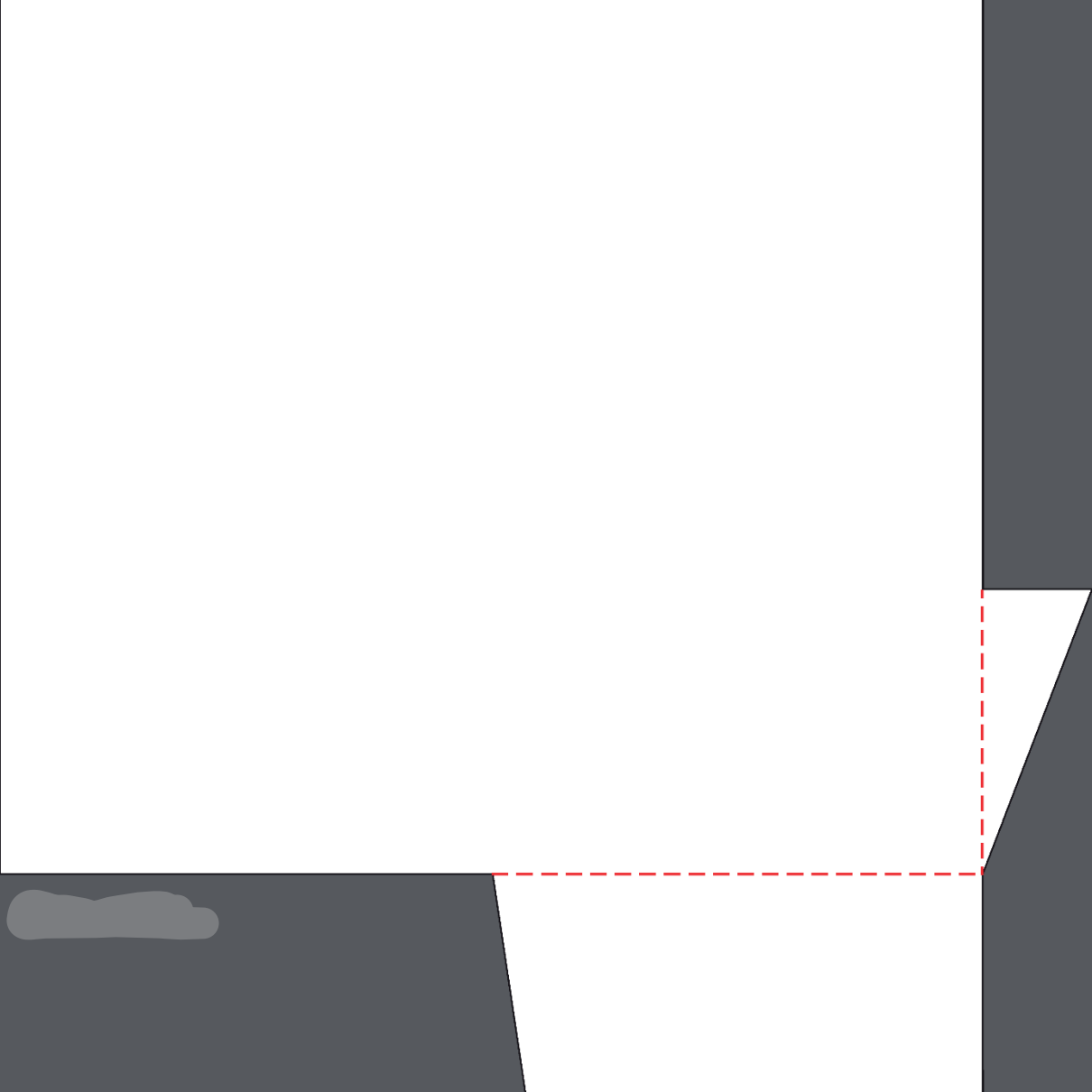


Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank, dass Sie diesen Gesundheitsmonitor benutzen. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, damit Sie das medizinische Gerät sicher und korrekt verwenden können.

Vorgesehener Gebrauch

Der Gesundheitsmonitor ist für die Messung, Anzeige und Speicherung von Körpertemperatur, Blutdruck und Pulsfrequenz im häuslichen Bereich oder in Gesundheitseinrichtungen bestimmt.
Das Gerät ermittelt die Körpertemperatur durch Messung des Stirnbereichs.
Das Gerät ermittelt den Blutdruck durch Messung im Bereich des Oberarms.
Das Gerät kann nicht zur Selbstdiagnose verwendet werden.
Dieses Produkt sollte nicht zur Selbstmedikation oder zur Anpassung der Behandlung anregen.
Wenden Sie sich immer an den Arzt, wenn der Patient Fragen hat oder glaubt, dass er abnormale Messwerte aufweist.
Die Blutdruckmessung wird nicht für Neugeborene oder Kinder unter 12 Jahren verwendet.
Die Messung der Körpertemperatur ist für Neugeborene und Kinder unter 5 Jahren nicht geeignet.
Der Bediener muss Englisch lesen können.

Funktionen

Gesundheitsmonitor ist das drahtlose Gerät, das auf dem Bluetooth für die Signalübertragung abhängt und muss mit einer Handy-Anwendung kombiniert werden. Das Produkt durch Infrarot-Sensoren, Drucksensoren, um die Testanforderungen der Körpertemperatur, Blutdruck und Pulsfrequenz Informationen zu sammeln, und durch Bluetooth, um Informationen an das Telefon-Anwendung zu übertragen, um anzuzeigen. Die Benutzer können die Temperatur, den Blutdruck, die Pulsfrequenz und die Messprotokolle in der Handy-Anwendung beobachten. Die Benutzer können auch die Temperaturmessung, die Blutdruckmessung, den Verlaufsdatensatz und andere Funktionen nach ihren Bedürfnissen einstellen.

Kontraindikationen

- Kinder oder Personen, die sich nicht ausdrücken können, sollten das Gerät nicht benutzen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Körperteilen mit Verletzungen und Hautinfektionen.
- Bitte verwenden Sie das Gerät nur unter ärztlicher Aufsicht, wenn Sie an einer Durchblutungsstörung oder Blutkrankheit leiden.
- Die Selbstmessung des Blutdrucks wird nicht empfohlen für Personen mit starken psychischen Ängsten.
- Die Blutdruckmessung wird nicht für Neugeborene oder Kinder unter 12 Jahren verwendet.

- Die Messung der Körpertemperatur wird nicht verwendet bei
- Neugeborenen oder Kindern unter 5 Jahren.
- Dieses Gerät gilt nicht für die Intensivstation.

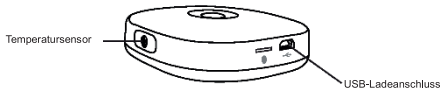
Produkt-Zusammensetzung

Der Gesundheitsmonitor besteht aus dem Noumenon, der Manschette und dem Anwendungsprogramm für das Mobiltelefon.
Das Noumenon besteht hauptsächlich aus PCB, Kunststoff, wiederaufladbarer Lithium-Ionen Batterie, Pumpe, etc.

Produktspezifikation und Leistungsmerkmale

Produktname	Gesundheitsmonitor	Produktmodell	HC-03
Software	Gesundheitsmonitor	SW Version	V0.0.10
Nennspannung der Batterie	3,7 V	Eingangsspannung	5V±025V
Nennkapazität der Batterie	400mAh	Abmessungen	70mm x 70mm x 18.4mm
Betriebsfrequenz	2,4000-2,4835GHz	Nettogewicht	ca. 70g
Kommunikationsprotokoll	Bluetooth 4.0	Nennbereich des Ruhedrucks	0-300mmHg
Gültigkeitsdauer des Produkts	3 Jahre	Gültigkeitsdauer der Manschette	2 Jahre
Lebensdauer der Batterie	300 Lade-/Entladezyklen		
Messung des Blutdrucks		Messung der Körpertemperatur	
Messung Körperteil	Oberarm	Messung Körperteil	Stirn
Angewandter Armumfang der Manschette	22-35cm	Messbereich	28-42C
Messbereich des systolischen Drucks	60-230mmHg	Messfehler	±0,2 C, für 35-42 C ±0,4 C, für <35 C
Messbereich des diastolischen Drucks	40-130mmHg	/	/
Druckfehler	±3mmHg	/	/
Messbereich der Pulsfrequenz	40-180bPm	/	/
Fehler der Pulsrate	±5%	/	/
Arbeitsbedingung		Lagerung / Transportbedingungen	
Temperatur	5C-40C	Temperatur	-25'C~+70'C
Feuchtigkeit	15% ~ 93%	Feuchtigkeit	593%
Atmosphärischer Druck	70-106 kPa	Atmosphärischer Druck	50-106kPa

Produktstruktur



Produkt-Sicherheitsklasse

Schutz gegen Stromschlag	Klasse II
ANGEWENDETE TEILE	BF
Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Partikeln	IP22
Betriebsmodus	NICHT-KONTINUIERLICHER BETRIEB
Verwendung in einer OXYGENREICHEN UMGEBUNG	Nicht für die Verwendung in OXYGENREICHER UMGEBUNG vorgesehen

Angewandte Mobiltelefone (NETZWERK/DATENKOPPLUNGEN)

Der Gesundheitsmonitor soll zusammen mit einem Anwendungsprogramm in Mobiltelefonen verwendet werden. Das Mobiltelefon muss die folgenden 2 Anforderungen erfüllen.

1. Bluetooth 4.0

2. Android 4.3 oder höhere Version, iOS 7.0 oder höhere Version.

Paketliste

Gesundheitsmonitor x1	Manschette x1	Benutzerhandbuch x1

Zubehör-Liste

Manschette (XD-01) x1	USB-Leitung x1

Batterieladung

Die Farbe des Batterie-Symbols auf der APP bedeutet den Status der elektrischen Menge.

Rot: Die Batterie ist kurz vor der Erschöpfung	Gelb: Niedrige Leistung der Batterie
Grün: Ausreichende Leistung der Batterie	Blau: Volle Leistung der Batterie

Vorsichtshinweise für das Laden von Batterien

⚠ Vorsichtshinweise für das Laden von Batterien

- Bitte wechseln Sie den Akku rechtzeitig, wenn die APP eine Warnung bei niedrigem Ladezustand anzeigt.
- Die Betriebsanzeige ist blau und flackert während des Ladevorgangs.
- Verwenden Sie das Gerät während des Ladevorgangs nicht.

Einschalten/ausschalten

- Einschalten: Drücken Sie die Einschalttaste 2 Sekunden lang. Das Gerät zittert leicht.
  Das Gerät ist erfolgreich eingeschaltet und leuchtet blau.
- Ausschalten: Drücken Sie die Netztaste 2 Sekunden lang. Das Gerät zittert leicht.
  Das Gerät wird erfolgreich ausgeschaltet, die Netzbeleuchtung ist aus.

APP herunterladen

Melden Sie sich unter http// www.linktop.com/ an und klicken Sie auf "Download Center", um die APP herunterzuladen.

Geräteverbindung

- Drücken Sie die Power-Taste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.
- Öffnen Sie die APP. Das Gerät verbindet sich automatisch mit der APP und das Symbol für die Strommenge erscheint auf der APP
- Wenn das Symbol für die Strommenge nicht auf der APP angezeigt wird, klicken Sie auf das Bluetooth-Symbol, um die Verbindung manuell herzustellen.

⚠ Vorsichtshinweise zur Verwendung der APP

1. Vergewissern Sie sich, dass die Systemspezifikationen des Mobiltelefons den Anforderungen entsprechen, bevor Sie die APP herunterladen.
2. Um die automatische Verbindung zwischen Mobiltelefon und Gerät herzustellen, muss das Gerät vor der Anmeldung in der APP eingeschaltet werden.
3. Die meisten Fehlfunktionen können nach einem Neustart des Geräts und der APP behoben werden.

Fehlersuche

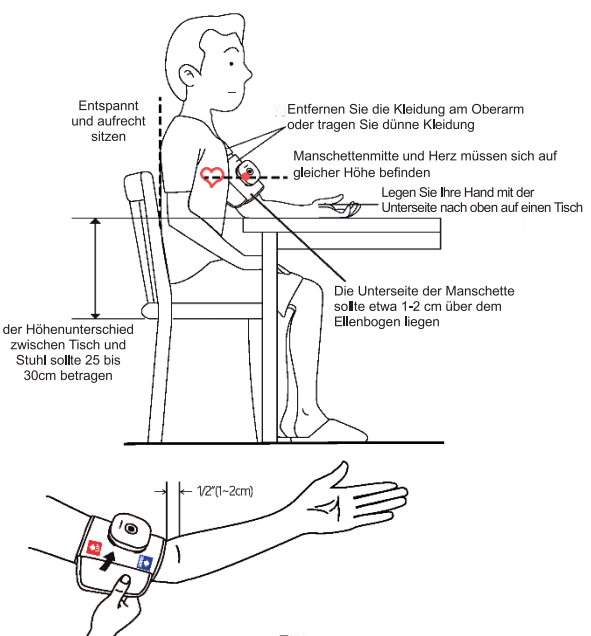
Fehlfunktionen	Grund	Lösung
Herunterladen der APP fehlgeschlagen	Das Mobiltelefon erfüllt nicht die Anforderungen	Überprüfen Sie die Bluetooth-Version und das System des Mobiltelefons.
Automatische Verbindung ist fehlgeschlagen	Falsche Betriebsreihenfolge	Schalten Sie zuerst das Gerät ein und melde Sie sich dann bei der APP an. Oder stellen Sie die Verbindung manuell her.
Fehlschlagen der Verbindung oder Auffinden des Geräts	Schwache Empfindlichkeit des Bluetooth des Mobiltelefons	Starten Sie das Gerät neu und melden Sie sich erneut bei der App an.

Anleitung zur Blutdruckmessung

Die Blutdruckmessung wird durch die Körperhaltung, die Art des Anlegens der Manschette, die körperliche Verfassung und die Umgebung beeinflusst. Die Position der Manschette und des Herzens muss während der Messung auf derselben horizontalen Ebene gehalten werden.
1. Bewahren Sie vor der Messung 5 Minuten lang Ruhe. Sprechen Sie während der Messung nicht, um eine Beeinflussung der Genauigkeit zu vermeiden. Der Arm muss nackt oder mit einem dünnen Tuch bedeckt sein.

2. Schalten Sie das Gerät ein und schnallen Sie die Manschette richtig an. Binden Sie die Manschette 1-2 cm oberhalb des Ellenbogengelenks zu. Der Grad der Anspannung sollte angenehm sein.
3. Setzen Sie sich aufrecht hin. Stellen Sie das Glied auf einen stabilen Tisch oder eine Plattform mit der richtigen Höhe. Halten Sie die Handfläche nach oben und entspannt. Die Position der Manschette und des Herzens muss während der Messung auf derselben horizontalen Ebene gehalten werden.
4. Öffnen Sie die APP. Das Gerät kann sich automatisch oder manuell mit der APP verbinden, wobei das Symbol für die elektrische Menge auf der APP erscheint. Nachdem das Gerät erfolgreich mit der APP verbunden wurde, wählen Sie den Blutdruck in der App-Oberfläche aus und klicken Sie auf "Start". Die Manschette wird aufgeblasen, und die Messung wird gestartet. Bewahren Sie während der Messung Ruhe.
5. Das System wird nach der Messung automatisch gestoppt. Der gemessene Wert wird angezeigt.
6. Nehmen Sie die Manschette ab und räumen Sie auf.

