

技术要求编号：京械注准 20152210425

生产许可证号：京食药监械生产许 20140030 号

产品注册号：京械注准 20152210425

生产日期：见产品背贴

卡片式心电检测仪

型号：E100

使用说明书

（版本：V1.0）

编制日期：2014 年 10 月 16 号

北京丰拓生物技术有限公司

说明

本说明书遵循《国家食品药品监督管理总局令第6号令》编制而成。本文所提供的信息是基于本公司对应产品特性，非客户定制要求。本文不涉及客户的任何个人信息。另外，本文可能随着硬件产品一同升级，如果所提供的产品参数被改变，恕不另行通知。

版权声明

北京丰拓生物技术有限公司版权所有， 并保留对本手册及本声明的最终解释权。

本手册版权归北京丰拓生物技术有限公司（以下简称丰拓）所有。未得到丰拓的书面许可，任何人不得以任何方式或形式对本手册内的任何部分进行复制、摘录、备份、修改、传播、翻译成其它语言、将其全部或部分用于商业用途。

本手册依据现有信息制作，其内容如有更改恕不另行通知。丰拓在编写该手册的时已尽最大努力保证内容准确可靠，但丰拓不对本手册中的遗漏、不准确、或错误导致的损失和损害承担责任。所有内容解释权归本公司所有。

丰拓保证

正常使用情况下材料和加工不存在缺陷。在保修期间免材料和人工维修的费用。正常使用、维修和保养应按照使用手册的指示和指导的进行适当操作，这一保证在以下情况发生时不再适用：

- ☒ 货运损坏
- ☒ 配件或附件没有得到丰拓的许可。
- ☒ 没有遵照使用手册的指示或指导而进行的滥用、误操作、野蛮使用。
- ☒ 使用环境条件、温度、湿度、不可抗力力（如雷电等自然灾害）等非本公司可控制因素造成的损坏。
- ☒ 未经丰拓授权的维修机构或个人擅自拆卸设备。

安全要求

 警告	警告是用来提醒用户对仪器的错误操作可能导致测量结果错误或意外的情况发生。
 注意	注意是用来提醒用户注意对仪器的操作。错误的操作仪器，可能导致用户的测量结果不准确或导致仪器的功能失常。如有不适，请及时与医生联系。
 提示	提示是以建议、要求或补充说明的方式提供特定的信息。

注 册 人：北京丰拓生物技术有限公司

注册地址：北京市朝阳区建国路 88 号 8 号楼 15 层 1812

客服热线：400-6509-809

售后电话：010-65018511 / 65018512

010-65079580转销售部

13363366016

传 真：010-65016229

E-MAIL: unique11@yeah.net

售后服务单位：北京丰拓生物技术有限公司

北京丰拓生物技术有限公司

产品有效期

5 年。

警告 警告

- 本仪器不能在易燃麻醉气体环境下使用。
- 本仪器不能在核磁共振（MRI）或 CT 检查过程中使用。
- 本仪器不能与除颤仪共同使用。
- 本仪器不能与电外科设备共同使用。
- 本仪器不可作为诊断仪器使用。
- 本仪器不可在强电磁场中使用。

注意 注意事项

- 本产品使用对象为成人（本仪器的设计和检测完全根据成人标准）。
- 本仪器在充电状态下请勿触摸测量电极。
- 本仪器多人使用时，请在使用前用 75% 医用酒精对仪器电极片部分进行消毒处理，防止交叉感染。
- 本仪器内置锂电池，请勿私自拆卸、安装电池。
- 本产品如果在使用过程中出现不适，请立即停止使用，并咨询医生或厂家。
- 本产品不能替代医院临床诊断用心电图图谱的心电图机，但是可以提供判断是否去医院进行进一步确诊的参考。
- 使用本产品如果检测出经常性的异常结果，则建议用户到医院做心电图确认。

