

## 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.

## Uso 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 che presentano lesioni e infezioni della pelle.
- ◆ Coloro che soffrono di disturbi della circolazione sanguigna o di 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 viene utilizzata per i neonati o per i bambini di età inferiore ai 5 anni.
- ◆ Questo dispositivo non è pensato per l'unità di terapia intensiva.

## Composizione del prodotto

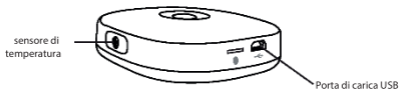
Health Monitor comprende un noumenon, un bracciale e un programma applicativo per telefono cellulare.

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±025V
Capacità nominale della batteria	400mAh	Misure	70 mm x 70 mm x 18,4 mm
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	5C -40 °C	Temperatura	-25 °C~+70 °C
Umidità	15%~93%	Umidità	593%
Pressione atmosferica	70-106 kPa	Pressione atmosferica	50-106 kPa

## 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

## Telefoni cellulari compatibili (COPERTURE DI RETE/DATI)

Health Monitor deve essere utilizzato insieme al programma applicativo nei telefoni cellulari. 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

Health Monitor x1	Bracciale x1	Manuale dell'utente x1
-------------------	--------------	------------------------

## Elenco degli accessori

Bracciale (XD -01 ) x1	Cavo USB x1
------------------------	-------------

## 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 ricarica della batteria



Precauzioni per la ricarica 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 a [http:// www.linktop.com/](http://www.linktop.com/), fare clic 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 conatterà 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 e 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 riuscita	Ricezione debole del Bluetooth del telefono cellulare	Riavviare il dispositivo ed effettuare nuovamente il login all'App.

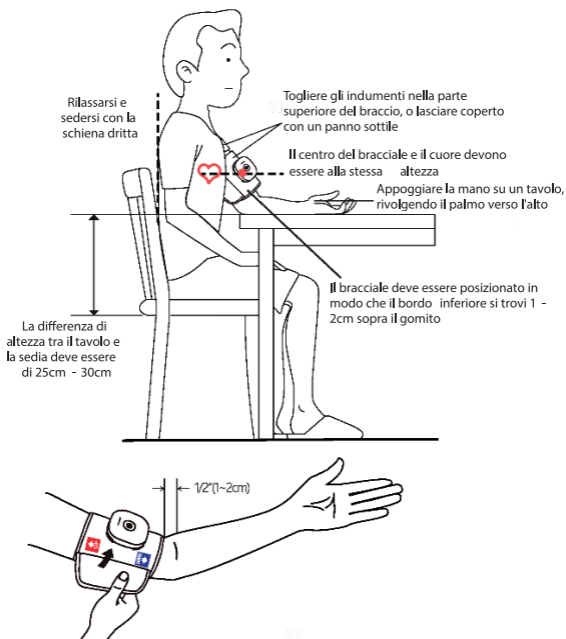
## Istruzioni per la misurazione della pressione sanguigna

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.
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
Letture basse	Il bracciale non è stato posizionato correttamente, il paziente si muove, parla o è seduto in una posizione sbagliata 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.
Gonfiaggio non riuscito	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.

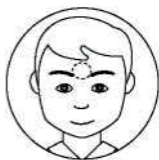
### Processo di regolazione:

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  $\pm 3$ mmHg.

## 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 "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.

Rivolgere il sensore di temperatura verso la fronte



area di misurazione

## Risoluzione dei problemi

Malfunctionamenti	Motivo	Soluzione
Grande errore di misurazione	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 i telefoni cellulari, collegati al monitor devono avere un livello di protezione pari almeno a 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 -230 mmHg Portata della misurazione della pressione diastolica: 40 -130 mmHg Portata della misurazione della temperatura: 28 -42 °C  
L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tale ampiezza o valore può causare 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.

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 e. 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. Se il gonfiaggio non si arresta automaticamente, scollegare immediatamente il dispositivo dal bracciale.
- ◆ 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'ipertensione riferita è  $\geq 135/85$  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 scarto di 0,2 °C per le stesse parti del corpo è considerato accettabile.

## Manutenzione



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

Eseguire 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

- ◆ Per pulire l'involucro, il bracciale e il sensore di misurazione, utilizzare un tessuto di cotone inumidito con acqua o alcol (70% isopropilico). Fare attenzione a non graffiare la superficie della lente del sensore.
- ◆ Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo.
- ◆ Non usare detergenti abrasivi, diluenti o benzene per la pulizia e non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi detergenti.
- ◆ Asciugare con un panno morbido o lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte.

## 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.

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 e.
3. Danni causati da un trasporto improprio dopo l'acquisto.
4. Danni causati da cause di forza maggiore (ad esempio alluvione, fulmine, terremoto, tensione anomala, 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.

