

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le APPARECCHIATURE o i SISTEMI MEDICALI non SALVAVITA

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo HC-03			
Il dispositivo HC-03 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo HC-03 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo HC-03, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 - Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Descrizione Generale

Grazie per avere scelto questo Health Monitor. Si prega di leggere attentamente il presente manuale dell'utente per garantire un uso sicuro e corretto del dispositivo medico.

Usa previsto

Health Monitor è pensato per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della temperatura corporea, della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca a casa o nelle strutture sanitarie.

Il dispositivo ottiene la temperatura corporea mediante una misurazione sulla fronte.

Il dispositivo ottiene la pressione sanguigna mediante una misurazione nella parte superiore del braccio.

Il dispositivo non può essere utilizzato per l'autodiagnosi.

Questo prodotto non deve incoraggiare l'automedicazione o l'adattamento personale del trattamento.

Consultare sempre il medico se il paziente ha domande o ritiene che le misurazioni siano anomale.

La misurazione della pressione sanguigna non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 12 anni.

La misurazione della temperatura corporea non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 5 anni.

L'operatore deve essere in grado di leggere e comprendere la lingua inglese.

Funzioni

Health Monitor è un dispositivo wireless che dipende dal Bluetooth per la trasmissione del segnale e deve essere utilizzato in combinazione con un'applicazione per telefoni cellulari. Il prodotto utilizza sensori a infrarossi e sensori di pressione per raccogliere i dati relativi al test di temperatura corporea e della pressione sanguigna e informazioni sulla frequenza cardiaca, e utilizza il Bluetooth per trasferire le informazioni all'applicazione del telefono per consentirne la visualizzazione. Gli utenti possono osservare la temperatura, la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e la cronologia delle registrazioni delle misurazioni nell'applicazione del telefono cellulare. Gli utenti possono inoltre impostare la misurazione della temperatura, la misurazione della pressione sanguigna, la cronologia delle registrazioni e altre funzioni in base alle loro esigenze.

Controindicazioni

- ♦ I bambini o coloro che non sono in grado di esprimersi non devono utilizzare il dispositivo.
- ♦ Non utilizzare il dispositivo su parti del corpo con lesioni e infezioni della pelle.
- ♦ Coloro che hanno disturbi della circolazione sanguigna o malattie del sangue possono utilizzare il dispositivo solo sotto la guida del medico.

- ◆ L'auto-misurazione della pressione sanguigna non è consigliata per chi soffre di forte ansia psichica.
- ◆ La misurazione della pressione sanguigna non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 12 anni.
- ◆ La misurazione della temperatura corporea non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 5 anni.
- ◆ Questo dispositivo non è pensato per l'unità di terapia intensiva.

Composizione del prodotto


Health Monitor comprende un noumenon, un bracciale e un programma applicativo per telefono cellulare.

Il *noumenon* è composto principalmente da PCB, plastica, batteria ricaricabile agli ioni di litio, pompa, ecc.

Specifiche del prodotto e caratteristiche prestazionali

Nome del prodotto	Health Monitor	Modello del prodotto	HC-03
Software	Health Monitor	Versione software	V0.0.10
Tensione nominale della batteria	3,7V	Tensione d'ingresso	5V±0,25V
Capacità nominale della batteria	400mAh	Misure	70mm x 70mm x 18,4mm
Frequenza di lavoro	2,4000-2,4835GHz	Peso netto	circa 70g
Protocollo di comunicazione	Bluetooth 4.0	Intervallo della pressione nominale di riposo	0-300mmHg
Periodo di validità del prodotto	3 anni	Periodo di validità del bracciale	2 anni
Durata della batteria	300 cicli di carica-scarica		
Misurazione della pressione sanguigna		Misurazione della temperatura corporea	
Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Braccio superiore	Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Fronte
Circonferenza del braccio su cui viene applicato il bracciale	22-35cm	Portata della misurazione	28-42°C
Portata della misurazione della pressione sistolica	60-230mmHg	Errore di misurazione	±0,2°C, per 35-42°C ±0,4°C, per <35°C
Portata della misurazione della pressione diastolica	40-130mmHg	/	/
Errore di pressione	±3mmHg	/	/
Portata della misurazione della frequenza cardiaca	40-180bPm	/	/
Errore frequenza cardiaca	±5%	/	/
Condizioni di lavoro		Condizioni di stoccaggio / trasporto	
Temperatura	5°C~40°C	Temperatura	-25°C~+70°C
Umidità	15%~93%	Umidità	≤93%
Pressione atmosferica	70~106 kPa	Pressione atmosferica	50~106KPa

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo HC-03 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC-03 venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3Vhns da 150 kHz a 80 MHz	3V (V1)	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da qualsiasi componente del dispositivo HC-03, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in uscita in Watt (W) del trasmettitore, in conformità con le disposizioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz d 2,5 GHz	10 V/m (E1)	
<p>NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 - Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a) L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo HC-03 è superiore al livello di conformità RF applicabile, occorre verificare che il dispositivo HC-03 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare delle misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo HC-03.</p> <p>b) Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a [V1] V/m.</p>			

