



扫一扫, 下载客户端

R-GUARD

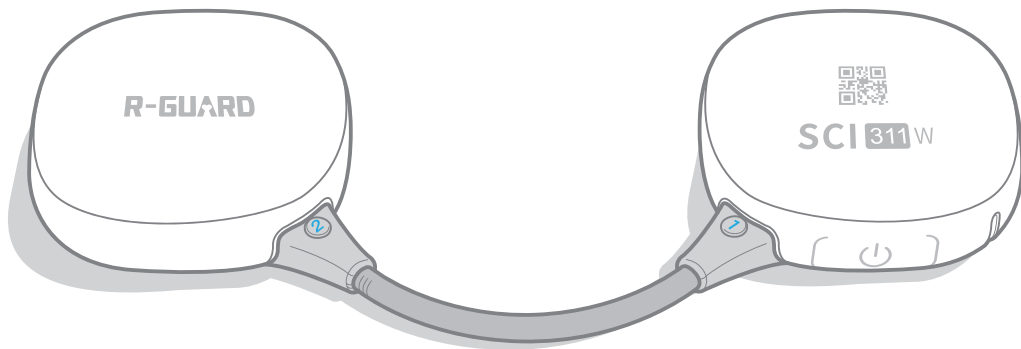
单导动态心电记录仪

Wireless Ambulatory ECG Recorder

SCI-311B

SCI-311W

使用说明书



深圳星康医疗科技有限公司

电话: 0755-86689688

网址: www.starcaretech.com

邮编: 518000

邮箱: service@starcaretech.com

地址: 深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道022号高新工业村B栋301-3C/3D室

STARCARE
In care of your ST & AR

I 前言

感谢您购买深圳星康医疗科技有限公司(以下简称“本公司”)的产品。

使用产品前,请仔细阅读本说明书的内容,以保证能够正确地使用本产品,并确保病人和操作者安全。

阅读后请妥善保存本说明书,以便需要的时候可以随时查阅。

I 说明书信息

本说明书的版本号随时可能因软件或技术规格的变更而升级,恕不另行通知。

P/N:0200-000001-00

版本:6.0

编制/修订时间:2020年11月

版权©2018 深圳星康医疗科技有限公司。

版本	修订时间	备注
1.0	2018-02	
2.0	2018-09	
3.0	2019-07	
4.0	2020-04	
5.0	2020-09	
6.0	2020-11	

I 说明

本说明书为操作、保养和维修产品的参考资料。用户应严格依照说明书内容操作,对于不按照说明书内容操作而造成的故障或事故,深圳星康医疗科技有限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,任何人不得照相复制、复印或翻译成其他语言,不得向无关第三方披露本说明书中的任何内容。

本说明书按照最完全的配置对本产品进行介绍,所以部分内容可能不适用于您所购买的产品。若有任何疑问,请与本公司联系,联系方式见 8.2章节售后服务单位。

I 适用对象

本说明书适用于专业的临床医护人员及大众消费人群阅读。

I 插图

本说明书中提供的所有插图仅供参考,插图中的设置或数据可能与您在产品上所看到的实际显示并不完全一致。

I 产品注册信息

产品名称:	单导动态心电图记录仪
型号规格:	SCI-311B、SCI-311W
产品注册证编号:	粤械注准20202070364
产品技术要求编号:	粤械注准20202070364
生产许可证编号:	粤食药监械生产许20203589号
产品结构及组成:	该产品由心电图记录仪、移动客户端、充电器底座、USB连接线组成。
产品适用范围:	适用于成人单导联心电图信号的采集和记录,不包括自动分析诊断功能。
注册人/生产企业:	深圳星康医疗科技有限公司
住所:	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道022号高新工业村B栋301-3C/3D室
生产地址:	深圳市宝安区沙井街道后亭茅洲山工业园全至科技创新园叁号楼B层U
产品有效期:	3年
生产日期:	见主机标贴

制造商的责任

本公司将在用户提出要求时有偿提供维修手册及其他信息，以帮助用户由适当的、合格的技术人员来维修那些本公司归类为可由用户维修的设备部分。用户可通过联系本公司来获取纸质文件。

声明

本公司对本使用说明书拥有最终解释权。
只有在满足下列全部要求的情况下，本公司才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配操作、扩充、重调、改进和修理均由本公司认可的专业人员进行；
- 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均是本公司原配(原装)或经本公司认可的；
- 有关的电气设备符合国家标准和本使用说明书要求；
- 产品操作按照本使用说明书进行。