Beurteilen Sie das Ergebnis nicht nur nach Ihrer eigenen Erfahrung. Bitte konsultieren Sie den Arzt.



Fehlersuche

Fehlfunktionen	Grund	Lösung
Niedrig ablesen	Falsches Anlegen der Manschette Bewegung, Sprechen oder falsche Sitzhaltung während der Messung	Legen Sie die Manschette korrekt um. Passen Sie die Sitzhaltung an und bewahren Sie während der Messung Ruhe Einzelheiten zur Bedienung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.
Fehlerhaftes Aufpumpen	Luftaustritt an der Manschette oder falsche Position des Geräts	Legen Sie das Gerät neu an. Wenden Sie sich an den Hersteller, um die Manschette zu ersetzen, wenn sie gerissen ist.
Fehlgeschlagene Messung	Falsche Position des Geräts oder unzureichende Leistung	Überprüfen Sie die Position des Geräts anhand des Benutzerhandbuchs. Überprüfen Sie die Strommenge. Laden Sie das Gerät rechtzeitig auf, wenn die Leistung zu gering ist. Einzelheiten zur Bedienung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

Kalibrierung des Blutdrucks durch die Verwendung von statischen Druck

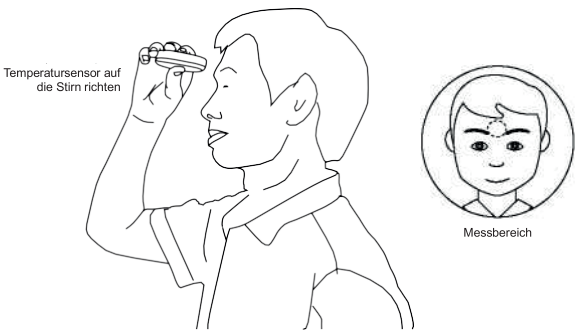
HC-03 basiert auf Oszillometrie, was bedeutet, dass der Blutdruck berechnet ist nur genau, wenn der statische Druck ist genau. Daher, um den Blutdruck zu kalibrieren, sollte der statische Druck kalibriert werden. FLUCK BP Pump 2 Blutdruck-Simulator wird verwendet, um den statischen Blutdruck zu kalibrieren.

Kalibrierungsprozess:

1. Verwenden Sie einen Atemwegschlauch, um HC-03 und FLUCK BP Pumpe 2 zu verbinden.
2. Drücken Sie CUFF und wählen Sie Intern.
3. Drücken Sie Option und wählen Sie statischen Druck von 0~300mmHg.
4. Starten Sie die APP, um HC-03 zu verbinden. Rufen Sie den Engineering-Test-Modus durch die Eingabe von Engineering-Code.
5. Wählen Sie statischen Druck Test Element HC-03 geschlossen Druck auf APP.
6. Drücken Sie die Taste Start an der FLUCK BP Pumpe 2, um das Aufpumpen zu starten. Das Aufpumpen wird automatisch gestoppt, wenn der Druck den eingestellten Wert erreicht.
7. Vergleichen Sie den Wert des statischen Drucks an der FLUCK BP Pumpe 2 und der APP. Die Abweichung muss kleiner als ±3mmHg sein.

Anleitung zur Messung der Körpertemperatur

1. Schalten Sie das Gerät ein und öffnen Sie die APP. Das Gerät kann sich automatisch oder manuell mit der APP verbinden, wobei das Symbol für die elektrische Menge auf der APP erscheint.
2. Halten Sie die Stirn trocken und sauber. Nehmen Sie das Gerät und richten Sie den Infraroterkennungskopf auf die Mitte der Stirn aus. Halten Sie das Gerät 1-2 cm von der Haut entfernt.
3. Wählen Sie "Temperatur" in der App. Klicken Sie auf "Start" für die Messung.
4. Das System wird nach der Messung automatisch gestoppt. Der gemessene Wert wird angezeigt.



Fehlersuche

Fehlfunktionen	Grund	Lösung
Großer Messfehler	Schweiß, Wasser, Öl usw. auf der Stirn	Reinigen Sie die Stirn vor der Messung
	Falscher Messabstand	Halten Sie 1-2 cm Abstand zwischen dem Kopf des Detektors und der Stirn.

⚠ Warnung - Allgemein

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, damit Sie das medizinische Gerät sicher und korrekt verwenden können.
- Verwenden Sie das Gerät nur in der angegebenen Umgebung. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit starken elektromagnetischen Störungen oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten. Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn ein Schaden oder eine Fehlfunktion auftritt. Nehmen Sie das Gerät nicht selbst auseinander und reparieren Sie es nicht selbst.
- Nehmen Sie das Gerät nicht selbst auseinander und modifizieren Sie es nicht selbst.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es gewartet wird.
- Stellen Sie das Gerät nicht in eine Umgebung mit starken Säuren oder Laugen. Andernfalls können die Lebensdauer und die Messgenauigkeit des Geräts beeinträchtigt werden.
- Die APP des Geräts ist für Smartphones mit Bluetooth 4.0, Android 4.3 oder einer höheren Version, iOS 7.0 oder einer höheren Version geeignet. Bitte vergewissern Sie sich vorher, dass Ihr Smartphone die Anforderungen erfüllt, um eine Beschädigung des Smartphones zu vermeiden.
- Halten Sie das Gerät von Feuer und Wärmequellen fern, da es eine Batterie und elektronische Komponenten enthält.
- Kinder dürfen das Gerät nur unter Aufsicht von Erziehungsberechtigten benutzen. Stellen Sie das Gerät so auf, dass Kinder es nicht berühren können, da das Gerät kleine Komponenten enthält.
- Nehmen Sie die Kalibrierung nicht selbst vor. Die Kalibrierung wird vor der Auslieferung durchgeführt. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist.
- Betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Messtemperatur. Andernfalls könnte die Leistung beeinträchtigt werden.
- Lagern und transportieren Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Andernfalls könnte die Leistung beeinträchtigt werden.
- Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn die optische Komponente beschädigt oder verschmutzt ist.
- Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät vibriert oder stürzt.
- Ladegerät, mobiles Anzeigegerät mit Bluetooth und Gesundheitsmonitor tragen zu einem ME (medizinisch-elektrischen) System bei.
- Ein ME-SYSTEM muss bieten:
  -innerhalb der PATIENTENUMGEBUNG das gleiche Sicherheitsniveau wie ME AUSRÜSTUNG, die dieser Norm entspricht; und

- außerhalb der PATIENTENUMGEBUNG das Sicherheitsniveau von Geräten, die den jeweiligen IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen entsprechen.

- Bitte verwenden Sie ein Ladegerät, das der Norm IEC60601-1 oder anderen einschlägigen elektrischen Normen (z. B. IEC60950) entspricht. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Die an den Gesundheitsmonitor angeschlossenen mobilen Geräte wie z. B. Mobiltelefone müssen mindestens der Schutzart IP22 entsprechen.
- Bitte verwenden Sie das vom Hersteller angegebene Zubehör wie Manschette und Kabel. Andernfalls kann es zu ungenauen Messungen oder Schäden am Gerät kommen.
- Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn Sie feststellen, dass die Leistung beeinträchtigt ist.

⚠ Warnung - EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit)

- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das Gerät beeinträchtigen.
- Die Mindestamplitude oder der Mindestwert des physiologischen Signals des PATIENTEN: Messbereich des systolischen Drucks: 60-230 mmHg Messbereich des diastolischen Drucks: 40-130 mmHg Messbereich der Temperatur: 28-42 ºC
  Der Betrieb des Geräts unterhalb dieser Amplitude oder dieses Wertes kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör und Kabeln, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Immunität des Geräts führen.

Das Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine Verwendung neben oder in einem Stapel erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

⚠ Vorsichtshinweise

- Bitte entspannen Sie sich mindestens 5 Minuten vor der Messung. 30 Minuten vor der Messung nicht mehr essen, Alkohol oder Kaffee trinken, Sport treiben, baden usw.
- Bitte entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie während der Messung nicht.
- Verwenden Sie das Gerät in der angegebenen Umgebung, da sonst das Ergebnis beeinträchtigt werden könnte.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während der Fahrt in einem Fahrzeug.
- Das Ergebnis der Blutdruckmessung kann durch den Messort, die Position des PATIENTEN, Bewegung oder den physiologischen Zustand des PATIENTEN beeinflusst werden.
- Das Ergebnis der Blutdruckmessung kann durch Umgebungseinflüsse wie Temperatur, Feuchtigkeit und Höhe beeinflusst werden.
- Messen Sie nicht ständig am selben Arm. Wenn mehrere Messungen erforderlich sind, sollte der Abstand zwischen zwei Messungen mehr als 30 Sekunden betragen.
- Zu häufige Blutdruckmessungen können aufgrund von Störungen des Blutflusses zu Verletzungen des PATIENTEN führen.
- Das Aufblasen der Manschette kann während der Messung Unbehagen im Arm verursachen. Verwenden Sie das Gerät nicht zur Blutdruckmessung, wenn Ihr Arm verletzt ist.
- Die Blutdruckmessung kann nicht für denselben Arm und gleichzeitig für andere Überwachungsgeräte verwendet werden.
- Die Manschette ist für dieses Gerät bestimmt. Zerlegen und ersetzen Sie sie nicht selbst. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller.
- Halten Sie die Gliedmaßen nicht über einen längeren Zeitraum mit der Manschette unter Druck. Wenn die Manschette ständig aufgeblasen wird, besteht die Gefahr, dass der Arm Schaden nimmt. Bitte nehmen Sie das Gerät direkt von der Manschette ab, solange das Aufpumpen nicht automatisch gestoppt wird.
- Wenn häufige Arrhythmien (z. B. APB, VPBs, Af) auftreten, kann der gemessene Wert falsch sein, oder die Messung kann fehlschlagen.
- Der angegebene hohe Blutdruck beträgt 5135/85 mmHg.
- Halten Sie die Stirn vor der Messung der Körpertemperatur sauber.
- Halten Sie den Messkopf nicht in Kontakt mit der Haut der Stirn.
- Versuchen Sie, in einer stabilen Umgebung zu messen. Messen Sie nicht in der Nähe des Luftauslasses eines Ventilators oder einer Klimaanlage oder an einem Ort mit direkter Sonneneinstrahlung.
- Die Körpertemperaturen sind je nach Zeit und Körperteil unterschiedlich. Die Abweichung von 0,2 °C für dieselben Körperteile ist angemessen.

Wartung

⚠ Führen Sie keine Wartungs- und Servicearbeiten durch, während das Gerät in Gebrauch ist. Bitte führen Sie die Wartung mit den folgenden Methoden durch.

- Halten Sie das Gerät von Feuer und Wärmequellen fern, da es eine Batterie und elektronische Komponenten enthält.
- Es wird empfohlen, das Gerät alle 2 Jahre zu kalibrieren, obwohl ein strenger Test für jede Funktion vor der Auslieferung durchgeführt wird. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller, wenn eine Kalibrierung erforderlich ist.
- Zerlegen oder reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Bei Problemen mit der Produktqualität oder bei Zweifeln an den Messergebnissen wenden Sie sich bitte an die Kundendienst-Hotline.

Bitte bewahren Sie das Gerät mit den folgenden Methoden auf.

- Halten Sie das Gerät fern von hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Staub und salzhaltiger Luft.
- Halten Sie das Gerät von Orten fern, die Schräglage, Erschütterungen und Stöße verursachen können.
- Halten Sie das Gerät von Orten fern, an denen Chemikalien oder ätzende Gase vorhanden sind.
- Lassen Sie das Gerät nicht aus der Höhe fallen
- Falten Sie die Manschette nicht zu eng.

Bitte reparieren Sie das Gerät mit den folgenden Methoden.

- Zerlegen oder reparieren Sie das Gerät nicht selbst. Bei Problemen mit der Produktqualität oder bei Zweifeln an den Messergebnissen wenden Sie sich bitte an die Kundendienst-Hotline.
- Die Manschette ist für das Gerät spezifiziert. Bitte kontaktieren Sie den Hersteller für Reparatur oder Kauf. Wechseln Sie das Gerät nicht selbst.
- Die Reparatur darf nur von autorisierten Personen durchgeführt werden.

Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie das Gehäuse, die Manschette und den Messsensor mit einem mit Wasser oder Alkohol (70% Isopropyl) angefeuchteten Baumwolltuch. Achten Sie darauf, dass Sie die Oberfläche der Sensorlinse nicht zerkratzen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts gelangt.
- Verwenden Sie zur Reinigung niemals Scheuermittel, Verdünner oder Benzol und tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten.
- Trocknen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind.

Umweltschutz

Der Umgang mit dem Gerät, der Manschette oder der alten Batterie richtet sich nach den örtlichen Vorschriften. Bitte werfen Sie es nicht einfach weg.

Garantie nach dem Kauf

1. Wenn innerhalb von 7 Tagen nach dem Verkauf Fehlfunktionen auftreten, können die Verbraucher zwischen Rückerstattung, Umtausch oder Reparatur wählen. Kostenlose Reparatur ist für nicht-künstliche Schäden innerhalb von 1 Jahr nach dem Verkauf zur Verfügung gestellt. Für begründete Anfragen außerhalb des kostenlosen Umtauschs oder der Reparatur wird ein technischer Service angeboten, der die Kosten für Material, Reparatur und Service übernimmt.
2. Das Kaufdatum wird durch die vom Hersteller oder Vertragshändler ausgestellte Rechnung bestimmt.

Die Garantie gilt nicht für die unten genannten Bedingungen.

1. Alle nicht künstlichen Schäden sowie Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung unter anormalen Arbeitsbedingungen, durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch die Verwendung des Geräts unter nicht spezifizierten Bedingungen verursacht werden
2. Zerlegen, Reparieren oder Ändern des Geräts durch Sie selbst ohne Absprache mit dem Hersteller.
3. Schäden, die durch unsachgemäßen Transport nach dem Kauf verursacht wurden.
4. Schäden durch höhere Gewalt (z. B. Überschwemmung, Blitzschlag, Erdbeben, Spannungsabfall usw.)
5. Normaler Verschleiß und andere Bedingungen, die den normalen Betrieb nicht beeinflussen.
6. Kauf über einen nicht autorisierten Kanal durch Linktop.

Diese Garantieklausel gilt nur für das Gerät selbst.

Symbol Definition

	Hersteller	⎓	Gleichstrom
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Warnung: Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung
	Herstellungsdatum		Verwendeter Teil vom Typ BF
	Verfallsdatum		Stand-by
LOT	Batch-Code		Siehe Betriebsanleitung
SN	Seriennummer	IP22	Grad des durch das Gehäuse bereitgestellten Eindringschutzes
#	Modellnummer	CE 0197	CE-Kennzeichnung
CN	Herstellungsland: China		Recyceln: Elektronische Geräte
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	RoHS	RoHS-Kennzeichnung
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Importeur
	Trocken halten		Vertriebshändler
MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Gerätekennung

⚠ EMV-Erklärung

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Emission - für alle GERÄTE UND SYSTEME.