1	Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
2	Il dispositivo HC-03 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC-03 venga utilizzato in tale ambiente.		
3	Verifica emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo HC-03 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero causare interferenze con le altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. Il dispositivo HC-03 è adatto per l'uso in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti ad uso residenziale.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica di tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo HC-03 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC-03 venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ±8kV Aria -15kV	Contatto ± 8kV Aria -15kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle di ceramica. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	L'alimentazione di rete deve garantire un livello di qualità tipico degli ambienti commerciali o ospedalieri
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	L'alimentazione di rete deve garantire un livello di qualità tipico degli ambienti commerciali o ospedalieri
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % riduzione livello UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % riduzione livello UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % riduzione livello UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % riduzione livello UT) per 5 secondi	<5 % UT (>95 % riduzione livello UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % riduzione livello UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % riduzione livello UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % riduzione livello UT) per 5 secondi	L'alimentazione di rete deve garantire un livello di qualità tipico degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del dispositivo HC-03 ha la necessità di garantire un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo HC-03 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	400A/m	400A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono avere le caratteristiche di livello tipiche degli ambienti commerciali o ospedalieri.
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Struttura del prodotto



Classe di sicurezza del prodotto

Protezione contro le scariche elettriche	Classe II
PARTI APPLICATE	BF
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particolato	IP22
Modalità operativa	FUNZIONAMENTO NON CONTINUO
Utilizzato in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO	Non destinato all'uso in AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO

I telefoni cellulari (ABBINAMENTO RETE/DATI) collegati a Health Monitor devono essere utilizzati insieme al relativo programma applicativo. Questi telefoni cellulari devono soddisfare i 2 requisiti di seguito specificati.

1. Bluetooth 4.0
2. Android 4.3 o versione successiva, iOS 7.0 o versione successiva.

Contenuto della confezione

1 Health Monitor	1 bracciale	1 manuale dell'utente
------------------	-------------	-----------------------

Elenco degli accessori

1 bracciale (XD-01)	1 cavo USB
---------------------	------------

Ricarica della batteria

Il colore dell'icona della batteria nell'APP indica lo stato di carica.

	Rosso: Batteria quasi scarica		Giallo: Bassa potenza della batteria
	Verde: Potenza sufficiente della batteria		Blu: Batteria completamente carica

⚠️ Precauzioni per la carica della batteria

- ♦ Caricare immediatamente quando compare la notifica di bassa potenza sull'APP.
- ♦ La luce di alimentazione è blu e lampeggia durante la carica.
- ♦ Non utilizzare il dispositivo durante la carica.

Accensione/Spegnimento

- ♦ Accensione: premere il tasto di alimentazione per 2 secondi. Il dispositivo vibra leggermente. L'accensione è avvenuta correttamente quando la luce blu di alimentazione rimane accesa.
- ♦ Spegnimento: premere il tasto di alimentazione per 2 secondi. Il dispositivo vibra leggermente. Lo spegnimento è avvenuto correttamente quando la luce di alimentazione si spegne.

Scaricare l'APP

Accedere al sito <http://www.linktop.com/> e cliccare su "download center" per scaricare l'APP.

Connessione del dispositivo

- ◆ Premere e tenere premuto il tasto di alimentazione per 2 secondi per accendere il dispositivo.
- ◆ Aprire l'APP. Il dispositivo si connetterà automaticamente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
- ◆ Se l'icona di carica non viene visualizzata sull'APP, utilizzare l'icona Bluetooth per impostare manualmente la connessione.



Precauzioni per l'utilizzo dell'APP

1. Prima di scaricare l'APP, verificare che le specifiche di sistema del telefono cellulare siano conformi ai requisiti necessari.
2. Per impostare il collegamento automatico tra telefono cellulare e dispositivo, il dispositivo deve essere acceso prima di effettuare il login all'APP.
3. La maggior parte dei malfunzionamenti si risolvono riavviando il dispositivo l'APP.

Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Download dell'APP non riuscito	Il telefono cellulare non soddisfa i requisiti necessari	Controllare la versione del Bluetooth e il sistema del telefono cellulare.
Connessione automatica non riuscita	Sequenza operativa non eseguita correttamente	Per prima cosa, accendere il dispositivo, quindi effettuare il login all'APP. Oppure connettersi manualmente.
Connessione o ricerca del dispositivo non riuscite	Ricezione debole del Bluetooth del telefono cellulare	Riavviare il dispositivo ed effettuare nuovamente il login all'App.

Istruzioni per la misurazione della pressione sanguigna

La misurazione della pressione sanguigna è influenzata dalla postura del corpo, dalla posizione del bracciale, dalla condizione fisica e dall'ambiente circostante. Durante la misurazione, il bracciale deve essere mantenuto alla stessa altezza del cuore.

