KT100

Manuale D' uso



Dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti

CONTEC Conteo Medical Systems Co., Ltd.

Indirizzo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Assistenza tecnica:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Sito web: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Avviso per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato il dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti (di seguito denominato dispositivo).

Questo Manuale è stato scritto e realizzato nel rispetto delle direttive comunitarie MDR(2017/745/EU) per dispositivi medici e relative normative. In caso di modifica e aggiornamento del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

Questo prodotto è un dispositivo medico, che può essere riutilizzato più volte.

Il manuale descrive, in base alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'uso prima di utilizzare questo dispositivo. Il Manuale d'uso che descrive le procedure operative deve essere seguito rigorosamente. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che richiedono attenzione, le pratiche operative che possono causare anomalie, danni al prodotto e all'operatore o all'utente. Per quanto riguarda eventuali anomalie o danni alla macchina o alle persone causati da funzionamento, manutenzione e stoccaggio che violano le presenti istruzioni, la nostra azienda non è responsabile della garanzia di sicurezza, affidabilità e prestazioni e il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti.

A causa dell'imminente ristrutturazione dell'azienda, i prodotti specifici ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del presente Manuale d'uso. Ci scusiamo per l'inconveniente.

La nostra azienda si riserva l'interpretazione finale di questo manuale. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Avvertenza

Situazioni che potrebbero causare gravi conseguenze per il tester, al paziente o all'ambiente.

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.
- Rischio di esplosione — NON usare il dispositivo in ambienti con gas esplosivo come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON usare il dispositivo mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT. Poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria (batteria al litio non rimovibile) può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato designato dal produttore; possono verificarsi pericoli (come surriscaldamento, incendio o esplosione) se la batteria viene sostituita da personale non completamente addestrato. I pazienti non sono autorizzati a manutenere o rimontare il dispositivo autonomamente. Qualsiasi modifica non autorizzata del dispositivo comporterebbe un rischio inaccettabile.
- A seconda della sensibilità della persona che utilizza il dispositivo e dell'area della pelle, la temperatura di trattamento può essere sgradevole e causare un leggero arrossamento della pelle e, in rari casi, irritazione della pelle. Se la funzione calore risultasse troppo fastidiosa, interrompere immediatamente il trattamento.
- Se si utilizza il dispositivo in modo continuativo, si può provare una sensazione di disagio o di dolore, soprattutto per chi soffre di disturbi della microcircolazione. Se necessario, è possibile utilizzare nuovamente la funzione di calore del dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti sulla puntura/morso dopo una pausa di 5 minuti o anche utilizzarlo immediatamente su un'altra puntura/morso in un'area diversa. Non deve essere superato il numero massimo di 5 applicazioni all'ora sulla stessa area di trattamento.
- Per alcuni pazienti speciali che necessitano di un'ispezione più accurata del sito di test, si prega di non posizionare il dispositivo sull'edema o sul tessuto sensibile.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante, si potrebbero staccare; fare attenzione a non ingerirle, perché potrebbero causare soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali in PC e ABS, la cui biocompatibilità è stata testata in conformità ai requisiti della norma EN ISO 10993-1, ed ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche al PC o all'ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Non passare il laccetto per evitare la caduta e il danneggiamento del dispositivo. Il laccetto è realizzato in materiale inerte. Non utilizzarlo se una persona è allergica al laccetto. Non avvolgere il laccetto o il cavo USB attorno al collo per evitare incidenti.
- I materiali di imballaggio devono essere collocati in una zona non raggiungibile dai bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo possono essere utilizzati solo accessori indicati o raccomandati dal produttore. In caso contrario può causare lesioni al tester e all'operatore o danneggiare il dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano influire sulla sicurezza dell'paziente e sulle prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando si utilizza il dispositivo, si prega di tenerlo lontano dalla attrezzatura che può generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'uso del dispositivo in un ambiente inappropriato può causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzare il suo funzionamento.
- Quando si custodisce il dispositivo, tenerlo lontano da bambini, animali e insetti per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, a temperature elevate, all'umidità, alla polvere, all'ovatta o in luoghi soggetti a schizzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Quando più prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo dovuto alla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'operatore del dispositivo può essere un paziente.
- Evitare di eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'uso.
- I pazienti devono leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e operare secondo i requisiti.

Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere smaltito in conformità alla direttiva UE RAEE (2012/19/UE) e alle altre normative ambientali locali applicabili.

Per prevenire l'inquinamento e favorire il recupero delle risorse, questo dispositivo—including la batteria e i componenti elettronici—deve, al termine della sua vita utile, essere conferito a un centro di raccolta RAEE autorizzato o a un riciclatore di dispositivi medici approvato localmente e non deve essere smaltito come rifiuto municipale indifferenziato.

Smaltire questo prodotto in un punto di raccolta designato secondo le normative locali. Contattare l'autorità locale per informazioni sulle modalità di smaltimento e sui punti di raccolta specifici.

1 Panoramica

1.1 Caratteristiche

A. Allevia rapidamente il prurito causato dalle punture di insetti.
B. Fornisce riscaldamento fisico, ed è realizzato con materiali delicati per la pelle, privi di sostanze chimiche.
C. Design compatto e portatile.
D. Controllo della temperatura accurato e affidabile, sicuro da usare.
E. Due modalità di temperatura (3 posizioni di tempo di riscaldamento per ciascuna modalità).
F. Facile da usare di notte.

1.2 Scopo previsto

Insect bite helper è un dispositivo medico destinato al trattamento sintomatico di prurito e gonfiore causati da punture e morsi di insetti, ad esempio zanzare, vespe, api, calabroni o tafani. Se il dispositivo viene applicato immediatamente dopo la puntura/morso, i sintomi possono normalmente essere prevenuti del tutto. Anche se il dispositivo viene utilizzato leggermente più tardi, i sintomi possono attenuarsi più rapidamente.

Popolazione di pazienti: Pazienti di età pari o superiore a 2 anni. (Nota: Non utilizzare questo dispositivo per persone di età inferiore a 2 anni.)

Utenti previsti: Adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni.

Ambiente:

Tutti gli ambienti, eccetto quelli ricchi di ossigeno.

Effetto collaterale: Nessuno.

Rischio residuo:

Possono verificarsi lesioni cutanee quando il dispositivo viene utilizzato su aree sensibili o da popolazioni con disturbi sensoriali.

Controindicazioni:

— Non utilizzare su membrane mucose (es. interno della bocca, naso, ecc.).
— Non utilizzare sugli occhi o nelle loro vicinanze. Non utilizzare contemporaneamente con farmaci e/o cosmetici.
— Non utilizzare in caso di infiammazione cutanea grave o cronica o gravi malattie interne, che potrebbero peggiorare, come:

- Ferite aperte, pelle danneggiata.
- Pelle scottata o ustionata.
- Congelamento.
- Neuropatia delle fibre sottili, allodinia, iperalgesia.
- Tumori e alterazioni maligne della pelle.
- Persone con sensibilità ridotta a causa di problemi fisici o medici.
- In caso di febbre.
- Su aree sensibili della pelle.
- Aree cutanee con scarsa irrorazione sanguigna.
- In caso di disturbi sensoriali che riducono la percezione del dolore (ad esempio, disturbi metabolici).
- Se si utilizzano contemporaneamente lozioni, creme e gel a livello locale.
- Su pelle umida.
- Se si soffre di pelle irritata in modo persistente a causa dell'applicazione di calore a lungo termine sulla stessa area della pelle.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di stoccaggio
a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente operativo
a) Temperatura: +5 ℃ ~ + 40 ℃
b) Umidità relativa: ≤ 75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre proprietà.

- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che si trovi nel normale stato di funzionamento e nell'ambiente operativo adatto.
- Quando il dispositivo viene trasportato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- Se il dispositivo viene bagnato da schizzi di acqua, interrompere il funzionamento.
- NON utilizzare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, con gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al Manuale d'uso nel relativo capitolo (6.1) per la pulizia. Spegnere il dispositivo prima di pulirlo.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti, se non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, interromperne l'utilizzo.
- Il dispositivo ha una durata di 3 anni, la data di produzione è riportata sull'etichetta.
- A temperatura normale, la temperatura massima dell'involucro in plastica dell'adattatore durante il funzionamento può raggiungere circa 65 ℃. Per prevenire scottature, il tempo di contatto non deve superare i 10 secondi.
- Non contorcere il cavo o trascinare il dispositivo dallo stesso.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- Se necessario, la nostra azienda può fornire alcune informazioni (ad esempio diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato possa riparare i componenti del dispositivo identificati dalla nostra azienda.
- Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.
- Utilizzare un alimentatore medicale per caricarlo; quando si collega l'adattatore ala presa, assicurarsi che non ci sia nessun ostacolo vicino alla presa e che sia facile da collegare e scollegare, altrimenti l'alimentazione non verrà interrotta in tempo quando necessario, causando dann.

