动态心电记录仪
产品使用说明书

Dynamic ECG Instrument KY-E-B1



扫描关注微信公众号

售后电话：020-31702959

AiLL康源爱心

说明书目录

前言 …… 01
1. 安全 …… 03
1.1 设备符号 …… 03
1.2 总体安全信息 …… 05
1.2.1 通用安全警告 …… 05
1.2.2 通用注意事项 …… 07
1.2.3 运输、储存注意事项 …… 07
2. 动态心电记录仪概述 …… 08
2.1 产品简介 …… 08
2.2 适用范围 …… 08
2.3 产品原理 …… 08
2.4 禁忌症、注意事项 …… 08
2.5 产品组成 …… 09
2.6 指示灯说明 …… 10
3.使用及操作 …… 11
3.1 外观检查 …… 11
3.2 下载并安装软件 …… 11
3.3 使用说明 …… 12
3.3.1 佩戴说明 …… 12
3.3.2 连接动态心电记录仪 …… 14
4. 保养与维护 …… 17
4.1 日常维护保养 …… 17
4.2 保修、维修 …… 18
5 故障分析与排除 …… 19
附录A 产品规格 …… 23
附录B 获得较好质量心电数据 …… 25
附录C 电磁兼容部分 …… 27
附录D 产品污染控制标识 …… 37

前 言

1.说明书说明

本说明书为动态心电记录仪功能、安全和操作的说明。为了确保您能正确、安全的使用动态心电记录仪，请您再使用本产品前仔细阅读本说明书所有章节。制造商对于未授权的部分不负担任何责任。

2.版本信息

说明书版本：REV 1.2

修订日期：2022-2-9

本说明书的版本号可能因软件或者技术规格的变更而升级，届时我们会尽量修改，但仍可能在某些描述上不一致，敬请谅解。

3.版权

本说明书版权归广州市康源图像智能研究院所有，未经本公司许可，不得对本说明书照相、拷贝、复印或翻译成其他文字。

4.适用对象

本说明书适用于所有本产品的使用人员。

5.产品信息

产品名称：动态心电记录仪

产品型号：KY-E-B1
产品注册证号：
产品技术要求号：
注册人：康源爱心(广州)科技有限公司
住 所：广州市黄埔区揽月路80号E区506单元
生产企业：康源爱心(广州)科技有限公司
生产地址：广州市黄埔区揽月路80号E区506单元
生产许可证编号：粤药监械生产许20255728号
售后服务信息：康源爱心(广州)科技有限公司
服务单位：康源爱心(广州)科技有限公司
服务地址：广州市黄埔区揽月路80号E区506单元
联系电话：020-31702959
6.专利
动态心电记录仪产品的专利归广州市康源图像智能研究院所有。
7.制造商责任
只有在以下几种情况下，制造商对设备的安全性，可靠性和性能方面受到的影响负有责任：

· 装配、增设、调试、改动或维修都是由制造商认可的人员进行的；
· 有关房间内的电器设施是符合有关要求的；
· 设备是按使用说明书要求使用的。
8.保证
广州市康源图像智能研究院保留对该使用说明书及其所说明的产品进行修改的权利。
产品规格如有更改，届时将无法另行通知，敬请谅解。
本使用说明书中没有任何内容涉及提议、担保、承诺或是合同条款，也不应该被当作此类项目。

安 全

1.1设备符号：
说明书中所示警告标记和图例，目的是为了让您能够安全、正确的使用本产品，并防止对您或他人造成伤害。图例、警告记号及其含义如下：

符号	符号含义
	符号表示注意（含警告和危险）。具体注意内容用文字或图画表示。左图表示“当心触电”。
	警告记号，错误使用时有可能发生人员伤害和财产损失。
	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。
	CF型应用部分，直接应用于心脏的设备。
	序列号，表示制造商的序列编号，以便识别特定的医疗器械。
	温度限制，医疗器械运输存储温度限制在-20℃~55℃。
	生产日期，表示医疗器械的生产日期。

