

制作工艺：

封面：157g铜版纸，过哑胶，彩色；

内页：80g书写纸，黑白

胶装

尺寸：110\*165mm

此页不印刷

## Checkme Lite Health Monitor



# Manuale d'uso del monitor multiparametrico

## Checkme Lite

### Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone con pacemaker o altri dispositivi impiantati. Seguire il parere del medico, se applicabile.
- Non utilizzare il dispositivo con un defibrillatore.
- Non utilizzare il dispositivo durante la risonanza magnetica.
- Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non far cadere o urtare fortemente il dispositivo.
- Non inserire il dispositivo in autoclavi o apparecchiature di sterilizzazione con gas.
- Non smontare il dispositivo poiché ciò potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedirne il corretto funzionamento.
- Il dispositivo non è adatto all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con capacità fisiche, sensoriali o mentali ridotte o con scarsa esperienza e/o competenza, se non sotto la supervisione di un adulto responsabile della loro sicurezza o che abbia fornito loro le istruzioni sull'utilizzo del dispositivo.
- Il dispositivo visualizza le alterazioni del ritmo cardiaco, dell'ossigenazione del sangue e di altri parametri che possono essere dovute a diverse cause. Tali alterazioni potrebbero essere innocue o dovute a disturbi o patologie più o meno gravi. Se si ritiene di soffrire di qualche disturbo o patologia, consultare uno specialista.
- Non fare autodiagnosi in base ai risultati del dispositivo senza aver consultato il proprio medico e non curarsi da soli. In particolare, non assumere nuovi farmaci né modificare il tipo e/o il dosaggio di eventuali terapie già in atto senza il consenso del medico.
- Il dispositivo non è dotato di allarmi, quindi non emetterà alcun suono qualora i valori rilevati fossero fuori dalla norma.

## 1. Informazioni su Checkme

### 1.1 Uso previsto

Il dispositivo Checkme Lite per il monitoraggio dei parametri vitali è progettato per misurare, visualizzare, memorizzare e rivedere una serie di parametri fisiologici tra cui frequenza cardiaca (ECG), saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) a casa propria o in strutture sanitarie.

Las mediciones de ECG están destinadas a pacientes adultos.

I dati e i risultati forniti dal dispositivo servono esclusivamente a scopo di test

preliminare e non devono essere utilizzati direttamente per diagnosi o terapie.

## 1.2 Panoramica



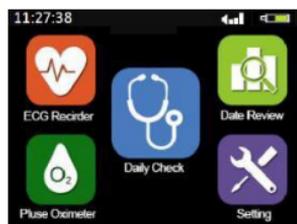
1. Touch screen
2. Sensore interno SpO<sub>2</sub>
3. Connettore microD  
Si collega al cavo D per ricaricare la batteria.
4. Pulsante Home
  - Per accendere il monitor, premere il pulsante Home.
  - Per spegnerlo, premere il pulsante Home e tenerlo premuto per 2 secondi.
  - Quando il dispositivo è in funzione, premendo questo pulsante si passa alla Schermata principale o si torna al menu precedente.
5. Elettrodo di destra dell'ECG  
(su cui appoggiare il pollice destro).



6. Altoparlante
7. Elettrodo di sinistra dell'ECG  
(da appoggiare su palmo della mano sinistra, parte sinistra dell'addome o ginocchio sinistro)
8. Foro per cordino da appendere al collo
9. Elettrodo posteriore dell'ECG  
(su cui appoggiare l'indice o il dito medio destro)

### 1.3 Schermata principale

La Schermata principale appare come nell'immagine.



Premendo le icone nella Schermata principale sarà possibile avviare una misurazione, attivare una funzione o aprire il menu corrispondente.

Sul dispositivo apparirà la Schermata principale ogni volta che:

- Non vengono rilevate operazioni per 60 secondi nella schermata dei risultati, quindi il dispositivo passa automaticamente alla Schermata principale.
- Si preme il pulsante Home in un'altra schermata.