1	Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
2	HC-03 ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von HC-03 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird		
3	Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
4	Funkemissionen CISPR11	Gruppe 1	Die HC-03 verwendet HF-Energie nur fix seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering
5	Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Der HC-03 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind
6	Oberwellenemissionen EC 61000-3-2	Klasse A	
7	Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	Netz, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE und SYSTEME.

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

HC-03 ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von HC-03 muss sichergestellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird

Störfestigkeitsprüfung	EN 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15kVair	± 8 KV Kontakt ±15kVair	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramik bestehen. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt, dann sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrostatische Transienten/Bersten IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungslinien ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	12 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Gleichmodus	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60% Einbruch in UT) für Skalen 70 % UT (30 % Einbruch UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95% Einbruch in UT) für 5Sekunden	<5 % UT (>95% Einbruch in UT) für 05 Zyklen 40 % UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts HC-03 einen kontinuierlichen Betrieb braucht, sollte das HC-03 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit oder mit Batterie gespeist werden.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) des Magnetfeldes IEC 61000-4-8	400A/m	40 QA/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.

ANMERKUNG: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für MEGERÄTE und MEGER-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

HC-03 ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer von HC-03 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3V (V1)	Tragbare und mobile Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher an HC-03 - Kabel eingeschlossen - verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt. Empfohlener Trennungsabstand $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Abgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme[a] bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m (E1)	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die elektromagnetischen Wellen werden von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke feststehender Transmitter, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioübertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem HC-03 gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von HC-03 überprüft werden. Wird ein anormaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie HC-03 neu orientieren oder verlagern.
b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m. sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM für nicht LEBENSERHALTENDE ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HC-03			
HC-03 dient dem Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld, in dem die ausgestrahlten Radiofrequenzstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des HC-03 kann helfen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, in dem ein Minimalabstand zwischen tragbaren und mobilen HF- und HC-03-Kommunikationseinrichtungen (Transmitter) eingehalten wird, wie unten empfohlen und in Übereinstimmung mit der maximalen Abgabeleistung der Kommunikationsausrüstung			
Maximale Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt der Trennungsabstand des höheren Frequenzbereichs.
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

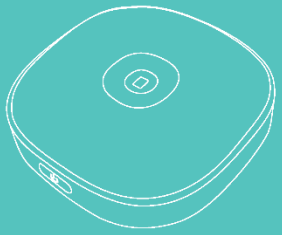
Wartung

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten in der Funktion des Medizinprodukts feststellen, wenden Sie sich bitte an die Wartungsabteilung des Herstellers unter der E-Mail-Adresse: service@linktop.com

Linktop übernimmt keine Haftung und übernimmt keine Garantie für Schäden (einschließlich indirekter Schäden), die durch die Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung entstehen.

Gesundheitsmonitor
HC-03
Bedienungsanleitung

REF HC-03 (GIMA 35192)



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

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602
Fax: 0592-3790680
Web: http://www.linktop.com

EC REP Share info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508
Fax: +49 01795666508
Email: eu-rep@share-info.com

CE 0197

File NO.QR-HC03-C-C09
Revision: A/6
Veröffentlichungsdatum: 09.10.2022

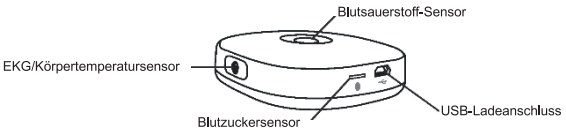
Importiert von:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

Anleitung für neue Funktion

Vorgesehener Gebrauch

Der Gesundheitsmonitor ist auch für die Messung, Anzeige und Speicherung von Blutsauerstoff, EKG, Herzfrequenz und Blutzucker zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

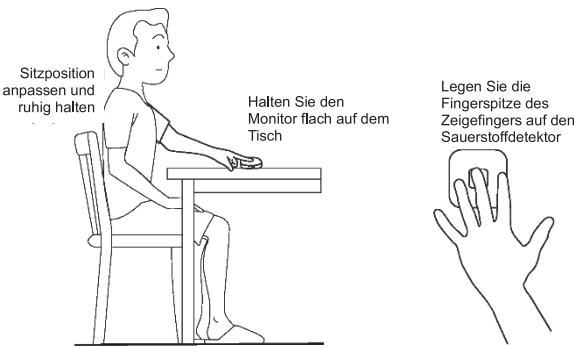


Produktspezifikation und Leistungsmerkmale

Produktname	Gesundheitsmonitor	Produktmodell	HC-03
Blutsauerstoff-Messung		EKG-Messung	
Messung Körperteil	Finger	Messung Körperteil	Hände (Handgerät)
Messbereich	70% ~ 100%	Kalibrierungsspannung	1 mV±5%
Messfehler	±4% für 70% bis 80% SaO2. ±2% für 80% bis 90% SaO2. ±1%für 90% bis 100%SaO2.	Empfindlichkeitsfehler	≤±5%
Wellenlänge des roten Lichts	660 nm	Polarisationswiderstand Spannung	±300 mV
Infrarot-Wellenlänge	940nm	Empfindlichkeitsvariation	≤±5%
/	/	50Hz-Entstörungsfilter	≥20 dB
Blutzuckermessung			
Messbereich		1,1mmol/L~33,3mmol/L	
Genauigkeit		±0.83 mmol/L (±15mg/dL), für ≤5.55mmol/L (≤100mg/dL); ±15%, für >5.55mmol/L	
Wiederholbarkeit		SD<0.42 mmol/L (<7.7mg/dL), für <5.5mmol/L (<100mg/dL); CV<7.5%, für £5,5mmol/L (£1 OOmg/dL)	
Modell des Teststreifens		5D-Teststreifen	

Anleitung zur Blutsauerstoffmessung

1. Schalten Sie das Gerät ein und öffnen Sie die APP. Das Gerät kann sich automatisch oder manuell mit der APP verbinden, wobei das Symbol für die elektrische Menge auf der APP erscheint.
2. Bleiben Sie ruhig und gelassen. Legen Sie den Mittelfinger über die Blutsauerstoffsonde und lassen Sie den Fingerbrei die Sonde berühren.
3. Wählen Sie "Oximetrie" in der App. Klicken Sie auf "Start" für die Messung.
4. Das System wird nach der Messung automatisch gestoppt. Der gemessene Wert wird angezeigt.



Fehlersuche

Fehlfunktionen	Grund	Lösung
Die Daten haben sich in einem kurzen Zeitraum stark verändert	Messmethode oder Körperbewegung war falsch	Messung entsprechend der Anleitung wiederholen
Unmöglich, Messergebnisse zu erhalten	Finger überanstrengt	Drücken Sie den Mittelfinger leicht auf das Gerät, überanstrengen Sie sich nicht
	Der Finger ist zu dünn	Verwenden Sie zum Messen einen anderen Finger. Achten Sie darauf, dass der Finger während des Vorgangs das Blutsauerstofflicht abdeckt

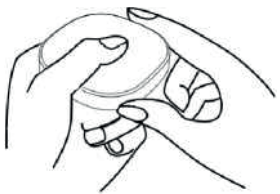
⚠ Vorsichtshinweise

- Bitte entspannen Sie sich mindestens 5 Minuten vor der Messung. 30 Minuten vor der Messung nicht mehr essen, Alkohol oder Kaffee trinken, Sport treiben, baden usw.
- Bitte entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie während der Messung nicht.

- Der Gesundheitsmonitor sollte während der Messung waagerecht gehalten werden.
- Es wird empfohlen, mit dem Mittelfinger zu messen, wobei die Nägel hochgehalten werden. Reinigen Sie die Finger vor der Messung.
- Bewegen Sie den Finger während der Messung NICHT.
- Es gibt einige Unterschiede beim Blutdruck an verschiedenen Fingern, bei der Blutzirkulation und bei physiologischen Merkmalen, daher sollten Sie versuchen, denselben Finger für die Messung zu verwenden.
- Der durch die kontinuierlichen Blutdruckmessungen verursachte Lähmungszustand kann die Blutzirkulation beeinflussen, was sich auf die Oximetrie-Werte auswirken kann; messen Sie daher den Blutsauerstoff nicht nach Abschluss der Blutdruckmessung.
- Bringen Sie KEINEN Nagellack auf den Messfinger.
- Führen Sie die Messung NICHT unter starkem Licht durch.
- Messen Sie NICHT nach dem Sport.
- Der gemessene Blutsauerstoffwert kann falsch sein, wenn die Fingerhaut des Testers zu dick ist oder Pigmentablagerungen aufweist.
- Wenn sich Fremdkörper zwischen der Sonde und den gemessenen Teilen befinden, kann dies das Messergebnis beeinflussen.
- Kalte Haut an den Fingerspitzen oder eine schlechte periphere Durchblutung, die durch eine Kältebehandlung oder eine längere Exposition in einer kalten Umgebung verursacht wird, kann zu einem unzureichenden Pulssignal, einem zu niedrigen Messwert oder einer fehlenden Messmöglichkeit führen.

Anleitung zur EKG-Messung

1. Schalten Sie das Gerät ein und öffnen Sie die APP. Das Gerät kann sich automatisch oder manuell mit der APP verbinden, wobei das Symbol für die elektrische Menge auf der APP erscheint.
2. Bleiben Sie ruhig und gelassen. Halten Sie das Gerät mit der linken Hand, und der Daumen berührt das Metallteil oben auf dem Blutsauerstoffsensor, die anderen Finger berühren das Metalletikett auf der Rückseite des Geräts. Die Taste für die Stromversorgung zielt auf die Handfläche.
3. Die rechte Hand berührt den Körpertemperatursensor. Die beiden Hände berühren sich nicht.
4. Wählen Sie "EKG" in der App. Klicken Sie auf "Start" für die Messung.
5. Das System wird nach der Messung automatisch gestoppt. Der gemessene Wert wird angezeigt.



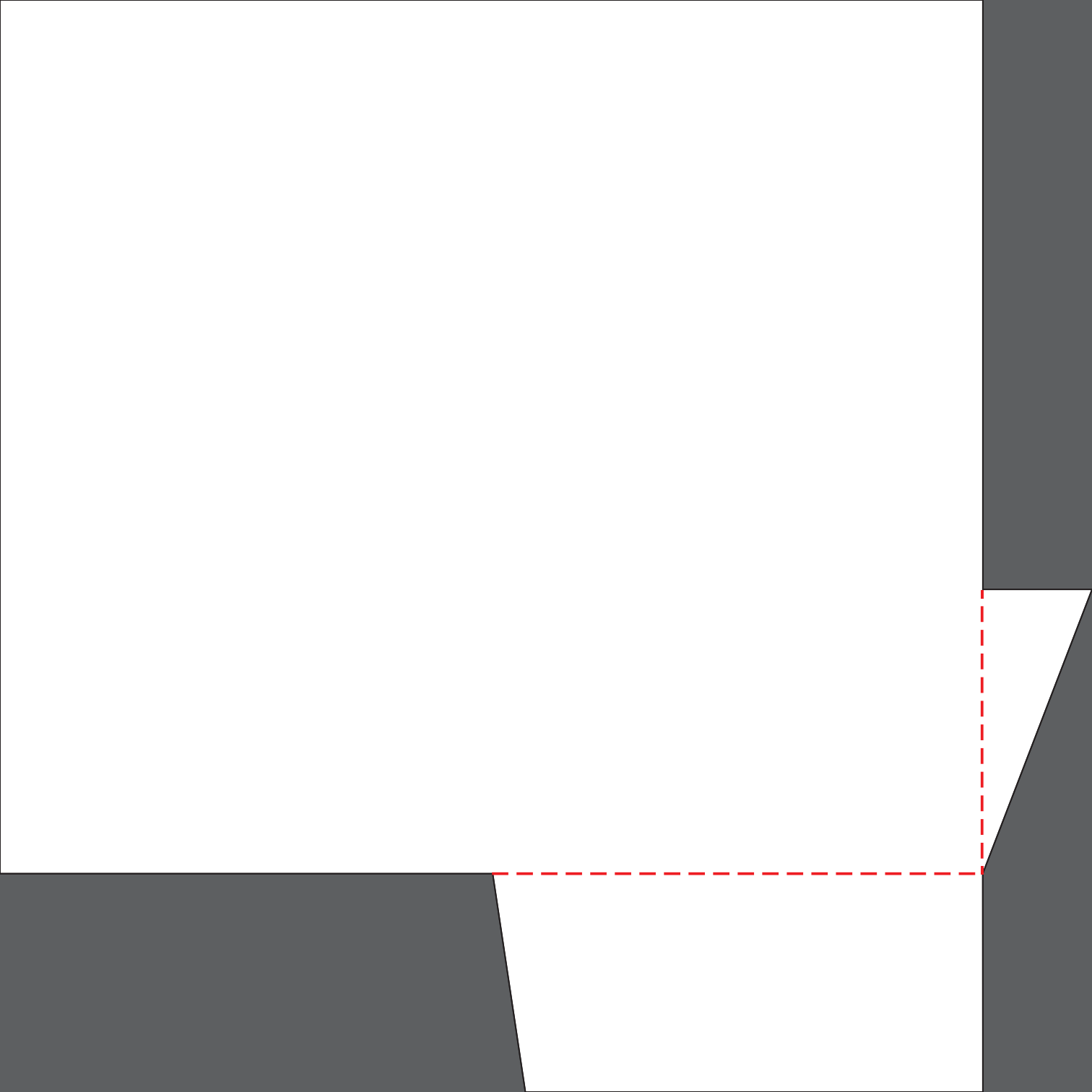
Fehlersuche

Fehlfunktionen	Grund	Lösung
EKG-Diagramm umgekehrt	Die Position der beiden Hände ist verkehrt	Bitte legen Sie beide Hände gemäß den Anweisungen richtig an.

Vorsichtshinweise

- Bitte entspannen Sie sich mindestens 5 Minuten vor der Messung. 30 Minuten vor der Messung nicht mehr essen, Alkohol oder Kaffee trinken, Sport treiben, baden usw.
- Bitte entspannen Sie sich so weit wie möglich und sprechen Sie während der Messung nicht.
- Um externe Störungen zu vermeiden, führen Sie die Messung bitte in einer ruhigen Umgebung durch.
- Führen Sie die Messung NICHT unter dem Ladegerät durch.
- Bitte halten Sie beide Hände in der richtigen Position.
- Führen Sie die Messung NICHT mit nassen Händen durch.
- Während der Messung dürfen sich die beiden Hände NICHT berühren.

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



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM -for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the HC-03

The HC-03 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the HC-03 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the HC-03 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmittre(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{p}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{p}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Servicing

In case of noticing any irregularities in functioning of the medical product, contact the manufacturers maintenance department at the e-mail address: service@linktop.com

Linktop bears no liability and provides no guarantee with regards to damage (including indirect damage) arising due to this user manual not being complied with.

General description

Thank you for using this Health Monitor. Please read this User Manual carefully in order to use the medical device safely and correctly.