符号	符号含义
	非电离辐射，能量在10电子伏特以下的电磁波。
	有效期，表示医疗器械在该日期之后不得使用的日期。
	湿度限制，医疗器械使用和存储湿度限制在10%-95%RH。

总体安全信息

⚠ 动态心电记录仪没有涉及危险等级的信息。 ⚠ 警告

1.2.1通用安全警告

1)不可再有易燃的麻醉气体、氧气或氮氧化物的环境中使用本产品。

2)不允许对本产品进行任何形式的改装。

3)本产品不允许与除颤器设备共同使用。

4)本产品不允许与电外科仪器共同使用。

5)本产品不允许与CT或MRI设备共同使用。
6)不得对本产品进行高温、高压、气体熏蒸或液体浸泡，在清洁或消毒之前必须将产品关机。
7)本产品显示的生理波形、生理参数和提示信息等仅用于参考使用，不能直接作为临床治疗的依据，期间如有不适，必要时就医。
8)请勿用力挤压产品，如外壳破裂请停止使用。
9)废弃物（包括产品本身报废）按照相关的法律法规进行处理。
10)使用过程中，请勿对产品连接的智能显示设备进行充电。
11)要将动态心电记录仪远离火源，切勿加热。
12)动态心电记录仪只适用于成人，不适用于新生儿和儿童。请将动态心电记录仪放在儿童接触不到的地方。
13)请勿讲各部件放在过热或过冷的地方，避免引起事故发生。
14)使用电源适配器充电时，必须选用带有CCC证书的充电器。
15)避免在过高或过低的温度下进行充电。
16)请勿将产品及其附件作为普通的生活垃圾处理，请勿随意丢弃，请按照垃圾分类原则进行处理。
17)请不要用湿手去拔插座上的电源适配器，避免引起触电或受伤。

ⓘ 注意

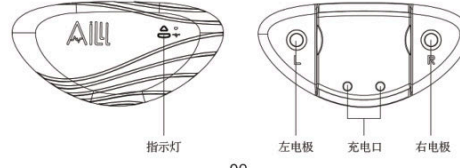
1.2.2通用注意事项
1)未详细阅读说明书之前，不得对本动态心电记录仪进行使用、维护和维修。
2)保持动态心电记录仪的干燥，避免泡水，避免强烈的碰撞。
3)动态心电记录仪的使用应远离强磁场，因为它可能影响测试的准确度。如果动态心电记录仪意外损坏，请不要继续使用，并与供应商联系。
4)必须使用本公司提供的或相同型号的一次性心电电极片与本产品配合使用。
5)购买后首次试验前，请先给动态心电记录仪充电，主机红灯闪烁时表示电池电量不足，要充满电后，闪烁灯变为黄灯方可使用。
6)请勿对产品及附件施加强立冲击，避免引起故障。
7)测量时，请将动态心电记录仪放置到正确位置，避免测量数据不准确。
8)请勿私自拆开产品或更换电池，避免引起故障。
9)本产品不支持防颤。
10)请勿讲本产品扔入火中，否则电池会发生爆炸，进而可能引发伤亡。
1.2.3运输、储存注意事项
1) 请注意防水，避免在高温、高湿处保管。
2) 请勿长时间放置在日光或紫外线灯强光照射场所，避免引起外壳变色。

3) 在运输过程中，请将产品固定在相对稳定的地方，防止产品的磕碰和损坏。
4) 电极片包装拆封后，应尽快使用，防止电极因长时间放置导致性能下降。不使用时，应密封好电极片包装袋。