本说明书的术语说明

警告: 针对可能造成人员伤亡的操作或情形。
小心: 针对可能造成设备损坏、产生错误数据, 或使过程失效的操作或情形。
注意: 您应当了解的重要信息。

惯例

- 粗斜体: 用于表示引述的章节。
- 【字符】: 用于表示软件中的字符串。
- →: 该符号用于表示操作时的步骤。

目录

1	概述	1
1.1	产品简介	1
1.2	适用范围	1
1.3	禁忌症	1
1.4	设备符号及解释	1
1.5	装箱清单	2
1.6	产品外观	3
1.7	安全信息	4
2	安装与维护	6
2.1	开箱检查	6
2.2	环境要求	6
2.3	电源要求	7
2.4	安装方法	7
2.5	维护计划	7
2.6	清洁/消毒	7
2.6.1	清洁	8
2.6.2	消毒	8
3	使用操作说明	9
3.1	使用心电图记录仪	9
3.2	移动客户端操作	1
3.3	数据传输	1
3.4	指示灯含义	1
4	电池	1
5	附件	1
6	提示信息	1
7	故障分析与排查	1
8	保修及维修服务	1
8.1	保修	9
8.2	售后服务单位	19
9	网络安全	20

9.1运行环境 ----- 20

9.2安全软件 ----- 20

9.3数据与设备接口 ----- 20

9.4用户访问控制机制 ----- 20

9.5软件环境 ----- 20

9.6安全软件更新的相关要求 ----- 20

A 产品规格 ----- 21

A.1安全规格 ----- 21

A.2环境规格 ----- 21

A.3电源规格 ----- 22

A.4记录仪规格 ----- 22

A.5显示、记录和存储规格 ----- 22

A.6ECG规格 ----- 22

B 电磁兼容 ----- 23

C 符号与术语 ----- 28

C.1单位一览表 ----- 28

C.2符号一览表 ----- 29

C.3术语一览表 ----- 30

D 电子信息产品污染控制 ----- 31

D.1标识 ----- 31

D.2有毒有害物质或元素的名称及含量 ----- 31

1 概述

1.1 产品简介

结构组成:单导动态心电图记录仪(Ambulatory ECG)由心电图记录仪、移动客户端、充电器底座、USB连接线组成。

心电图记录仪通过一次性使用心电电极采集动态心电信号,蓝牙传输到移动客户端。通过移动客户端可以查看心电波形、心率等信息,将心电数据发送到服务器。充电器底座可对心电图记录仪进行充电;同时可对存储在记录仪的全部动态数据实施导出操作。

1.2 适用范围

适用于成人单导联心电信号的采集和记录,不包括自动分析诊断功能。本产品仅适用于成人,不适用于体重不足10kg的婴儿。

⚠警告

•单个心电图记录仪只能监护单个用户。

1.3 禁忌症

尚未明确。

1.4 设备符号及解释

您的心电图记录仪不一定具有下面所有的符号。

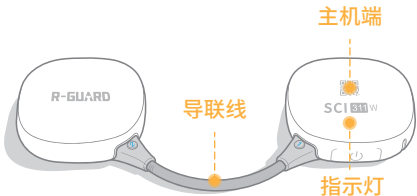
符号	解释	符号	解释
	CF型应用部分		注意,参考随附文件
	生产厂商		生产日期
	参考说明书或随机文件说明		USB接口
	不可随意丢弃		序列号
	符合欧盟指令		欧盟授权代表

符号	解释	符号	解释
IP68	防尘防进液等级为68		非电离辐射符号
	开机按键		蓝牙
	通用警告	P/N	物料编码
	环保使用期限		循环利用

1.5 装箱清单

序号	名称	型号	数量	功能介绍	备注
1	心电记录仪	SCI-311W 或SCI-311B	1台	单导动态心电记录仪	内置电池
2	充电器底座	SCI-311C	1台	对心电记录仪充电、导出数据	/
3	USB连接线	/	1条	连接充电器底座充电、导出数据	/
4	说明书	/	1本	用户使用说明书	/
5	合格证	/	1张	产品合格证明	/
6	保修卡	/	1张	用户产品保修凭证	/
7	装箱清单	/	1张	主机及配件清单列表	/
8	快速使用指南	/	1张	用于指引用户快速安装和操作设备	/