Per modificare il volume del suono si può toccare il pulsante ▼ a sinistra dello schermo, quindi toccare la voce <Volume>, oppure si possono effettuare le modifiche dal menu Impostazioni.

### 1.4 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto comune non differenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF
	Nessun sistema di allarme.
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi

	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Radiazioni non ionizzanti
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Applicabile solo per il mercato francese).
	Questo prodotto è conforme a verpackG.

## 2. OPERAZIONI PRELIMINARI

### 2.1 Accensione/Spegnimento

Per accendere il dispositivo premere il pulsante Home. Per spegnerlo, premere e tenere premuto il pulsante Home per 2 secondi.

### 2.2 Impostazioni iniziali

La prima volta che si accende Checkme è possibile impostarlo in tutte le sue funzioni. Si possono modificare le impostazioni anche nel menu <Impostazioni>.

## 3. Utilizzo di Checkme

### 3.1 Prima dell'utilizzo Prima di utilizzare l'ECG

Prima di utilizzare la funzione Controllo giornaliero o Registratore ECG, seguire attentamente i seguenti punti al fine di ottenere misurazioni precise.

- Inumidire la pelle o le mani prima di effettuare la misurazione.
- Durante la misurazione non toccarsi il corpo con la mano con la quale si sta effettuando la misurazione.
- È necessario che mano destra e sinistra non si tocchino. In caso contrario, la misurazione non può essere eseguita correttamente.
- Rimanere fermi durante la misurazione, non parlare e non muoversi.
- Se possibile, effettuare la misurazione da seduti invece che in piedi.

### Prima di utilizzare il Pulsiossimetro

Prima di utilizzare la funzione Controllo giornaliero e Pulsiossimetro, seguire attentamente i seguenti punti al fine di ottenere misurazioni precise.

- Il dito inserito nel sensore SpO<sub>2</sub> deve essere pulito.
- Le condizioni sotto riportate, citate a titolo indicativo ma non esaustivo, possono provocare misurazioni imprecise:
  - Luce tremolante o troppo forte;
  - Scarsa circolazione sanguigna;
  - Basso livello di emoglobina;
  - Ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia;
  - Smalto sulle unghie, unghie finte;
  - Eventuali esami diagnostici recenti per i quali siano stati iniettati traccianti intravascolari.
- Il Pulsiossimetro potrebbe non funzionare in caso di scarsa circolazione sanguigna. Sfregarsi il dito per favorire la circolazione o appoggiare un altro dito sul sensore SpO<sub>2</sub>.
- Il Pulsiossimetro misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa. Livelli elevati di emoglobina disfunzionale (dovuti ad anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) potrebbero influire sulla precisione delle misurazioni.
- Il tracciato pletismografico visualizzato deve essere regolare.

#### **Avvertenze e precauzioni**

- Limitare il più possibile i movimenti del dito quando si utilizza la funzione Controllo giornaliero o Pulsiossimetro, in quanto potrebbero causare letture o analisi non corrette.

### **3.2 Controllo giornaliero**

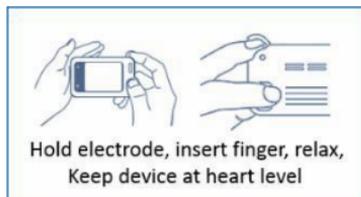
#### **La funzione Controllo giornaliero**

#### **Avvertenze e precauzioni**

- Per ottenere un quadro ottimale delle condizioni di salute si consiglia vivamente di effettuare le misurazioni del Controllo giornaliero sempre nello stesso momento della giornata, quando il fisico si trova più o meno nella stessa situazione. Ad esempio, ogni mattina al risveglio, oppure ogni sera prima di coricarsi.