动态心电记录仪概述

2.1产品简介
动态心电记录仪是一种单导联心电图检测仪，可配套电极片、心电胸带、心电衣进行心电测量,能够出具心电图，及时捕捉心脏当时不舒服的心律失常症状。
2.2使用范围
供成人动态单导联心电数据采集、记录和存储用，不包括自动诊断功能。
2.3产品原理
本产品通过人体接触测量记录心电信息，心电信息通过无线传输到智能显示设备。在显示设备上可完成心电数据及波形的显示和存储，具有波形显示功能、数据存储功能。
2.4禁忌症、注意事项
请在专业人士指导下使用本产品。

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。
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。
患有可能危及生命的心脏疾病需要在医院内监护的患者，应立即去医院诊治。
医生认为需要就医的使用者应遵照医嘱就医。
2.5产品组成
由主机、转接套、充电底座、充电线、移动端软件组成。



功能键	功能说明
指示灯	设备不同状态时显示不同的颜色：如充电中、使用中、充电满时
左电极	用于连接运动背心、胸带或一次性使用心电电极
右电极	用于连接运动背心、胸带或一次性使用心电电极
充电口	用于设备的充电

2.6指示灯说明
动态心电有两个指示灯，黄灯为检测状态，而红灯为电量状态。
开机未连接蓝牙，黄灯常亮；
连接蓝牙未测量，黄灯快闪，大概1秒一次；
连接蓝牙正在测量，黄灯慢闪，大概3秒一次；
电量不足，红灯长亮；
充电中，红灯慢闪，大概2秒一次；
充电完成，黄灯常亮且　红灯常亮。

使用及操作

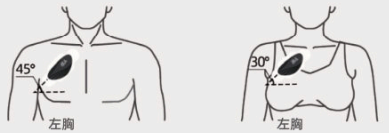
3.1外观检查
打开包装箱，去除动态心电记录仪及附件。请您检查物品是否齐全或损坏，如有缺件或损坏，请立即与供应商联系。
产品生产日期和使用期限见外包装。
3.2下载并安装软件
动态心电记录仪是与安卓或苹果智能显示设备配合使用，显示设备的最低配置要求如下：
1)Android客户端运行环境：Android 5.1。
2)IOS客户端运行环境：IOS 12。
3)硬件配置要求：双核CPU；2G　RAM；分辨率1080x1920以上，支持多点触摸；
4)安全软件：
a)谷歌安卓开源项目(Android Open Source Project) 内置的校验工具。
b)iOS安全机制只能安装来自App Store的应用。
5)动态心电记录仪同智能设备采用蓝牙进行传输。
6)一个手机号码或邮箱代表一个账户，且一个账户只允许查看和编辑该账户下

面的测试记录。
7)软件更新机制：如有更新，软件会自动提示用户更新。
康源心电软件下载安装步骤：
8)安装包下载 通过扫描包装盒背面的二维码，根据提示下载安装包。
9)点击下载好的安装包，根据提示操作，完成软件安装。

ⓘ 注意：软件版本如发生升级变更，请您使用软件的最新版本。

3.3使用说明
3.3.1佩戴说明：
1）一次性心电贴：将动态心电记录仪主机扣在转接外壳上，并在转接外壳背面扣上一次性心电贴，贴在左侧胸前位置。为保证测量准确性请使用符合医疗器械要求的一次性使用心电电极。
2）佩戴前电极片需要撕掉塑料片，粘贴在左侧胸前正确位置。按图1佩带完成后，
3）动态心电记录仪3秒钟内会自动感应开机并打开蓝牙等待APP连接，当记录仪系统检测到导联脱落超过5秒钟，则自动关机。

电极片佩戴示意图（镜面图）



（4）电极片配件信息。
为保证测量效果，推荐选择下面一款电极片配合本产品使用，但也可参照此款电极的要求选择其他品牌厂家有医疗器械注册证的电极片，如您选用其他品牌电极片使用过程中有异常可联系本公司进行确认和处理。

