

Modulo Multiparametrico

ADIBOX-HC-03

Manuale Utente



Versione Italiana

Precauzioni per l'uso

L'ADIBOX-HC03 deve essere utilizzato per misurare, la temperatura corporea, la pressione sanguigna, la saturazione, l'ECG monotraccia, la frequenza cardiaca e di respirazione, in casa o in strutture sanitarie. Il dispositivo misura la temperatura corporea dalla fronte, la pressione sanguigna viene misurata indossando la cuffia sulla parte superiore del braccio, la saturazione e l'ECG si misurano toccando l'apparato con le dita come mostrato nel seguito di questo manuale. Il dispositivo non può essere utilizzato per l'autodiagnosi. Questo prodotto non dovrebbe incoraggiare l'automedicazione o modifiche alla terapia. Consultare sempre il medico se il paziente ha domande o ritiene di avere misurazioni anormali. Questo strumento **non è adatto per la misurazione della pressione sanguigna a neonati o bambini di età inferiore ai 12 anni.**

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

Descrizione generale

Grazie per aver acquistato il Modulo Multiparametrico ADIBOX-HC03. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo medico.

Funzioni

Il Modulo Multiparametrico ADIBOX-HC03 è un dispositivo wireless Bluetooth che si associa ad una applicazione per smartphone per la visualizzazione dei dati. Il dispositivo utilizza sensori a infrarossi per misurare la temperatura e appositi sensori per la misurazione della pressione sanguigna, saturazione e frequenza cardiaca. Gli utenti possono visualizzare e conservare le misurazioni e la cronologia delle misure in una apposita applicazione per smartphone scaricabile da Google play Apple store (secondo il tipo di applicazione).

Controindicazioni

- Tenere lontano dai bambini.
- Non utilizzare su ferrite o parti de corpo con infezioni o alterazioni.
- Per pazienti con problemi circolatori si consiglia di utilizzare il dispositivo sotto la guida del dottore.
- La misurazione autonoma della pressione non è consigliabile a persone che soffrono di ansia
- La misurazione della pressione non è adatta per neonati e bambini sotto I 12 anni.
- Non adatto alla misurazione della temperatura per bambini sotto i 5 anni.

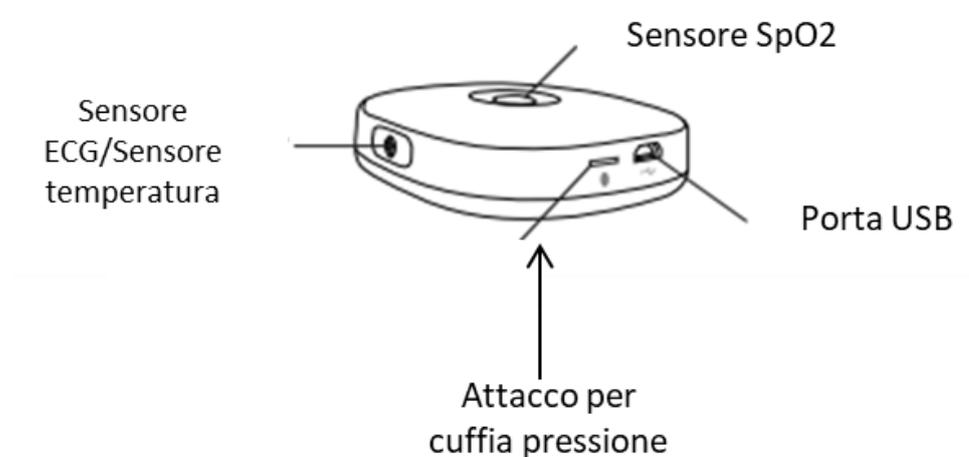
Componenti dell'apparato

L'ADIBOX-HC03 è composto da un modulo centrale, una cuffia ed un programma applicativo per smartphone. Il modulo è composto principalmente dal contenitore esterno in plastica, una batteria ricaricabile agli ioni di litio, una pompa, ed una serie di appositi sensori posti sul contenitore.