1.6 产品外观



心电记录仪正面视图



心电记录仪背面视图



心电记录仪侧面视图

1.7 安全信息

本节列出了使用本设备，用户应当注意和遵守的基本安全信息。相同的、类似的或与具体操作相关的其它安全信息将出现在各章节当中。

⚠ 警告

- 本产品仅适用于成人，不适用于体重不足10kg的婴儿。
- 对本产品皮肤过敏者慎用。
- 使用本产品前，用户必须检查产品及其附件，确保它们能够正常、安全地工作。
- 不可在放置有麻醉剂等易燃或易爆物品的环境中使用本产品，防止发生火灾或爆炸。
- 产品有内置电池，不得打开产品的外壳。对产品的维修或升级必须由经过本公司培训和授权的维修人员进行。
- 本产品不具备抗除颤能力，除颤时必须断开心电记录仪和病人的连接，否则可能导致设备损坏。
- 本产品不可与电外科设备共同使用。使用电外科设备时，必须断开设备和病人的连接，否则可能导致设备损坏。
- 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。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。
- 本产品会产生射频辐射能量，若没有按照本说明书中给出的方法进行安装和使用，可能会引起射频通信的冲突。
- 本产品通过空间传输无线信号。在信号传输过程中，信号可能被多个射频干扰源干扰。尽管本产品具有一定的抗干扰能力，但可能偶尔也会发生传输失败。
- 设备电极扣和触点，使用时不应与包括地在内的其他导电部件接触，否则可能导致设备损坏。
- 设备在佩戴使用时，避免同步充电，或与其他有源设备连接或通过多孔插座连接，避免叠加的漏电流危害人体安全。
- 设备充电和导出数据，必须使用配套的充电器，禁止和其他设备相连，否则可能导致设备损坏。

⚠ 警告

- 设备属于内部锂电池供电，非外部电源供电，不需与任何电位均衡导线相连。

⚠ 小心

- 使用本产品时，务必保证使用条件满足产品声称的环境规格要求。
- 为保证使用者的安全和有效使用，请使用本说明书中指定的附件。
- 一次性的设备（如电极片）只能使用一次，重复使用将可能导致性能下降或交叉感染。
- 当本产品及其附件即将超过其使用期限时，必须按照相关的当地法规或医院的制度进行处置。如有任何疑问，请与本公司联系。
- 电磁场会影响产品的性能，因此在产品附近使用的设备必须符合相应的EMC要求。移动电话、X射线或MRI等设备都是可能的干扰源，因为它们都会发射高强度的电磁辐射。

⚠ 注意

- 请将本说明书放置放在本产品附近，以便需要时，能够方便并及时地获取。

2 安装与维护

2.1 开箱检查

开箱之前,请仔细检查包装箱,确认产品在运输中是否有损坏。如发现任何损坏,请立即与承运公司或本公司联系。

如果包装完好无损,请按正确的方法拆开包装,小心地从包装箱取出产品和其它组成物件,并按照装箱清单逐一进行清点。检查产品是否有任何机械性损坏,物件是否齐全。

警告

- 本记录仪和可循环使用附件在有效的生命期限后必须按当地法律规定进行处理或返回给制造商循环利用。不适当的废弃物处理方式可能会引起环境污染。请联系当地市政部门,获取更多关于循环利用此产品的信息。
- 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。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。
- 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,特别是一次性使用的附件,若发现损坏,请不要使用。
- 本产品的软件版权归本公司所有,未经本公司的明确书面许可,任何组织或个人不得以任何手段或形式对其进行篡改、复制或交换等侵权行为。

2.2 环境要求

本产品的使用环境必须符合 *附录A产品规格* 中环境规格的要求。

警告

- 请保持记录仪处于干燥状态。当记录仪从一个环境转移到另外一个环境时,尤其是潮湿环境下,由于温度或者湿度的差异,可能导致记录仪出现冷凝情况。此时,请不要使用,必须等待冷凝情况消失后,才可以使用设备。

2.3 电源要求

本产品所使用的电源应符合 *附录A产品规格* 中电源规格的要求。

警告

- 请保证产品工作在规定的环境要求和电源要求之内,否则将无法满足 *附录A产品规格* 中所声称的产品规格,并可能导致设备损坏等无法预料的后果。

2.4 安装方法

心电图记录仪及移动客户端应用程序安装见 *第3章*

2.5 维护计划

记录仪在首次使用之前、三个月未使用后再使用之前、维修或升级后,都应当进行一次全面的检查,以保证产品正常的运行和工作。

检查的项目应包括:

- 环境及电源符合要求。
- 电磁环境符合要求。
- 外壳、按键、接口和附件无机械性损坏。
- 仅使用指定的附件。

如果发现任何损坏或不正常的现象,请不要使用本产品,并立即与医院的设备维护人员或本公司的维修人员联系。

2.6 清洁/消毒

本产品清洁消毒只针对心电图记录仪和充电器底座。

2.6.1 清洁

产品使用前应进行清洁。清洁前请先咨询或了解医院关于设备清洁、消毒和杀菌的规定。

应当使用干净、柔软的布、海绵等，吸附清洁剂，轻轻的擦拭。可供选用的清洁剂有：乙醇(75%)/异丙醇(70%)。

为防止损坏设备，请遵守以下规定：

- 请严格按照清洁剂制造商的说明书对清洁剂进行使用；
- 清洁后，使用干净干燥柔软的布将多余的清洁剂擦干；
- 不得将设备长期浸没在水或任何清洁剂中进行清洁；
- 不得使用磨损性的材料以及任何强溶剂进行清洁。