Prima di utilizzare il dispositivo, consultare il proprio medico se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Si soffre di patologie cutanee.
- Si soffre di una malattia grave, in particolare se si ha una propensione alle condizioni tromboemboliche o alle escrescenze maligne ricorrenti.
- Si ha un dolore cronico inspiegabile in qualsiasi parte del corpo.

È necessario consultare un medico nei seguenti casi:

- Sintomi persistenti durante l'uso del dispositivo.
- Peggioramento dei sintomi durante l'uso del dispositivo. Fino a quando questi non saranno chiariti, è consigliato interrompere l'uso del dispositivo.
- Morsi di zecca, poiché questi aracnidi possono trasmettere agenti patogeni come la malattia di Lyme o l'encefalite trasmessa dalle zecche (TBE).

In caso di gravi reazioni di ipersensibilità dopo una puntura o morso di insetto (reazione anafilattica), il dispositivo non sostituisce il trattamento d'emergenza. In presenza dei primi segni di una simile reazione (es. aumento del prurito, arrossamento, gonfiore o comparsa di pomfi; vertigini, nausea, difficoltà respiratorie, ipotensione o ipertensione) contattare immediatamente un medico.

2 Principio di funzionamento

Insect bite helper agisce esclusivamente tramite calore concentrato ed è quindi completamente privo di sostanze chimiche.

Pertanto, Insect bite helper è adatto anche per donne in gravidanza, persone allergiche e bambini.

L' applicazione di calore concentrato (ipertermia locale) è un meccanismo d' azione fisico basato sull' applicazione di uno stimolo termico breve e concentrato su una piccola area limitata della pelle. Questa pulsazione localizzata di calore può essere sufficiente a innescare una risposta del corpo che riduce il prurito e successivamente l' eventuale gonfiore.

Se il dispositivo viene applicato immediatamente dopo la puntura/morso, i sintomi possono normalmente essere prevenuti del tutto; l' area interessata deve quindi essere trattata il più rapidamente possibile. Anche se il dispositivo viene utilizzato leggermente più tardi, i sintomi possono attenuarsi più rapidamente.

3 Funzioni

A. Protezione da sovratemperatura a doppio interruttore, che previene le ustioni cutanee dovute alle alte temperature.
B. Sono selezionabili due modalità di temperatura (6 posizioni di tempo di riscaldamento), e la posizione impostata può essere memorizzata automaticamente.
C. Il livello di temperatura è indicato mediante spie luminose.
D. Indicazione di batteria scarica.
E. Funzione di standby automatico.
F. Porta di ricarica di tipo C.

4 Introduzione al prodotto

4.1 Aspetto

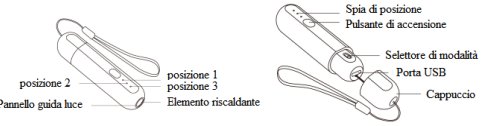

Figura 1 Aspetto

A. Selettore di modalità: commuta la modalità di temperatura, L: modalità di bassa temperatura (la spia di posizione è blu), H: modalità di alta temperatura (la spia di posizione è rossa).

B. Pulsante di accensione: Uscire dalla modalità standby e avviare il riscaldamento; selezionare il tempo di riscaldamento (3 posizioni di tempo di riscaldamento per ciascuna modalità). La spia di posizione indica la posizione (come mostrato in Figura 1) del tempo di riscaldamento: Posizione 3: tempo di riscaldamento più lungo, Posizione 2: tempo di riscaldamento medio, Posizione 1: tempo di riscaldamento più breve.

4.2 Collegamento del cavo USB

Aprire la protezione della porta USB sul dispositivo, inserire un'estremità del cavo micro USB nell'interfaccia della porta USB e l'altra estremità nel computer o nell'adattatore di alimentazione.