禁忌症

使用心脏起搏器的心脏病患者禁止使用本产品。儿童禁止使用本产品。

术语及缩写说明

- HR: 心率
- LA: 左手触摸电极
- RA: 右手触摸电极
- LL: 反馈电极

目 录

版权声明	1
一、 产品的主要结构	4
二、 产品的主要功能及预期用途.....	5
三、 产品的性能规格	6
四、 适用范围	7
五、 检测方法的原理	7
六、 使用仪器时应遵循的操作程序.....	7
七、 系统使用所需的环境条件（正常工作条件）	11
八、 检测仪测试时出现的故障分析.....	11
九、 标签，使用说明书所用符号含义.....	12
十、 仪器的维护保养及售后服务.....	12
十一、 仪器的运输及贮存.....	13
十二、 环境保护	13
十三、 本使用说明发行的年月或修订版本号.....	13

E100 卡片式心电检测仪使用说明

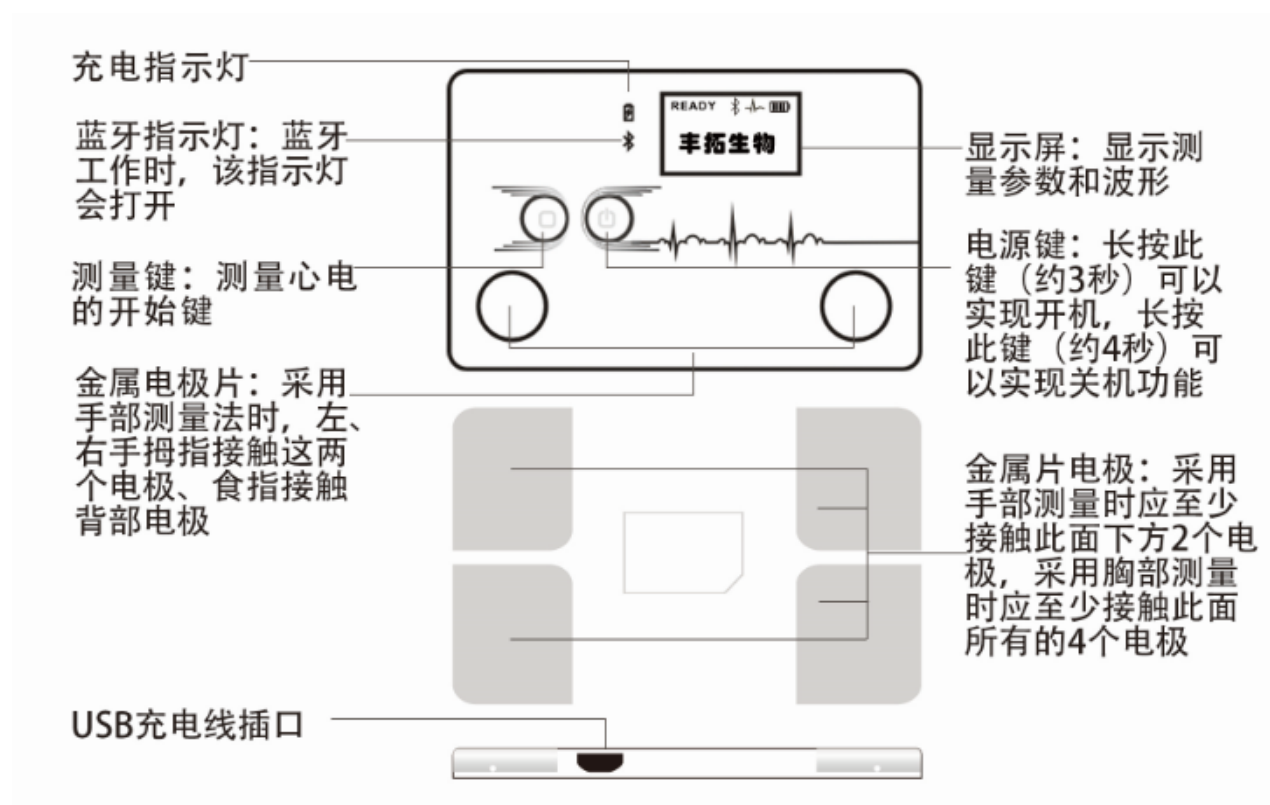
一、产品的主要结构

该测试系统主要由以下部件组成：

- | | |
|----------------------|-----|
| 1. E100 卡片式心电检测仪： | 1 台 |
| 2. USB 数据线： | 1 条 |
| 3. 电源适配器： | 1 个 |
| 4. S201 卡片式心电检测仪分析软件 | 1 套 |