Classe di sicurezza del dispositivo

Protezione contro scosse elettriche	Class II
Parti esterne	BF
Protezione contro infiltrazioni d'acqua involontarie	IP22
Modo di operare	Non Continuo
Uso in camere ad alto contenuto di ossigeno arricchito	Non idoneo

Forma esterna



Il Modulo Multiparametrico ADIBPOX-HC03 deve essere utilizzato insieme ad una applicazione per smartphone . I requisiti minimi degli apparati sono:

- Bluetooth 4.0
- Android 5.0 o versioni superiori, iOS 7.0 o versioni superiori .

Contenuto della confezione

Un Modulo Multiparametrico	Una Cuffia per la pressione	Un Manuale d'uso
----------------------------	-----------------------------	------------------

Accessori

Cuffia (XD-01) ×1	Cavo USB
---------------------	----------

Caricamento batteria

Condizioni di caricamento della batteria indicate dalla App.

Rosso : batteria scarica	Giallo : in via di esaurimento
Verde : Batteria sufficientemente carica	Blue: batteria carica



Precauzioni durante la carica della batteria

- Caricare la batteria per tempo seguendo lo stato di carica indicato dalla App.
- Durante la carica un led blue lampeggiante indica che sta caricando.
- Non utilizzare il dispositivo durante la carica.

Accensione /Spegnimento

Accensione: premere il tasto di accensione per qualche secondo finche non si sente una leggera vibrazione. L'accensione ha esito positivo quando la spia sul pulsante di accensione/alimentazione diventa blue.

Spegnimento: premere il tasto di accensione per qualche secondo finche non si avverte una leggera vibrazione e la spia si spegne.

APP Download

Opzione 1: **BIT4CARE** da **Google Play**

Opzione 2: **ADILIFE** da **Google play** o **Apple STORE**.

Se non diversamente indicato

Connessione con l'apparato

- Premere il pulsante di accensione per qualche secondo.
- Aprire l'APP sullo smartphone. L'apparato si collega automaticamente.
- Se la connessione non parte automaticamente procedere con la connessione Bluetooth manuale seguendo l'istruzione del vostro smartphone.



Precauzioni per l'utilizzo dell'APP

1. Prima dell'utilizzo verificare che le specifiche dello smartphone siano compatibili con l'APP.
2. Verificare che il dispositivo e lo smartphone siano accesi e funzionanti.
3. Qualora si verifichi un problema si consiglia di spegnere e riaccendere il dispositivo e lo smartphone.

Risoluzione dei problemi

Problema	Motivo	Soluzione
L'APP non si scarica	Lo smartphone non possiede una versione di sistema operativo compatibile	Verificare la versione del Sistema operativo
Il dispositivo non si collega allo smartphone	Sequenza operativa errata	Accendere prima il dispositivo poi accedere all'APP o collegare manualmente il Bluetooth.
Non viene rilevato il dispositivo	Verificare la versione del Bluetooth dello smartphone	Riaccendere il dispositivo.

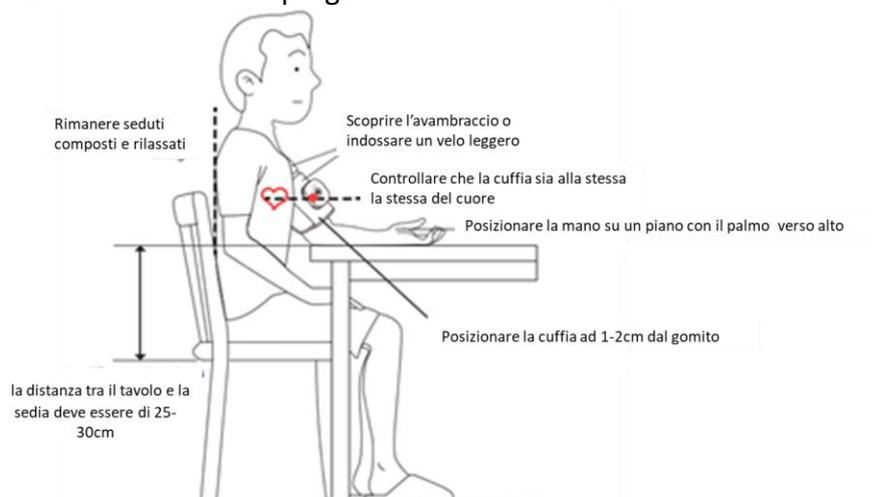
Istruzioni per la misurazione della pressione arteriosa