△ 注意

- 上述清洁剂仅适用于对产品进行一般的清洁，若用户将这些清洁剂作为控制传染病的手段使用，本公司对其有效性不承担任何责任。
- 不遵守以上规定，将可能导致外壳或标签腐蚀、磨损或模糊不清、或可能导致设备失效。

2.6.2 消毒

建议按照医院的消毒要求，在必要时，使用说明书中推荐的消毒剂对设备进行消毒。消毒前应清洁设备。

推荐的消毒剂有乙醇(75%)，异丙醇(70%)。

△ 警告

- 消毒操作可能对设备造成一定程度的损害。建议只在专业的医疗机构维护计划中认为有必要时，才进行消毒操作。

3 使用操作说明

△ 警告

- 禁止在磁共振(MRI)环境下使用本产品。
- 禁止在高压氧舱内使用本产品。
- 电磁干扰-确保本产品的使用环境不存在较强的电磁干扰源。
- 本产品的维修必须由厂家或厂家书面授权认可的机构与专业技术人员进行。

△ 注意

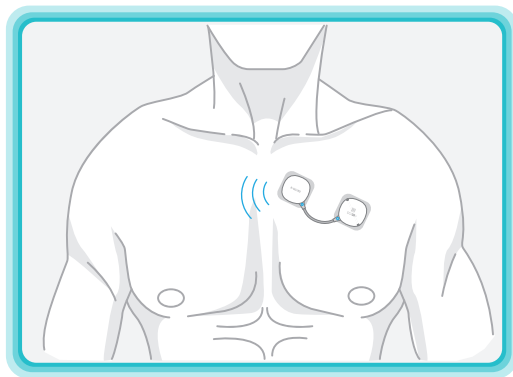
- 使用本产品时，请勿用力拉拽中间连接线，否则可能导致设备损坏。

3.1 使用心电记录仪

操作步骤：

1. 体表定位

身体保持直立位，两臂自然下垂，将设备置于左胸最平坦位置。佩戴位置参考示意图(更多位置参考快速操作卡)：

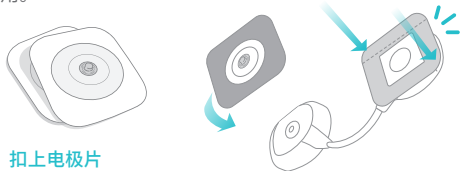


2. 皮肤准备

先剃除电极片粘贴区的胸毛，然后用酒精棉片擦拭粘贴区域或使用去角质擦片擦拭粘贴区域以去除角质。

3. 安装电极片

如下图所示将一次性电极片安装到记录仪主机，放在旁边备用。



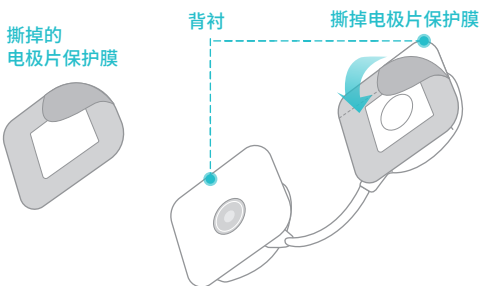
扣上电极片

⚠ 注意

- 一次性电极片必须获得《中华人民共和国医疗器械注册证》，建议使用3M 2231 型号电极片。
- 如果发现附件包装或附件有损坏的迹象，请停止使用该附件。

4. 设备佩戴

撕掉心电记录仪上的电极片保护膜(避免手指接触带有粘胶的电极片)，按佩戴位置参考示意图将连接好记录仪的电极片粘贴在清洁过的皮肤上，轻轻按压记录仪使其粘贴牢固。



5. 开始记录

按住心电记录仪设备端侧面的开机键3秒钟以上，记录仪震动，内置指示灯闪烁绿色，表示记录仪进入正常记录状态。

打开移动客户端，扫描设备主机端的设备二维码进行配对，可通过检查心电波形进一步确认电极片和心电记录仪(Ambulatory ECG)工作是否正常。



6. 事件标记

记录过程中，用户如有身体不适，可手动进行事件记录。连续快速拍打三下记录仪主机记录事件，也可以在移动客户端手动输入此时的不适状况；移动客户端会记录事件标记的时刻，并标红显示事件前后各30秒的波形。