1. Rimanere calmi per 5 minuti prima della misurazione. Non parlare durante la misurazione, per evitare di compromettere la precisione del risultato. Il braccio deve essere nudo o coperto con un panno sottile.
2. Accendere il dispositivo e posizionare correttamente il bracciale. Legare il bracciale 1-2 cm sopra il gomito. Non stringere eccessivamente.

La garanzia non si applica alle seguenti condizioni.

1. Qualsiasi danno non artificiale, e danni o malfunzionamenti causati dall'utilizzo in un ambiente di lavoro anomalo, dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, o dall'utilizzo del dispositivo in un ambiente diverso da quanto specificato.
2. Smontaggio, riparazione o sostituzione del dispositivo per conto proprio, senza il consenso del produttore.
3. Danni causati da un trasporto improprio dopo l'acquisto.
4. Danni dovuti a cause di forza maggiore (ad esempio inondazioni, fulmini, terremoti, tensioni anomale, ecc.).
5. Normale usura e altre condizioni che non incidono sul normale funzionamento.
6. Acquisto attraverso un canale non autorizzato da Linkfop.

La presente clausola di garanzia si applica unicamente al dispositivo.

Simbolo Definizione

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Fabbricante		Limite di temperatura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Limite di umidità
	Leggere le istruzioni per l'uso		Smaltimento RAEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Grado di protezione dell'involucro
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Limite di pressione atmosferica
	Apparecchio di classe II		Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso		



Dichiarazione CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche di tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI.

- ◆ Non posizionare il dispositivo in modo che possa essere soggetto a inclinazioni, scosse e urti.
- ◆ Tenere il dispositivo lontano da ambienti dove possono essere presenti sostanze chimiche o gas corrosivi.
- ◆ Non fare cadere il dispositivo.
- ◆ Non piegare il bracciale troppo stretto.

Eeguire le riparazioni nel modo seguente.

- ◆ Non smontare o riparare il dispositivo per conto proprio. Contattare il servizio assistenza clienti per ricevere una consulenza in caso di problemi legati alla qualità del prodotto o per eventuali dubbi sui risultati delle misurazioni.
- ◆ Il bracciale è pensato specificatamente per il dispositivo. Contattare il produttore per la riparazione o l'acquisto. Non sostituirlo per conto proprio.
- ◆ La riparazione può essere eseguita solo da personale autorizzato.

Pulizia e disinfezione

- ◆ Pulire utilizzando un panno asciutto e morbido.
- ◆ Se il dispositivo è molto sporco, utilizzare acqua o un detergente neutro, ricordandosi di girare il dispositivo prima di pulirlo.
- ◆ Se necessario, per la disinfezione è possibile utilizzare cotone imbevuto con etanolo.

Protezione dell'ambiente

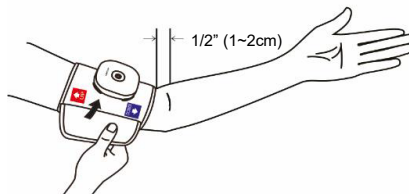
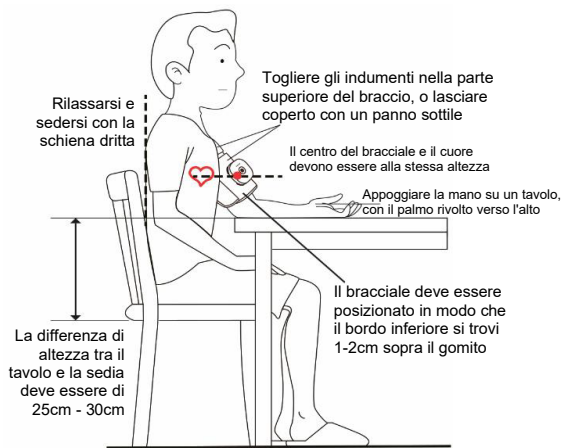
La manipolazione del dispositivo, del bracciale o della batteria da smaltire deve avvenire in conformità con la normativa locale. Non smaltire in modo inconsapevole.

Garanzia post-vendita

1. Se si verificano dei malfunzionamenti entro 7 giorni dalla vendita, i consumatori possono optare per il rimborso, la sostituzione della merce o la riparazione. La riparazione gratuita è prevista per danni non artificiali che si verificano entro 1 anno dalla vendita. Per le richieste ragionevoli che esulano dalla sostituzione o dalla riparazione gratuita, il servizio tecnico viene fornito addebitando i costi del materiale, della riparazione e dell'assistenza.
2. La data di acquisto è specificata nella fattura emessa dal produttore o dal rivenditore autorizzato.

3. Sedersi con la schiena dritta. Appoggiare il braccio su un tavolo o una piattaforma stabile alla giusta altezza. Tenere il palmo della mano rivolto verso l'alto e rilassarsi. Durante la misurazione, il bracciale deve essere mantenuto alla stessa altezza del cuore.
4. Aprire l'APP. Il dispositivo si conetterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica. Una volta che il dispositivo si è collegato all'APP, selezionare la pressione sanguigna nell'interfaccia dell'App e cliccare su "Avvia". Il bracciale inizierà a gonfiarsi e la misurazione avrà inizio. Mantenere la calma durante la misurazione.
5. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà visualizzato il valore misurato.
6. Togliere il bracciale e pulirlo.