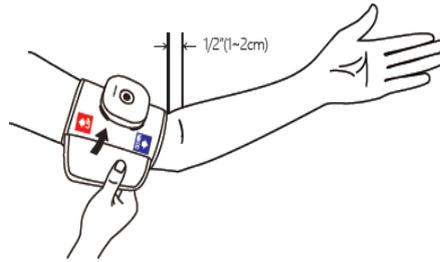


La misurazione della pressione arteriosa è influenzata dalla postura del corpo, dal modo di indossare il bracciale, dalle condizioni fisiche e dall'ambiente circostante. La posizione del bracciale e del cuore deve essere mantenuta allo stesso livello orizzontale durante la misurazione.

1. Rimanere rilassati per 5 minuti prima della misurazione. Non parlare e non muoversi durante la misurazione per evitare di influenzare i risultati. Il braccio deve essere scoperto o coperto con un panno sottile.
2. Accendere il dispositivo e allacciare correttamente il bracciale. Avvolgere la cuffia al braccio ad una distanza di 1-2 cm dal gomito. Assicurarsi che non sia troppo stretto e che stia comodo al braccio.
3. Stare seduti in modo composto. Mantenere l'arto posizionato su un tavolo o una piattaforma stabile con altezza adeguata. Mantenere il palmo in su e rilassato. La posizione del bracciale e del cuore deve essere mantenuta sulla stessa linea orizzontale durante la misurazione.
4. Accedere all'APP. Il dispositivo può connettersi all'APP automaticamente o manualmente. Dopo che il dispositivo si è collegato correttamente all'APP, selezionare la pressione sanguigna nell'interfaccia dell'APP e fare clic su "Avvia". Il bracciale verrà gonfiato e verrà avviata la misurazione. Mantenere la calma durante la misurazione.
5. Il sistema si arresterà automaticamente dopo la misurazione. Verrà mostrato il valore misurato sull'app.
6. Rimuovere il bracciale.

Per la valutazione dei risultati si prega di consultare il medico.





Risoluzione dei problemi

Problema	Motivo	Soluzione
Misure errate	Cuffia indossata male Movimenti, postura errata o l'utente parla durante la misurazione	Riposizionare la cuffia Aggiustare la posizione di seduta Stare fermi ed in silenzio durante la misurazione Ripetere la misurazione
La cuffia non si gonfia	Perdita d'aria del bracciale o posizione errata del dispositivo	Riposizionare il dispositivo. Contattare il produttore per la sostituzione del bracciale se il bracciale è rotto.
Misura non riuscita	Posizione errata del dispositivo o batteria non sufficientemente carica	Verificare la posizione del dispositivo facendo riferimento al manuale dell'utente. Controllare la carica della batteria. Per i dettagli sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente.

