(ESU)时,将 ECG 电极安放在电外科设备接地板与电外科刀间的中间位置上以避免烧伤。电外科设备的电缆不能与 ECG 电缆缠绕在一起。
- 在使用电外科设备(ESU)时,千万不可将电极放在靠近电外科设备接地板上,否则 ECG 信号上将会有大量干扰。

## 第六章 电池座

### 6.1 概述

本动态心电记录仪电池可充电锂聚合物电池,当充满电后连续工作时间可大于 24 小时。

当本次监护结束请将电池从主机电池仓中取出插入到充电座中可进行脱机充电。

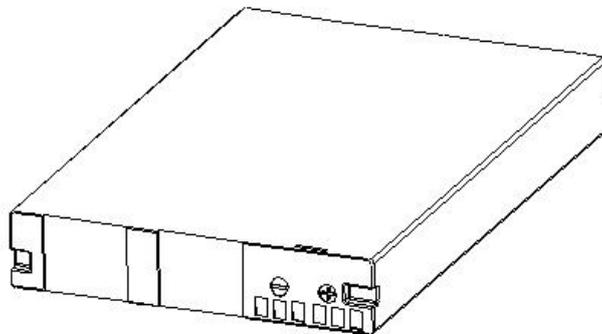
在动态心电记录仪工作之前请确认电池的电量是否充满,如不足请换充好的电池到主机中。

屏幕上的电池图标表示了电池的状态:

显示当前电池容量,由电量图片和百分比显示组成。

### 6.2 电池信息

- 生产商: 深圳市高宁科技有限公司
- 执行标准编号:GB/T18287-2013
- 产品名称:锂离子电池
- 标称电压:3.7V
- 额定容量:8000mAh
- 充电限制电压:4.2V



锂离子电池

### 6.3 电池充电座介绍



#### 充电座使用介绍:

1. 将电池正确放入充电座电池槽里面，插入适配器线缆连接线即可充电，适配器线缆连接线由深圳大微科技开发有限公司配送。

#### 充电状态:

1. 正在充电的电池座，指示灯红、绿色交替显示，代表正在充电中。
2. 电池座指示灯显示绿色，代表电池已充满。

#### 注意:

- 运送动态心电记录仪之前,或动态心电记录仪长期不用时,请将电池取出



警告:

- 请讲电池放置在儿童接触不到的地方。
- 仅使用厂家指定的电池。

## 6.4 检查电池

电池的性能可能会随着时间的增加而下降。检查电池性能时,请参考如下步骤:

- 1、断开动态心电记录仪与患者的连接,取出动态心电记录仪中的电池。
- 2、插入电池至充电座中,对电池不间断的进行充电 10 小时以上。
- 3、找出电池插入主机中,对动态心电记录仪进行供电,直至动态心电记录仪关闭为。
- 4、电池供电时间的长短即反映了电池的性能。

如果电池的供电时间明显低于规格中声称的时间,请考虑更换电池或联系维护人员

## 6.5 安装电池

要安装或更换电池:

- 1.关闭动态心电记录仪电源。
- 2.将动态心电记录仪背面朝上平放。
- 3.打开电池仓门。
- 4.取出旧电池,然后将充好电的新电池按标识的正、负极性装入电池仓。
- 5.盖上电池仓。

## 6.6 电池回收

如果电池有明显的损坏,或者电池能量耗尽时,应进行更换,并将其妥善的回收。处理废旧电池时,应遵循相应的法规。



警告：

- 电池应远离火,严禁将电池加热。否则可能引起电池漏液和爆炸。
- 严禁将电池正负极短路相连;
- 严禁与金属如项链或发夹一起储存或携带。以免因电池短路引起漏液爆炸;
- 严禁将电池分解、改造、毁损或直接焊接外壳;
- 不可使用已损坏或经摔落的电池;
- 避免电池受强烈的机械冲击,会引起电池漏液或爆炸;
- 如果电池内的液体碰到眼睛或皮肤时,立即用水冲洗,并寻求诊治,不可擦揉眼睛,以免引起视力下降;
- 必须使用本公司指定和标配的电池;
- 电池不可被水浸湿,会引起电池发热、生锈和漏液。

## 第七章 保养与清洁

仅使用本章节列出的材料和方法来对设备进行清洁或消毒。对于使用其他材料或方法而造成损坏或事故,本公司不提供任何担保。

### 7.1 概述

- 请保持您的设备及其配件没有灰尘。为防止损坏设备,请务必遵守以下规定:
- 请根据制造商的指示稀释清洁剂和消毒剂,或采用尽可能低的浓度。
- 不得将设备浸没在液体中。
- 不得将液体倾倒在设备或附件上
- 不得让液体进入机壳。
- 不得使用磨损性材料,以及任何强溶剂。