具体配置以实物为准。

E100 卡片式心电检测仪各部名称和说明(示意图)：



仪器显示屏说明：



附件说明:



USB 数据线



电源适配器

二、产品的主要功能及预期用途

1. 产品主要功能

(1) 心电测量

心电仪有简易测量和连续测量两种方式。

简易测量：测量 30 秒，30 秒倒计时完成后停止测量，等待数据传输。

连续测量：连续进行测量，显示实时心率，不返回主界面。

(2) 心率检测

心率检测范围：30 次/分~240 次/分。

心率分辨率：1bpm。

心率检测精度：±2bpm 或 ±2%（两者取大者）。

北京丰拓生物技术有限公司

(3) 测量心率值分析

当设备处于简易模式，30 秒测量结束时，显示心率值，并有心率值简易分析功能：

- a) 测量心率值大于等于 60 次/分、小于等于 100 次/分时显示笑脸；
- b) 测量心率值小于 60 次/分或大于 100 次/分时显示哭脸。

2. 产品预期用途

本产品用于成人心电检测。

三、产品的性能规格

名称	卡片式心电检测仪
型号	E100
技术指标	1. 通道数：1 个。 2. 测量电极：6 个一体化金属电极。 3. 测量部位：所测心电信号可为标准 I 导联（左右手之间），或胸导联（胸部靠近心脏的部位和手之间），或 II、III 导联（两手与腹部之间） 4. 最大输入范围：能够响应和显示幅度峰值为 6mV、变化率为 125mV 的差分信号 5. 耐极化电压：±300mV 6. 输入阻抗：对于 10HZ 正弦波信号，输入阻抗大于 3 兆欧 7. 灵敏度误差：不超过 10% 8. 灵敏度稳定度：1min 之后任意时刻，灵敏度变化量不超过 0.33%/min，1 小时内总变化量不超过 3% 9. 定标电压：1±0.5mV 范围内 10. 频率响应：0.67Hz-40Hz 11. 过冲：方波过冲不超过 20% 12. 滞后：偏离基线 1.5mV 后，滞后不超过 50uV 13. 共模抑制比：大于 80db 14. 系统噪声电平：不超过 50uV 15. 采样率：500Hz 16. 心率测量范围 30bpm-240bpm 17. 心率分辨率：1bpm 18. 心率检测精度：±2bpm 或 ±2%(两者取大值)
显示方式	1. 显示屏类型：128×64 点阵式双色 OLED 液晶显示屏。 2. 波形显示区大小：25mm×10mm
数据存储	1. 每条记录存储 30 秒钟的心电数据。 2. 单机可存储 1 条记录，连接 PC 机可无限量的存储数据。
工作环境	环境温度：5~40℃

北京丰拓生物技术有限公司

	相对湿度：≤ 80%
数据传输	蓝牙 传输距离 10 米
电源类型	内置可充电锂电池 d.c.3.7V
体积重量	1. 外形尺寸： 85mm×55mm×5.6mm（长×宽×高）。 2. 重量：≤50g

 **注意** 本仪器内置可充电锂电池，如若发生损坏，请勿私自拆卸，可联系售后服务人员进行处理。

四、适用范围

该产品适用于医疗机构、家庭进行心电波形、心率的测量，可为医护人员的诊断提供参考

五、检测方法的原理

双手触摸心电仪两端的金属电极片，心电信号通过电极片传输至心电仪，心电仪将心电信号放大并进行滤波处理后，显示心电波形并计算出心率。对于本仪器，心电图是通过多个导联（电极），而得出的体表电位差的连续时间内的记录。