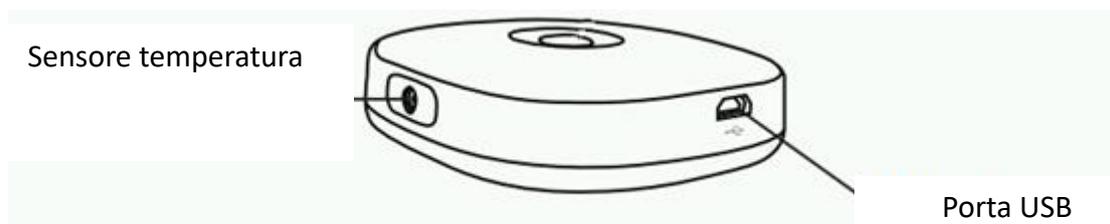


Precauzioni

- Rilassarsi almeno 5 minuti prima della misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la procedura di misurazione.
- Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato, altrimenti il risultato potrebbe essere influenzato.
- Non utilizzare il dispositivo in veicoli in movimento.
- Il risultato della misurazione della pressione arteriosa può essere influenzato dall'ambiente di misurazione, dalla posizione del PAZIENTE, dall'esercizio fisico o dalle condizioni fisiologiche del PAZIENTE.
- Il risultato della misurazione della pressione arteriosa potrebbe essere influenzato dall'ambiente, come temperatura, umidità e altitudine.
- Non misurare continuamente lo stesso braccio. Se sono necessarie più misurazioni, l'intervallo tra due misurazioni deve essere superiore a 30 secondi.
- Misurazioni della pressione sanguigna troppo frequenti possono causare lesioni al PAZIENTE a causa di interferenze nel flusso sanguigno.
- Il bracciale gonfiabile può causare disagio al braccio durante la misurazione. Non utilizzarlo per misurare la pressione sanguigna per il braccio ferito.
- La misurazione della pressione arteriosa non può essere utilizzata contemporaneamente per lo stesso braccio di altre apparecchiature di monitoraggio.
- Il bracciale è dedicato al dispositivo. Non smontare e sostituire da soli. Si prega di contattare il produttore quando necessario.

- Non tenere l'arto sotto pressione per un lungo periodo. Esiste il rischio di danni alle braccia quando il bracciale si gonfia continuamente. Rimuovere il dispositivo direttamente dal bracciale se il gonfiaggio non viene arrestato automaticamente.
- Quando viene visualizzata un'aritmia comune (ad es. APB, VPB, Fa), il valore misurato potrebbe essere errato o la misurazione potrebbe non riuscire.
- La pressione è indicativamente alta se $\geq 135 / 85$ mmHg.
- Tenere pulita la fronte prima della misurazione della temperatura corporea.
- Non tenere il sensore del rivelatore a contatto con la pelle.
- Prova a misurare in un ambiente stabile. Non misurare in prossimità dell'uscita dell'aria del ventilatore o del condizionatore d'aria, né in luoghi con luce solare direzionale.
- Le temperature del corpo sono diverse a seconda del tempo e delle parti del corpo. La deviazione di 0,2 °C per le stesse parti del corpo è ragionevole.

Istruzioni per la misurazione della temperatura corporea



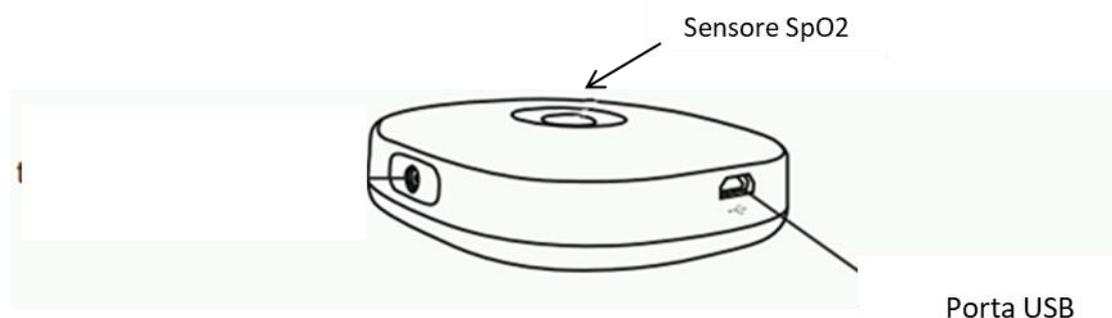
1. Accendere il dispositivo e far partire l'APP dallo smartphone. Il dispositivo può connettersi all'APP automaticamente o manualmente. A collegamento avvenuto viene visualizzata l'apposita icona sull'APP.
2. Mantenere la fronte asciutta e pulita. Prendere il dispositivo e allineare il sensore di rilevamento a infrarossi verso la parte centrale della fronte. Tenere il dispositivo a 1-2 cm di distanza dalla fronte.
3. Selezionare "Temperatura" sull'APP. Fare clic su "Avvia" per iniziare la misurazione.
4. Il sistema si arresterà automaticamente dopo la misurazione, verrà mostrato il valore misurato sull'APP.