Intended Use

Health Monitor is intended to be used for measuring, displaying and storing of body temperature, blood pressure and pulse rate in the home or in healthcare facilities.
The device obtains the body temperature by measuring the forehead area.
The device obtains the blood pressure by measuring the upper arm site.
The device can not be used for self-diagnosis.
This product should not encourage self-medication or adaptation of the treatment.
Always consult the doctor if the patient has any questions or he believes he has abnormal measurements.
Blood pressure measurement isn't used for neonatal or children under 12 years old.
Body temperature measurement isn't used for neonatal or children under 5 years old.
The operator must be able to read English.

Functions

Health Monitor is the wireless device which depends on the bluetooth for signal transmission and needs to be combined with a mobile phone application.The product through infrared sensors, pressure sensors to collect the test requirements of body temperature, blood pressure and pulse rate information, and through Bluetooth to transfer information to the phone application to display.The users can observe the temperature, blood pressure, pulse rate and history measurement records in the mobile phone application.The users can also set the temperature measurement, blood pressure measurement, history record and other function according to their demand.

Contraindications

- Please children or those who can't express themselves do not use the device.
- Do not use the device on body part with injury and skin infection.
- Please use under the guidance of doctor for those who have disturbance of blood circulation or blood disease.

- Self measurement for blood pressure is not suggested for those with high psychic anxiety.
- Blood pressure measurement isn’t used for neonatal or children under 12 years old.
- Body temperature measurement isn’t used for neonatal or children under 5 years old.
- This device does not apply to the ICU.

Product Composition

Health Monitor is composed with noumenon, cuff and mobile-phone application program.
Noumenon is mainly composed of PCB, Plastics, Rechargeable Lithium-Ion Battery, Pump, etc.

Product specification and performance characteristics

Product name	Health Monitor	Product Model	HC-03
Software	Health Monitor	SW Version	V0.0.10
Battery Nominal Voltage	3.7V	Input Voltage	5V±0.25V
Battery Rated Capacity	400mAh	Size	70mm×70mm×18.4mm
Working frequency	2.4000-2.4835GHz	Net Weight	about 70g
Communication Protocol	Bluetooth 4.0	Resting pressure rated range	0-300mmHg
Validity period of product	3 years	Validity period of cuff	2 years
Lifetime of battery	charge-discharge cycles 300 times		
Blood pressure measurement		Body temperature measurement	
Measurement body part	Upper arm	Measurement body part	Forehead
Applied arm circumference of cuff	22-35cm	Measurement scope	28~42℃
Measurement scope of systolic pressure	60-230mmHg	Measuring error	±0.2℃, for 35-42℃ ±0.4℃, for <35℃
Measurement scope of diastolic pressure	40-130mmHg	/	/
Pressure error	±3mmHg	/	/
Measurement scope of pulse rate	40~180bPm	/	/
Pulse rate error	±5%	/	/
Working condition		Storage/Transport condition	
Temperature	5℃~40℃	Temperature	-25℃~+70℃
Humidity	15%~93%	Humidity	≤93%
Atmospheric Pressure	70~106 kPa	Atmospheric Pressure	50~106kPa

Guidance and manufacturer´s declaration– electromagnetic immunity – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity

The HC-03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HC-03 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V （V1）	Portable and mobile communication equipment should be used no closer to any part of the HC-03, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{p}$ $d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{p}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m （E1）	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

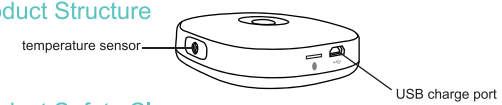
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HC-03 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the HC-03 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the HC-03.
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

1	Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic emission		
2	The HC-03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of HC-03 should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The HC-03 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Class B	The HC-03 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration– electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS.

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity			
The HC-03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HC-03 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact ± 15kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environmentIf the user of the HC-03 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HC-03 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	400 A/m	400A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Product Structure



Product Safety Class

Protection against electric shock	Class II
APPLIED PARTS	BF
Protection against harmful ingress of water or particulate matter	IP22
Mode of operation	NOT-CONTINUOUS OPERATION
Used in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT	Not intended for using in OXYGEN RICH ENVIRONMENT

Applied mobile phones(NETWORK/DATA COUPLINGS)

Health Monitor shall be used together with application program in mobile phones. The mobile phone shall satisfy the following 2 requirements.

1. Bluetooth 4.0
2. Android 4.3 or higher version, iOS 7.0 or higher version.

Package List

Health Monitor ×1	Cuff ×1	User Manual×1

Accessories list

Cuff (XD-01) ×1	USB line ×1

Battery Charging

The color of battery icon on APP means electric quantity status.

Red: The battery is near to exhausting	Yellow: Low power of battery
Green: Sufficient power of battery	Blue: Full power of battery

Cautions for battery charging

- Please charge timely when low power caution appears on APP.
- Power light is blue and flickering during charging.
- Do not use the device during charging.

Power on/off

- Power on: press power key 2 seconds. The device shakes slightly. Power on is successful with blue power light.

- Power off: press power key 2 seconds. The device shakes slightly. Power off is successful with power light off.

APP Download

Log in http:// www.linktop.com/, click“download center” to download the APP.

Device Connection

- Press power key and hold 2 seconds to power on.
- Open the APP. The device will connect to APP automatically with appearing of electrical quantity icon on APP.
- If the electrical quantity icon is not shown on APP, click the Bluetooth icon to set up the connection manually.

⚠ Cautions for using APP

1. Confirm the system specification in mobile phone comply with the requirements before downloading the APP.
2. In order to set up the automatic connection between mobile phone and device, the device shall be powered on before logging in APP.
3. Most of malfunctions could be solves after rebooting device and APP.

Trouble shooting

Malfunctions	Reason	Solution
Failure of downloading APP	Mobile phone is not satisfy the requirements	Check the version of Bluetooth and system of mobile phone.
Failure of automatic connection	Wrong operation sequence	Power on the device firstly, then log in APP. Or connect manually.
Failure of connection or finding the device	Weak sensitivity of Bluetooth of mobile phone	Restart the device and re-log in the App.

Instruction for blood pressure measurement

Blood pressure measurement will be influenced by body posture, wearing method of cuff, physical condition, surrounding environment. The position of cuff and heart shall be kept at a same horizontal level during measurement.

1. Keep calm for 5 minutes before measurement. Do not speak or talk during measurement to avoid influence on accuracy. Arm shall be kept naked or dressed with thin cloth.
2. Power on the device and buckle in the cuff correctly. Tie up the cuff 1-2 cm upper elbow joint. Degree tightness should be comfortable.

The guarantee is not applied for below conditions.

1. Any non-artificial damages, and damages or malfunctions caused by using under abnormal working environment, by not following the instruction for use, or by not using the device under specified environment.
2. Disassembly, repair or change the device by yourself without agreement with manufacturer.
3. Damage caused by improper transportation after purchase.
4. Damage caused by force majeure (e.g. flood, thunder strike, earth quake, abnormal voltage, etc)
5. Normal wear and other conditions not influencing normal operation.
6.Purchase from unauthorized channel by Linktop.

This guarantee clause is only applied for the device itself.

Symbol Definition

	Manufacturer		Direct current
EC REP	Authorized representative in the European Union		Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use
	Date of manufacture		Type BF applied part
	Use-by date		Stand-by
LOT	Batch code		Refer to instruction manual
SN	Serial number	IP22	Degree of Ingress Protection Provided by Enclosure
#	Model number	CE 0197	CE Marking
CN	Country of manufacture: China		Recycle: Electronic Equipment
	Fragile, handle with care	RoHS	RoHS Marking
	Keep away from sunlight		Importer
	Keep dry		Distributor
MD	Medical device	UDI	Unique Device Identifier

⚠ EMC Declaration

Guidance and manufacturer´s declaration– electromagnetic emission– for all EQUIPMENT AND SYSTEMS.

Please do the repair with following methods.

- Do not disassemble or repair by yourself. Please dial customer service hotline for consultation due to product quality issues or any doubts for measurement results.
- The cuff is specified for the device. Please contact manufacturer for repair or purchase. Do not change by yourself.
- The repair can only be done by authorized persons.

Clean and disinfection

- Please use cotton tissue moistened with water or alcohol (70% Isopropyl) to clean the casing, cuff and the measuring sensor. Take care not to scratch the surface of the sensor lens.
- Ensure that no liquid enters the interior of the device.
- Never use abrasive cleaning agents, thinners or benzene for cleaning and never immerse the device in water or other cleaning liquids.
- Dry with a soft cloth, or allow to air dry. Ensure that all surfaces are completely dry.

Environment protection

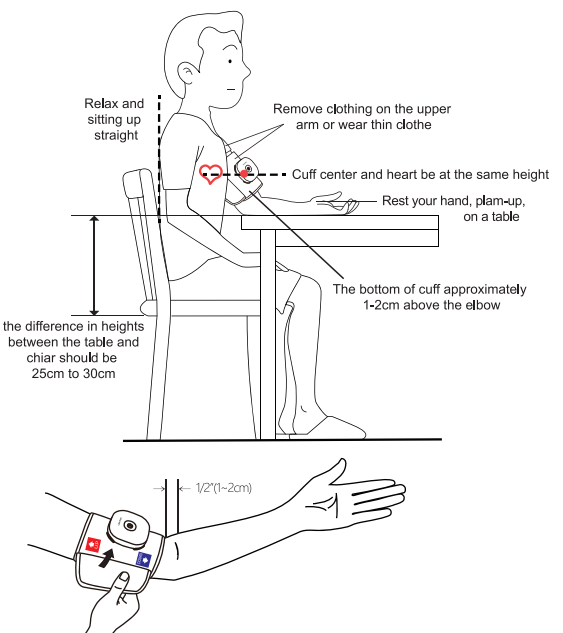
The handling of the device, cuff or waste battery refers to the local regulation. Please do not discard it casually.

After-sales Guarantee

1. If malfunctions happen within 7 days after selling, consumers could select refund, exchange goods, or repair. Free repair is provided for non-artificial damage within 1 year after selling. For the reasonable requests outside the free exchange or repair, technical service is provided with charging of material, repair and service.
2. Purchase date is determined by the invoice issued by manufacturer or authorized dealer.

3. Sit up straight. Keep limb positioned on a stable table or platform with proper height. Keep the palm up and relaxed. The position of cuff and heart shall be kept at a same horizontal level during measurement.
4. Open the APP. The device can connect to APP automatically or manually with appearing of electrical quantity icon on APP. After the device connects to APP successfully, select blood pressure in App interface and click “Start”. The cuff will be inflated and measurement will be started. Keep calm during measurement.
5. System will stopped automatically after measurement. The measured value will be shown.
6. Take off the cuff and clear up.

Do not evaluate the result only by your own experience. Please consult the doctor.



Trouble shooting

Malfunctions	Reason	Solution
Low reading	Wrong wrapping of cuff Moving, speaking, or wrong sitting posture during measurement	Wrap the cuff correctly. Adjust the sitting posture, keep calm during measurement Please refer to user manual for operation details.
Failure of inflating	Air leakage of cuff or wrong position of device	Re-position the device. Contact the manufacturer for replacing the cuff if cuff is broken.
Failure of measurement	Wrong position of device, or inadequate power	Check the position of device by referring to user manual. Check the power quantity. Charge timely due to low power. Please refer to user manual for operation details.

Calibration of blood pressure by using static pressure

HC-03 is based on oscillometry, which means the blood pressure calculated is accurate only if the static pressure is accurate. Therefore, in order to calibrate the blood pressure, static pressure should be calibrated. FLUCK BP Pump 2 Blood Pressure Simulator is used to calibrate the static blood pressure.

Calibration process:

1. Use airway tube to connect HC-03 and FLUCK BP Pump 2.
2. Press CUFF and select Internal.
3. Press Option and select static pressure of 0~300mmHg.
4. Run the APP to connect HC-03. Enter engineering test mode by inputting engineering code.
5. Select static pressure test item HC-03 closed pressure on APP.
6. Press Start button on FLUCK BP Pump 2 to start the inflation. The inflation will be stopped automatically when the pressure reach the setting.
7. Compare the static pressure value on FLUCK BP Pump 2 and APP. The gap shall be smaller than ±3mmHg.

- When common arrhythmia (e.g. APB, VPBs, Af) appears, measured value may be incorrect, or measurement may be failed.
- The high blood pressure referred is ≥135/85mmHg.
- Keep forehead clean before body temperature measurement.
- Do not keep the detector head contacting skin of forehead.
- Try to measure in the stable environment. Do not measure near to the air outlet of fan or air conditioner, or in the place with directional sunshine.
- The body temperatures are different for different time and body parts. The deviation of 0.2℃ for same body parts is reasonable.

Maintenance

⚠ Do not do servicing and maintenance while the device is in use.Please do the maintenance with following methods.

- Keep the device away from fire or heat source since it contains battery and electronic components.
- Calibration is suggested to be conducted every 2 years, although strict test is finished for each function before delivery. Please contact manufacturer when calibration is needed.
- Do not disassemble or repair by yourself. Please dial customer service hotline for consultation due to product quality issues or any doubts for measurement results.

Please do the storage with following methods.

- Keep the device away from high temperature, moist, direct sunshine, dust, salty air.
- Keep the device away from places which could cause slant, shaking and impacting.
- Keep the device away from places with chemicals or corrosive gas.
- Do not fall the device from height.
- Do not fold the cuff tightly.

The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Cautions

- Please relax at least 5 minutes before measurement. Do not feed, drink alcohol or coffee, exercise, bath, and etc 30 minutes before measurement.
- Please relax as much as possible and not talk during the measurement procedure.
- Use the device in the specified environment, otherwise the result might be affected.
- Do not use the device in vehicle while moving.
- The result of blood pressure measurement can be affected by the measurement site, the position of the PATIENT, exercise, or the PATIENT'S physiologic condition.
- The result of blood pressure measurement might be affected by the environment, such as temperature, humidity and altitude.
- Do not measure the same arm continuously. If several times measurements are needed, the interval between two measurements shall be more than 30s.
- Too frequent blood pressure measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.
- Inflating cuff may cause discomfort for arm during measurement. Do not use it measure blood pressure for whose arm injured.
- Blood pressure measurement can not be used for the same arm as other monitor equipment at the same time.
- The cuff is dedicated for the device. Do not disassemble and replace by yourself. Please contact manufacturer when needed.
- Do not keep limb pressured by cuff for a long time. Risk of resulting harm to arm exists while cuff is inflating continuously. Please take off the device directly from cuff while the inflating is not stopped automatically.

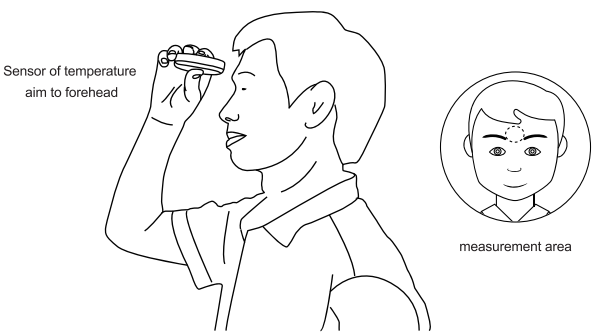
Instruction for body temperature measurement

1.Power on the device and open the APP. The device can connect to APP automatically or manually with appearing of electrical quantity icon on APP.

2.Keep forehead dry and clean. Take the device and align the infrared detection head to the center of forehead. Keep the device 1-2cm away from skin.

3.Select "Temperature" in App. Click "Start" for measurement.

