



Istruzioni per l'uso

ActiGraph LEAP[®]

Modello: LEAP | E.200.6025 | Rilasciato: 12/4/2024 | Rev: 3

ActiGraph[™]

Contenuti

Panoramica	3
ActiGraph LEAP Accessori	5
Caricare LEAP	6
Conservare LEAP	6
Indossare il monitor attività	7
Icone display LEAP	9
Accendere il monitor attività	11
Marcare un evento	11
FAQ	12
Informazioni normative	14
Informazioni di supporto	21

Istruzioni per l'uso

ActiGraph LEAP[®]



MODELLO: LEAP | E.200.6025 | RILASCIATO: 12/4/2024 | REV: 3

Panoramica

ActiGraph LEAP

ActiGraph LEAP (LEAP) di ActiGraph acquisisce e registra dati di accelerazione continui e ad alta risoluzione, che vengono convertiti in una serie di misure oggettive di attività fisica e sonno all'interno del sistema software CentrePoint basato su cloud o in locale Actilife. Questo manuale fornisce istruzioni su come configurare, distribuire e caricare i dati dal LEAP al sistema software CentrePoint/Actilife. L'utilizzatore previsto di questo LEAP è il partecipante o l'utente finale.



Specifiche tecniche

Dimensioni	3.85 x 3.9 x 1.225 cm	Microfono	100Hz to 10kHz
Peso	24 grammi	PPG	Verde (530nm), Rosso (655nm) e IR(940nm) LED
Freq. campionamento	32 - 256 Hertz	Temperatura pelle	-20C to 50C°
Durata batteria	32 Giorni*	Marcatura eventi	Si
Memoria	79 Giorni / 1 GB*	Comunicazione	USB, Bluetooth [®] LE 5.3
Range dinamico	+/- 8g	Resistenza all'acqua	IPX7 (1 metro, 30 minuti)
Barometro	300 to 1100 hPa (~ -500m to 9000m)	Posizionamento	Multiplo
IMU Giroscopio	+/-2000 dps	Garanzia	1 anno
IMU Accelerometro	+/- 2g or +/- 16g		

*Accelerometro a 32 Hz di freq. campionamento e display attivo 48 volte/giorno

Uso previsto / Indicazioni per l'uso

ActiGraph LEAP è un piccolo monitor di attività progettato per documentare il movimento fisico associato ad applicazioni nel monitoraggio fisiologico. Il dispositivo è destinato a monitorare l'attività associata al movimento durante il sonno. ActiGraph LEAP può essere utilizzato per analizzare i ritmi circadiani e valutare l'attività in qualsiasi caso in cui sia auspicabile un'analisi quantificabile del movimento fisico. ActiGraph LEAP è autorizzato FDA 510(k) (K231532) per l'uso previsto / indicazioni per l'uso di cui sopra

Orientamento del dispositivo



GRAVITY

ACCEL
X = -1, Y = 0, Z = 0

GIRO
X = Positivo se ruota in senso orario, negativo se ruota in senso antiorario, supponiamo che la rotazione avvenga guardando lungo la direzione x verso il centro della Terra

Y = 0, Z = 0



GRAVITY

ACCEL
X = +1, Y = 0, Z = 0

GIRO
X = Negativo se ruota in senso orario, positivo se ruota in senso antiorario, supponiamo che la rotazione avvenga guardando lungo la direzione x verso il centro della Terra

Y = 0, Z = 0



GRAVITY

ACCEL
X = 0, Y = -1, Z = 0

GIRO
Y = Positivo se ruota in senso orario, negativo se ruota in senso antiorario, supponiamo che la rotazione avvenga guardando lungo la direzione y verso il centro della Terra

X = 0, Z = 0



GRAVITY

ACCEL
X = 0, Y = +1, Z = 0

GIRO
Y = Negativo se ruota in senso orario, positivo se ruota in senso antiorario, supponiamo che la rotazione avvenga guardando lungo la direzione y verso il centro della Terra