Risoluzione dei problemi

Problema	Motivo	Soluzione
Errore di misurazione	Presenza di sudore, acqua, creme ecc. sulla fronte	Pulire la fronte prima della misurazione ..
	Distanza errata	Mantenere il dispositivo distante 1-2 cm dalla fronte

Istruzioni per la misurazione dell'ossigeno nel sangue



1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo può connettersi all'APP automaticamente o manualmente con la visualizzazione dell'icona della quantità elettrica sull'APP.
2. Rimanere fermi, mettere il dito medio sopra la sonda per la misurazione dell'ossigeno nel sangue e toccare la sonda con il polpastrello del dito.
3. Selezionare "Ossimetria" dall' App. Fare clic su "Avvia" per la misurazione.
4. Il sistema si arresterà automaticamente dopo la misurazione. Sul display dello smartphone verrà mostrato il valore misurato.



Risoluzione dei problemi

Problemi	Motivo	Soluzione
Il dato rilevato varia rapidamente	Posizionamento del dito durante la misurazione errato	Ripetere la misurazione seguendo le istruzioni
Non è possibile rilevare la misurazione	Dito teso, grosso o posizionato in modo non corretto	Premere leggermente con il dito sul sensore. Posizionare il dito al centro del sensore
	Dito troppo piccolo	Usare un altro dito e coprire la luce durante la misurazione.



Precauzioni

- Rilassarsi almeno 5 minuti prima della misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la procedura di misurazione.
- Il dispositivo di controllo dello stato deve essere posizionato orizzontalmente durante la misurazione.
- Si consiglia di misurare con il dito medio, Pulire le dita prima della misurazione.
- NON spostare il dito durante la misurazione.
- Ci sono alcune differenze sulla pressione sanguigna su dita diverse dovute alla circolazione sanguigna e caratteristiche fisiologiche; quindi, prova a usare lo stesso dito per effettuare misurazioni.
- Le misurazioni continue della pressione arteriosa può influenzare la circolazione sanguigna, che può influenzare i valori dell'ossimetria, quindi non misurare l'ossigeno nel sangue dopo aver terminato la misurazione della pressione sanguigna.
- NON usare smalto sul dito di misurazione.
- NON eseguire misurazioni in condizioni di luce intensa.
- NON misurare dopo lo sport.
- Il valore misurato di ossigeno nel sangue potrebbe non essere corretto se la pelle delle dita è troppo spessa o presenta una deposizione di pigmento.
- Se ci sono corpi estranei tra la sonda e le parti misurate, ciò può influenzare il risultato misurato.
- La pelle fredda delle dita o una cattiva circolazione periferica causata da un trattamento a bassa temperatura o un'esposizione prolungata ad un ambiente a bassa temperatura possono causare un segnale di impulso insufficiente, un valore di misurazione troppo basso o l'incapacità di misurare.

Istruzioni per la misurazione di un ECG

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo può connettersi all'APP automaticamente o manualmente
2. Rimani fermo. Tenere il dispositivo con la mano sinistra. Posizionare il pollice sulla parte metallica del sensore di ossigeno nel sangue e con le altre dita toccare l'etichetta metallica sul retro del dispositivo. Il pulsante di accensione deve essere in direzione del palmo della mano.
3. Con la mano destra tocca il sensore della temperatura corporea. Le due mani non si devono toccare.
4. Selezionare "ECG" dalla APP. Fare clic su "Avvia" per iniziare la misurazione.
5. Il sistema si arresterà automaticamente dopo la misurazione. Verrà mostrato il valore misurato sul display dello smartphone.