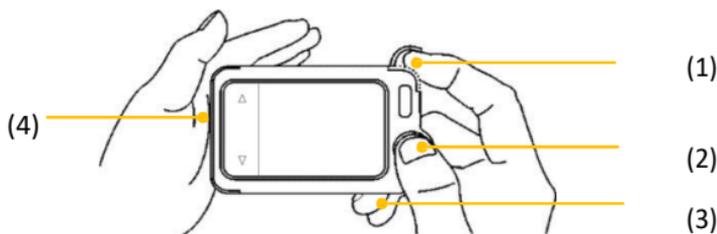
La misurazione del Controllo giornaliero è una funzione che registra il tracciato ECG (elettrocardiografia), i valori HR (frequenza cardiaca), SpO<sub>2</sub> (ossigenazione del sangue), PI (indice di perfusione). Bastano 20 secondi per raccogliere i parametri vitali e controllarne i risultati

#### **Come usare la funzione Controllo giornaliero**



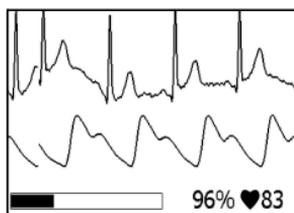
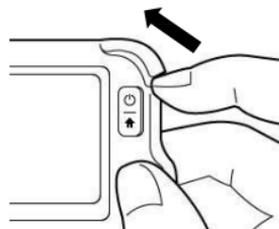
Per attivare la funzione **Controllo giornaliero** seguire i passaggi qui riportati.

1. Toccare l'icona **<Controllo giornaliero>** a centro della Schermataprincipale.
2. GPrendere in mano il dispositivo e tenerlo all'altezza del cuore, come indicato nelle istruzioni, rimanendo fermi e rilassati. Non esercitare troppa pressione



sull'elettrodo poiché potrebbe interferire con l'EMG (elettromiografo). È sufficiente che il dito poggi bene sull'elettrodo. Non premere troppo con il dito inserito nel sensore SpO<sub>2</sub>. Inserirlo bene ma delicatamente nel sensore, in modo da garantire una buona perfusione sanguigna.

- (1) Toccare il sensore SpO<sub>2</sub> interno con l'indice destro. Aiutarsi con l'unghia per alzare l'estremità della linguetta che copre il sensore SpO<sub>2</sub>, poi sollevarla spostandola a sinistra, come mostrato nell'immagine
  - (2) Premere il pollice destro sull'elettrodo di destra.
  - (3) Premere il dito medio destro sull'elettrodo posteriore.
  - (4) Premere l'elettrodo di sinistra sul palmo della mano sinistra.
3. Non appena il dispositivo rileva un tracciato stabile, avvia automaticamente la misurazione. La barra di stato avanza da sinistra a destra.
  4. Una volta arrivata in fondo, il dispositivo analizza i dati e mostra i risultati della misurazione.



### 3.3 Registratore ECG

Checkme dispone di due metodi di misurazione dell'ECG. Il registratore ECG misura la frequenza cardiaca in due diversi modi:

- Derivazione I: da mano destra a mano sinistra
- Derivazione II: da mano destra a lato sinistro addome o ginocchio sinistro

Durante la misurazione rimanere fermi e rilassati. Muovendosi si possono provocare interferenze e letture o risultati alterati.

#### Misurazione senza cavo

Per iniziare una misurazione ECG senza cavo, ,

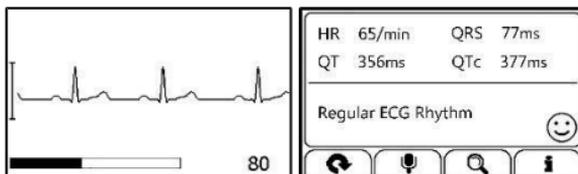
1. Scegliere il Metodo A o B.
2. Seguire le istruzioni della modalità selezionata.