产品名称	型号	生产企业
一次性电极片	KY-E-B1-Y	康源爱心(广州)科技有限公司

3.3.2软件使用：

1)将手机的蓝牙功能打开，并打开已安装好的康源心电APP；

2)首次使用，请按软件提示进行注册。

※提示：为方便后续报告的查看和编辑，建议如实填写，一个手机号码代表一个账户。







3)进入首页后，以正确姿势佩戴动态心电记录仪，动态心电记录仪将自动开机，点击添加设备，手机将通过蓝牙搜索动态心电记录仪，搜索到设备后，点击连接设备，即可开始检测。

4)动态心电记录仪有两种测量方式：

①快速检测：固定30秒快速检测；

②持续监测：最短5分钟，最长能够检测24小时，测量结束后需要同步数据，同步数据时需要保持手机通过蓝牙模式与设备的连接。



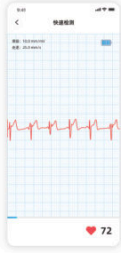




5)测量及同步数据结束后，将出具健康报告，可以在软件“记录”中查看测量历史记录。







保养与维护

⚠ 警告

4.1日常维护保养

1)使用后，应放在洁净、干燥处保存；

2)使用一次性医疗心电贴测量时，建议每次测量后更换心电贴。

3)当出现电池低电压提示时，应及时充电后才能使用；

4)经常清洁背心的电极，可获得更好的检测数据。清洁方法建议采用湿布和中性洗涤剂擦除电极表面的油污；如果需要消毒，请使用70%~80%的医用酒精进行擦拭2遍，作用3min，擦拭过程中应避免让酒精滴入或流入产品中。塑料件不可以使用酒精擦拭。

5)电池保养与维护：如果准备长时间放置本产品，建议每1个月左右给设备进行充电，确保电池的性能。长时间放置本产品后再次使用时，请先给设备重新充电。

⚠ 警告

1)医用酒精为易燃品，使用时请远离明火！

2)不可以灭菌或高压灭菌；
3)使用酒精意外的清洁消毒可能损坏设备、缩短使用寿命或者导致安全风险；
4)不能使用汽油、稀释剂或类似的有机溶剂对本产品的任何部位进行清洗。切勿使用放射、蒸汽、环氧乙烷等方法进行消毒，否则会造成产品损坏。
5)长期不使用时，请将主体从运动背心(或转接外壳)上取下；
6)请在干净、整洁、无腐蚀、无可燃物的环境下使用心电仪，不要在温度或湿度超出使用环境要求的情况下使用。
7)不得将心电仪部分或全部浸入液体，避免将液体倾倒在心电仪上；若发现心电仪被贱湿或有冷凝水，请立即停止使用并用干净的抹布擦干。

4.2保修、维修

保修服务只限于在正常使用情况下的有效保修期内，由于产品本身质量问题引起的非人为损坏的故障，凭保修卡和购物凭证享受免费保修服务。

1)产品自购买之日起保修期限为一年；
2)在要求提供保修服务时，需出示保修卡和购物凭证；
3)保修卡及用户手册不得涂改，否则视作无效凭证。

属于下列情况（但不限于下列情况）不在免费保修服务范围之内：
1)产品由非指定保修机构或非授权维修人员私自拆卸、维修、处理或更改得；
2)产品或配件超出保修期限；
3)由于使用磨损引起得维护、维修或更换部件；
4)未按产品使用说明书要求使用、维护、保养而造成得损坏的；
5)由于使用失误如坠落、挤压、浸水而损坏的。

故障分析与排除

使用心电仪时，如果遇到以下问题，请尝试按提供的方法解决，如果依旧不能解决，请联系我们的客服人员。常见故障与对策如下表所示：

故障现象	可能原因	解决方法
心电仪不能正常开机	电池电量不足	请进行充电
	机器损坏	与客服中心联系

故障现象	可能原因	解决方法
康源心电软件无法安装	移动设备禁用外部软件安装功能	在移动设备“安全设置”中，打开“未知来源”设置选项。
	移动设备存储空间不足	与客服中心联系
移动设备无法连接心电仪	移动设备安全软件用蓝牙连接功能	在移动设备“安全设置”中，打开“未知来源”设置选项。
	移动设备蓝牙未打开	打开移动设备的蓝牙
	有些移动设备处于飞行模式时，会强制关闭无线蓝牙连接，造成蓝牙无法打开	关闭飞行模式（应在周围环境规则允许的情况下）