X = 0, Z = 0



GRAVITY

ACCEL
X = 0, Y = 0, Z = -1

GIRO
Z = Positivo se ruota in senso orario, negativo se ruota in senso antiorario, supponiamo che la rotazione avvenga guardando lungo la direzione z verso il centro della Terra

X = 0, Y = 0



GRAVITY

ACCEL
X = 0, Y = 0, Z = +1

GIRO
Z = Negativo se ruota in senso orario, positivo se ruota in senso antiorario, supponiamo che la rotazione avvenga guardando lungo la direzione z verso il centro della Terra

X = 0, Y = 0

Riguardo Actigraph

ActiGraph è pioniera nella trasformazione digitale della ricerca clinica. La piattaforma tecnologica indossabile di livello medico di ActiGraph è stata utilizzata per acquisire misure digitali continue e reali per quasi 200 studi clinici sponsorizzati dal settore e migliaia di studi di ricerca accademica. Presente fino ad oggi in oltre 24.000 articoli scientifici pubblicati, ActiGraph è il partner tecnologico indossabile più esperto e affidabile del settore.

ActiGraph LEAP Accessori



ActiGraph LEAP Cinturino in silicone



ActiGraph LEAP Caricatore



Presa a muro e adattatori specifici

Da utilizzare con ActiGraph LEAP (numeri di serie che iniziano con STM).

Per tutti i dettagli degli accessori e le specifiche tecniche, visitare <https://theactigraph.com/accessories>

Caricare LEAP

Il LEAP deve essere completamente caricato prima dell'assegnazione e dell'impiego. Ci vogliono fino a 2-3 ore per caricare completamente un LEAP. L'intervallo di temperatura di carica è compreso tra 0°C e 40°C.

1. Collegare la base di ricarica a una presa a muro
2. Collegare il LEAP al caricabatterie ActiGraph LEAP™ posizionando il LEAP sopra il caricabatterie assicurandosi che i pin di ricarica siano allineati alle scanalature corrette sul caricabatterie. Il LEAP scatterà in posizione magneticamente.



3. Mentre il LEAP è collegato al caricabatterie, sullo schermo apparirà un'icona animata della batteria per indicare la ricarica. Il LEAP è completamente carico quando sullo schermo appare l'icona di una batteria carica.



In carica

Carico



4. Il LEAP è completamente carico quando sullo schermo appare l'icona di una batteria carica. Rimuovere il LEAP dal caricabatterie allontanandolo dal caricabatterie.



Nota bene:

- Non è necessaria una connessione Internet per caricare il LEAP (s) se collegato al computer.
- Sui monitor LEAP più vecchi, se il pulsante viene tenuto premuto accidentalmente per 20 secondi o più, il dispositivo entrerà in modalità Halt e l'ora verrà ripristinata al 30 dicembre alle 8:00. Per reinizializzare il monitor e tornare alla modalità Attiva, sarà necessario sincronizzarlo con CentrePoint Connect, CentrePoint Data Hub o ActiSync.

Conservare LEAP

Quando il monitor LEAP deve essere conservato per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere completamente caricata ogni tre mesi.



Indossare il monitor attività



Indossa il monitor dell'attività sul polso non dominante come un orologio da polso. Il polso non dominante è quello che non viene utilizzato per scrivere. Il monitor delle attività deve essere indossato solo dal partecipante allo studio.

Istruzioni per il cinturino da polso in silicone e pelle

Tirare la cinghia attraverso la fibbia in modo che sia comodamente aderente e non vi siano allentamenti o spazi tra la cinghia e la pelle. Inserire la linguetta della fibbia nel foro più vicino. Per ottenere la migliore qualità dei dati, stringere ulteriormente la cinghia di un foro durante l'esercizio.