- Premere il pollice destro sull'elettrodo a destra;
- Premere il dito indice sull'elettrodo sul retro del dispositivo;
- Per il Metodo A, premere l'elettrodo sinistro sul palmo della mano sinistra;
- Per il Metodo B, premere l'elettrodo sinistro sul basso addome sinistro;

Non esercitare troppa pressione sulla pelle, ciò può causare interferenze da elettrocardiogramma. Dopo aver completato i passaggi di cui sopra, mantenere fermo il dispositivo e non muoversi.

3. Nel momento in cui il dispositivo rileva una forma d'onda stabile, inizia automaticamente la misurazione. La barra di conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
4. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.



#### Misurazione con cavo

Per iniziare una misurazione ECG con cavo,

1. Scegliere il Metodo C o D.

2. Seguire le istruzioni per collegare il cavo ECG e per posizionare gli elettrodi.



- Sedersi o stare in piedi , rimanere calmi;
- Con il palmo delle mani rivolto verso l'alto, posizionare un elettrodo al centro del polso destro;
- Per il Metodo C, posizionare l'altro elettrodo al centro del polso sinistro;
- Per il metodo D, posizionare l'altro elettrodo a sinistra nel basso ventre;

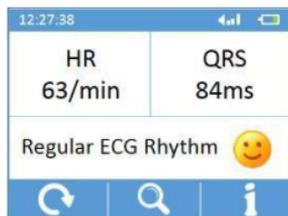


3. Il display mostrerà la forma d'onda ECG



Il dispositivo controllerà l'ECG continuo ma i dati non saranno salvati fino a quando non si premerà il tasto ▶

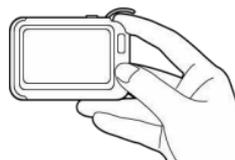
4. Premere il tasto ▶ per avviare la raccolta dei dati ECG. La barra del conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
5. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.



### 3.4 Pulsiossimetro

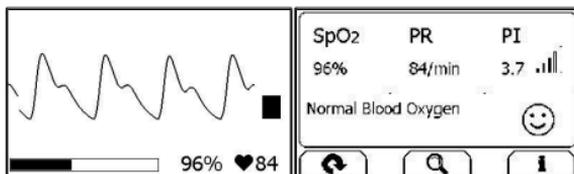
Il dispositivo Checkme misura la quantità di ossigeno nel sangue (SpO2), la frequenza del polso (PR) e l'indice di perfusione (PI).

## Misurazione senza cavo



Per iniziare una misurazione si saturimetria senza cavo,

1. Nella Schermata principale selezionare l'icona "Pulsossimetro".
2. Inserire il dito indice nel sensore SpO2. Rilassare il dito e esercitare pressione.
3. Nel momento in cui il dispositivo rileva una forma d'onda stabile, inizia automaticamente la misurazione. La barra di conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
4. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.

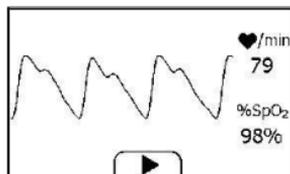


## Misurazione con il cavo

1. Collegare il sensore SpO2 esterno al connettore multifunzione.
2. Mettere il dito indice o il dito medio nel sensore SpO2 esterno. Assicuratevi che il cavo sia posizionato lunga la parte superiore della mano e che l'unghia sia posizionata come mostrato di seguito.

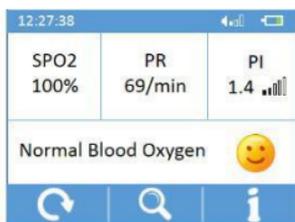


3. Selezionare l'icona <Pulsossimetro> .
4. Il display mostra la forma d'onda PLETH, SpO2 e la frequenza del polso.



Il dispositivo controllerà il livello di ossigeno continuamente ma i dati non saranno salvati fino a quando non si premerà il tasto ►

5. Premere il tasto ► per avviare la raccolta dei dati SpO2. La barra del conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
6. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.