Non valutare il risultato solo in base alla propria esperienza. Consultare il medico.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Scarsa capacità di lettura	Il bracciale non è stato posizionato correttamente, il paziente si muove, parla o si siede in modo sbagliato durante la misurazione	Posizionare correttamente il bracciale. Sedersi correttamente e mantenere la calma durante la misurazione Per i dettagli sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente.
Il bracciale non si gonfia	Perdita d'aria nel bracciale o posizione errata del dispositivo	Riposizionare il dispositivo. Contattare il produttore per la sostituzione del bracciale in caso di rottura.
Misurazione non riuscita	Posizione errata del dispositivo o potenza inadeguata	Controllare la posizione del dispositivo facendo riferimento al manuale dell'utente. Controllare la potenza. Caricare immediatamente in caso di bassa potenza. Per i dettagli sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente.

Regolazione della pressione sanguigna in funzione della pressione statica

Il dispositivo HC-03 si basa sull'oscillometria e ciò che significa che la pressione sanguigna misurata è precisa solo se anche la pressione statica è precisa. Pertanto, per regolare la pressione sanguigna è necessario regolare la pressione statica. Il simulatore di pressione sanguigna FLUCK BP Pump 2 viene utilizzato per regolare la pressione sanguigna statica.

Processo di regolazione:

1. Utilizzare il tubo di ventilazione per collegare il dispositivo HC-03 e il simulatore FLUCK BP Pump 2.
2. Premere BRACCIALE e selezionare Interno.
3. Premere Opzioni e selezionare la pressione statica 0~300mmHg.
4. Aprire l'APP per collegare il dispositivo HC-03. Accedere alla modalità di prova tecnica inserendo il codice di ingegnerizzazione.
5. Selezionare la voce di prova della pressione statica del dispositivo HC-03 e chiudere la pressione sull'APP.
6. Premere il pulsante Avvio del simulatore FLUCK BP Pump 2 per avviare il gonfiaggio. Il gonfiaggio si arresta automaticamente quando la pressione raggiunge il valore impostato.
7. Confrontare il valore della pressione statica ottenuto con il simulatore FLUCK BP Pump 2 e nell'APP. La differenza deve essere inferiore a $\pm 3\text{mmHg}$.

- ◆ In caso di una comune aritmia (ad es. APB, VPB, Af), il valore misurato può essere errato o la misurazione potrebbe non essere eseguita correttamente.
- ◆ L'alta pressione sanguigna indicata è $\geq 135/85\text{mmHg}$.
- ◆ Pulire la fronte prima della misurazione della temperatura corporea.
- ◆ Non tenere la testa del rivelatore a contatto con la pelle della fronte.
- ◆ Effettuare la misurazione in un ambiente stabile. Non eseguire la misurazione vicino all'uscita dell'aria della ventola o del condizionatore d'aria, o in una posizione esposta alla luce diretta del sole.
- ◆ La temperatura corporea è diversa se misurata in orari differenti e su parti del corpo diverse. Uno scostamento di $0,2^\circ\text{C}$ per le stesse parti del corpo è considerato ragionevole.

Manutenzione



Non eseguire interventi di assistenza e manutenzione quando il dispositivo è in funzione. Eseguire le operazioni di manutenzione nel modo seguente.

- ◆ Non lavare il bracciale con acqua. Pulire con un panno morbido e pulito.
- ◆ Non strofinare il dispositivo con un panno bagnato, poiché non è impermeabile.
- ◆ Per la pulizia, utilizzare un panno inumidito con detersivo neutro o acqua. Il panno deve essere strizzato prima di procedere alla pulizia. Se necessario, per la disinfezione è possibile utilizzare cotone imbevuto con etanolo.
- ◆ Tenere il dispositivo lontano dal fuoco o da fonti di calore, in quanto comprende una batteria e componenti elettronici.
- ◆ Effettuare la calibrazione ogni 2 anni, anche se per ogni funzione sono stati completati rigorosi test prima della consegna. Contattare il produttore quando è necessaria la calibrazione.
- ◆ Non smontare o riparare il dispositivo per conto proprio. Contattare il servizio assistenza clienti per ricevere una consulenza in caso di problemi legati alla qualità del prodotto o per eventuali dubbi sui risultati delle misurazioni.

Procedere allo stoccaggio del dispositivo nel modo seguente.

- ◆ Tenere il dispositivo al riparo da temperature elevate, umidità, luce diretta del sole, polvere, aria salata.