Istruzioni per il cinturino da polso in nylon

Aprire la cinghia fino alla sua dimensione massima. Quindi tira l'estremità del cinturino in nylon attraverso l'anello in modo che sia comodamente aderente e non ci siano allentamenti o spazi tra il cinturino e la pelle. Fissare il velcro al cinturino, facendo attenzione a non allentare o stringere eccessivamente il cinturino. Per ottenere la migliore qualità dei dati, stringere leggermente di più la cinghia durante l'esercizio.

Istruzioni per la parte superiore del braccio

Aprire la cinghia fino alla sua dimensione massima e posizionare il monitor a circa 1,5 pollici (38 mm) sopra la metà del bicipite con il pulsante rivolto verso l'alto, se sul braccio destro o verso il basso, se sul braccio sinistro. Far scorrere entrambi i lati della cinghia attraverso l'anello finché il dispositivo non è abbastanza aderente da non cadere lungo il braccio ma non troppo aderente in modo tale da causare disagio. La posizione finale del monitor dovrebbe essere rivolta verso destra o verso sinistra quando il braccio è rilassato in vita.

Conferma della vestibilità di un cinturino da polso

- Il cinturino deve risultare sicuro ma comodo al polso. I partecipanti possono ruotare rapidamente il polso avanti e indietro e verificare se il dispositivo rimane in posizione sul polso.
- Il dispositivo non deve essere fissato troppo in alto sul braccio, in modo che possa scivolare verso la mano e allentarsi.
- Il dispositivo non deve essere fissato troppo verso la mano; se il polso è piegato verso l'alto, il dorso della mano non deve toccare il corpo del dispositivo.

Indossare il monitor attività | Continuo

Istruzioni per la cinghia alla caviglia

Aprire il cinturino alla sua dimensione massima e posizionare il monitor sopra il piede e circa 1 pollice (25 mm) sopra l'osso della caviglia con il pulsante rivolto verso l'alto, se sulla gamba destra o verso il basso, se sulla gamba sinistra. Far scorrere entrambi i lati del cinturino attraverso l'anello finché non ci sono allentamenti o spazi tra il cinturino e la pelle.

Prevenire una reazione cutanea durante l'uso del dispositivo LEAP

Evitare di utilizzare profumo, lozione, abbronzatura/protezione solare o repellente per insetti sulla zona in cui si indossa il monitor di attività. Se il monitor dell'attività entra in contatto con queste o altre sostanze chimiche, pulire il dispositivo e il cinturino in silicone con IPA al 70% e la pelle con acqua saponata, assicurandosi di risciacquare e asciugare completamente la pelle, il dispositivo e il cinturino prima di rimetterli. Come misura preventiva, il monitor dell'attività e la cinghia possono essere puliti regolarmente. Per pulire gli accessori in nylon e lycra utilizzare acqua saponata, assicurandosi di risciacquare accuratamente, quindi asciugare con un asciugamano o un tovagliolo di carta prima di indossarli nuovamente.



Nota bene

- È possibile indossare il monitor di attività durante il bagno o la doccia. Tuttavia, rimuovere il monitor dell'attività per qualsiasi attività dell'acqua che superi 1 metro di profondità per più di 30 minuti.
- I dati non saranno influenzati negativamente da lanugine, polvere o luce solare diretta.
- Gli animali domestici possono potenzialmente distruggere un dispositivo. Tenere i dispositivi lontani dagli animali domestici e da altri animali che potrebbero masticare, mordere, urinare, deglutire e/o distruggere un dispositivo con qualsiasi altro metodo immaginabile.

Icone display LEAP



Modalità attiva

Questa icona apparirà quando il LEAP sta raccogliendo dati.



Modalità reset

Questa icona apparirà quando il LEAP non raccoglie dati.



Modalità Halt

Questa icona apparirà quando il LEAP non raccoglie dati.