Risoluzione dei problemi

Problema	Motivo	Soluzione
Diagramma ECG capovolto	La posizione delle mani è invertita	Posizionare le mani in modo corretto seguendo le istruzioni



Precauzioni

- Rilassarsi almeno 5 minuti prima della misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la procedura di misurazione.
- Per evitare disturbi esterni, eseguire la misurazione in un ambiente silenzioso.
- NON eseguire la misurazione durante la carica del dispositivo.
- Posizionare due mani nella posizione corretta.
- NON eseguire la misurazione con le mani bagnate.
- Durante la misurazione, due mani NON si devono toccare



Precauzioni generali

- Si prega di leggere attentamente questo manuale per utilizzare il dispositivo medico in modo sicuro e corretto.
- Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato. Non utilizzare il dispositivo in ambiente con forti interferenze elettromagnetiche o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Contattare il produttore in caso di danni o malfunzionamenti. Non smontare o riparare il dispositivo da soli.
- Non smontare o modificare il dispositivo da soli.
- Non utilizzare durante la manutenzione del dispositivo.
- Non collocare il dispositivo nell'ambiente con acido forte o alcali. In caso contrario, la durata e l'accuratezza della misurazione del dispositivo potrebbero risentirne.
- L'APP del dispositivo è adatta per smartphone con Bluetooth 4.0, Android 4.3 o versione successiva, iOS 7.0 o versione successiva. Si prega di verificare preliminarmente che lo smartphone è concorde alle specifiche.
- Tenere il dispositivo lontano da fiamme o fonti di calore poiché contiene batteria e componenti elettronici.
- I bambini devono usare il dispositivo sotto il controllo dei tutori. Tenere lontano dalla portata dei bambini perché il dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni.
- Non utilizzare il dispositivo al di fuori dell'ambito della temperatura di misurazione specificata. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere influenzate.
- Non conservare e trasportare il dispositivo in ambienti con temperatura e umidità al di fuori delle condizioni ambientali specificate. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere influenzate.
- Le prestazioni del dispositivo potrebbero essere influenzate quando il componente ottico è danneggiato o sporco.
- Le prestazioni del dispositivo potrebbero essere influenzate quando il dispositivo viene mosso o bloccato.
- l'insieme del Caricabatterie, APP mobile con Bluetooth e Modulo costituiscono insieme un sistema ME (medico elettrico).
- Un SISTEMA ME deve fornire:
 - all'interno dell'AMBIENTE PAZIENTE, il livello di sicurezza equivalente a ME EQUIPMENT conforme a questa norma; e
 - al di fuori dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE, il livello di sicurezza equivalente all'apparecchiatura conforme ai rispettivi standard di sicurezza IEC o ISO.
- Utilizzare il caricabatteria in conformità con IEC60601-1 o altri standard elettrici relativi (ad es. IEC60950). Altrimenti potrebbe esserci il rischio di scosse elettriche.
- I dispositivi mobili come il cellulare collegato al Modulo Multiparametrico ADIBOX- HC03 devono avere almeno un livello di protezione IP22.

- Utilizzare accessori come cuffia e cavo specificati dal produttore. Altrimenti le misurazioni potrebbero essere imprecise o si possono arrecare danni al dispositivo.
- Smettere di usare il dispositivo e contattare il servizio post-vendita quando il dispositivo non da risultati corretti



Raccomandazioni— Compatibilità elettromagnetica EMC

- Il dispositivo necessita di precauzioni speciali per quanto riguarda EMC e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul dispositivo.
- L'ampiezza o il valore minimo del segnale fisiologico PAZIENTE:
- Portata di misurazione della pressione sistolica: 60-230mmHg
- Portata di misurazione della pressione diastolica: 40-130 mmHg
- Portata di misurazione della temperatura: 28 ~ 42 °C
- Il funzionamento del dispositivo al di sotto di questa 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 parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione della protezione del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino o sovrapposto con altre apparecchiature e se è necessario l'uso vicino o sovrapposto, il dispositivo deve essere controllato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Manutenzione

Non eseguire interventi di manutenzione e assistenza mentre il dispositivo è in uso.