## 4. Impostazioni

### 4.1 Apertura del menu Impostazioni

Per aprire il menu Impostazioni, toccare l'icona <Impostazioni>; apparirà il menu riportato qui sotto.



### 4.2 Modificare il volume

Per modificare il volume, toccare la voce <Volume> nel menu Impostazioni oppure usare l'impostazione rapida toccando il simbolo ▼ a sinistra dello schermo.

### 4.3 Modificare la luminosità

Per modificare la luminosità, toccare la voce <Luminosità> nel menu Impostazioni oppure usare l'impostazione rapida toccando il simbolo ▼ a sinistra dello schermo.

### 4.4 Impostazione di data e ora

1. Selezionare la voce <Data & Ora>.
2. Toccare il pulsante "+" o "-" per modificare la data e l'ora.

### 4.5 Attivazione/disattivazione della guida vocale

Per attivare/disattivare la guida vocale, toccare la voce <Guida vocale> oppure usare l'impostazione rapida toccando il simbolo ▼ a sinistra dello schermo.

## 4.6 Scelta dellalingua

1. Nel menu Impostazioni, selezionare la voce <Lingua>.
2. Scegliere la lingua dall'elenco.
3. Premere il pulsante Home per tornare al menu Impostazioni.

## 4.7 Cancellazione dei dati

Nel menu Impostazioni, toccare <Cancellare tutti i dati> e poi <Sì>. Attivando questa funzione saranno cancellate tutte le misurazioni salvate dal dispositivo.

## 4.8 Ripristino impostazioni fabbrica

Nel menu Impostazioni, selezionare <Ripristino impostazioni fabbrica>, poi toccare <Sì>.

Tutte le misurazioni, i dati dell'utente e le altre impostazioni salvate nel dispositivo saranno cancellate, e il dispositivo tornerà alle impostazioni predefinite di fabbrica.

## 4.9 Conoscere la versione del software

Scegliere <Informazioni> nel menu <Impostazioni> per visualizzare la versione del software installato nel dispositivo. Conoscere la versione del software può essere utile per individuare e risolvere eventuali problemi.

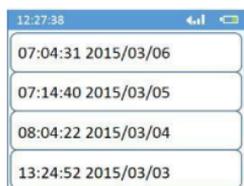
## 5. Verificare i risultati

Per aprire il menu <Risultati>, toccare l'icona <Risultati> nella Schermata principale.

### 5.1 Verificare il Controllo giornaliero

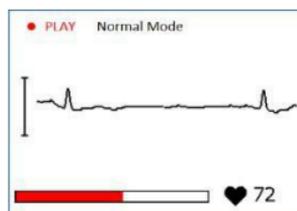
Per vedere i dati in memoria del Controllo giornaliero,

1. selezionare <Controllo giornaliero> nel menu <Risultati>.
2. Selezionare una misurazione salvata per vedere altri dati, come nell'immagine.



All'interno di questo menu è possibile:

- Selezionare  per cancellare la misurazione visualizzata.
- Selezionare  per riprodurre il tracciato ECG come nell'immagine.
- Selezionare  per tornare all'elenco Controllo giornaliero.



### 5.2 Rivedere le registrazioni ECG

Per visualizzare i dati salvati dal Registratore ECG, selezionare <Registrazione ECG> nel menu <Risultati>. Le operazioni che si possono effettuare sono approssimativamente

le stesse del Controllo giornaliero.

### 5.3 Rivedere i dati del Pulsiossimetro

Per visualizzare i dati salvati dal Pulsiossimetro, selezionare <Pulsiossimetro> nel menu <Risultati>. Le operazioni che si possono effettuare sono approssimativamente le stesse del Controllo giornaliero.

## 6. Manutenzione

### 6.1 Batteria

Questo monitor funziona con una batteria agli ioni di litio ricaricabile. La batteria si ricarica automaticamente quando il monitor è collegato a una porta USB.