Modalità ritardo

Questa icona verrà visualizzata quando il LEAP verrà impostato per iniziare a raccogliere dati in modalità attiva in futuro e al momento non sta raccogliendo dati.



Ricarica batteria

Questa icona apparirà quando la batteria del monitor LEAP è attualmente in carica.



Indicatore livello batteria

Questa icona mostra il livello della batteria. In questo caso la batteria è completamente carica.



Batteria bassa

Questa icona apparirà quando il livello della batteria è basso e il monitor deve essere caricato.



Sincronizzazione in corso

Questa icona verrà visualizzata quando è in corso il trasferimento dei dati dal monitor a CentrePoint, utilizzando CentrePoint Data Hub.



Sincronizzazione avvenuta

Questa icona verrà visualizzata quando il trasferimento dei dati dal monitor a CentrePoint, utilizzando CentrePoint Data Hub, ha avuto successo.



Attenzione sincronizzazione

Questa icona verrà visualizzata quando il trasferimento dei dati dal monitor a CentrePoint, utilizzando CentrePoint Data Hub, non ha avuto successo per qualsiasi motivo.

Icone display LEAP | Continuo



Errore dispositivo

Questa icona apparirà quando il monitor avrà rilevato un possibile problema hardware. Premendo il pulsante per 20 secondi il problema potrebbe essere risolto. Tuttavia, se entra in modalità Halt, sarà necessario eseguire una reinizializzazione.



Evento marcato

Questa icona apparirà quando un evento è stato contrassegnato premendo il pulsante per 2,5 secondi.



Modalità evento

L'icona verrà visualizzata quando i sensori desiderati sono impostati sulla modalità evento e il partecipante contrassegna un evento utilizzando il pulsante laterale che accende i sensori. L'icona scomparirà e i sensori si spegneranno quando il partecipante segna un secondo evento o viene raggiunto il tempo specificato.



Bluetooth®

Questa icona apparirà quando cerca un dispositivo a cui connettersi



Bluetooth®

Questa icona apparirà quando il collegamento Bluetooth è confermato

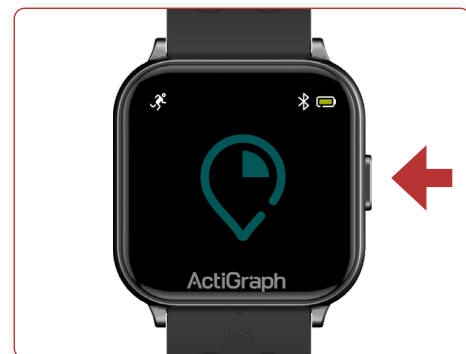
Accendere il monitor attività

Per attivare la schermata del monitor di attività, è sufficiente premere e rilasciare il pulsante situato sul lato destro entro 2 secondi. Lo schermo rimarrà illuminato per cinque secondi prima di spegnersi automaticamente.

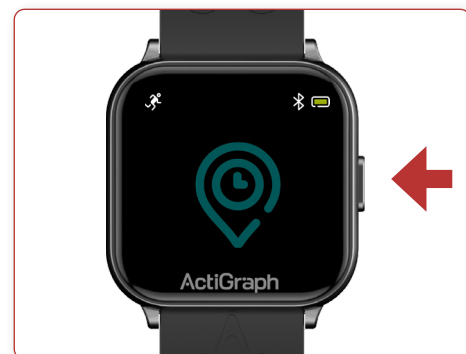


Marcare un evento

1. Tenere premuto il pulsante situato sul lato destro del monitor di attività per almeno 2,5 secondi. Dopo un secondo vedrai l'icona visualizzata qui sotto.



2. Continuando a premere e tenere premuto il pulsante, il cerchio si riempirà gradualmente fino a quando l'icona del marcatore dell'evento finale non verrà visualizzata di seguito.



FAQ

Q Su quale polso va indossato LEAP?

Il LEAP deve essere indossato sul polso non dominante. Il polso non dominante è quello che non viene utilizzato per scrivere.