警告:

- 在清洁设备前,必须关闭电源。



小心:

- 如果您不小心将液体倾倒在设备或附件上,请立即与维修人员或本公司联系。

### 7.2 清洁

设备应定期进行清洁,在环境污染严重或风沙较大的地区,应提高清洁的频度。清洁前请先咨询或了解医院关于设备清洁的规定。

以下是可供选用的清洁剂:

- 稀释的肥皂水
- 稀释的氨水

- 次氯酸钠(洗涤用漂白粉)
- 双氧水(3%)
- 乙醇(75%)
- 异丙醇(70%)

清洁设备时:

关闭电源;

- 使用柔软的棉球,吸附适量的清洁剂,擦拭设备显示屏。
- 使用柔软的布,吸附适量的清洁剂,擦拭设备的表面。
- 必要时,使用干布擦去多余的清洁剂。
- 将设备放置在通风阴凉的环境下风干。

## 第八章 维护



警告:

- 使用本设备的医院或医疗机构应当建立完善的维护计划,否则可能造成设备失效和不可预期的后果。
- 所有需要拆卸设备的安全检查或维修工作应该由专业的维修人员进行,非专业人员的操作可能造成设备失效。
- 如果发现设备有问题,请于维修人员或本公司联系。

### 8.1 检查

动态心电记录仪使用之前、连续使用 6~12 个月、维修升级后,都应当由合格的维修人员进行一次全面的检查,以保证动态心电记录仪正常运行和工作。

检查项目包括:

- 设备和附件无机械损坏。
- 使用指定的附件。
- 报警系统的功能正常。
- 电池的性能。
- 各种监护功能处于良好的状态。
- 漏电流符合要求。

如果发现任何损坏或不正常的现象,请不要使用动态心电记录仪,并立即与医院的医学工程师或本公司的维修人员联系。

## 第九章 产品规格

### 9.1 性能基本参数

采样精度	导联数	下载接口	工作模式	存储容量
12 位	12 导联	USB 数据上传	连续工作≥24h	8G
最大输入范围	耐极化电压	输入阻抗	共模抑制	频率响应
1-10mV	≥300mV	≥10M 欧	98DB	0.67-40Hz

心率计算方法: 常规心电图一个小格 0.04S,

计算公式: 60 除以 (p-p 间隔), 即 60 除以 (小格数乘以 0.04)

停搏的识别方法: 长间歇中无 P-QRS-T 波群出现

工作环境: 温度 10°C~45°C, 相对湿度≤95%RH, 大气压 860hPa~1060hPa

运输贮存环境: 温度-20°C~+55°C, 相对湿度≤93%RH, 大气压 860hPa~1060hPa

## 9.2 电源基本参数

电池电压	DC 3.7V~ 4.2V
电池容量	8000mA
电池充电器输入	输入 AC 220V±22V 50Hz±1Hz;
电池充电器输出	DC 5.0V 3A;
充电时长	12 小时

## 9.3 主机 LED

- 1) 正常心电数据采集记录时，电源指示灯为绿灯闪烁；。
- 2) 正常心电数据采集记录时，有导联脱落时导联指示灯黄色常亮。
- 3) 开机后，电源指示灯为绿色常亮。
- 4) 具有低电量检测提示功能：指示灯黄色常亮，喇叭器发出电量低叫提示。

## 9.4 音频指示

扬声器	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 紧急求助功能 动态心电记录仪应具有主动求助提示功能，在记录状态下长按 3 秒 SOS 按，设备应能发出“求助成功”声的求助信息。</li><li>2) 停搏提示功能 动态心电记录仪应具有停搏提示功能，当佩戴者发生心脏停搏时，设备应能发出“滴滴滴”声的提示信息。</li><li>3) 采集信号接触不良提示功能 当心电电极未安放好或与皮肤接触不良时，设备的导联指示灯显示黄色常亮提示。</li></ol>
-----	--