4.System will stopped automatically after measurement. The measured value will be shown.



Trouble shooting

Malfunctions	Reason	Solution
Big measurement error	sweat, water, oil and etc on forehead	Clean the forehead before measurement.
	Wrong measurement distance	Keep 1-2cm distance between detector head and forehead.

Warning — General

- Please read this User Manual carefully in order to use the medical device safely and correctly.
- Please use the device in the specified environment. Do not use the device under environment with strong electromagnetic interference or high frequency surgical equipment.
- Contact the manufacturer when facing a damage or malfunction. Do not disassemble or repair the device by yourselves.
- Do not disassemble or modify the device by yourselves.
- Do not use when the device maintenance.
- Do not place the device in the environment with strong acid or alkali. Otherwise the lifetime and measurement accuracy of the device may be affected.
- The APP of device is applied for smartphone with Bluetooth 4.0, Android 4.3 or higher version, iOS 7.0 or higher version. Please confirm your smartphone is complied with the requirements beforehand to avoid damaging the smartphone.
- Keep the device away from fire or heat source since it contains battery and electronic components.
- Children shall use the device under guardians' monitor. Place the device in the position which children can not touch since the device contains small components.
- Do not calibrate by yourselves. The calibration is done before delivery. Please contact manufacturer when calibration is needed.
- Do not operate the device out of the scope of specified measurement temperature. Otherwise the performance could be affected.
- Do not store and transport the device out of the scope of specified environmental temperature and humidity. Otherwise the performance could be affected.
- The device's performance could be affected when the optical component is damaged or polluted.
- The device's performance could be affected when the device is vibrated or crashed.

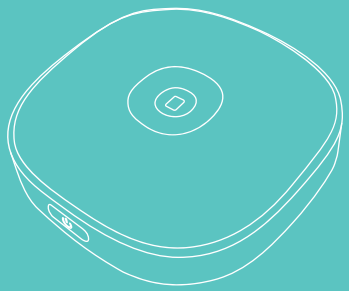
- Charger, mobile displayer with bluetooth and health monitor contribute a ME (medical electrical) system.
- An ME SYSTEM shall provide:
  – within the PATIENT ENVIRONMENT, the level of safety equivalent to ME EQUIPMENT complying with this standard; and
  – outside the PATIENT ENVIRONMENT, the level of safety equivalent to equipment complying with their respective IEC or ISO safety standards.
- Please use the charger complying with IEC60601-1 or other relative electrical standards (e.g. IEC60950). Otherwise there could be the risk of electrical shock.
- The mobile devices such as mobilephone connected to Health Monitor shall have a protection level of IP22 at least.
- Please use the accessories such as cuff and cable specified by manufacturer. Otherwise it could lead to inaccurate measurement or damage to device.
- Stop using the device and contact after-sales service when finding the performance is changed.

Warning — EMC(Electromagnetic Compatibility)

- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- The portable and mobile RF communications equipment can affect the device.
- The minimum amplitude or value of PATIENT physiological signal :
  Measurement scope of systolic pressure: 60-230mmHg
  Measurement scope of diastolic pressure: 40-130mmHg
  Measurement scope of temperature: 28~42℃
  Operation of the device below this amplitude or value may cause inaccurate results.
- The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the device as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the device.

Health Monitor
HC-03
User Manual

REF HC-03 (GIMA 35192)



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

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602
Fax: 0592-3790680
Web: http://www.linktop.com

EC REP Share info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508
Fax: +49 01795666508
Email: eu-rep@share-info.com

CE 0197

File No.QR-HC03-C-C09
Revision: A/6
Release date: 9/10/2022

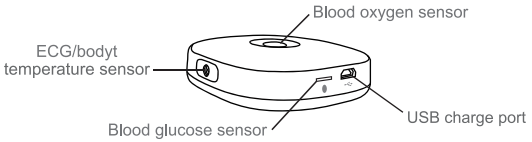
Imported by:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

Instruction for New function

Intended Use

Health Monitor is also intended to be used for measuring, displaying and storing of blood oxygen, ECG,heart rate and blood glucose in the home or in healthcare facilities.

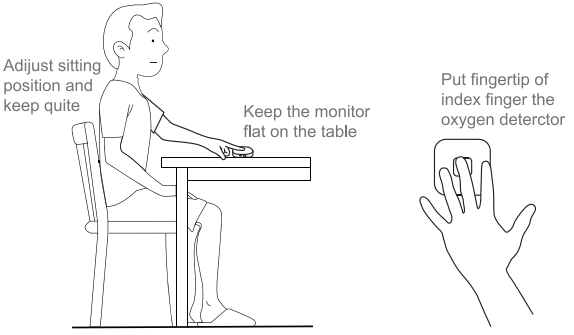


Product specification and performance characteristics

Product name	Health Monitor	Product Model	HC-03
Blood oxygen measurement		ECG measurement	
Measurement body part	Finger	Measurement body part	Hands (handheld)
Measurement scope	70%~100%	Calibration voltage	1mV±5%
Measuring error	±4% for 70% to 80% SaO2. ±2% for 80% to 90% SaO2. ±1% for 90% to 100% SaO2.	Sensitivity error	≤±5%
Red light wavelength	660nm	Polarization resistance voltage	±300mV
Infrared wavelength	940nm	Sensitivity variation	≤±5%
/	/	50Hz interference suppression filter	≥20dB
Blood glucose measurement			
Measurement scope		1.1mmol/L~33.3mmol/L	
Accuracy		±0.83 mmol/L (±15mg/dL), for ≤5.55mmol/L (≤100mg/dL); ±15%, for >5.55mmol/L	
Repeatability		SD<0.42 mmol/L (<7.7mg/dL), for <5.5mmol/L (<100mg/dL); CV<7.5%, for ≥5.5mmol/L (≥100mg/dL)	
Model of test strip		5D test strip	

Instruction for blood oxygen measurement

1.Power on the device and open the APP. The device can connect to APP automatically or manually with appearing of electrical quantity icon on APP.
2.Keep still and calm. Put the middle finger above the blood oxygen probe and make the finger pulp touch the probe.
3.Select “Oximetry” in App. Click “Start” for measurement.
4.System will stopped automatically after measurement. The measured value will be shown.



Trouble shooting

Malfunctions	Reason	Solution
Data changed a lot in a short period	Measured way or body gesture was wrong	Re-measure according to the instruction
Unable to get measured results	Finger overexerted	Lightly press the middle finger on the device, do not overexert
	Finger is too thin	Use another finger to measure, ensure the fingercovering the blood-oxygen light during the process

Cautions

- Please relax at least 5 minutes before measurement. Do not feed, drink alcohol or coffee, exercise, bath, and etc 30 minutes before measurement.
- Please relax as much as possible and not talk during the measurement procedure.

- The health monitor should be horizontally placed during the measurement.
- It's recommendable to measure by middle finger, nails hold up. Clean the fingers before the measurement.
- DO NOT move the finger during the measurement.
- There are some differences on the blood pressure on different fingers, blood circulation, physiological features, hence try to use the same finger to take measurements.
- The paralysis state caused by the continuous blood-pressure measurements can influence the blood circulation, which may affect the oximetry values, so do not measure the blood oxygen after finishing the blood pressure measurement.
- DO NOT paint the nail polish on the measuring finger.
- DO NOT take measurement under strong light.
- DO NOT measure after sporting.
- The measured blood-oxygen value may be incorrect if the tester's finger skin is too thick or has pigment deposition.
- If there are foreign matters between the probe and the measured parts, it may influence measured result.
- Cold fingertip skin or poor peripheral circulation caused by low temperature treatment or prolonged exposure to low-temperature environment can result in insufficient pulse signal, too low measured value or unable to measure.

Instruction for ECG measurement

1. Power on the device and open the APP. The device can connect to APP automatically or manually with appearing of electrical quantity icon on APP.
2. Keep still and calm. Hold the deivce by left hand, and the thumb touches the metal part on the top of blood oxygen sensor, other fingers touch the metal label at the back of device. The power button aims to palm.
3. Right hand touches the body temperature sensor. Two hands don't touch each other.
4. Select "ECG" in App. Click "Start" for measurement.
5. System will stopped automatically after measurement. The measured value will be shown.



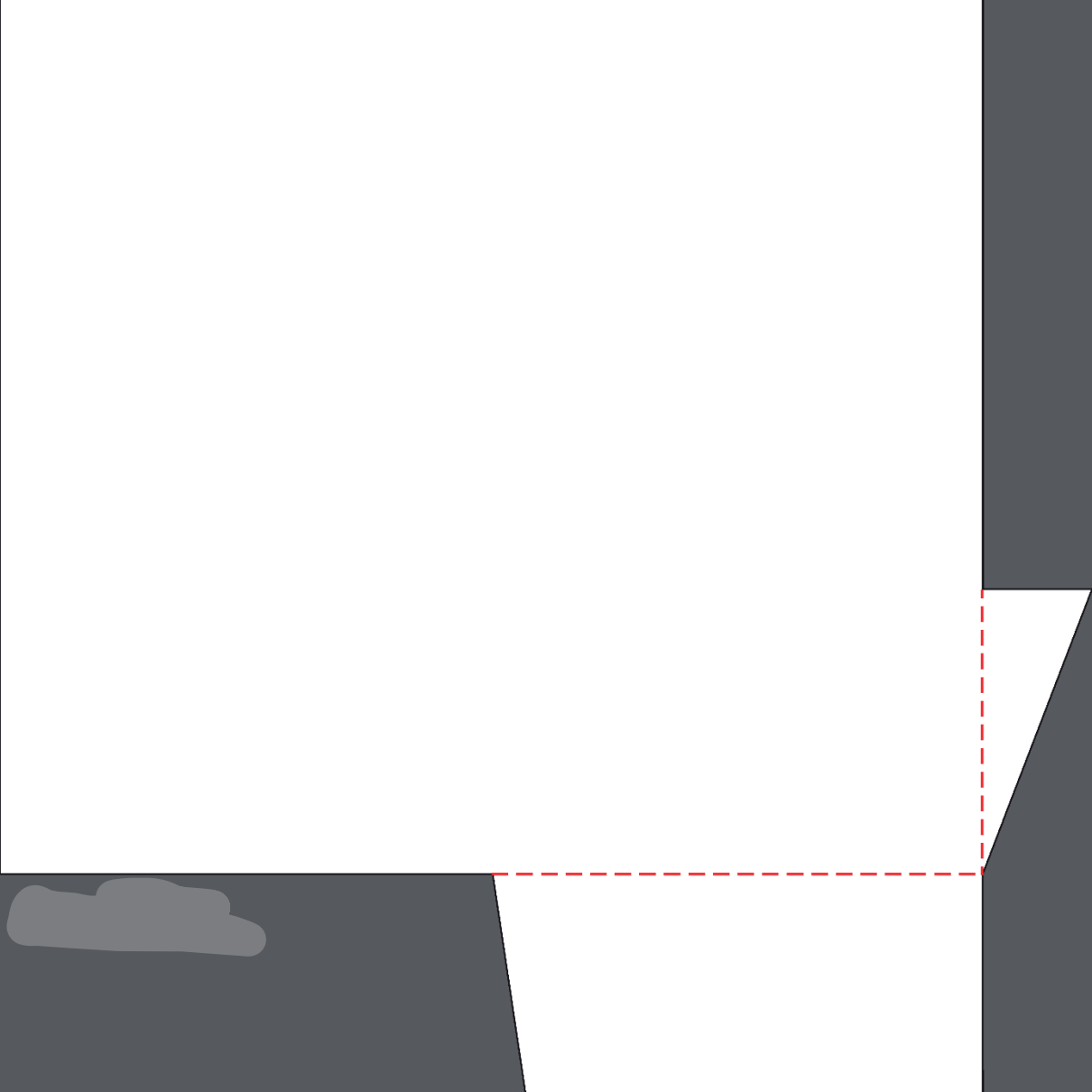
Trouble shooting

Malfunctions	Reason	Solution
ECG diagram reverse	The position of two hands are reverse	Please correctly place both hands, according to instructions.

Cautions

- Please relax at least 5 minutes before measurement. Do not feed, drink alcohol or coffee, exercise, bath, and etc 30 minutes before measurement.
- Please relax as much as possible and not talk during the measurement procedure.
- To avoid the external disturbance, please do the measurement in a quiet environment.
- DO NOT do the measurement under the charging.
- Please place two hands in correct position.
- DO NOT do the measurement with wet hands.
- During the measurement, two hands DO NOT touch each other.

名称		制订		日期	20240227
		审核		日期	
机种	HC-03	批准		日期	
		投影	单位	比例	版本
图号	SP-1598	第一角法	MM		A/0
材料		厦门市凌拓通信科技有限公司 Linktop techonlogy Co.,Ltd.			



Descripción general

Gracias por utilizar este Monitor de Salud. Lea atentamente este Manual del Usuario para utilizar el dispositivo médico de forma segura y correcta.

Uso previsto

El Monitor de Salud está diseñado para medir, mostrar y almacenar la temperatura corporal, la presión arterial y la frecuencia de pulso en el hogar o en centros de atención médica.

El dispositivo obtiene la temperatura corporal midiendo la zona de la frente.

El dispositivo obtiene la presión arterial midiendo la zona de la parte superior del brazo.

El dispositivo no se puede utilizar para el auto -diagnóstico.

Este producto no debe fomentar la auto -medicación ni la adaptación del tratamiento.

Consulte siempre al médico si el paciente tiene alguna duda o cree que tiene medidas anormales.

La medición de la presión arterial no se utiliza en neonatos ni en niños menores de 12 años.

La medición de la temperatura corporal no se utiliza en neonatos ni en niños menores de 5 años.

El operador debe poder leer inglés.

Funciones

El Monitor de Salud es el dispositivo inalámbrico que depende del bluetooth para la transmisión de señales y debe combinarse con una aplicación de teléfono móvil. El producto a través de sensores infrarrojos, sensores de presión para recopilar los requisitos de prueba de información de temperatura corporal, presión arterial y frecuencia del pulso, y a través de Bluetooth para transferir información a la aplicación del teléfono para mostrarla. Los usuarios pueden observar los registros de temperatura, presión arterial, frecuencia del pulso y mediciones históricas en la aplicación del teléfono móvil. Los usuarios también pueden configurar la medición de temperatura, la medición de la presión arterial, el registro histórico y otras funciones según su demanda.

Contraindicaciones

- Por favor, los niños o aquellos que no pueden expresarse, no deben utilizar el dispositivo.
- No utilice el dispositivo en partes del cuerpo con lesio nes o infecciones de la piel.
- Utilícelo bajo la supervisión de un médico en personas que tengan alteraciones de la circulación sanguínea o enfermedades de la sangre.
- La auto medición de la presión arterial no se recomienda para personas con alta ansiedad p síquica.
- La medición de la presión arterial no se utiliza en neonatos ni en niños menores de 12 años.
- La medición de la temperatura corporal no se utiliza para

- neonatales o niños menores de 5 años.
- Este dispositivo no se aplica a la UCI.

Composición del Producto

El Monitor de Salud está compuesto en sí un brazalete y un programa de aplicación para teléfono móvil.

En sí se compone principalmente de PCB, Plásticos, Baterías Recargables de Iones de Litio, Bombas, etc.