Q Quanto dura la batteria di LEAP?

Circa 32 giorni con frequenza di campionamento predefinita di 32 Hz, solo sensore accelerometro e visualizzazione 48 volte al giorno.

Q Se la batteria si scarica durante l'utilizzo?

Se il partecipante utilizza CentrePoint Data Hub o CentrePoint Connect durante lo studio, caricare il LEAP utilizzando CentrePoint Data Hub o Wall Plug. Se non utilizzano né CentrePoint Data Hub né CentrePoint Connect, il partecipante dovrà riportare il LEAP sul sito per ricaricarlo e reiniziarlo, poiché l'esaurimento della batteria causerà la perdita di tempo del LEAP.



Modalità Halt

Se il LEAP non raccoglie dati, verrà visualizzata l'icona Stop.



Modalità Attiva

Se il LEAP raccoglie dati, verrà visualizzata un'icona di persona in corsa.

Q Se LEAP viene perso o rotto?

Se un LEAP viene perso o interrotto, segnalare ad ActiGraph.

Q Cosa dovrebbe fare un paziente se in viaggio?

Se un partecipante è in viaggio, deve essere invitato a portare con sé la base di ricarica e il cavo USB per caricare il LEAP.

Q Cosa succede se il paziente riscontra una reazione cutanea avversa?

Sebbene il dispositivo LEAP e il cinturino in silicone LEAP siano testati secondo lo standard ISO 10993 per la sicurezza biologica, riceviamo occasionalmente segnalazioni di irritazioni cutanee poiché non è qualcosa da cui è possibile proteggersi al 100%. Ciò può essere dovuto ad allergie, fattori ambientali o esposizione prolungata a sostanze irritanti come sapone, sudore o altre sostanze chimiche. Per i componenti che entrano in contatto con la pelle, ActiGraph non utilizza materiali noti per essere irritanti come nichel e lattice. Se la reazione è lieve, si consiglia di rimuovere il monitor dell'attività e pulire il dispositivo e il cinturino in silicone con IPA al 70% e la pelle con acqua saponata, assicurandosi di risciacquare e asciugare completamente la pelle, il dispositivo e il cinturino prima di rimetterli. Se sono presenti ferite aperte o pelle gravemente irritata, interrompere l'uso del monitor di attività per prevenire ulteriori irritazioni e farlo tornare nel sito. Contatta quindi il team di supporto di ActiGraph per ulteriore assistenza. Offriamo opzioni alternative di braccialetti che potrebbero essere più adatte al partecipante.

Q Qual'è la vita di servizio utile di LEAP?

Il monitor LEAP non è riparabile. Pertanto la durata utile di LEAP dipende dalla durata utile della batteria. La batteria ha una durata di almeno tre anni durante il normale utilizzo oppure, se il monitor viene conservato per lunghi periodi, la batteria deve essere completamente carica ogni tre mesi durante tale periodo di conservazione.

Q Qual'è la shelf life di LEAP?

La parte che ha la durata di conservazione più breve è la batteria. La batteria ha una durata di conservazione di due anni durante lo stoccaggio. Può essere esteso se viene eseguita un'adeguata manutenzione della batteria (carica completa ogni tre mesi).

Q Quali sono i materiali di imballaggio inclusi?

Le scatole in cui spediamo sono scatole di cartone da 200 libbre sottoposte a test (doppia risma). Il pluriball che utilizziamo è in polietilene a bassa densità da 1,8 mil, spesso 1/2" e utilizziamo anche un pluriball spesso 3/16".

Informazioni normative

Dichiarazioni normative

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da ActiGraph, LLC annulleranno l'autorità dell'utente di utilizzare l'apparecchiatura ai sensi delle normative FCC.