- Effettuare la manutenzione con i seguenti metodi.
- Non lavare il bracciale con acqua. Pulire con tessuto morbido e pulito.
- Non strofinare il dispositivo con tessuto bagnato poiché il dispositivo non è impermeabile.
- Per la pulizia è possibile utilizzare tessuto imbevuto con detergente neutro o acqua. Il tessuto deve essere strizzato prima della pulizia. Se necessario, è possibile utilizzare per la disinfezione il cotone sgrassante con etanolo.
- Tenere il dispositivo lontano da fiamme o fonti di calore poiché contiene batteria e componenti elettronici.
- Si consiglia di eseguire la calibrazione ogni 2 anni, anche se prima della consegna viene terminato un rigoroso test per ciascuna funzione. Si prega di contattare il produttore quando è necessaria la calibrazione.
- Non smontare o riparare da soli. Si prega di chiamare il servizio clienti per la consultazione per problemi di qualità del prodotto o di dubbi sui risultati delle

misurazioni.

Si prega di conservare il dispositivo rispettando quanto segue.

- Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore, umidità, luce diretta del sole, polvere e aria salata.
- Tenere il dispositivo lontano da luoghi che potrebbero causare inclinazioni, scosse e urti.
- Tenere il dispositivo lontano da luoghi con sostanze chimiche o gas corrosivi. Non far cadere il dispositivo.
- Non piegare il bracciale.

Si prega di attenersi a quanto segue per eventuali riparazioni

- Non smontare o riparare da soli. Si prega di chiamare il servizio clienti per la consultazione
- Il bracciale è specificato per il dispositivo. Si prega di contattare il produttore per la riparazione o l'acquisto. Non cambiare da solo.
- La riparazione può essere eseguita solo da persone autorizzate.

Pulizia e disinfezione

- Si prega di pulire usando un panno morbido e asciutto.
- Quando il dispositivo è molto sporco, è possibile utilizzare acqua o agenti neutri con un panno ma strizzare prima di pulirlo.
- Se necessario usare il cotone con etanolo per la disinfezione.

Protezione dell'ambiente

Si prega di rispettare le norme locali per il disfacimento del dispositivo, del bracciale o della batteria scarica.

Garanzia post-vendita

1. Se si verificano malfunzionamenti entro 14 giorni dalla vendita, i consumatori possono selezionare il rimborso, lo scambio di merci o la riparazione. La riparazione gratuita viene fornita per danni non provocati da un errato o maldestro entro 2 anni dalla vendita. Per danni provocati al di fuori della garanzia, viene fornita assistenza tecnica con addebito di materiale, riparazione e assistenza.

2. La data di acquisto è determinata dalla fattura emessa dal produttore o dal rivenditore autorizzato.

La garanzia non è applicabile per le condizioni seguenti.

1. Eventuali danni o malfunzionamenti causati dall'uso in un ambiente di lavoro anormale, dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso o dal mancato utilizzo del dispositivo in un ambiente specifico.

2. Tentativi di smontare, riparare o cambiare il dispositivo da soli senza accordo con il produttore.

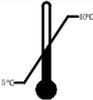
3. Danni causati da trasporto improprio dopo l'acquisto.
 4. Danni causati da forza maggiore (ad es. Alluvione, fulmine, terremoto, tensione anomala, ecc.)
 5. Usura normale e altre condizioni che non influenzano il normale funzionamento.
 6. Acquisto da canale non autorizzato da Linktop.
- Questa clausola di garanzia si applica solo al dispositivo stesso.