Especificación del producto y características de rendimiento

Nombre del producto	Monitor de Salud	Modelo del Producto	HC -03
Software	Monitor de Salud	Versión SW	V0.0.10
Tensión Nominal de la Batería	3.7V	Voltaje de Entrada	5V±025V
Capacidad Nominal de la Batería	400mAh	Tamaño	70 mm x 70 mm x 18,4 mm
Frecuencia de trabajo	2,4000 -2,4835GHz	Peso Neto	casi 70g
Protocolo de Comunicación	Bluetooth 4.0	Rango nominal de presión en reposo	0-300mmHg
Período de validez del producto	3 años	Período de validez del brazalete	2 años
Vida útil de la batería	ciclos de carga -descarga 300 veces		
Medición de la presión arterial		Medición de la temperatura corporal	
Medición de la parte del cuerpo	Parte superior del brazo	Medición de la parte del cuerpo	Frente
Circunferencia del brazo aplicada del brazalete	22-35 cm	Medición del alcance	28-42C
Alcance de medición de la presión sistólica	60-230mmHg	Error de medición	±0.2 C, para 3542 C ±0.4 C,para <35 C
Alcance de medición de la presión diastólica	40-130mmHg	/	/
Error de presión	±3 mmHg	/	/
Alcance de medición de la frecuencia de pulso	40-laobPm	/	/
Error de frecuencia de pulso	≤5 %	/	/
Condiciones de trabajo		Condiciones de Almacenamiento/Transporte	
Temperatura	5C -40C	Temperatura	-25°C~+70°C
Humedad	15 %~93 %	Humedad	593%
Presión atmosférica	70-106 kPa	Presión atmosférica	50-106kPa

Estructura del Producto



Clase de Seguridad del Producto

Protección contra descargas eléctricas	Clase II
PIEZAS APLICADAS	BF
Protección contra el ingreso perjudicial de agua o partículas	IP22
Modo de operación	FUNCIONAMIENTO NO CONTINUO
Utilizado en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO	No está diseñado para usarse en AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

Teléfonos móviles aplicados (ACOPLAMIENTOS DE RED/DATOS)

El Monitor de Salud se utilizará junto con el programa de aplicación en teléfonos móviles. El teléfono móvil deberá cumplir los 2 requisitos siguientes.

1. Bluetooth 4.0
2. Android 4.3 o versión superior, iOS 7.0 o versión superior.

Lista de Paquetes

Monitor de Salud x1	Brazalete x1	Manual de Usuario x1

Lista de accesorios

Brazalete (XD -01) x1	Línea USB x1

Carga de la Batería

El color del icono de la batería en la APP significa el estado de la cantidad eléctrica.

Rojo: La batería está a punto de agotarse	Amarillo: Baja potencia de la batería
Verde: Potencia suficiente de la batería	Azul: Potencia total de la batería

Precauciones para la carga de la batería

⚠ Precauciones para la carga de la batería

- Cambie oportunamente cuando aparezca una advertencia de bajo consumo de energía en la APP.
- La luz de encendido es azul y parpadea durante la carga.
- No utilice el dispositivo durante la carga.

Encendido/apagado

- Encendido: presione la tecla de encendido durante 2 segundos. El dispositivo tiembla ligeramente.
  El encendido se realizó exitosamente con la luz de encendido azul.
- Apagado: presione la tecla de encendido durante 2 segundos. El dispositivo tiembla ligeramente.
  El apagado se realizó exitosamente con la luz de encendido apagada.

Descarga de la APP

Inicie sesión en http// www.linktop.com/, haga clic en "centro de descargas" para descargar la APP.

Conexión del Dispositivo

- Presione la tecla de encendido y manténgala presionada durante 2 segundos para encender.
- Abra la APP. El dispositivo se conectará a la APP automáticamente y aparecerá el icono de cantidad eléctrica en APR
- Si el icono de cantidad eléctrica no se muestra en la APP, pres ione el icono de Bluetooth para configurar la conexión manualmente.

⚠ Precauciones para el uso de la APP

1. Confirme que las especificaciones del sistema en el teléfono móvil cumplan con los requisitos antes de descargar la APP.
2. Para configurar la conex ión automática entre el teléfono móvil y el dispositivo, el dispositivo debe encenderse antes de iniciar sesión en la APP.
3. La mayoría de las averías se pueden solucionar después de reiniciar el dispositivo y la APP.

Solución de problemas

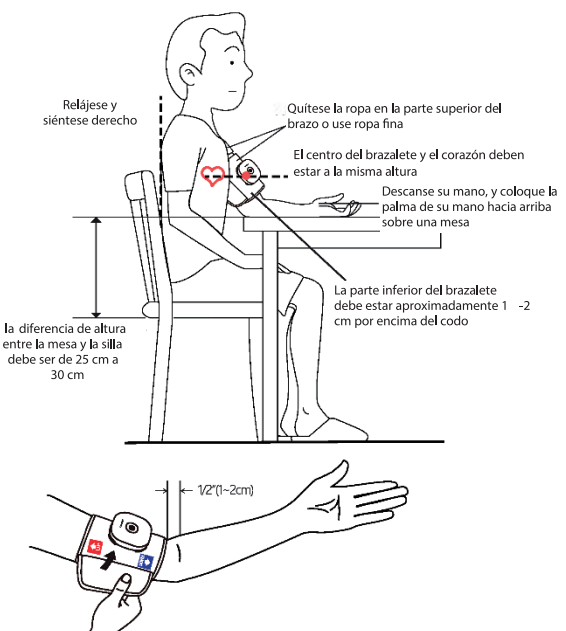
Averías	Razón	Solución
Fallo al descargar la APP	El teléfono móvil no cumple con los requisitos	Verifique la versión de Bluetooth y el sistema del teléfono móvil.
Fallo de conexión automática	Secuencia de operación incorrecta	Primero encienda el dispositivo y luego inicie sesión en la APP. O conectarse manualmente.
Fallo de conexión o de encontrar el dispositivo	Débil sensibilidad del Bluetooth del teléfono móvil	Reinicie el dispositivo y vuelva a iniciar sesión en la App.

Instrucciones para medir la presión arterial

La medición de la presión arterial estará influenciada por la postura corporal, el método de uso del brazalete, la condición física y el ambiente circundante. La posición del brazalete y el corazón se mantendrá al mismo nivel horizontal durante la medición.
1. Mantenga la calma durante 5 minutos antes de la medición. No hable durante la medición para evitar influir en la precisión. El brazo se mantendrá desnudo o vestido con una tela fina.

2. Encienda el dispositivo y abroche el brazalete correctamente. Ate el brazalete a 1 -2 cm de la articulación superior del codo. La estanqueidad en grados debe ser cómoda.
3. Siéntese derecho. Mantenga la extremidad colocada sobre una mesa o plataforma estable con la altura adecuada. Mantenga la palma hacia arriba y relajada. La posición del brazalete y el corazón se mantendrá al mismo nivel horizontal durante la medición.
4. Abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP. Después de que el dispositivo se conecte exitosamente a la APP, seleccione la presión arterial en la interfaz de la App y haga clic en "Iniciar". Se inflará el brazalete y se iniciará la medición. Mantenga la cal ma durante la medición.
5. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.
6. Quítese el brazalete y acomódese.

No evalúe el resultado sólo por su propia experiencia. Por favor consulte al médico.



Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Lectura baja	Envoltura incorrecta del brazalete. Movimiento, hablar o postura sentada incorrecta durante la medición	Enrolle correctamente el brazalete. Ajuste la postura sentada, mantenga la calma durante la medición Consulte el manual del usuario para obtener detalles de operación.
Fallo de inflación	Fuga de aire del brazalete o posición incorrecta del dispositivo	Vuelva a colocar el dispositivo. Comuníquese con el fabricante para reemplazar el brazalete si el brazalete está roto.
Error de medición	Posición incorrecta del dispositiv o o alimentación inadecuada	Verifique la posición del dispositivo consultando el manual del usuario. Verifique la cantidad de energía. Cargue a tiempo debido a la baja potencia. Consulte el manual del usuario para obtener detalles de operación.

Calibración de la presión arterial mediante el uso de presión estática

HC-03 se basa en oscilometría, lo que significa que la presión arterial calculada es precisa sólo si la presión estática es precisa. Por lo tanto, para calibrar la presión arterial, se debe calibrar la presión estática. El simulador de presión arterial FLUCK BP Pump 2 se utiliza para calibrar la presión arterial estática.

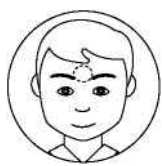
Proceso de calibración:

1. Utilice un tubo de vía aérea para conectar el HC -03 y la bomba FLUCK BP 2.
2. Presione BRAZALETE y seleccione Interno.
3. Presione Opción y seleccione una presión estática de 0~300mmHg.
4. Ejecute la APP para conectar HC -03. Ingrese al modo de prueba de ingeniería ingresando el código de ingeniería.
5. Seleccione el elemento de prueba de presi ón estática HC -03 presión cerrada en la APP.
6. Presione el botón Iniciar en FLUCK BP Bomba 2 para iniciar el inflado. La inflación se detendrá automáticamente cuando la presión alcance el ajuste.
7. Compare el valor de presión estática en FLUCK BP Bomba 2 y la APP. El espacio será inferior a ±3mmHg.

Instrucciones para medir la temperatura corporal

1. Encienda el dispositivo y abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP.
2. Mantenga la frente seca y limpia. Tome el dispositivo y alinee el cabezal de detección de infrarrojos con el centro de la frente. Mantenga el dispositivo a una distancia de 1 -2cm de la piel.
3. Seleccione "Temperatura" en la App. Haga clic en “Start” para la medición.
4. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.




área de medición

Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Gran error de medición	sudor, agua, aceite, etc. en la frente	Limpiar la frente antes de la medición
	Distancia de medición incorrecta	Mantenga una distancia de 1 -2cm entre el cabezal del detector y la frente.

⚠ Advertencia — Generalidades

- Lea atentamente este Manual del Usuario para utilizar el dispositivo médico de forma segura y correcta.
- Utilice el dispositivo en el ambiente especificado. No utilice el dispositivo en ambientes con fuertes interferencias elect romagnéticas o equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Póngase en contacto con el fabricante ante un daño o mal funcionamiento. No desmonte ni repare el dispositivo usted mismo.
- No desmonte ni modifique el dispositivo usted mismo.
- No lo utilice durante el mantenimiento del dispositivo.
- No coloque el dispositivo en un ambiente con ácidos o álcalis fuertes. De lo contrario, la vida útil y la precisión de las mediciones del dispositivo podrían verse afectadas.
- La APP del dispositivo se aplica para teléfonos inteligentes con Bluetooth 4.0, Android 4.3 o versión superior, iOS 7.0 o versión superior. Confirme de antemano que su teléfono inteligente cumple con los requisitos para evitar dañarlo.
- Mantenga el dispositivo alejado del fuego o de fuentes de calor, ya qu e contiene batería y componentes electrónicos.
- Los niños deberán utilizar el dispositivo bajo la supervisión de sus tutores. Coloque el dispositivo en una posición que los niños no puedan tocar ya que el dispositivo contiene componentes pequeños.
- No lo calibre usted mismo. La calibración se realiza antes de la entrega. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesaria la calibración.
- No opere el dispositivo fuera del alcance de la temperatura de medición especificada. De lo contrario el rendimiento podr ía verse afectado.
- No almacene ni transporte el dispositivo fuera del rango de temperatura y humedad ambiental especificadas. De lo contrario el rendimiento podría verse afectado.
- El rendimiento del dispositivo podría verse afectado cuando el componente óp tico esté dañado o contaminado.
- El rendimiento del dispositivo podría verse afectado cuando el dispositivo vibra o choca.
- El cargador, el visualizador de móvil con bluetooth y el monitor de salud aportan un sistema ME (médico eléctrico).
- Un SISTEMA ME debe rá proporcionar:
  - dentro del AMBIENTE DEL PACIENTE, el nivel de seguridad equivalente al EQUIPO ME que cumple con esta norma; y
  - fuera del AMBIENTE DEL PACIENTE, el nivel de seguridad equivalente a los equipos que cumplen con sus respectivas normas de se guridad IEC o ISO.
- Utilice un cargador que cumpla con IEC60601 -1 u otras normas eléctricas relacionadas (por ejemplo, IEC60950). De lo contrario podría existir riesgo de descarga eléctrica.

- Los dispositivos móviles, como teléfonos móviles conectados al Monitor de Salud, deberán tener un nivel de protección de al menos IP22.
- Utilice los accesorios como brazalete y cable especificados por el fabricante. De lo contrario, podría provocar mediciones inexactas o daños al dispositivo.
- Deje de usar el dispositivo y comuníquese con el servicio post -venta cuando descubra que el rendimiento ha cambiado.

⚠ Advertencia — EMC (Compatibilidad Electromagnética)

- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo.
- La amplitud o valor mínimo de la señal fisiológica del PACIENTE: Alcance de medición de la presión sistólica: 60 -230 mmHg Alcance de medición de la presión diastólica: 40 -130 mmHg Alcance de medición de temperatura: 28 -42 ^{0}C
  El funcionamiento del dispositivo por debajo de esta amplitud o valor puede provocar resultados inexactos.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminuci ón de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario su uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

⚠ Precauciones

- Por favor, relájese al menos 5 minutos antes de la medición. No se alimente, no beba alcohol ni café, no haga ejercicio, no se bañe, etc. 30 minutos antes de la medición.
- Por favor relájese tanto como sea posible y no hable durante el procedimiento de medición.
- Utilice el dispositivo en el ambiente especificado; de lo contrario, el resultado podría verse afectado.
- No utilice el dispositivo en el vehículo mientras está en movimiento.
- El resultado de la medición de la presión arterial puede verse afectado por el lugar de medición, la posición del PACIENTE, el ejercicio o la condición fisiológica del PACIENTE.
- El resultado de la medición de la presión arterial puede verse afectado por el medio ambiente, como la temperatura, la humedad y la altitud.
- No mida el mismo brazo continuamente. Si se necesitan mediciones varias veces, el intervalo entre dos mediciones será superior a 30s.
- Las mediciones demasiado frecuentes de la presión arterial pueden causar lesiones al PACIENTE de bido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- Inflar el brazalete puede causar molestias en el brazo durante la medición. No lo utilice para medir la presión arterial de cuyo brazo se lesionó.
- La medición de la presión arterial no se puede utilizar para el mismo brazo que otros equipos de monitorización al mismo tiempo.
- El brazalete está destinado al dispositivo. No lo desmonte ni lo reemplace usted mismo. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesario.
- No mantenga la extremidad presionada por el braz alete durante mucho tiempo. Existe riesgo de daño al brazo mientras el brazalete se infla continuamente. Retire el dispositivo directamente del brazalete mientras el inflado no se detiene automáticamente.
- Cuando aparece una arritmia común (p. ej., APB, VPB, Af), el valor medido puede ser incorrecto o la medición puede fallar.
- La hipertensión arterial referida es de 5135/85 mmHg.
- Mantenga la frente limpia antes de medir la temperatura corporal.
- No mantenga el cabezal del detector en contacto con la piel de la frente.
- Intente medir en un entorno estable. No mida cerca de la salida de aire del ventilador o aire acondicionado, ni en lugares con luz solar direccional.