六、使用仪器时应遵循的操作程序

6.1 开关机

开机：长按“”电源键三秒，设备即打开电源，此时开机蜂鸣器响一声，显示屏如下图所示的开机动画，然后进入主界面。



开机动画



主界面

关机：在主界面状态下，长按“”电源键四秒，设备即关闭电源。或者在主界面状态下 30 秒无操作，

设备即自动关机。

6.2 简易心电测量



在简易测量模式中，设备会检测并存储 30 秒的心电检测数据，测试完毕后，设备会自动打开蓝牙等待数据传输。

简易心电测试过程分为四个阶段：准备阶段、开始测量、结果显示和心电图传输。

① 准备阶段

a. 长按“”电源键三秒，进入简易测量模式。

b. 选择正确的测量方式

E100 卡片心电仪可通过多种测量方式来获取心电数据。分为两大类：

1) 手持式测量

2) 胸部测量



正确的测量方式如下所示：



② 开始测量

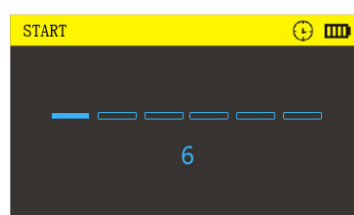


测量过程中保持静止，不要移动和说话，调整呼吸自然放松。

测量准备完毕后，请按“”测量键，进入准备测量阶段，此时调整好测量姿势，参照（正确的测量方

北京丰拓生物技术有限公司

式)。等待 6 秒倒计时完成后，系统自动进入测量状态中，正式开始测量。



6 秒倒计时

用户在手持式的心电测量过程中可以通过查看心电波形，来调整测量姿势，以获取较好的心电图。一般正常的心电图，显示如下：



测量过程大约持续 30 秒，在此阶段请继续保持设备电极片紧贴皮肤。设备显示屏幕上方有 30 秒倒计时，倒计时完成后，方可进入下一步操作。

③ 显示结果

30 秒测量结束后，会自动显示测量结果。测量结果包含心率值和心电异常情况提示。



结果显示过程中，请勿按测量键或电源键（该条测量数据信号较差，重新测量的除外），否则将会丢失测量数据。

④ 心电图传输

30秒测量完成，蜂鸣器会提示测量结束，设备显示测量结果的同时，会打开蓝牙等待数据传输，此时显示屏的上方会出现蓝牙标识“”，并且蓝牙指示灯会不断的闪烁，直到设备蓝牙连接上手机或计算机软件系统时，才会停止闪烁一直保持发光状态，直到数据传输完毕，设备蓝牙关闭时，蓝牙指示灯关闭。

6.3 连续心电测量

① 准备测量

a 长按长按“”电源键和“”测量键 3 秒，进入连续测量模式。

b. 选择正确的测量方式。测量姿势同 30 秒测量方式一致。

② 开始测量

北京丰拓生物技术有限公司



注意

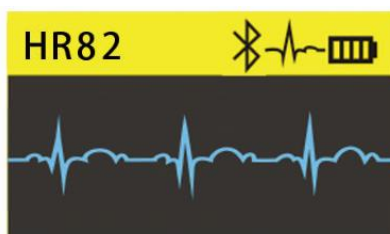
测量过程中保持静止，不要移动和说话，调整呼吸自然放松。

测量准备完毕后，请按“”测量键，进入准备测量阶段，此时调整好测量姿势，参照（正确的测量方式）。等待 6 秒倒计时完成后，系统自动进入测量状态，正式开始测量。



6 秒倒计时

用户在手持式的心电测量过程中可以通过查看心电波形，来调整测量姿势，以获取较好的心电图。测量过程中的心电图，显示如下：



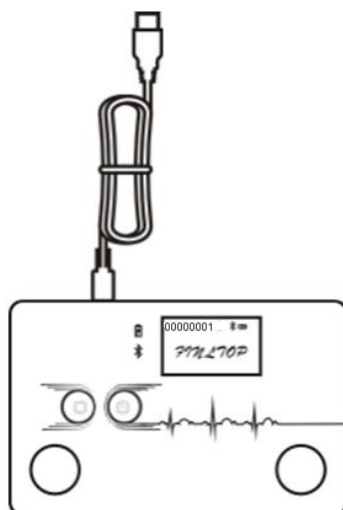
6.4 充电操作

低电量警告：

当设备电量较低时，显示屏会出现“”低电量标志，此时心电仪处于低电量工作状态中，请插上 USB 充电线为设备充电。

充电操作：

- ① 将 USB 充电线插入到心电仪的充电插口中：



北京丰拓生物技术有限公司

此时，如果设备处于关机情况，则自动进入充电状态。如果设备处于开启模式，则会在屏幕的右上角出现电池电量滚动充电的标志，表明设备开始充电。



关机状态下充电图标



警告

充电过程中，请勿进行测量。

6.5 联机操作详见光盘中“S201 卡片式心电检测仪分析软件软件操作手册”