- FCC Parte 15.107 - Emissioni condotte in corrente alternata
- FCC Parte 15.109 - Emissioni irradiate



Nota bene: Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto 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 in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a provare a correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza

Simboli normativi



ATTENZIONE: L'uso di queste apparecchiature adiacenti o impilate con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

ATTENZIONE: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da ActiGraph potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.

ATTENZIONE: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'ActiGraph LEAP™, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di queste apparecchiature.

ATTENZIONE: Sia il dispositivo ActiGraph LEAP™ che il caricabatterie contengono magneti. In determinate condizioni, magneti e campi elettromagnetici potrebbero interferire con i dispositivi medici. Ad esempio, i pacemaker e i defibrillatori impiantati potrebbero contenere sensori che rispondono ai magneti quando sono a stretto contatto. Per evitare potenziali interazioni con questi tipi di dispositivi medici, tenere questo dispositivo e il caricabatterie a una distanza di sicurezza dal dispositivo medico (a più di 6 pollici/15 cm di distanza). Consulta il tuo medico e il produttore del tuo dispositivo medico per linee guida specifiche.

Se sospetti che il tuo dispositivo O caricabatterie ActiGraph LEAP interferisca con il tuo dispositivo medico, interrompi l'uso del tuo dispositivo ActiGraph LEAP e consulta il tuo medico e il produttore del tuo dispositivo medico.

ATTENZIONE: Questo prodotto può esporvi a sostanze chimiche tra cui il bisfenolo A che è noto allo Stato della California per causare difetti congeniti o altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov

AVVERTENZA: Non indossare e caricare contemporaneamente. Non effettuare alcuna manutenzione o assistenza sul prodotto.

AVVERTENZA: Il trasporto e lo stoccaggio di questo prodotto al di fuori dell'intervallo di temperatura da -20° C a 55° C, 15 - 90%, senza condensa da 700 hPa a 1060 hPa potrebbero portare a condizioni pericolose.

AVVERTENZA: Il funzionamento di questo prodotto al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra 0° C e 40° C potrebbe portare a condizioni pericolose.

AVVERTENZA: Le modifiche ai prodotti ActiGraph non sono consentite e annulleranno tutte le garanzie se manomesse e/o modificate. Non modificare il prodotto in alcun modo poiché ciò potrebbe risultare pericoloso per l'utente finale.

AVVERTENZA: Non ingerire alcuna parte di questo prodotto. Se un pezzo è stato ingerito, contattare la hotline locale per il controllo dei veleni o consultare un medico il prima possibile.

AVVERTENZA: Non consentire ai bambini piccoli o agli animali domestici di giocare, mordere o masticare il prodotto o i cavi forniti per evitare lesioni o soffocamento. Tenere il cordone fuori dalla portata dei bambini per evitare lo strangolamento.

Simboli normativi



AVVERTENZA:

- Non sostituire la batteria. Sostituzione della batteria con un tipo errato che può vanificare una salvaguardia (ad esempio, nel caso di alcuni tipi di batterie al litio);
- Smaltimento di una batteria nel fuoco o in un forno caldo, oppure frantumazione o taglio meccanico di una batteria, che può provocare un'esplosione;
- Lasciare una batteria in un ambiente circostante a temperatura estremamente elevata che può provocare un'esplosione o la fuoriuscita di liquido infiammabile di gas;
- Una batteria sottoposta a una pressione dell'aria estremamente bassa che può provocare un'esplosione o la fuoriuscita di liquido o gas infiammabile.

AVVISO: Il prodotto non presenta alcuna controindicazione(i)

AVVISO: Per caricare il dispositivo, utilizzare solo la base di ricarica approvata da ActiGraph. Ingresso dock di ricarica: 5 Vdc, 1000 mA. Utilizzare solo cavi USB approvati da ActiGraph con la base di ricarica. Non sostituire la batteria; non può essere sostituita (batteria ai polimeri di ioni di litio da 3,85 Vdc 250 mAh).