- La temperatura corporal es diferente según el momento y la parte del cuerpo. La desviación de 0,2 C para las mismas partes del cuerpo es razonable.

Mantenimiento

⚠ No realice tareas de mantenimiento mientras el dispositivo esté en uso. Por favor, haga el mantenimiento con los siguientes métodos.

- Mantenga el dispositivo alejado del fuego o de fuentes de calor, ya que contiene batería y componentes electrónicos.
- Se sugiere que la calibración se lleve a cabo cada 2 años, aunque las pruebas estrictas para cada función se completan antes de la entrega. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesaria la calibración.
- No lo desmonte ni lo repare usted mismo. Llame a la línea directa de atención al cliente para realizar consultas debido a problemas de calidad del producto o cualquier duda sobre los resultados de las mediciones.

Realice el almacenami ento con los siguientes métodos.

- Mantenga el dispositivo alejado de altas temperaturas, humedad, luz solar directa, polvo y aire salado.
- Mantenga el dispositivo alejado de lugares que puedan provocar inclinaciones, sacudidas e impactos.
- Mantenga el dispositivo alejado de lugares con productos químicos o gases corrosivos.
- No deje caer el dispositivo desde una altura
- No doble el brazalete con fuerza.

Realice la reparación con los siguientes métodos.

- No lo desmonte ni lo repare usted mismo. Llame a la línea directa de atención al cliente para realizar consultas debido a problemas de calidad del producto o cualquier duda sobre los resultados de las mediciones.
- El brazalete está especificado para el dispositivo. Comuníquese con el fabricante para repararl o o comprarlo. No lo cambie usted mismo.
- La reparación sólo puede ser realizada por personas autorizadas.

Limpieza y desinfección

- Utilice una toallita de algodón humedecido con agua o alcohol (70% Isopropílico) para limpiar la carcasa, el brazalete y el sensor de medición. Tenga cuidado de no rayar la superficie de la lente del sensor.
- Asegúrese de que no entre líquido en el interior del dispositivo.
- Nunca utilice agentes de limpieza abrasivos, diluyentes o benceno para la limpieza y nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos de limpieza.
- Seque con un paño suave o déjelo secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

Protección ambiental

El manejo del dispositivo, brazalete o batería usada se refiere a la normativa local. Por favor, no lo descartes de manera desorganizada.

Garantía Post -Venta

1. Si se producen fallos de funcionamiento dentro de los 7 días posteriores a la venta, los consumidores pueden optar por el reembolso, el cambio de bienes o la reparación. Se proporciona reparación gratuita por daños no artificiales dentro de 1 año después de la venta. Para las solicitudes razonables fuera del libre cambio o reparación, se proporciona servicio técnico con cargo de material, reparación y serv icio.
2. La fecha de compra está determinada por la factura emitida por el fabricante o distribuidor autorizado.

La garantía no se aplica en las condiciones que se mencionan a continuación.

1. Cualquier daño no artificial y daño o mal funcionamiento cau sado por el uso en un ambiente de trabajo anormal, por no seguir las instrucciones de uso o por no utilizar el dispositivo en un ambiente específico
2. Desmontaje, reparación o cambio del dispositivo realizado por usted mismo sin acuerdo con el fabricante.
3. Daños causados por transporte inadecuado después de la compra.
4. Daños causados por fuerza mayor (por ejemplo, inundación, trueno, terremoto, voltaje anormal, etc)
5. Desgaste normal y otras condiciones que no influyen en el funcionamiento normal.
6. Compra desde canal no autorizado por Linkfop.

Esta cláusula de garantía sólo se aplica para el propio dispositivo.

Definición de los Símbolos

	Fabricante		Corriente directa
	Representante Autorizado en la Unión Europea		Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Pieza aplicada Tipo BF
	Fecha de caducidad		En espera
	Código de lote		Consulte el manual de instrucciones
	Número de serie	IP22	Grado de Protección de Ingreso Proporcionado por la Cubierta
	Número de modelo	CE 0197	Marca CE
	País de fabricación: China		Reciclaje: Equipo Electrónico
	Frágil, manipular con cuidado	RoHS	Marcado RoHS
	Conserve alejado de la luz solar directa		Importador
	Mantener seco		Distribuidor
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador Único de Dispositivo

Declaración EMC

Orientación y declaración del fabricante -emisión electromagnética -para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS.

1	Guía y declaración del fabricante sobre las - emisiones electromagnéticas		
2	El RS HC -03 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HC -03 debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente		
3	Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorn o electromagnético: guía
4	Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El HC -03 utiliza energía de RF solo fija en su función interna. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
5	Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El HC -03 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente al suministro público de energía de bajo voltaje
6	Emisiones armónicas EC 61000 -3-2	Clase A	
7	Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000 -3-3	Cumple	Red que abastece a edificios destinados a uso doméstico.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El RS HC -03 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HC -03 debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba EN 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 -4-2	contacto ±8kV ±15kVair	contacto ± 8 KV ±15kVair	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio electrostático/ráfaga IEC 61000 -4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	12 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000 -4-5	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La c alidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000 -4-11	<5 % UT (>95 % dip en UT) para ciclo 0.5 40 % UT (60 % dip en UT) para Básculas 70 % UT (30 % dip h UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95% dip en UT) para 5seg	<5 % UT (>95% dip en UT) para ciclo 05 40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95% dip en UT) para 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del HC -03 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el HC -03 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000 -4-8	400A/m	40 QA/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico
OBSERVACIÓN: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para los EQUIPOS o SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El RS HC -03 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HC -03 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000 -4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3V (V1)	No se deben usar equipos de comunicaciones de portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del HC -03, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{p}$ $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electr omagnético del lugar, ª deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. ᵇ Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5GHz	10 V/m (E1)	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teór icamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el HC -03 se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el HC -03 deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del HC -03.
b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA, para EQUIPOS y SISTEMAS ME que no son de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el HC-03			
El HC-03 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del HC-03 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el HC-03 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones			
Salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$
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

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Servicio

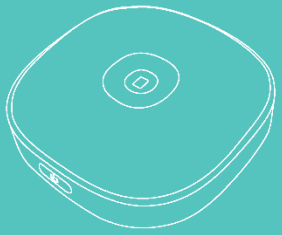
En caso de notar alguna irregularidad en el funcionamiento del producto médico, comuníquese con el departamento de mantenimiento del fabricante a la dirección de correo electrónico: service@linktop.com

Linktop no asume ninguna responsabilidad ni ofrece garantía con respecto a los daños (incluidos los daños indirectos) que surjan debido al incumplimiento de este manual del usuario.

Monitor de Salud
HC-03

Manual de usuario

REF HC-03 (GIMA 35192)



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

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602
Fax: 0592-3790680
Web: http://www.linktop.com

EC REP Share info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508
Fax: +49 01795666508
Email: eu-rep@share-info.com

CE 0197

Archivo NO.QR-HC03-C-C09
Revisión: A/6
Fecha de publicación: 9/10/2022

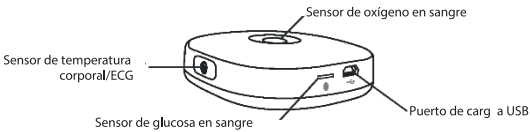
Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

Instrucciones para la nueva función

Uso previsto

El Monitor de Salud también está destinado para medir, mostrar y almacenar el oxígeno en sangre, el ECG, la frecuencia cardíaca y la glucosa en la sangre en el hogar o en centros sanitarios.

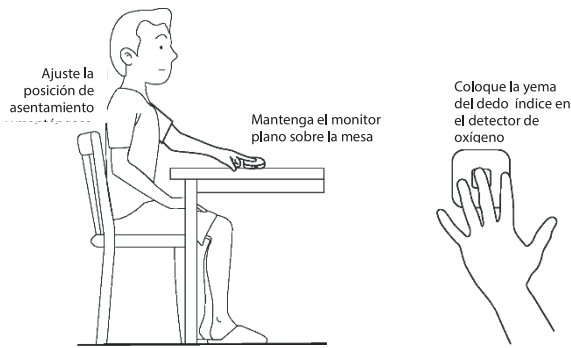


Especificación del producto y características de rendimiento

Nombre del producto	Monitor de Salud	Modelo del Producto	HC -03
Medición de oxígeno en la sangre		Medición de ECG	
Medición de la parte del cuerpo	Dedo	Medición de la parte del cuerpo	Manos (portátil)
Medición del alcance	70 %~100 %	Tensión de calibración	1 mV ± 5%
Error de medición	±4 % para 70 % a 80 % de SaO2. ±2 % para 80 % a 90 % de SaO2. ±1% para 90% a 100%SaO2.	Error de sensibilidad	≤±5%
Longitud de onda de la luz roja	660 nm	Tensión de resistencia a la polarización	± 300 mV
Longitud de onda infrarroja	940nm	Variación de la sensibilidad	≤±5%
/	/	Filtro de supresión de interferencias de 50Hz	≥20 dB
Medición de la glucosa en la sangre			
Medición del alcance		1,1mmol/L~33,3mmol/L	
Precisión		±0.83 mmol/L (±15mg/dL), para ≤5.55mmol/L (≤100mg/dL); ±15%, para >5.55mmol/L	
Repetibilidad		SD<0.42 mmol/L (<7.7mg/dL), para <5.5mmol/L (<100mg/dL); CV<7.5%, para £5.5mmol/L (£1 OOmg/dL)	
Modelo de tira reactiva		5D tira reactiva	

Instrucciones para la medición de oxígeno en la sangre

1. Encienda el dispositivo y abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP.
2. Manténgase quieto y tranquilo. Coloque el dedo medio por encima de la sonda de oxígeno en sangre y haga que la pulpa del dedo toque la sonda.
3. Seleccione "Oximetría" en la App. Haga clic en "S tart" para la medición.
4. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.



Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Los datos han cambiado mucho en un periodo corto	La forma de medir o el gesto del cuerpo era incorrecto	Vuelva a medir de acuerdo con las instrucciones
No se pueden obtener los resultados de la medición	Dedo excesivamente forzado	Presione ligeramente el dedo medio en el dispositivo, no lo fuerce en exceso
	El dedo es demasiado delgado	Utilice otro dedo para medir, asegúrese de que el dedo cubra la luz de oxígeno en sangre durante el proceso

⚠ Precauciones

- Por favor, relájese al menos 5 minutos antes de la medición. No se alimente, no beba alcohol ni café, no haga ejercicio, no se bañe, etc. 30 minutos antes de la medición.
- Por favor relájese tanto como sea posible y no hable durante el procedimiento de medición.
- El monitor de salud debe estar en posición horizontal durante la medición.

- Es recomendable medir con el dedo medio, con las uñas hacia arriba. Limpie los dedos antes de la medición.
- NO mueva el dedo durante la medición.
- Hay algunas diferencias en la presión arterial en los diferentes dedos, la circulación de la sangre, las características fisiológicas, por lo tanto, trate de usar el mismo dedo para tomar las mediciones.
- El estado de parálisis provocado por las mediciones continuas de la presión arterial puede influir en la circulación sanguínea, lo que podría afectar a los valores de oximetría, por lo que no mida el oxígeno en sangre después de terminar la medición de la presión.
- NO pinte el d edo de medición con esmalte de uñas.
- NO realice la medición bajo una luz intensa.
- NO mida después de hacer deporte.
- El valor de oxígeno en sangre medido puede ser incorrecto si la piel del dedo de la persona que realiza la prueba es demasiado gruesa o tiene depósitos de pigmento.
- Si hay cuerpos extraños entre la sonda y las partes medidas, puede influir en el resultado de la medición.
- La piel fría de los dedos o la mala circulación periférica causada por el tratamiento a baja temperatura o la exposición prolongada a un entorno de baja temperatura pueden provocar una señal de pulso insuficiente, un valor de medición demasiado bajo o la imposibilidad de medir.

Instrucciones para la medición del ECG

1. Encienda el dispositivo y abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP.
2. Manténgase quieto y tranquilo. Sostenga el dispositivo con la mano izquierda, y el pulgar debe tocar la parte metálica de la parte superior del sensor de oxígeno en la sangre, los otros dedos deben tocar la etiqueta metálica en la parte posterior del dispositivo. El botón de encendido apunta a la palma de la mano.
3. La mano derecha toca el sensor de temperatura corporal. Las dos manos no se tocan entre sí.
4. Seleccione "ECG" en la App. Haga clic en "Start" para la medición.
5. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.



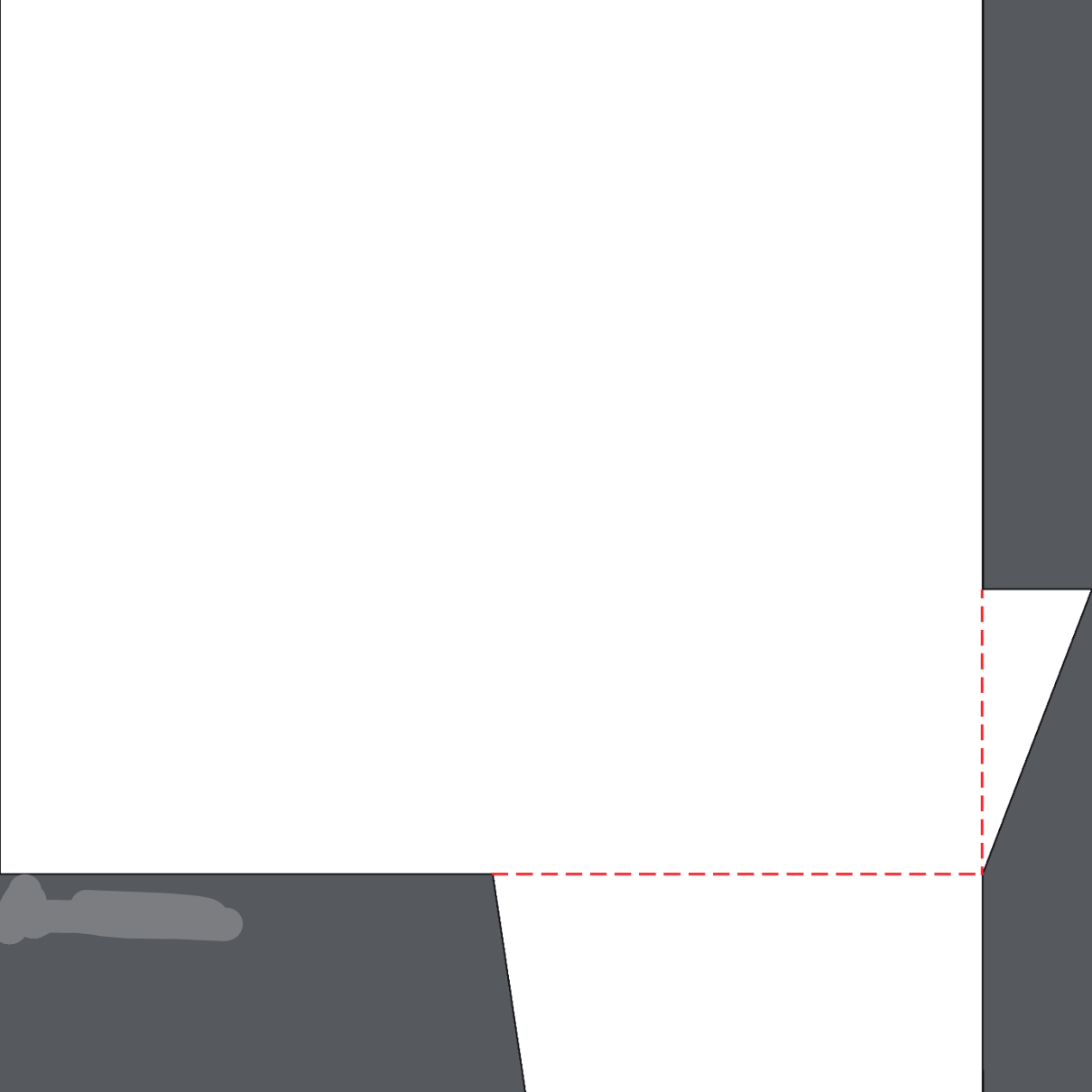
Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Diagrama de ECG invertido	La posición de las dos manos es inversa	Por favor, coloque correctamente ambas manos, según las instrucciones.