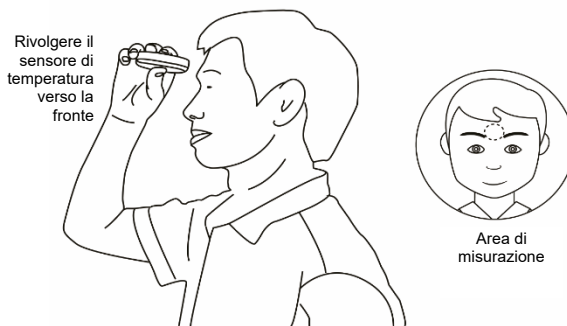
Il dispositivo non deve essere usato in prossimità di o sovrapponendolo ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarlo in questo modo, deve essere osservato costantemente per verificarne il normale funzionamento nella configurazione richiesta.

Precauzioni

- ♦ Rilassarsi almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, fare il bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- ♦ Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- ♦ Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato, altrimenti il risultato potrebbe essere compromesso.
- ♦ Non utilizzare il dispositivo quando si svolgono attività motorie.
- ♦ Il risultato della misurazione della pressione sanguigna può essere influenzato dalla posizione di misurazione, dalla posizione del PAZIENTE, dall'esercizio fisico o dalla condizione fisiologica del PAZIENTE.
- ♦ Il risultato della misurazione della pressione sanguigna può essere influenzato dall'ambiente, ad esempio dalla temperatura, dall'umidità e dall'altitudine.
- ♦ Non eseguire misurazioni continue sullo stesso braccio. Se sono necessarie più misurazioni, l'intervallo tra due misurazioni deve essere superiore a 30 secondi.
- ♦ Misurazioni troppo frequenti della pressione sanguigna possono causare lesioni al PAZIENTE a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- ♦ Il bracciale di gonfiaggio può causare disagio al braccio durante la misurazione. Non misurare la pressione sanguigna su un braccio che presenta delle ferite.
- ♦ La misurazione della pressione sanguigna non può essere eseguita contemporaneamente sullo stesso braccio su cui sono già collegate altre apparecchiature di monitoraggio.
- ♦ Il bracciale è pensato per un uso dedicato con il dispositivo. Non smontare o sostituire il dispositivo per conto proprio. Contattare il produttore quando è necessario eseguire queste operazioni.
- ♦ Non esporre l'arto alla pressione del bracciale per lungo tempo. Il braccio può subire danni se sottoposto al continuo gonfiaggio del bracciale. Scollegare immediatamente il dispositivo dal bracciale, se il gonfiaggio non si arresta automaticamente.

Istruzioni per la misurazione della temperatura corporea

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si conatterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Asciugare e pulire la fronte. Prendere il dispositivo e posizionare la testa di rilevamento a infrarossi al centro della fronte. Tenere il dispositivo a 1-2 cm di distanza dalla pelle.
3. Selezionare la voce "Temperatura" nell'APP. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
4. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà visualizzato il valore misurato.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
	Presenza di sudore, acqua, olio, ecc. sulla fronte	Pulire la fronte prima della misurazione.
	Distanza di misurazione errata	Mantenere una distanza di 1-2 cm tra la testa del rivelatore e la fronte.

Avvertenza - Generale

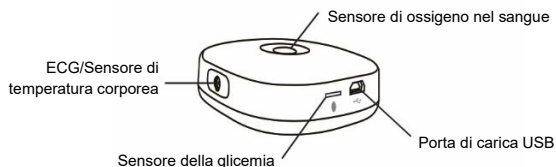
- ◆ Si prega di leggere attentamente il presente manuale dell'utente per garantire un uso sicuro e corretto del dispositivo medico.
- ◆ Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato. Non utilizzare il dispositivo in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche o dove sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- ◆ Contattare il produttore quando si verifica un danno o un malfunzionamento. Non smontare o riparare il dispositivo per conto proprio.
- ◆ Non smontare o modificare il dispositivo per conto proprio.
- ◆ Non utilizzare il dispositivo quando è necessaria la manutenzione.
- ◆ Non posizionare il dispositivo in un ambiente dove sono presenti acidi o alcali forti. In caso contrario, la durata e la precisione di misurazione del dispositivo possono essere compromesse.
- ◆ L'APP del dispositivo è supportata da smartphone con Bluetooth 4.0 con sistema Android 4.3 o versioni successive e iOS 7.0 o versioni successive. Assicurarsi in anticipo che lo smartphone sia conforme a questi requisiti, per evitare di danneggiarlo.
- ◆ Tenere il dispositivo lontano dal fuoco o da fonti di calore, in quanto comprende una batteria e componenti elettronici.
- ◆ I bambini devono utilizzare il dispositivo solo se sorvegliati. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini, poiché contiene parti di piccole dimensioni.
- ◆ Non calibrare il dispositivo per conto proprio. La calibrazione viene effettuata prima della consegna. Contattare il produttore quando è necessaria la calibrazione.
- ◆ Non utilizzare il dispositivo fuori dall'intervallo di temperatura di misurazione specificato. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere compromesse.
- ◆ Non conservare e trasportare il dispositivo fuori dall'intervallo di temperatura ambiente e umidità specificato. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere compromesse.
- ◆ Le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse se il componente ottico è danneggiato o inquinato.
- ◆ Le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse se il dispositivo è esposto a vibrazioni o si rompe.