4.3 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

A. Struttura: unità principale, Laccetto, Cavo USB, adattatore di alimentazione (opzionale).
B. Accessori: one power adapter (opzionale).

nome	Modello	Fornitore
adattatore di alimentazione	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Oltre all' adattatore fornito dalla nostra azienda, gli utenti possono utilizzare altri adattatori 5V/1000mA conformi allo standard IEC 60601-1 per garantire sicurezza e prestazioni di ricarica corrette.

Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco per evitare che il dispositivo non funzioni normalmente.

C. Descrizione del software
Versione di rilascio: V1.0

5 Funzionamento

5.1 Utilizzo

A. Premere a lungo il "pulsante di accensione" per uscire dalla modalità standby e iniziare a riscaldare (posizione predefinita quando si esce dalla modalità standby per la prima volta: posizione 1). Durante il riscaldamento, la spia di posizione e il pannello guida luce rimangono sempre accesi.

B. Durante il riscaldamento, premere brevemente il "pulsante di accensione" per cambiare la posizione e la spia della posizione corrispondente sarà accesa.

Nota: In base alla sensibilità della pelle, sono disponibili due modalità di temperatura (tre posizioni per ciascuna modalità).

Si consiglia di utilizzare la modalità a bassa temperatura (L).

Nota: A causa del leggero dolore da bruciatura causato dal pad riscaldante, i bambini di età inferiore ai 12 anni o le persone più sensibili al dolore devono iniziare utilizzando la modalità a bassa temperatura (L). Se l' effetto non è evidente, aumentare gradualmente alla modalità ad alta temperatura (H) per verificare se è accettabile. Si consiglia di regolare la posizione nell' ordine dal basso verso l' alto (modalità bassa temperatura (L): posizione 1, posizione 2, posizione 3 ; modalità alta temperatura (H): posizione 1, posizione 2, posizione 3) per trovare quella appropriata.

C. Dopo aver raggiunto la temperatura specificata, viene emesso un segnale acustico.

D. Posizionare l'elemento riscaldante (disco in ceramica rotondo all'estremità del dispositivo) sulla parte da riscaldare.

Nota: La parte applicata di questo dispositivo è l'elemento riscaldante.

E. Al termine del riscaldamento, entrerà immediatamente in modalità standby.

Nota: Il dispositivo è dotato della funzione di memoria del livello di temperatura. Dopo aver impostato un livello di temperatura, il sistema si

avvierà su quel livello alla successiva uscita dalla modalità standby, Non è necessario impostarlo nuovamente.

Nota: Funzione di protezione da sovratemperatura. Quando il tempo di riscaldamento continuo supera i 60 secondi, entrerà automaticamente nella modalità standby.

5.2 Ricarica

Il dispositivo può essere caricato tramite un adattatore di alimentazione.

Durante la ricarica, le tre spie si accendono a rotazione. Quando tutte le spie sono accese, la carica è completa.

Nota: quando si verifica una batteria scarica, il dispositivo può ancora essere utilizzato alcune volte, ma la luce dell'indicatore di posizione lampeggerà durante il riscaldamento. Se la carica della batteria è troppo bassa, il dispositivo non è in grado di funzionare normalmente. Dopo l'uscita dalla modalità standby, tutte le spie lampeggiano una volta, quindi si spengono.

⚠Prima dell'uso, accertarsi che non vi siano residui di punture di insetti nella zona in cui si è stati punti. Rimuovere accuratamente il pungiglione prima dell'uso. L'uso immediatamente dopo la puntura o il morso dell'insetto consente di ottenere i migliori risultati, poiché le tossine non sono ancora state in grado di avere pieno effetto sulla pelle. Se si attende troppo a lungo per trattare l'area che è stata punta o morsa e prurito, l'infiammazione e il gonfiore saranno già ad uno stadio avanzato e il dispositivo ad azione lenitiva per le punture di insetti potrà produrre solo un effetto limitato. È comunque sempre benefico trattare l'area con il dispositivo. In genere è possibile alleviare il prurito e accelerare la guarigione.