AVVISO: Apparecchiature ME caricate tramite alimentatore esterno certificato (ad esempio, standard di sicurezza IEC 62368 per apparecchiature informatiche o standard di sicurezza IEC 60601-1 per apparecchiature elettriche mediche) con ingresso nominale 100-240 VAC, uscita nominale 5V DC, 1 A. L'adattatore di alimentazione deve essere di Classe II.

AVVISO: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI FCC

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni IC RSS-102 stabiliti per un ambiente non controllato. Questo trasmettitore non deve essere collocato o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori.

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni IC CNR-102 stabiliti per un ambiente non controllato. Questo trasmettitore non deve essere co-localizzato o funzionare in combinazione con un'altra antenna o altro trasmettitore.

Informazioni normative | Continuo



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.

AUSTRALIAN SPONSOR

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia

Sponsor australiano di ActiGraph
Indica lo sponsor australiano autorizzato di ActiGraph.

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL
International
Compass House, Vision
Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Sponsor di ActiGraph nel Regno Unito
Indica lo sponsor autorizzato di ActiGraph nel Regno Unito.



Codice catalogo
Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato per il riordino.



Simbolo CE
Apponendo la marcatura CE a un prodotto, il produttore dichiara che il prodotto soddisfa tutti i requisiti legali per la marcatura CE e può essere venduto in tutto il SEE.



Numero omologo dell'Agenzia nazionale delle telecomunicazioni del Brasile (ANATEL)
Tali apparecchiature operano su base secondaria, cioè non hanno diritto alla protezione da interferenze dannose, nemmeno per stazioni dello stesso tipo, e non possono causare interferenze ai sistemi che operano su base primaria.



Consulta le istruzioni per l'uso
Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.



STM2XXXXXXXXXX

Numero seriale
Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico. La data di fabbricazione è inclusa nel numero di serie.



Dispositivo Medico
Indica che l'articolo è un dispositivo medico



Fabbricante

ActiGraph è il produttore di dispositivi medici e ha sede in 70 North Baylen Street, Suite 400. Pensacola, FL 32502, Stati Uniti.



Intervallo di temperature di funzionamento

Indica l'intervallo di temperatura operativa a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Intervallo di temperatura di stoccaggio

Indica l'intervallo di temperatura operativa in cui il dispositivo medico può essere conservato in sicurezza.



Riciclare: Apparecchiature elettroniche

Indica che il dispositivo medico non deve essere smaltito nella spazzatura. Contattare il Servizio Clienti ActiGraph in merito allo smaltimento di questi prodotti.



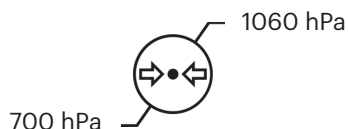
Ioni di litio (UE)

Indica che la batteria agli ioni di litio all'interno del dispositivo non deve essere smaltita nella spazzatura. Contattare il Servizio Clienti ActiGraph in merito allo smaltimento di queste batterie.



Intervallo di umidità

Indica l'intervallo di umidità operativa a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Pressione atmosferica

Indica la pressione atmosferica operativa alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Tipo BF Parte applicata

Il LEAP è conforme agli standard IEC (International Electrotechnical Commission) per la "parte applicata di tipo BF", il che significa che è conforme ai requisiti per la protezione dell'utente contro le scosse elettriche. L'alloggiamento del dispositivo è l'unica parte che deve entrare in contatto con l'utente finale ed è realizzato in copolimero. In caso di reazioni allergiche ai materiali copolimerici, consultare il medico prima di utilizzare un dispositivo ActiGraph.

Informazioni normative | Continuo

IP67

Protezione IP67

I dispositivi sono resistenti all'acqua secondo la norma IEC 60529 e hanno il grado di protezione dall'ingresso: IP67 o immersione in un (1) metro d'acqua per un massimo di 30 minuti.