七、系统使用所需的环境条件（正常工作条件）

- a) 环境温度：5℃～40℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力：86kPa～106kPa ；
- d) 使用电源：内部电源：DC3.7V（+0.5V，-0.3V），锂电池。使用 USB 数据线连接计算机或电源适配器进行充电。

八、检测仪测试时出现的故障分析

故障分析			
序号	问题	可能原因	解决方法
1	不能开机	电池电量不足或没电	请充电
		机器损坏	请与公司售后服务部联系
2	测不出心律值	电极和人体未接触良好	正确接触电极
		测量时是运动的	测量时保持安静避免运动
		周围有电磁干扰	换个地方（如卧室）
3	心电波形杂波大	信号太弱	换一个测量方式（如胸部测量）
		皮肤太干燥	请用水湿润皮肤
4	开机后显示背景灯不亮	电池电量不足	请充电

北京丰拓生物技术有限公司

5	测试过程中自动关机	电池电量不足	请充电
6	其他问题		请不要自己拆机，请与公司售后服务部技术人员联系。

九、 标签，使用说明书所用符号含义

符号	含义
	保持干燥
	易碎，小心轻放
	本产品为 CF 型安全类别设备
	表示“小心”，查阅随机文件(本手册)
	不可随意丢弃
	心率（单位:bpm 次/分钟）
	电池电量显示
	充电标识
	测量键标识
	电源开关键标识
	蓝牙标识
	简易测量模式图标
	连续测量模式图标
SN	序列号

十、 仪器的维护保养及售后服务

1) 维护保养

1. 当出现低电压显示符号“”请及时充电。
2. 当测量信号较弱时，建议用水湿润测量部位。
3. 仪器表面的清洁方式采用自然风干、无水酒精或用洁净、干爽的布清洁。
4. 保持操作环境清洁、安静、无腐蚀、无可燃物质，不要在过高或过低的温度和湿度环境中使用。
5. 若本仪器被溅湿或有水凝结，请停止操作。
6. 当仪器从寒冷环境转到温暖、潮湿的地方时，不要立即使用。

7. 不得使用尖利物品接触设备。
8. 不要将仪器浸入液体中或用有机溶液擦拭仪器表面，不要将液体洒在仪器上。
9. 本仪器的使用寿命为 5 年。为保证机器的使用寿命，请注意使用保养。

2) 保修

本仪器自销售日起保修一年，如果由于机件或设计上缺失导致仪器无法使用，本公司免费修理或更换全新的心电检测仪。

本公司对因个人使用不当、人为破坏、意外损坏（如摔坏、拆装）等造成设备损坏不予免费保修。

3) 售后服务：

本公司承诺：凡是使用本公司产品的消费者，如在使用过程中出现任何产品质量问题均可以随时拨打公司电话：010-85805489 010-85800607

本公司售后服务人员将为您解答问题及服务在工作日 9:00-18:00。

十一、 仪器的运输及贮存

1. 运输：

仪器在运输过程中，应按照包装箱上的标志正确码放，并应防止重压、冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋袭。其他运输要求，按定货合同的规定执行。

2. 贮存：

包装后的仪器，应贮存在温度为-20℃～50℃，相对湿度不超过 93%，无腐蚀性气体和无强烈机械振动，清洁卫生和通风良好的室内。

十二、 环境保护

仪器在使用过程中如果发生损坏或仪器使用寿命到期后，请及时联系厂家或厂家指定的机构进行处理，请勿随意丢弃，避免造成环境污染。

十三、 本使用说明发行的年月或修订版本号

发行年月：2014 年 10 月

北京丰拓生物技术有限公司

版 本 号：V1.0

本产品由北京丰拓生物技术有限公司生产

咨询电话：400-6509-809

13363366016

传 真：010-65016229

网 址：<http://www.beijingyicheng.com>

E-MAIL: unique11@yeah.net

生产地址：北京市朝阳区酒仙桥东路 1 号 M2号楼 3 层 8 号