7. 其他

若记录仪电量低，需要充电后才能正常使用。

若记录仪指示灯有状态显示，可根据 3.4章节 指示灯含义确认设备运行状态，从而进行后续操作。

3.2 移动客户端操作

通过咨询客户服务人员搜索“星康云”或者扫描下方二维码下载安装移动客户端。



移动客户端安装的设备配置要求是安卓系统6.0版本及以上或IOS系统11.0版本及以上，且内置低功耗蓝牙4.0及以上版本。

健康移动客户端的使用说明详见APP的“使用帮助”界面。

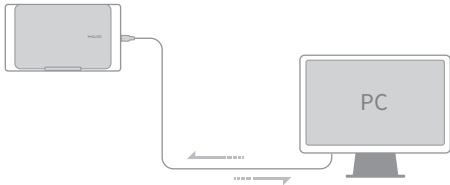
3.3 数据传输

1. 移动客户端传输

心电记录仪记录的动态心电数据可通过低功耗蓝牙通信实时传输至移动客户端；移动客户端可上传至后台服务器。

2. USB传输

通过USB连接线，将装有 心电记录仪的充电器底座连接电脑，进而上传至后台服务器。



3. WIFI传输

仅高配充电器底座支持将数据通过WIFI网络上传至后台服务器，具体操作步骤参考移动客户端“使用帮助”界面。

注意

• 与本记录仪连接的电气设备应按照GB9706.1的规定进行，防止设备有危险出现。

3.4 指示灯含义

在使用过程中，心电记录仪和充电器有指示灯颜色变化。指示灯颜色变化对应的状态变化如下表。

指示灯位置	指示灯变化	指示灯含义
心电记录仪	绿色，短时闪烁	开机
心电记录仪	绿色，闪烁	充电进行中
心电记录仪	绿色，常亮	充电完成
心电记录仪	蓝色，短时常亮	蓝牙连接正常
心电记录仪	蓝色，短时闪烁	蓝牙连接断开
心电记录仪	橙色，闪烁	事件标记、导联脱落及各种工作模式下的异常状态（存储异常、低电量、自检异常）
充电器底座	绿色，常亮	充电器底座上电正常
充电器底座	蓝色，常亮	配置完成，可启动网络连接
充电器底座	蓝色，闪烁	WIFI或USB连接过程
充电器底座	青色，常亮	充电器底座数据传输完成
充电器底座	青色，闪烁	充电器底座数据正常传输中
充电器底座	橙色，闪烁	各种工作模式下的异常状态

4 电池

4.1 电池状态

心电记录仪内置可充电锂电池，作为心电记录仪的工作电源。

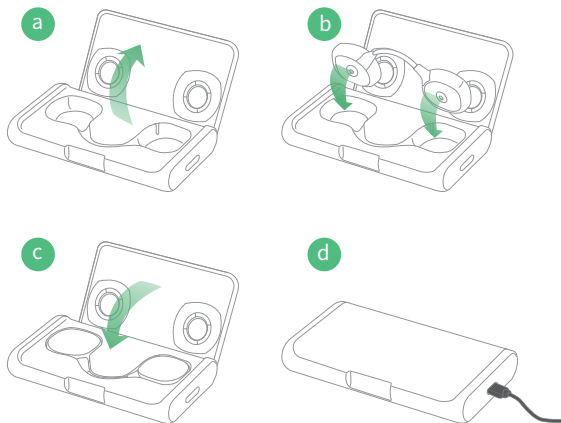
移动客户端上的电池图标表示心电记录仪电池的状态：实心部分表示当前电池的电量，电池满电时以四格显示。



4.2 电池充电

每次使用前，请将记录仪充满电。

将设备如下图所示，放入充电器底座，注意对准充电器底座对位槽，通过USB连接线将充电器底座和电脑或对应适配器连接进行充电，最后查看指示灯以确认充电完成。



⚠ 警告

- 内置锂电池不可更换。
- 充电时请将产品放置在儿童接触不到的地方。
- 请使用本公司配套充电器底座对心电记录仪进行充电。
- 通过充电器底座对心电记录仪进行充电时，应选择使用符合GB9706.1、YY0505 (或IEC60601-1、IEC60601-1-2) 要求的适配器，否则可能会有安全隐患。
- 为了保证锂电池的使用寿命，当提示低电量时请及时充电。
- 当锂电池即将超过其使用期限时，或者发现电池有异味、漏液时，请立即停止使用，必须按照相关的当地法规或医院的制度进行处置。如有任何疑问，请与本公司联系。
- 使用过程中，禁止拆卸内置锂电池，以保证机器正常运行。
- 禁止用金属凿入电池，锤打或摔打电池或其他方法破坏电池，否则会造成电池发热，冒烟，变形或燃烧。造成不良后果由用户负责。
- 如果长时间不使用本设备时，建议每3个月要对电池进行充满电，确保电池的性能。