故障现象	可能原因	解决方法
采集过程中出现异常	移动设备缓存不足	关闭并重新启动移动设备
	康源心电APP与其他软件发生冲突	参考移动设备使用手册，停止部分后台运行程序。
心电波形出现杂波、大的干扰或基线漂移	移动设备省电模式降低运行能力或自动关闭蓝牙连接	关闭移动设备的省电模式。
	皮肤干燥或有油脂	请将身体接触电极部位清洗干净，保持湿润无油腻
	电极与人体接触不良	身体接触电极部位可靠接触
	肌肉紧张颤动	放松身体，接触电极部位适当放松

故障现象	可能原因	解决方法
无法测出心率值	肌肉紧张	放松身体，接触电极部位适当放松
	电极与人体接触不良	接触电极部位适当用力
	正在运动	停止运动
	周围有电磁干扰	离开外界干扰源
心电波形显示R波颠倒	心电电极左右放错	这是由于将心电仪主体扣错方向造成的，更换过来即可
	生理状况，R波倒置	请向医生咨询。

附录A 产品规格

安全标准	
安全标准编号	GB 9706.1–2020、YY 0885–2013
电磁兼容	YY 0505–2012、YY 0885–2013
产品分类	
防电击类型分类	内部电源设备
防电击程度分类	属于CF型应用设备
对进液体的防护程度	内部电源设备
混有易燃麻醉气体、氧气或氮氧化物的场合的安全等级	不适合在含有易燃麻醉气体、氧气或氮氧化物的场合使用。

产品分类	
运行模式	连续运行
运行环境	
工作温度	5℃~45℃
工作湿度	10%~95%RH（非冷凝）
大气压力范围	700hPa~1060hPa
运输存储环境	
温度	5℃~45℃
相对湿度	10%~95%RH（非冷凝）
大气压力范围	700hPa~1060hPa

电源	
工作电压	DC 3.7V
ECG部分	
增益精确度	10mm/mV(×1);增益准确度±5%
扫描速度	25mm/s误差范围±5%
导联方式	单通道2极导联

附录B 如何获得较好质量的心电数据

心电信号的质量很大程度上依赖于正确的测量方法，导致心电信号差的最常见原因是心电电极与人体皮肤之间的接触状态和外部电磁干扰，尤其是在气候干燥的季节或地区。因此，在测量前仔细阅读一下说明，确保按以下步骤进行：

· 测试前准备

a)使用前用湿布擦除背心内电极表面的灰尘和油脂，如有必要，可用高浓度酒精对电极进行清洁（参考4.1第4条）。

b)附近不应该有强的电磁干扰，比如日光灯、连接交流电源的电器等。

· 测量过程中

a)使用背心测量时，因尽量保证背心电极和身体有充分的接触，若背心松紧度不合适，请联系客服更换其它尺寸的背心。

b)测量过程中尽量不要剧烈运动。

c)屏幕上显示的心电波形应该是稳定的、不会大幅上下波动或者较多的干扰。

d)如果心电波形有较大干扰，并且波形漂移严重，建议重新采集

· 测量结束后

a)当心电波形有较大干扰时，可多测几次。如按上述步骤无法改善时，请联系我们客服。

附录C 电磁兼容部分

⚠ 注意

· 动态心电记录仪符合YY0505和YY0885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通信设备可能影响动态心电记录仪性能，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

· 动态心电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；

· 即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求，动态心电记录仪仍可能被其它设备干扰。

· 除动态心电记录仪的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致动态心电记录仪发射的增加或抗扰度的降低。