IP21

Protezione IP21

Le banchine di ricarica sono protette da corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm e da gocce d'acqua che cadono verticalmente, in conformità alla norma IEC 60529 e hanno il grado di protezione internazionale IP21.



DFW-05

Parte 15 Regole FCC

La Parte 15 della FCC è una norma federale che stabilisce limitazioni alla quantità di interferenze elettromagnetiche consentite da dispositivi digitali ed elettronici quali orologi da polso, strumenti musicali, computer, telefoni e trasmettitori a bassa potenza.



R 020-230407

Giteki

CERTIFICAZIONE GITEKI (CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ AGLI STANDARD TECNICI E CERTIFICAZIONE DI PROGETTAZIONE COSTRUTTIVA)



UKCA

Apponendo la marcatura UKCA a un prodotto, il produttore dichiara che il prodotto soddisfa tutti i requisiti legali per la marcatura UKCA e può essere venduto in tutto il Regno Unito.



CSEM

Centre Suisse d'Electronique et de Microtechnique (centro svizzero di elettronica e microtecnologia) CSEM è l'esperto PPG e partner di ActiGraph nello sviluppo della parte PPG del dispositivo ActiGraph LEAP™.

Rx Only

Rx Only

Attenzione: Stati Uniti La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un altro professionista per l'uso nel corso della loro pratica professionale.



RCM

Un'etichetta di conformità RCM indica che un dispositivo è stato certificato dal fornitore come conforme a tutti gli standard applicabili a tale dispositivo.

IC

IC: 10333A-05

CONFORMITÀ ISED

Questo dispositivo contiene un trasmettitore(i)/ricevitore(i) esente da licenza, conformi agli RSS(i) esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Questo dispositivo potrebbe non causare interferenze.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Il trasmettitore/ricevitore esente da licenza contenuto nel presente apparecchio è conforme ai NRC di Innovation, Science and Economic Development Canada applicabili agli apparecchi radio esentati da licenza. L'esercizio è autorizzato alle due condizioni seguenti:

1. L'apparecchio non deve produrre interferenze;
2. L'apparecchio deve accettare qualsiasi interferenza radioelettrica subita, anche se tale interferenza può comprometterne il funzionamento.

CMIIT-ID

CMIIT ID: 2023DJ19409

CMIIT-ID

Questo prodotto ha ricevuto la certificazione SRRC Type Approval in conformità con gli standard cinesi per le apparecchiature di trasmissione radio. Il Certificato SRRC è rilasciato dal MIIT (Ministero dell'Industria e dell'Informazione Tecnologica).



BC

Il marchio si applica alla certificazione del sistema di caricabatteria (BCS) della California Energy Commission (CEC). Le normative sull'efficienza degli elettrodomestici promulgate dalla CEC impongono requisiti di efficienza di risparmio energetico su quasi tutti i prodotti BCS (sistemi di ricarica a batteria) venduti sul mercato californiano.

Informazioni di supporto

Come posso contattare l'assistenza nel caso in cui sia necessario aiuto?

Vai su theactigraph.com/support per manuali utente, domande frequenti e un database di conoscenze comuni con soluzioni passo passo. Contatta il team di supporto di ActiGraph via e-mail all'indirizzo support@theactigraph.com o chiama il numero verde statunitense +1 (877) 497-6996 dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00 CST. Si prega di fornire il protocollo di studio e il numero del sito.

©2024 ActiGraph, LLC. Tutti i diritti riservati.

70 North Baylen Street, Suite 400. Pensacola, FL 32502,
USA +1 (850) 332-7900 | +1 (877) 497-6996 (numero verde
USA) support@theactigraph.com



Nota Bene: Se un dispositivo ActiGraph è rotto, malfunzionante o non sembra funzionare come previsto, il partecipante deve smettere immediatamente di indossarlo e restituirlo al sito. Il team del sito dovrebbe quindi restituire il dispositivo ad ActiGraph.