- ◆ Il caricabatterie, il dispositivo mobile di visualizzazione con Bluetooth e l'Health Monitor formano un sistema medicale (elettromedicale).
 - ◆ Un SISTEMA MEDICALE deve garantire:
 - nell'AMBIENTE DEL PAZIENTE, un livello di sicurezza equivalente alle APPARECCHIATURE MEDICALI conformi allo standard applicabile; e
 - al di fuori dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE, un livello di sicurezza equivalente alle apparecchiature conformi ai rispettivi standard di sicurezza IEC o ISO.
 - ◆ Utilizzare un caricabatterie conforme allo standard IEC60601-1 o ad altri standard elettrici applicabili (ad es. IEC60950). In caso contrario, potrebbe generarsi il rischio di scosse elettriche.
 - ◆ I dispositivi mobili, come ad esempio il telefono cellulare collegato all'Health Monitor, devono almeno fornire un livello di protezione IP22.
 - ◆ Utilizzare unicamente gli accessori, come ad esempio il bracciale e il cavo, specificati dal produttore. In caso contrario, le misurazioni potrebbero non essere precise o il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
 - ◆ Sospendere l'uso del dispositivo e contattare il servizio assistenza in caso di prestazioni insolite.
- ## Avvertenza - CEM (Compatibilità elettromagnetica)
- ◆ Il dispositivo richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni relative alla CEM riportate nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
 - ◆ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento del dispositivo.
 - ◆ L'ampiezza o il valore minimo del segnale fisiologico del PAZIENTE devono essere come di seguito specificati:
 - Portata della misurazione della pressione sistolica: 60-230mmHg
 - Portata della misurazione della pressione diastolica: 40-130mmHg
 - Portata della misurazione della temperatura: 28~42°CIl funzionamento del dispositivo al di sotto dell'ampiezza o del valore specificati può portare ad ottenere risultati imprecisi.
 - ◆ L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come pezzi di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Istruzioni per un nuovo utilizzo

Usò previsto

Health Monitor è pensato anche per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione di informazioni relative all'ossigeno nel sangue, per l'ECG e la misurazione della glicemia a casa o nelle strutture sanitarie.

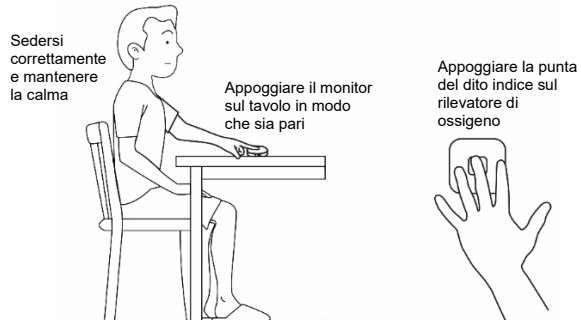


Specifiche del prodotto e caratteristiche prestazionali

Nome del prodotto	Health Monitor	Modello del prodotto	HC-03
Misurazione dell'ossigeno nel sangue		Misurazione ECG	
Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Dito	Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Mani (manuale)
Portata della misurazione	70%~100%	Tensione di calibrazione	1mV ±5%
Errore di misurazione	±4% dal 70% al 80% di SaO ₂ .	Errore di sensibilità	≤±5%
	±2% dal 80% al 90% di SaO ₂ .		
	±1% dal 90% al 100% SaO ₂ .		
Lunghezza d'onda della luce rossa	660nm	Tensione di resistenza alla polarizzazione	±300mV
Lunghezza d'onda degli infrarossi	940nm	Variazione della sensibilità	≤±5%
/	/	Filtro di soppressione delle interferenze a 50Hz	≥20dB
Misurazione della glicemia			
Portata della misurazione	1,1mmol/L~33,3mmol/L		
Precisione	±0,83 mmol/L (±15mg/dL), per ≤5,55mmol/L (≤100mg/dL); ±15%, per >5,55mmol/L		
Ripetibilità	SD <0,42 mmol/L (<7,7mg/dL), per <5,5mmol/L (<100mg/dL); CV <7,5%, per ≥5,5mmol/L (≥100mg/dL)		
Modello di striscia reattiva	Striscia reattiva 5D		

Istruzioni per la misurazione dell'ossigeno nel sangue

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si conatterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Rimanere fermi e calmi. Appoggiare il dito medio sopra la sonda di rilevamento dell'ossigeno del sangue, assicurandosi di toccare la sonda con il polpastrello.
3. Selezionare la voce "Ossimetria" nell'APP. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
4. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà visualizzato il valore misurato.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
I dati sono cambiati in modo significativo in un breve periodo di tempo	Modalità di misurazione o movimento del corpo errati	Ripetere la misurazione seguendo le istruzioni
Impossibile ottenere la misurazione	Eccessiva pressione del dito	Premere leggermente il dito medio sul dispositivo, senza esercitare una forza eccessiva
	Il dito è troppo sottile	Utilizzare un altro dito per la misurazione, assicurandosi di coprire la luce del sensore di rilevamento dell'ossigeno nel sangue durante la procedura



Precauzioni

- ◆ Rilassarsi almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, fare il bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- ◆ Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- ◆ Health Monitor deve essere posizionato orizzontalmente durante la misurazione.