5 附件

⚠警告

•使用本产品时，请使用本章指定的附件。使用其它型号的附件可能会降低产品性能或损坏产品。

•如果发现附件包装或附件有损坏的迹象，请不要使用该附件。

序号	名称	配置模式	备注
1	高配充电器底座	WIFI+USB传输	选配
2	低配充电器底座	USB传输	选配

序号	名称	电缆长度	是否屏蔽	备注
1	USB连接线	0.5m	是	标配

6 提示信息

在特定情况下，移动客户端会有提示信息；提示信息内容及提示发生的条件对应如下表所示：

技术提示信息

提示信息	原因	对策
导联脱落	设备和电极片扣合不好或电极片和皮肤接触不良	确保设备和电极片连接及电极片和皮肤接触正常
电池电量低	记录仪电池电量不足	将记录仪放入充电器底座、连接USB连接线和电源适配器进行充电

生理提示信息

提示信息	原因
心率低	心率低于移动客户端设定的心率阈值范围
心率高	心率高于移动客户端设定的心率阈值范围
心动过缓	心率连续15秒小于50bpm的心电信号

7 故障分析与排查

由于本产品属于精密仪器，除下述故障外，其它故障非专业人士是不能处理的，因此，一旦设备出现故障，请及时与生产厂商联系或与获得授权的售后服务部联系。

本设备常见故障问题及处理请参考下表

故障现象	可能原因	解决对策
开机后，显示电池电量低	电量不足	对记录仪进行充电
记录时间不满足设定规格	1. 电量不足； 2. 设备数据未擦除； 3. 记录仪故障。	1. 充电后再使用； 2. 使用前，擦除设备存储； 3. 联系生产服务人员处理。
蓝牙连接不上	1. 电量不足，设备未开机； 2. 移动客户端设备蓝牙未开启； 3. 记录仪故障。	1. 充电后再使用； 2. 打开移动客户端设备蓝牙后，再连接蓝牙； 3. 联系生产服务人员处理。

8 保修及维修服务

8.1 保修

所购产品的保修期如在销售合同中有界定，则以销售合同为准。如未在销售合同界定，则以下面内容为准：

保修期限从产品附随的《保修卡》上填写的“购买日期”起算，一年内免费保修，《保修卡》是免费保修的唯一凭证。为了维护您的权益，请您在收到设备后填写保修卡，并将保卡第二联（“本公司留存”联）交给安装人员或按照 8.2 章节 售后服务单位地址，邮寄回本公司用户服务部。

请您留意下列情况将不在保修范围：

- 客户在购买日期30天内仍未填写和返回设备保修卡；
- 客户所提供的设备序列号和保修卡序列号不符（我公司以设备序列号确认是否保修）。

保修期内，产品皆可享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修的情况，本公司将

- a) 非星康授权，自行拆卸、维修、改动设备；
- b) 人为损坏或超出规定使用条件非正常使用造成的损坏；
- c) 在使用、搬运过程中人为跌落；
- d) 因缺乏合理保养而造成的故障；
- e) 未按说明书正确进行操作；
- f) 超过保修期；
- g) 不可抗力造成的损坏；
- h) 更换或使用未经本公司认可的部件，附件或耗材。

8.2 售后服务单位

您在使用本产品过程中如有任何问题，请立即与生产厂商或当地经销商联系。

售后服务单位(生产厂商)：深圳星康医疗科技有限公司
地址：深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道022号高新工业村B栋301-3C/3D室
邮政编码：518000
电话：0755- 86689688
电子邮箱：service@starcaretech.com
网址：www.starcaretech.com

9 网络安全

9.1 运行环境

硬件配置
内存1GB以上的移动通信设备；
软件环境
支持Android 6.0版本及以上，IOS 11.0版本及以上。
支持BLE 4.0版本及以上。
网络条件
WIFI最低带宽要求1MB以上，或移动运营商数字移动通信网络。

9.2 安全软件

软件自带加密功能，但无杀毒软件等相关安全软件。

9.3 数据与设备接口

USB:支持USB 2.0协议、3.0协议；
BLE:支持BLE 4.0通信协议；
WIFI:支持2.4G WIFI通讯协议；

9.4 用户访问控制机制

通过用户名和密码登录系统。

9.5 软件环境

单导动态心电图记录仪(Ambulatory ECG)的嵌入式软件不含操作系统或其他支持软件。

9.6 安全软件更新的相关要求

不涉及安全软件更新。

A 产品规格

△ 注意

本产品符合GB9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》和YY0885-2013《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》中适用的要求。

A.1 安全规格

中国国家食品药品监督管理局分类	II 类
电击防护类型	内部电源设备
电击防护等级	CF型
工作模式	连续运行
IP防护等级	IP68
设备类型	便携式
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时的安全程度	不能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设备
电磁兼容	CISPR 11 1组B类

A.2 环境规格

工作温度	+5~+45 °C
工作湿度	10~95%，非冷凝
工作海拔	16~107.4 kPa
存储温度	-25~+60 °C
存储湿度	10~95%，非冷凝
存储海拔	16~107.4 kPa