· 动态心电记录仪以低于说明书中规定的最小值运行可能导致不准确后果。

患者生理信号的最小值是：
幅度：0.3mV　频率：0.5Hz
· 本产品采用低功耗蓝牙进行数据传输，参数如下：
a)工作在2.4GHZ的ISM频段，范围2.4GHz-2.4835GHz；
b)调制方式GFSK；
c)辐射功率0db；

序号	名称	电缆长度（m）	是否屏蔽
1	充电线	1	是

附件：

指南和制造商的声明-电磁发射
动态心电记录仪预期使用在下列规定的电磁环境中，动态心电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：

发射试验	符合性	是否屏蔽
射频发射 GB 4824	1组	动态心电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	动态心电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住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
动态心电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 试验电平**	**符合电平**	**电磁环境-指南**
静电放电 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 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	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 % UT,持续0.5周期 (在UT上,>95%的暂降) 40 % UT,持续5周期 (在UT上,60%的暂降) 70 % UT，持续25周期 (在UT上,30%的暂降) <5 % UT,持续5s (在UT上,>95%的暂降)	不适用	不适用

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m,150/18 0Hz	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网电压			

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

动态心电记录仪预期使用在下列规定的电磁环境中，动态心电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试验电平	符合电平
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz～80 MHz 3V/m 80 MHz～2.5 GHz	3V（有效值） 3V/m

电磁环境-指南

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动态心电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 = $1.2\sqrt{P}$

d = 80 MHz～800 MHz

d = 800 MHz～2.5 GHz

电磁环境-指南

式中：
–根据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；
d–推荐的隔离距离，以米(m)为单位b。
固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测c来确定，在每个频率范围d都应比符合电平低。
在标记 (( )) 符号的设备附近可能出现干扰。

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。

电磁环境-指南

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。如果测得动态心电记录仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测动态心电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，比如重新调整动态心电记录仪的方向或位置。
b 在150KHz～80MHz整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

电磁环境-指南

动态心电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（设备或系统）之间最小距离来防止电磁干扰。

便携式及移动式射频通信设备和动态心电记录仪之间的推荐隔离距离

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 $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz ~ 80 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

便携式及移动式射频通信设备和动态心电记录仪之间的推荐隔离距离

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。

附录D 产品污染控制标识

D1 环保使用年限标识



环保使用期限标识是根据《电子信息产品污染控制管理办法》以及《电子信息产品污染控制标识要求》（SJ/T11364-2006）制定的，适用于中国境内销售的电子信息产品的标识。只要按照安全及使用说明内容在正常使用电子信息产品状况下，从生产日期算起，在此期限内产品中含有的有毒有害物质不致发生

外泄或突变，不致对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害。产品正常使用后，要废弃在环保使用年限内或者刚到年限的产品，请根据国家标准采取适当的方法进行处置。另外，此期限不同于质量/功能的保证期限。
只有在本使用说明书所述的正常情况下使用本产品时，“环保使用期限”才有效。

D2 有毒有害物质或元素含量表

有毒有害物质或元素含量表						
部件名称	有毒有害物质或元素含量表					
	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr(VI))	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
塑料/聚合物部件	○	○	○	○	○	○
金属部件	◇	○	○	○	○	○

有毒有害物质或元素含量表						
部件名称	有毒有害物质或元素含量表					
	铅(Pb)	汞(Hg)	镉(Cd)	六价铬(Cr(VI))	多溴联苯(PBB)	多溴二苯醚(PBDE)
电路板组件*	◇	○	○	○	○	○
电缆及电缆组件	◇	○	○	○	○	○
焊料	◇	○	○	○	○	○

*：电路板组件包括印刷电路板及其构成的零部件，如电阻、电容、电感、半导体器件、连接器等；
○：标识该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T113624-2006标准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中的含量超出SJ/T113624-2006标准规定的限量要求。
注：本表表示，动态心电记录仪可能包含这些物质。