- ◆ Si raccomanda di effettuare la misurazione con il dito medio, tenendo sollevata l'unghia. Pulire le dita prima della misurazione.
- ◆ NON muovere il dito durante la misurazione.
- ◆ La pressione sanguigna è leggermente diversa sulle diverse dita a causa della circolazione sanguigna e delle caratteristiche fisiologiche, pertanto si raccomanda di effettuare le misurazioni utilizzando sempre lo stesso dito.
- ◆ Lo stato di paralisi causato dalle misurazioni continue della pressione sanguigna può influenzare la circolazione sanguigna, che può a sua volta influenzare i valori ossimetrici, pertanto si raccomanda di non misurare l'ossigeno nel sangue subito dopo avere effettuato la misurazione della pressione sanguigna.
- ◆ NON applicare lo smalto sul dito utilizzato per la misurazione.
- ◆ NON effettuare le misurazioni sotto una forte luce.
- ◆ NON effettuare le misurazioni dopo avere praticato un'attività sportiva.
- ◆ Il valore misurato dell'ossigeno nel sangue può essere errato se la pelle del dito utilizzato sul tester è troppo spessa o presenta un deposito di pigmento.
- ◆ Se ci sono corpi estranei tra la sonda e la parte utilizzata per la misurazione, il risultato può essere compromesso.
- ◆ La pelle fredda della punta delle dita o la scarsa circolazione periferica causata da un trattamento a bassa temperatura o da un'esposizione prolungata ad un ambiente a bassa temperatura possono risultare in un segnale di polso insufficiente, un valore misurato troppo basso o nell'impossibilità di effettuare la misurazione.

Istruzioni per la misurazione ECG

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si conatterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Rimanere fermi e calmi. Tenere il dispositivo con la mano sinistra e con il pollice toccare la parte metallica sulla parte superiore del sensore di rilevamento dell'ossigeno del sangue, mentre con le altre dita toccare l'etichetta metallica sul retro del dispositivo. Il pulsante di accensione deve essere rivolto verso il palmo.
3. Toccare con la mano destra il sensore di rilevamento della temperatura corporea. Le due mani non devono toccarsi tra loro.
4. Selezionare la voce "ECG" nell'APP. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
5. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà visualizzato il valore misurato.



- ♦ È necessario un campione di sangue di soli 0,5 µl.
- ♦ I campioni di sangue devono essere applicati sull'area di reazione una sola volta e non devono essere aggiunti ripetutamente.
- ♦ La striscia reattiva deve essere usata entro 5 minuti dopo l'apertura; tuttavia, in caso di umidità elevata (umidità relativa >80%) deve essere usata entro 3 minuti.

Fattori che influenzano il test

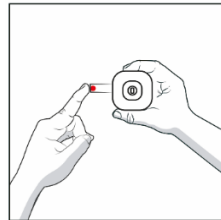
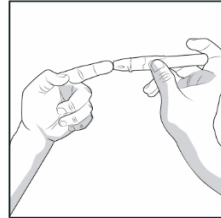
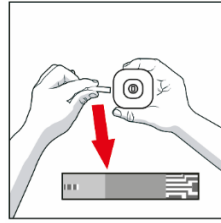
1. Quando si verificano le seguenti situazioni, i risultati del test possono essere compromessi:

- a) Il valore dell'ematocrito è inferiore al 30% o superiore al 55%.
 - b) Disturbi della circolazione sanguigna periferica, come ad esempio grave disidratazione, ipotensione, shock e malattie vascolari periferiche.
 - c) I trigliceridi erano superiori a 57mmol/L.
 - d) La vitamina C, la dopamina e l'acido urico sono oltre il livello normale.
2. Fattori che influenzano i risultati dei test a causa di un funzionamento improprio.

- a) Il volume di sangue è insufficiente e l'area di reazione della striscia reattiva non viene coperta completamente.
 - b) Il campione di sangue è stato insufficiente la prima volta e il test è stato ripetuto dopo avere aggiunto il campione di sangue.
 - c) Campioni di sangue contaminati (i campioni di sangue vengono prelevati premendo forte, oppure contengono bolle).
 - d) Dopo avere aggiunto il campione di sangue, la striscia reattiva è stata estratta e reinserita nel dispositivo.
 - e) Strisce reattive conservate o refrigerate in un ambiente con una temperatura inferiore a 1°C.
 - f) Test eseguito con una striscia reattiva conservata ad una temperatura superiore a 35°C.
 - g) Le dita sono state disinfettate con iodio o disinfettante clorurato.
 - h) Il sangue viene raccolto senza asciugare le dita dopo averle disinfettate con alcol.
 - i) La striscia reattiva viene lasciata in un ambiente ad alta umidità per più di 3 minuti dopo avere aperto la confezione.
 - j) Il glucometro non è stato regolato completamente in base alla temperatura ambiente (generalmente occorrono più di 20 minuti).
3. Perché c'è una differenza tra la glicemia periferica misurata dal tester e la glicemia misurata con il tester per la glicemia venosa dell'ospedale?