A.3 电源规格

电池电压输入范围	3 - 4.2 V
电池类型	内置可充电锂电池 (电压3.7 V, 200 mAh)
充电器底座规格	5 V , 200 mA
续航时间 (连续记录典型值)	≥15天(记录模式)
电池充电时间	室温下, 2小时充电后, 电量达到≥90%
低电量提醒	具备电池低电量提示功能

A.4 记录仪规格

尺寸	宽和高: 41.5×12.5 mm
重量	≤30 g
接口	标准4.0电极扣接口

A.5 显示、记录和存储规格

显示	通过手机、平板等移动设备屏幕显示, 显示单导联ECG波形及设备状态信息
记录方式	连续记录
存储方式	芯片存储
存储容量	存储15天的单导联动态心电图数据

A.6 ECG规格

导联系统	支持 2电极 (单导联)
带宽	带宽为0.05~40 Hz
输入阻抗	≥20 MΩ, (10Hz)
系统噪声	≤30 uVp-p

共模抑制比	≥96 dB (50, 60 Hz)
数据传输时间	24小时数据传输时间不大于2分钟
动态输入范围	在叠加了±300 mV直流偏置电压下, 输入信号范围不小于±10 mV, 最大误差±10%
增益设置	误差≤±5%
波形走速	误差≤±5%
起搏检测能力	具有检测如下起搏脉冲并正确显示ECG信号的能力: 脉冲幅度: 2~200 mV 脉冲脉宽: 0.1~2.0 ms 上升时间小于100 μs
心率计算方法	如果最近连续3个RR间期不大于1.2秒, 则取最近连续12个RR间期, 在去除一个最大间期和一个最小间期后, 计算平均心率; 否则取最近连续4个间期计算平均心率。

B 电磁兼容

⚠ 注意

- SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪符合YY0505和YY0885标准电磁兼容有关要求。
- 应根据本说明书中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SCI-311W和SCI-311B单导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如下文。

警告

- SCI-311W和SCI-311B单导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否正常运行。
- 即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求,SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪仍可能被其它设备干扰。
- SCI-311W和SCI-311B单导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。

电磁发射指南和声明

SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪应当在规定的电磁环境中使用,客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用。

发射测试	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	Group 1	SCI-311W和SCI-311B单导动态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	Group B	25、SCI-311B和SCI-311W单导动态心电图记录仪适于在所有的设施中使用,包括家用设施和直接连接到家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	/
电压波动与闪烁 GB 17625.2	不适用	

SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪在指南和制造商声明的电磁抗扰度环境中,仍能提供以下基本性能并保持安全。

- 运行模式
- 精度
- 功能
- 数据存储

电磁抗扰度指南和声明

SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪应当在规定的电磁环境中使用,客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用。

抗扰度测试	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境 一指南
静电放电 (ESD) 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	地面必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料,相对湿度至少30%。
电快速脉冲群(EFT) GB/T 17626.4	±2 kV 电源线 ±1 kV 对输入/输出线	不适用	
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	
电压跌落、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5%U _T (跌落>95%U _T) 0.5周期 40%U _T (跌落60%U _T) 5周期70%U _T (跌落30%U _T) 25周期<5%U _T (跌落>95%U _T) 5秒	不适用	
工频磁场 (50 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1:U_T指施加试验电压前的交流网电压。

电磁抗扰度指南和声明

SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪应当在规定的电磁环境中使用, 客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用。

抗扰度测试	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
传导抗扰GB/T 17626.6	3 Vrms 150 k~ 80 MHz	3 Vrms	便携式和移动式射频通信设备必须在离其他设备和/或系统(包括电缆在内)的任何部件的规定的距离以外使用。这一隔离距离是根据发射器频率选择合适的方法计算出来的。建议的隔离距离的计算式是： $d = 1.2\sqrt{P}$
辐射抗扰GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~ 2.5 GHz	3 Vrm	建议的隔离距离的计算式是： 当80 MHz~800 MHz： $d = 1.2\sqrt{P}$ 当800MHz~2.5GHz： $d = 2.3\sqrt{P}$ 其中，P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；d 是推荐的隔离距离，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80 MHz和800 MHz频率上, 采用较高频段的公式。

注2: 以上指南可能不适用于所有情况, 电磁波传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

注3: SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪预期用于接收RF电磁能, 在占用频段 (2400 MHz-2483.5 MHz) 免于基本性能的要求, 但保持安全。

- a. 固定式发射机场强, 诸如: 无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电台、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。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得 [设备或系统] 所处场所的场强高于上述应用的射频符合电平, 则应观测 [设备或系统] 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, 如对 [设备或系统] 重新调整方向、重新放置。
- b. 在150 kHz~80 MHz整个频率范围, 场强应该低于3 V/m。