## Definizione dei simboli

	Produttore		Corrente continua
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Attenzione: Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Parte applicata del tipo BF
	Data di scadenza		Stand -By
	Codice di lotto		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Numero di serie	<b>IP22</b>	Grado di protezione dall'ingresso fornito dall'involucro
	Numero del modello	<b>CE 0197</b>	Marchio CE
	Paese di produzione: Cina		Riciclare: Apparecchiature elettroniche
	Fragile, maneggiare con cura	<b>RoHS</b>	Marchatura RoHS
	Tenere lontano dalla luce solare		Importatore
	Mantenere asciutto		Distributore
	Dispositivo medico		Identificatore univoco di dispositivo

## Dichiarazione CEM


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

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	Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo HC -03 usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero causare interferenze con le altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema HC -03 è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione
6	Emissioni armoniche EC 61000-3-2	Classe A	
7	Variazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

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	Line e guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto Aria - 15kV	Contatto ± 8kV Aria - 15kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1kV per linee ingresso/uscita	12kV per linee alimentazione ± 1kV per linee 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 modo differenziale ± 2 kV modo 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 % di calo brusco di UT) per 0,5 cicli  40 % UT (60 % di calo brusco di UT) per 5 cicli  70 % UT (30 % di calo brusco di UT) per 25 cicli  <5 % UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 sec	< 5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% di calo brusco di UT) per 5 cicli  70% UT (30% di calo brusco di UT) per 25 cicli  <5 % UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo HC -03 necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'HC -03 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	40 QA/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono avere le caratteristiche di livello tipiche degli ambienti commerciali o ospedalieri
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

# 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 seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC -03 venga utilizzato in tale ambiente.		elettromagnetico specificato di	
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000 -4-6	3 Vrms 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 z $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiate IEC 61000 -4-3	3 V /m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V /m (E1)	dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco <sup>a</sup> , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup>  Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) L'intensità di campo proveniente da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di 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>			



Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazioni e RF portatili e mobili e il SISTEMA o ATTREZZATURA - per ATTREZZATURE e SISTEMI che non sono A SUPPORTO DELLA VITA

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

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.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Manutenzione

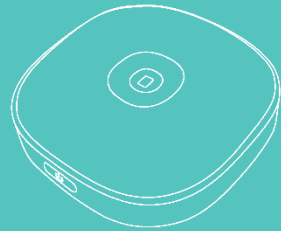
In caso di constatazione di eventuali irregolarità nel funzionamento del prodotto medico, contattare il servizio manutenzione del produttore all'indirizzo e-mail: [service@linktop.com](mailto:service@linktop.com)

Linktop non si assume alcuna responsabilità e non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda i danni (compresi i danni indiretti) derivanti dalla mancata osservanza del presente manuale utente

# Health Monitor HC -03

## Manuale dell'utente

**REP** HC-03 (GIMA 35192)



Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.  
Room 501-2,502,503, North Building,  
Torch Hi-Tech Zone, No.56-58 Huoju Road,  
Xiamen, Fujian, P.R. China /  
No. 29, Xiang Hong Road, Torch Hi-Tech Zone,  
XiangAn, Xiamen, Fujian, P.R. China

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602

Fax: 0592-3790680

Web: <http://www.linktop.com>



Share info GmbH  
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508

Fax: +49 01795666508

Email: [eu-rep@share-info.com](mailto:eu-rep@share-info.com)



File Num.QR -HC03 -C -C09

Revisione: A/6

Data di rilascio: 09/10/2022

Importato da:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

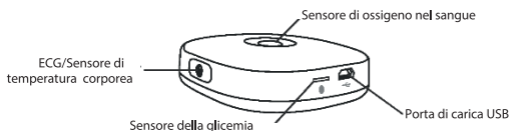
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

## Istruzioni per un nuovo utilizzo

### Uso 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.

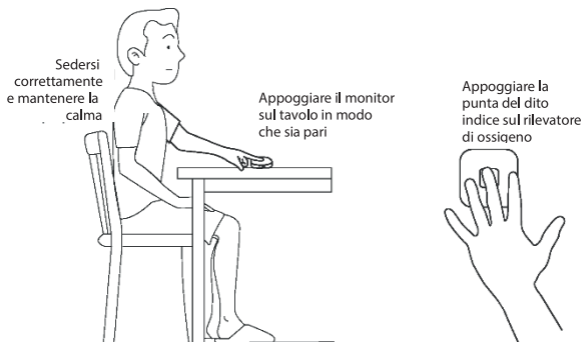


### Specifiche del prodotto e caratteristiche prestazionali

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	1 mV±5%
Errore di misurazione	±4% per SaO2 tra 70% e 80%.	Errore di sensibilità	≤±5%
	±2% per SaO2 tra 80% e 90%.		
	±1% per SaO2 tra 90% e 100%.		
Lunghezza d'onda della luce rossa	660 nm	Tensione di resistenza alla polarizzazione	±300 mV
Lunghezza d'onda degli infrarossi	940nm	Variazione della sensibilità	≤±5%
/	/	Filtro di soppressione delle interferenze a 50Hz	≥20 dB
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 conetterà 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 "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 misurare, assicurandosi che il dito copra la luce dell'ossigeno nel sangue durante il processo



## 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 conetterà 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 "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.



## Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Inversione dell'ECG	La posizione delle due mani è invertita	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.

名称		制订		日期	20231226
		审核		日期	
机种	HC-03	批准		日期	
		投影	单位	比例	版本
图号	SP-1590	第一角法	MM		A/0
材料		厦门市凌拓通信科技有限公司 Linktop technology Co.,Ltd.			