I simboli della batteria visualizzati sullo schermo indicano il suo stato di carica, come sotto riportato:

-  La batteria è completamente carica.
-  La parte piena indica la percentuale di energia rimasta. Se la parte piena avanza da sinistra a destra, significa che la batteria è in carica.
-  Indica che la batteria è quasi esaurita e deve essere immediatamente ricaricata, altrimenti il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Per ricaricare la batteria, collegare il cavo USB, come nell'immagine.

Mentre la batteria si ricarica, il dispositivo non può essere utilizzato per effettuare misurazioni.

I dispositivi di ricarica USB sono conformi alle norme sulla sicurezza elettrica dei prodotti, come la IEC 60950.



### 6.2 Cura e pulizia

Per pulire il dispositivo, tamponare delicatamente la superficie con un panno morbido inumidito con acqua o alcool.

### 6.3 Risoluzione dei problemi

Problema	Probabile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende.	1. La batteria potrebbe essere quasi scarica. 2. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	1. Ricaricare la batteria e riprovare. 2. Contattare il distributore di zona.

L'ampiezza del tracciato ECG è troppo piccola.	La derivazione scelta non è adatta all'utente.	Cambiare derivazione e riprovare.
Derive tracciato ECG.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pressione esercitata sugli elettrodi non è costante o è eccessiva.</li> <li>2. Probabile movimento della mano o del corpo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tenere il dispositivo ben fermo, senza premere.</li> <li>2. Cercare di rimanere perfettamente fermi e riprovare.</li> </ol>
Il valore SpO <sub>2</sub> o la frequenza del polso non vengono visualizzati, oppure il valore non rimane fisso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. È possibile che il dito non sia inserito bene.</li> <li>2. Probabile movimento del dito o della mano.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Togliere il dito e riposizionarlo come da istruzioni.</li> <li>2. Cercare di rimanere perfettamente fermi e riprovare.</li> </ol>
Si è verificato l'"Errore XX".	Guasto del software o dell'hardware.	Riavviare il dispositivo. Se l'errore persiste, contattare il centro assistenza autorizzato.
Il valore SpO <sub>2</sub> rilevato dal sensore è troppo basso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eccessiva pressione del dito.</li> <li>2. È possibile che il dito non sia inserito bene.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dito senza premere e tenerlo fermo.</li> <li>2. Controllare che il dito sia posizionato bene.</li> </ol>

Far riparare il dispositivo esclusivamente da un centro assistenza autorizzato, pena l'caduca della garanzia.

## 7. Accessori



### Avvertenze, consigli, cautele

- Usare gli accessori specificati in questo capitolo. Usare altri accessori può causare danni all'apparecchio o non soddisfare le specifiche.

Part Number	Descrizione
540-00192-00	Cavo ECG con 2 derivazioni, bottone
540-00194-00	Cavo di ricarica USB , micro D
560-00198-00	Elettrodi ECG, 10 pcs
540-00193-00	sensore esterno SpO <sub>2</sub> (opzionale)