L'ospedale utilizza il glucosio del plasma venoso per eseguire il test. Il certificato medico dell'ospedale attesta che l'errore massimo dell'intervallo di valori del test è del 15% tra la glicemia periferica e la glicemia venosa. Influenzato dal campione di sangue utilizzato, il risultato ottenuto durante la misurazione del glucosio del sangue periferico del sistema e il glucosio del plasma sanguigno venoso eseguita in ospedale sarà diverso. (Riferimento: Johnson RN, Baker JR. Accuracy of devices used for self-monitoring of blood glucose [J]. Ann Clin Biochem, 1998, 35(Pt): 68-74.)

11. Il valore misurato verrà visualizzato dopo circa 5 secondi.



⚠️ Precauzioni

- ♦ Il pungidito è solo per uso personale, e ogni dispositivo deve essere utilizzato per una sola persona. Non è consentito condividere il pungidito con altri.
- ♦ Non disinfettare le dita con iodio o disinfettante clorurato.
- ♦ Il codice di taratura regolato deve essere coerente con il codice di taratura indicato sulla confezione della striscia reattiva pronta per l'uso.
- ♦ Non toccare l'area di reazione e inserire l'estremità della striscia reattiva con il dito.
- ♦ Non utilizzare la striscia reattiva per premere sulla parte sanguinante.
- ♦ Non raschiare il sangue con la striscia reattiva.
- ♦ Non raccogliere sangue su entrambe le estremità della striscia reattiva.

Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Inversione dell'ECG	La posizione delle due mani	Posizionare correttamente entrambe le mani, seguendo le istruzioni.

⚠️ Precauzioni

- ♦ Rilassarsi almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, fare il bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- ♦ Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- ♦ Per evitare eventuali interferenze esterne, eseguire la misurazione in un ambiente tranquillo.
- ♦ NON eseguire la misurazione con il dispositivo sotto carica.
- ♦ Mettere entrambe mani nella posizione corretta.
- ♦ NON effettuare la misurazione con le mani bagnate.
- ♦ Durante la misurazione, le due mani NON devono toccarsi.

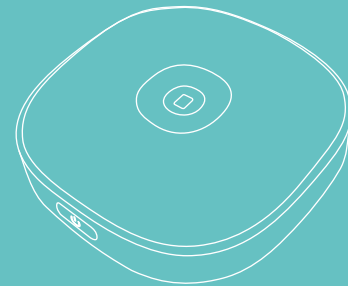
Istruzioni per la misurazione della glicemia

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si conatterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Selezionare la voce "Glicemia" nell'App. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
3. Specificare se si sta testando la glicemia prima o dopo un pasto. Quindi cliccare su "Avanti".
4. Selezionare il codice di controllo, quindi cliccare su "Avanti".
5. Inserire la striscia reattiva (venduta separatamente) nell'apposito ricevitore.
6. Lavare le mani con acqua e sapone prima di toccare gli strumenti di prova.
7. Preparare il pungidito:
 - 1) Rimuovere il coperchio del pungidito.
 - 2) Inserire una lancetta e spingere verso il basso per fissarla in posizione.
 - 3) Ruotare il disco di protezione della lancetta.
 - 4) Riposizionare il coperchio, allineando la freccia con il pulsante di rilascio.
 - 5) Selezionare la profondità di penetrazione ruotando la punta regolabile.
 - 6) Tirare indietro il pulsante di scatto finché non scatta. Il colore all'interno del pulsante di scatto cambierà quando il dispositivo è pronto.
8. Pulire il dito.
9. Appoggiare saldamente il pungidito contro il dito e premere il pulsante di scatto.
10. Toccare la striscia reattiva con la goccia di sangue fino a riempire l'area di reazione.

Health Monitor HC-03

Manuale dell'utente

REF HC-03 (GIMA 35192)



Produttore

Ragione sociale: Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.
Indirizzo: Interno 501, 502, 503, Edificio Nord,
Torch Hi-Tech Zone, N. 56-58 Huoju Road, Xiamen,
Fujian, Cina. / N. 29, Xiang Hong Road, Torch Hi-Tech Zone,
XiangAn, Xiamen, Cina
Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602
Fax: 0592-3790680
Codice postale: 4008070727
Sito web: <http://www.linktop.com>

Importato da:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Rappresentante europeo autorizzato

Nome della società: Well Kang Limited
Indirizzo: The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7,
D07 P4AX, Ireland
Tel : +353 (1) 2542900
Fax: +353 (1) 6864856
Indirizzo rete: www.CE-marking.eu & www.well-kang.com

CE 0197

File N. QR-HC03-C-C09

Revisione: A/2

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.