Specifiche del prodotto

Nome	Modulo Multiparametrico	Modello	ADIBOX-HC-03
Software	Health Monitor	Versione	V0.0.10
Batteria voltaggio nominale	3.7V	Voltaggio di ingresso	5V±0.25V
Capacità batteria	400mAh	Dimensioni	70mm×70mm×18.4 mm
Frequenza di lavoro	2.4000-2.4835GHz	Peso	70g
Protocollo di comunicazione	Bluetooth 4.0	Intervallo nominale di pressione a riposo	0-300mmHg
Validità del prodotto	3 anni	Validità della cuffia	2 anni
Durata batteria	300 cicli Carico e scarico		
Misurazione pressione arteriosa		Misurazione temperature corporea	
Parte del corpo	Avambraccio	Parte del corpo	Fronte
Circonferenza	22-35cm	Campo di misurazione	28~42°C
Campo misurazione pressione sistolica	60-230mmHg	Accuratezza	±0.2°C, for 35-42°C ±0.4°C, for <35°C
Campo misurazione pressione diastolica	40-130mmHg	/	/
Accuratezza	±3mmHg	/	/
Campo misurazione frequenza cardiaca	40- 180bPm	/	/
Accuratezza	±5%	/	/
Ossimetro SpO2		ECG	
Parte del corpo	Dito	Parte del corpo	mani
Campo di misurazione	70%~100%	Voltaggio di calibrazione	1mV±5%
Errore di misurazione	±4 % for 70 % to 80 % SaO2. ±2 % for 80 % to 90 % SaO2. ±1 % for 90 % to 100 % SaO2.	Sensibilità	≤±5%
Lunghezza d'onda luce rossa	660nm	Tensione di resistenza di polarizzazione	±300mV
Lunghezza d'onda nell' infrarosso	940nm	Sensibilità di Variazione	≤±5%

/	/	Filtro soppressione interferenze 50Hz	≥20dB
Condizioni di lavoro		Conservazione	
Temperatura	5°C~40°C	Temperatura	-25°C~+70°C
Umidità	15%~93%	Umidità	≤93%
Pressione atm	70~106 kPa	Pressione atm	50~106kPa

Simboli e Definizioni

	Numero seriale		Data scadenza
	Fabbricante		Numero di Lotto
	Data di costruzione		Riferimento catalogo"
	Autorizzazione Europea		Limiti di temperature
	Parti da riciclare separatamente		Tenere lontano da fonti luminose
IP22	Livello di protezione		Tenere asciutto
	Seguire le istruzioni d'uso		Non utilizzare cartoni danneggiati"
	Tipo BF		Dispositivo Class II
CE 0197	Marcatura CE		Attenzione

 Dichiarazione **EMC**

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica - per tutte le ATTREZZATURE SISTEMI

1	Guida alle dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
2	L'HC-03 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di HC-03 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
3	Test di emissioni	Compatibilità	Ambiente elettromagnetico – Disposizioni
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'HC-03 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'HC-03 è adatto per l'uso in tutti i fabbricati, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa
6	Emissione	Classe A	

	armoniche IEC 61000-3-2		tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
7	Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per tutte le

ATTREZZATURE e SISTEMI.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'HC-03 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'HC-03 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	EN 60601 livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contatto ± 15kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
elettrostatica transitorio / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di potenza ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	± 2 kV per linea di potenza ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero atipico.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 sec	< 5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'HC-03 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare l'HC-03 da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	400 A/m	400A/m	I campi magnetici di frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTE U_T è la . c.a tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per APPARATI E

SISTEMI che non SONO VITALI

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'HC-03 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'HC-03 dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test Immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Elettromagnetica ambientale - guida
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz fino 80 MHz	3V (V ₁)	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'HC-03, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiale IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz fino 2,5 GHz	10 V/m (E ₁)	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz fino 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz fino 2.5 GHz dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine del sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. B Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura marcata  con il simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'elettromagnete è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'HC-03 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare l'HC-03 per verificare il normale funzionamento. Se si osservassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare l'HC-03.			
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V / m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ATTREZZATURA o SISTEMA -per ME ATTREZZATURA e SISTEMI ME che NON VITALI

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e HC-03
L'HC-03 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF

irradiati. Il cliente o l'utente dell'HC-03 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'HC-03 come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
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 con una potenza di uscita massima non elencata sopra la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima 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 la gamma 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.