6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia

Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia ben ventilata, rimuovere i materiali infiammabili e combustibili nelle vicinanze ed evitare fiamme libere e fonti elettriche, ecc.

Durante la pulizia, spegnere il dispositivo e rimuovere il cappuccio, quindi pulire la superficie esterna del dispositivo (escluso il laccetto) con una garza medica imbevuta di isopropanolo (70 %) (nota: può essere utilizzato isopropanolo prodotto da qualsiasi azienda riconosciuta) per almeno 1 minuto. Lasciar asciugare naturalmente o pulire con un panno pulito e asciutto.

Verificare visivamente se la pulizia è adeguata. Se si trovano macchie, ripetere i passaggi sopra indicati.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano influire sulla sicurezza dell'paziente e sulle prestazioni di monitoraggio. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'uso.

B. Pulire il dispositivo prima/dopo averlo usato come descritto sul manuale utente (6.1).

C. Si prega di caricare la batteria in tempo quando appare batteria scarica.

D. Ricaricare la batteria subito dopo averla scaricata eccessivamente. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni tre mesi se non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Questa guida consente di prolungare la durata della batteria.

E. Non è necessario calibrare il dispositivo durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e stoccaggio

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato con mezzi ordinari o in base al contratto di trasporto. Durante il trasporto, evitare forti urti, vibrazioni e spruzzi di pioggia o neve e non trasportare insieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un locale privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione.

7 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile motivo	Soluzione
Il dispositivo non si scalda più a sufficienza	1) Il dispositivo non viene utilizzato nell'ambiente specificato dal manuale. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Utilizzare il dispositivo in un ambiente adatto. 2) Si prega di contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non può essere acceso	1) Batteria scarica o batteria esaurita. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Caricare la batteria. 2) Si prega di contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non può essere utilizzato a tempo pieno dopo la carica.	1) La batteria non è completamente carica. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Caricare la batteria. 2) Si prega di contattare il servizio post-vendita.
La batteria non riesce a raggiungere la ricarica completa neanche dopo 10 ore di ricarica.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Si prega di contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simboli	Significato
	Fare riferimento al manuale/libretto per informazioni relative alla sicurezza.
	Avvertenza
	Parte dell'applicazione tipo BF
	Produttore
	Data di produzione
SN	Numero di serie
	Riciclaggio dei rifiuti WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Questa parte verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Pulsante di accensione
	Riciclabile
IP22	Ciò significa che questo Insect bite helper offre protezione contro l'ingresso di oggetti solidi di 12,5 mm o più e protezione contro l'ingresso d'acqua a goccia quando il dispositivo è inclinato fino a 15°.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 0123	Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Nota: Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

9 Specifiche

Temperatura e tempo di riscaldamento	
Modalità bassa temperatura	47 °C, tempo di riscaldamento: Posizione 1: 4 s Posizione 2: 7 s Posizione 3: 9 s
Modalità alta temperatura	51 °C, tempo di riscaldamento: Posizione 1: 3s Posizione 2: 5 s Posizione 3: 6 s
Tipo Sicurezza	Batteria Interna, Tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di esercizio	CC 3,6 V - 4,2 V
Corrente di lavoro	≤ 250mA
Alimentazione	Una batteria al litio ricaricabile (3,7 V)
Durata della batteria	Carica e scarica: non meno di 500 volte.
Tempo di funzionamento	Circa 500 volte dopo carica completa in condizioni operative normali.
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: CC 5V Corrente di uscita: 1000 mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	111 mm(L) × 24 mm(P) ×22 mm(A)
Peso	Circa 45 g (compresa la batteria al litio)

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.

Avvertenza:

- Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.
- Prestazioni di base: temperatura di riscaldamento: 47 °C, tempo di riscaldamento: 4s, 7s, 9s; temperatura di riscaldamento: 51 °C, tempo di riscaldamento: 3s, 5s, 6s.
- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente, per verificarne la precisione.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto

Numero di serie	Nome	Lumghezza del cavo	Distanza di protezione
1	Cavo USB	50 cm	Sì

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione: 100 kHz	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e Non applicabile
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % U_T; ; 250/300 cicli	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % U_T; ; 250/300 cicli
La frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 –787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240 5500	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9

	5785					

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulazione impulso 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulazione impulso 50 kHz	7,5