	4) 具有低电量检测提示功能: 指示灯黄色常亮, 喇叭器发出电量低叫提示。
--	---------------------------------------

## 9.5 产品主要安全特征

- 1) 按防电击类型分类: 属于 II 类内部电源类设备。
- 2) 按防电击程度分类: CF 型应用部分。
- 3) 按对有害进液的防护程度分类: 属于普通设备 (不防进液的封闭设备)。
- 4) 在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的安全程度分类: 属于不适用于有易燃麻醉气的地方使用的设备。
- 5) 运行方式: 连续运行。
- 6) 额定电压和频率  
标称电压: DC3.7V(8000mAh 锂电池)
- 7) 输入功率: 不适用。
- 8) 是否具有对防除颤放电效应防护的应用部分: 无。
- 9) 是否具有信号输出或输入部分: 无。
- 10) 永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备。
- 11) 电气绝缘图如下图 A.1
- 12) 电磁兼容按 GB 4824-2013 分类属 1 组 B 类。

## 第十章 电磁兼容



注意:

- Mines-S12 动态心电图记录仪符合 YY0505-2012、YY 0885-2013 标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 Mines-S12 型动态心电图记录仪性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



警示:

- Mines-S12 动态心电图记录仪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。
- Mines-S12 型动态心电图记录仪以低于本说明书规定的最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。
- 除 Mines-S12 动态心电图记录仪的制造商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 Mines-S12 动态心电图记录仪发射的增加或抗扰度的降低。
- 对规定外的附件、换能器或电缆与设备和系统一起使用，可能导致 Mines-S12 动态心电图记录仪发射的增加或抗扰度的降低。
- 即使其他设备符合相应的国家标准的发射要求，Mines-S12 动态心电图记录仪仍可能被其他设备干扰。
- Mines-S12 动态心电图记录仪低于上述最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。

附件:

<b>指南和制造商的声明-电磁发射</b>		
Mines-S12 型动态心电图记录仪预期使用在下列规定的电磁环境中，Mines-S12 型动态心电图记录仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
<b>发射试验</b>	<b>符合性</b>	<b>电磁环境-指南</b>
GB4824 RF 发射	1 组	Mines-S12型动态心电图记录仪仅为其内部功能而使用RF能量。因此，它的RF发射很低，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
GB4824 RF 发射	B 类	Mines-S12型动态心电图记录仪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。
Gb17625.1 谐波发射	A 类	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	符合	

### 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

Mines-S12型动态心电图记录仪预期使用在下列规定的电磁环境中，Mines-S12型动态心电图记录仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) <b>GB/T 17626.2</b>	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 <b>GB/T 17626.4</b>	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 <b>GB/T 17626.5</b>	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	±1 kV 线对线	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 <b>GB/T 17626.11</b>	<5 % $U_T$ ,持续0.5周 (在 $U_T$ 上, >95%的暂降) 40 % $U_T$ ,持续5周 (在 $U_T$ 上,60%的暂降) 70 % $U_T$ , 持续25周 (在 $U_T$ 上,30%的暂降) <5 % $U_T$ ,持续5s (在 $U_T$ 上,>95%的暂降)	<5 % $U_T$ , 持续0.5周期 (在 $U_T$ 上, >95%的暂降) 40 % $U_T$ , 持续5周期 (在 $U_T$ 上, 60%的暂降) 70 % $U_T$ , 持续25周期 (在 $U_T$ 上, 30%的暂降) <5 % $U_T$ , 持续5s (在 $U_T$ 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。如果Mines-S12型动态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Mines-S12型动态心电图记录仪采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (150/180Hz) <b>GB/T 17626.8</b>	3A/m	3A/m (50/60/150/180Hz)	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： $U_T$ 指施加试验电压前的交流网电压

### 指南和制造商的声明-电磁抗扰度

Mines-S12 型动态心电图记录仪预期使用在下列规定的电磁环境中，Mines-S12 型动态心电图记录仪的购习者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境-指南
RF传导 GB/T 17625.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近Mines-S12型动态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。</p> <p style="text-align: center;"><b>推荐的隔离距离</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$
RF辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>其中，<math>P</math> 是根据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，<math>d</math> 是推荐的隔离距离，以米 (m) 为单位。<sup>b</sup></p> <p>固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测<sup>a</sup> 来确定，在每个频率范围<sup>b</sup> 都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> <div style="text-align: center;">  </div>

注1：在80MHz和800MHz频率上，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、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定发射机场强，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、AM（调幅）和 FM（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 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得 Mines-S12 型动态心电图记录仪所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测 Mines-S12 型动态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，如重新对 Mines-S12 型动态心电图记录仪定向或定位。

b 在 150KHz ~ 80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式RF通信设备和Mines-S12型动态心电图记录仪之间的推荐隔离距离

Mines-S12型动态心电图记录仪预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，Mines-S12型动态心电图记录仪的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和Mines-S12型动态心电图记录仪之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率/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

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离  $d$ ，以米 (m) 为单位，能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输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。

注1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，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、物体和人体的吸收和反射的影响。