## 8. Caratteristiche tecniche

<b>Ambientali</b>		
<b>Elemento</b>	<b>Funzionamento</b>	<b>Conservazione</b>
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% - 95%	10% - 95%
Pressione barometrica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado di resistenza all'acqua e alla polvere	IP22	
<b>Caratteristiche fisiche</b>		
Dimensioni	88x56x13 mm	
Peso	64 g (unità principale)	
Display	touch screen 2.4, a colori, retroilluminato	
Connettore	Connettore micro D	
<b>Alimentazione</b>		
Tipo di batteria	Batteria ai polimeri di litio ricaricabile	
Autonomia della batteria	Controllo giornaliero: > 200 volte	
Tempo di carica	Meno di due ore fino al 90%	
<b>ECG</b>		
Tipo di derivazione	Elettrodi integrati nell'ECG	
Kit derivazioni	Derivazione I, derivazione II	
Lunghezza della traccia	30 s	
Campionamento	500 Hz / 16 bit	
Guadagno	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV 10 mm/mV, 20mm/mV	
Velocità di scansione:	25 mm/s	
Ampiezza banda	0,67 - 40Hz	
Tolleranza potenziale offset elettrodo	±300 mV	
Range di misurazione della frequenza cardiaca	30 - 250 bpm	
Precisione	±2 bpm o ±2%, il valore maggiore La frequenza cardiaca è calcolata su una media ogni 5 - 30 complessi QRS.	
Riepilogo delle misurazioni	Frequenza cardiaca, durata QRS, analisi dei ritmi (Ritmo ECG regolare, Frequenza cardiaca elevata, Frequenza cardiaca bassa, Valore QRS alto, Ritmo ECG irregolare, Impossibile analizzare)	
Standard	Conforme agli standard ISO 80601-2-61	

Verifica precisione misurazione: la precisione dei valori SpO <sub>2</sub> è stata verificata in esperimenti condotti sull'uomo facendo il confronto con valori di campioni di sangue arterioso misurati con un co-ossimetro. Le misurazioni con saturimetro sono distribuite in modo statistico e circa due terzi delle misurazioni dovrebbero rientrare nel range di precisione specificato per le misurazioni con co-ossimetro.	
Range SpO <sub>2</sub>	70% - 100%
Precisione SpO <sub>2</sub> (rms)	80 - 100%: $\pm 2\%$ , 70 - 79%: $\pm 3\%$
Range frequenza del polso	30 - 250 bpm
Precisione frequenza del polso	$\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , il valore maggiore
Range indice di perfusione	0,5 - 15
Riepilogo delle misurazioni	SpO <sub>2</sub> , frequenza del polso, indice di perfusione (Livello di ossigeno nel sangue normale, Livello di ossigeno nel sangue basso, Impossibile analizzare)
<b>Revisione</b>	
Revisione dei tracciati	Tracciato Full disclosure
Memoria	100 test

## 9. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2. Tutti gli accessori soddisfano anche i requisiti della norma EN 60601-1-2 quando vengono utilizzati con questo dispositivo.



### Avvertenze e consigli di prudenza

- L'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti di CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).

<b>Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle

		apparecchiature elettroniche vicine.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme		
<b>Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica</b>			
Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cement o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno il 30 %.
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per la Potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per la Potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	
Cadute di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % calo in UT) per 5 s	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % calo in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un'alimentazione elettrica o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U <sub>T</sub> è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			
<b>Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica</b>			
Il Monitor per la salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente come descritto di seguito.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza più vicina a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del

			trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Distanze di separazione consigliate:</p> <p>80 MHz - 800 MHz: <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p>800 MHz - 2,5 GHz: <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math></p> <p>Dove, <math>P</math> è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito <sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze <sup>b</sup>. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>

Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

<sup>b</sup> Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz. Per Resp, l'intensità del campo deve essere inferiore a 1 V/m.

#### **Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo**

Il Monitor per la salute è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (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	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## 10. Dichiarazione FCC

Avviso FCC:

FCC ID: 2ADXX-6621

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare l'autorità dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non causi interferenze dannose, e
- (2) Questo dispositivo accetti qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare operazioni indesiderate.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze a causa di una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'attrezzatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile senza restrizioni.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.  
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road,  
Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101,  
Guangdong, China



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



MediMap Ltd  
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



0197



FR

Vous êtes responsable de remettre tous  
les appareils électriques et électroniques  
usagés à des points de collecte  
correspondants.

Pour en savoir plus:  
[www.quefairede mesdechets.fr](http://www.quefairede mesdechets.fr)

PN: 255-00233-00    Version: G    Apr, 2022

Contents of this manual are subject to changes without prior notice.

©Copyright 2014-2017 Shenzhen Viatom Techno lgy Co., Ltd. All rights reserved.