⚠ 警告

• SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪配有无线网络功能, 用于接收工作之用的无线电频率电磁能。因此, 即使其它设备符合CISPR辐射要求, 也可能对它造成干扰。

SCI-311W和SCI-311B和便携式/移动式RF通讯设备之间建议保持的距离

SCI-311W 和 SCI-311B 单导动态心电图记录仪可以在RF干扰得到控制的电磁环境中使用。为了避免电磁干扰, 客户或使用者应当在SCI-311W和SCI-311B单导动态心电图记录仪和便携式/移动式RF通讯设备之间不小于最小的建议距离。

发射器的额定最大输出功率 (W)	根据发射器的频率计算隔离距离(米)		
	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	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

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。

RF参数

项目	描述	
	Bluetooth low energy 4.0	WIFI 2.4G
工作频带 (MHz)	2400-2483.5MHz	2400-2483.5MHz
调制	GFSK	DBPSK/DQPSK/CCK (DSSS) BPSK/QPSK/ 16QAM/64QAM(OFDM)
发射功率 (mW)	≤2.5	>10

本产品符合SRRC的要求。操作的前提是此设备不会造成有害的干扰。

操作时应遵守以下两项条件：(1)该设备不会造成有害的干扰；(2)该设备必须可以接收所收到的干扰，包括那些会造成意外操作的干扰。未经本公司明确许可，对该设备进行任何修改和改动都会造成有害的无线电频率干扰，并使您操作该设备的授权作废。

 本产品符合Directive2014/53/EU (无线电设备与电讯终端设备指示)的要求。

C 符号与术语

C.1 单位一览表

缩写	英文	中文
A	ampere	安培
Ah	ampere hour	安时
bpm	beat per minute	心搏/分钟
bps	bit per second	比特/秒
°C	celsius	摄氏度
cm	centimeter	厘米
dB	decibel	分贝

缩写	英文	中文
°F	fahrenheit	华氏度
g	gram	克
GHz	gigahertz	千兆赫兹
h	hour	小时
Hz	hertz	赫兹
in	inch	英寸
k	kilo	千
kg	kilogram	千克
kPa	kilopascal	千帕
L	litre	升
lb	pound	磅
m	meter	米
mAh	milliamperere hour	毫安时
Mb	mega byte	兆字节
mcg	microgram	微克
mg	milligram	毫克
min	minute	分钟
ml	milliliter	毫升
mm	millimeter	毫米
mmHg	millimeters of mercury	毫米汞柱
ms	millisecond	毫秒
mV	millivolt	毫伏
mW	milliwatt	毫瓦
MΩ	megaohm	兆欧
nm	nanometer	纳米
s	second	秒钟
V	volt	伏特
VA	volt ampere	伏安
Ω	ohm	欧姆
W	watt	瓦特
μA	microampere	微安
μV	microvolt	微伏
μm	micron	微米

C.2 符号一览表

缩写	英文	中文
—	minus	减
-	negative	负
%	percent	百分比
/	per; divide; or	每, 每一; 除以; 或
~	to	到
+	plus	正的
=	equal to	等于
<	less than	小于
>	greater than	大于
≤	less than or equal to	小于或等于
≥	greater than or equal to	大于或等于
±	plus or minus	正负
×	multiply	乘
©	copyright	版权

C.3 术语一览表

缩写	英文	中文
ADT	adult	成人
ECG	electrocardiograph	心电图
EMC	electromagnetic compatibility	电磁兼容性
HR	heart rate	心率
MRI	magnetic resonance imaging	核磁共振成像
N/A	not applied	不适用
P	power	功率
QRS	QRS complex	QRS复合波

D 电子信息产品污染控制

按《电子信息产品分类注释》,本产品属于电子应用产品类
中医用电子信息产品。

根据2007年3月1日施行的《电子信息产品污染控制管理办
法》(第39号)要求,对污染控制标识和产品中所含有毒有害物质
或元素说明如下:

D.1 标识

在本产品中,电子信息产品污染控制标志如下图所示:



标志中数字“20”为环保使用期限(单位为年),即本产品自
生产日期起始20年内,产品中含有的有毒有害物质或元素在正
常使用的条件下不会发生外泄或突变,用户使用产品不会对环
境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害。

D.2 有毒有害物质或元素的名称及含量

部件名称	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CrVI)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
结构外壳	○	○	○	○	○	○
PCBA	○	○	○	○	○	○
聚合物电池	○	○	○	×	×	×
包装材料	○	○	○	○	×	×
附件	○	○	○	○	○	○
备注	○:表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量 均在SJ/T11363-2006规定的限量要求以下。 ×:表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料的 含量超出SJ/T11363-2006规定的限量要求。					