Precauciones

- Por favor, relájese al menos 5 minutos antes de la medición. No se alimente, no beba alcohol ni café, no haga ejercicio, no se bañe, etc. 30 minutos antes de la medición.
- Por favor relájese tanto como sea posible y no hable durante el procedimiento de medición.
- Para evitar las perturbaciones externas, realice la medición en un entorno tranquilo.
- NO realice la medición bajo la carga.
- Coloque las dos manos en la posición correcta.
- NO realice la medición con las manos mojadas.
- Durante la medición, las dos manos NO se han de tocar.

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



Description générale

Merci d'utiliser ce Health Monitor. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation afin d'utiliser le dispositif médical correctement et en toute sécurité.

Usage prévu

Health Monitor est destiné à être utilisé pour mesurer, afficher et stocker la température corporelle, la pression artérielle et le pouls à domicile ou dans les établissements de santé.
L'appareil obtient la température du corps en mesurant la zone du front.
L'appareil obtient la pression artérielle en mesurant la partie supérieure du bras.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour l'autodiagnostic.
Ce produit ne doit pas encourager l'automédication ou l'adaptation du traitement.
Consultez toujours le médecin si le patient a des questions ou s'il pense avoir des mesures anormales.
La mesure de la pression artérielle n'est pas utilisée pour les nouveau -nés ou les enfants de moins de 12 ans.
La mesure de la température corporelle n'est pas utilisée pour les nouveau -nés ou les enfants de moins de 5 ans.
L'opérateur doit être capable de lire l'anglais.

Fonction s

Health Monitor est un appareil sans fil qui dépend du Bluetooth pour la transmission du signal et doit être associé à une application de téléphonie mobile. Le produit utilise des capteurs infrarouges et des capteurs de pression pour collecter les données relatives à la température corporelle, à la pression artérielle et au pouls. Il utilise également la technologie Bluetooth pour transférer les informations à l'application téléphonique et les afficher. Les utilisateurs peuvent observer la température, la pression artérielle, le pouls et l'historique des mesures dans l'application pour téléphone mobile. Les utilisateurs peuvent également régler la mesure de la température, la mesure de la pression artérielle, l'enregistrement de l'historique et d'autres fon ctions en fonction de leur demande.

Contre-indications

- Veuillez ne pas utiliser l'appareil pour les enfants ou ceux qui ne peuvent pas s'exprimer.
- N'utilisez pas l'appareil sur une partie du corps présentant une blessure ou une infection cutanée.
- Les personnes souffrant de troubles de la circulation sanguine ou de maladies du sang sont priées de suivre les conseils d'un médecin.
- L'auto mesure de la tension artérielle n'est pas conseillée pour les personnes souffrant d'une forte anxiété psychique.
- La mesure de la pression artérielle n'est pas utilisée pour les nouveau -nés ou les enfants de moins de 12 ans.
- La mesure de la température corporelle n'est pas utilisée pour

- les nouveau -nés ou les enfants de moins de 5 ans.
- Ce dispositif ne s'applique pas à l'unité de soins intensifs (USI).

Composition du produit

Health Monitor est composé d'un noumène, d'un brassard et d'un programme d'application pour téléphone portable.
Le noumène est principalement composé de PCB, de plastiques, de batteries rechargeables au lithium -ion, de pompes, etc.

Spécifications du produit et caractéristiques de performance

Nom du produit	Health Monitor	Modèle du produit	HC -03
Logiciel	Health Monitor	Version logicielle	V0.0.10
Tension nominale de la batterie	3,7V	Tension d'entrée	5V±025V
Capacité nominale de la batterie	400mAh	Taille	70 mm x 70 mm x 18,4 mm
Fréquence de travail	2,4000 -2,4835 GHz	Poids net	environ 70 g
Protocole de communication	Bluetooth 4.0	Plage de pression nominale au repos	0~300mmHg
Période de validité du produit	3 ans	Période de validité du brassard	2 ans
Durée de vie de la batterie	cycles de charge - décharge 300 fois		
Mesure de la pression artérielle		Mesure de la température corporelle	
Mesure de la partie du corps	Bras supérieur	Mesure de la partie du corps	Front
Circonférence du bras appliquée au brassard	22-35cm	Portée de la mesure	28-42°C
Champ de mesure de la pression systolique	60~230mmHg	Erreur de mesure	±0,2°C, pour les valeurs 35-42°C ±0,4 C, pour les valeurs <35°C
Champ de mesure de la pression diastolique	40~130mmHg	/	/
Erreur de pression	±3mmHg	/	/
Champ de mesure de la fréquence du pouls	40-180bPm	/	/
Erreur de fréquence du pouls	±5 %	/	/
Conditions de fonctionnement		Condition de stockage / de transport	
Température	5C -40C	Température	-25°C~+70°C
Humidité	15 %~93 %	Humidité	593%
Pression atmosphérique	70-106 kPa	Pression atmosphérique	50~106kPa

Structure du produit



Classe de sécurité du produit

Protection contre les décharges électriques	Classe II
PIÈCES APPLIQUÉES	BF
Protection contre la pénétration nocive d'eau ou de particules	IP22
Mode de fonctionnement	FONCTIONNEMENT NON CONTINU
Utilisé dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	Ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en OXYGÈNE

Téléphones mobiles appliqués (COUPLAGES RÉSEAU/DONNÉES)

Health Monitor doit être utilisé avec le programme d'application dans les téléphones mobiles. Le téléphone mobile doit satisfaire aux deux exigences suivantes.

1. Bluetooth 4.0

2. Android 4.3 ou version supérieure, iOS 7.0 ou version supérieure.

Liste de colis

1 Health Monitor	1 Brassard	1 Mode d'emploi

Liste des accessoires

1 Brassard (XD -01)	1 ligne USB

Chargement de la batterie

La couleur de l'icône de la batterie sur l'APP indique l'état de la quantité d'électricité.

Rouge : La batterie est presque épuisée	Jaune : Faible puissance de la batterie
Vert : Puissance suffisante de la batterie	Bleu : Pleine puissance de la batterie

Précautions pour le chargement de la batterie

⚠ Précautions pour le chargement de la batterie

- Veuillez le changer à temps lorsque l'avertissement de faible puissance apparaît sur l'APP.
- Le voyant d'alimentation est bleu et clignote pendant la charge.
- N'utilisez pas l'appareil pendant la charge.

Mise sous tension/hors tension

- Mise sous tension : appuyez sur la touche d'alimentation pendant 2 secondes. L'appareil tremble légèrement.
  La mise sous tension est réussie et le voyant d'alimentation est bleu.
- Mise hors tension : appuyez sur la touche d'alimentation pendant 2 secondes. L'appareil tremble légèrement.
  La mise hors tension est réussie avec le voyant d'alimentation éteint.

Téléchargement de l'APP

Connectez-vous à http// www.linktop.com/, cliquez sur « download center » pour télécharger l'APP.

Connexion du dispositif

- Appuyez sur la touche d'alimentation et maintenez-la enfoncée pendant 2 secondes pour mettre l'appareil sous tension.
- Ouvrez l'APP. L'appareil se connectera automatiquement à l'APP et l'icône de la quantité d'électricité apparaîtra sur l'APP
- Si l'icône de la quantité d'électricité n'apparaît pas sur l'APP, cliquez sur l'icône Bluetooth pour établir la connexion manuellement.

⚠ Précautions d'utilisation de l'APP

1. Confirmez que les spécifications du système du téléphone mobile sont conformes aux exigences avant de télécharger l'APP.
2. Afin d'établir la connexion automatique entre le téléphone mobile et l'appareil, l'appareil doit être mis sous tension avant de se connecter à l'APP.
3. La plupart des dysfonctionnements peuvent être résolus après le redémarrage de l'appareil et de l'APP.

Dépannage

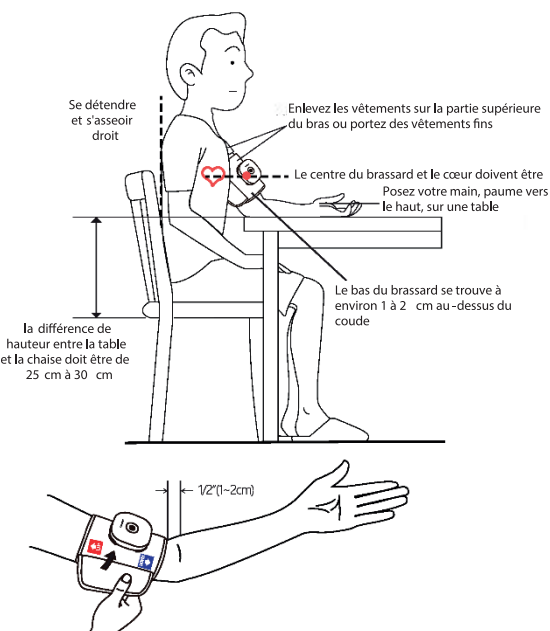
Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Échec du téléchargement de l'APP	Le téléphone portable ne répond pas aux exigences	Vérifiez la version de Bluetooth et le système du téléphone mobile.
Échec de la connexion automatique	Séquence d'opération erronée	Allumez d'abord l'appareil, puis connectez-vous à l'APP. Ou connectez-vous manuellement.
Échec de la connexion ou de la recherche de l'appareil	Faible sensibilité du Bluetooth du téléphone mobile	Redémarrez l'appareil et connectez-vous à nouveau à l'application.

Instructions pour la mesure de la pression artérielle

La mesure de la pression artérielle est influencée par la posture du corps, la méthode de port du brassard, la condition physique et l'environnement. La position du brassard et du cœur doit être maintenue au même niveau horizontal pendant la mesure.
1. Restez calme pendant 5 minutes avant la mesure. Ne parlez pas ou ne parlez pas pendant la mesure pour éviter toute influence sur la précision. Le bras doit être maintenu nu ou habillé d'un tissu fin.

2. Mettez l'appareil sous tension et bouclez correctement le brassard. Attachez le brassard à 1 -2 cm au-dessus de l'articulation du coude. Le degré de serrage doit être confortable.
3. Asseyez -vous bien droit. Maintenez le membre en position sur une table ou une surface stable et de bonne hauteur. Gardez la paume vers le haut et détendue. La position du brassard et du cœur doit être maintenue au même niveau ho rizontal pendant la mesure.
4. Ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP. Une fois que l'appareil s'est connecté à l'application avec succès, sélec tionnez la pression artérielle dans l'interface de l'application et cliquez sur « Démarrer ». Le brassard sera gonflé et la mesure commencera. Gardez votre calme pendant la mesure.
5. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s 'affiche.
6. Enlever le brassard et nettoyer.

N'évaluez pas le résultat uniquement en fonction de votre propre expérience. Veuillez consulter le médecin.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Faible lecture	Mauvais enroulement du brassard. mouvement, parole ou mauvaise position assise pendant la mesure	Enrouler le brassard correctement. Ajustez la posture assise, restez calme pendant la mesure Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur pour les détails de fonctionnement.
Défaut de gonflage	Fuite d'air du brassard ou mauvaise position du dispositif	Repositionnez l'appareil. Contactez le fabricant pour remplacer le brassard si celui -ci est cassé.
Erreur de mesure	Mauvaise position de l'appareil, ou alimentation inadéquate	Vérifiez la position de l'appareil en vous référant au manuel d'utilisation. Vérifiez la quantité d'énergie. Chargez à temps en raison de la faible puissance. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur pour les détails de fonctionnement.

Étalonnage de la pression artérielle en utilisant la pression statique

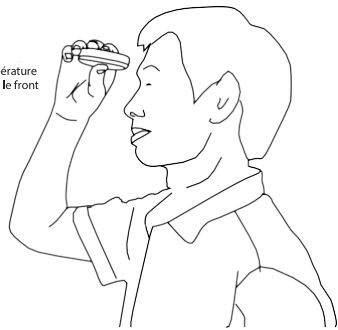
Le HC -03 est basé sur l'oscillométrie, ce qui signifie que la pression artérielle calculée n'est exacte que si la pression statique est exacte. Par conséquent, pour étalonner la pression artérielle, il faut étalonner la pression statique. Le simulateur de pression artérielle FLUCK BP Pump 2 est utilisé pour étalonner la pression artérielle statique.

Processus d'étalonnage :

1. Utilisez un tube à air pour connecter le HC -03 et le FLUCK BP Pump 2
2. Appuyez sur CUFF et sélectionnez Interne.
3. Appuyez sur Option et sélectionnez la pression statique de 0~300 mmHg.
4. Exécutez l'APP pour connecter le HC -03. Entrez en mode de test d'ingénierie en saisissant le code d'ingénierie.
5. Sélectionnez l'élément de test de pression statique HC -03 pression fermée sur l'A PP.
6. Appuyez sur le bouton Start du FLUCK BP Pump 2 pour commencer le gonflage. Le gonflage s'arrête automatiquement lorsque la pression atteint la valeur de réglage.
7. Comparez la valeur de la pression statique sur le BP FLUCK Pump 2 et l'APP. L'écart doit être inférieur à ±3 mmHg.

Instructions pour la mesure de la température corporelle

1. Mettez l'appareil sous tension et ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP.
2. Gardez le front sec et propre. Prenez l'appareil et alignez la tête de détection infrarouge sur le centre du front. Maintenez l'appareil à 1 -2 cm de la peau.
3. Sélectionnez « Température » dans l'APP. Cliquez sur « Démarrer » pour la mesure.
4. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Grande erreur de mesure	sueur, eau, huile et autres sur le front	Nettoyez le front avant la mesure
	Distance de mesure incorrecte	Maintenez une distance de 1 à 2 cm entre la tête du détecteur et le front.

⚠ Avertissement — Généralités

- Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation afin d'utiliser le dispositif médical correctement et en toute sécurité.
- Veuillez utiliser l'appareil dans l'environnement spécifié. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement présentant de fortes interférences électromagnétiques ou un équipement chirurgical à haute fréquence. Contactez le fabricant en cas de dommage ou de dysfonctionnement. Ne démontez pas et ne réparez pas l'appareil par vous -même.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas l'appareil par vous -même.
- Ne pas utiliser lors de l'entretien de l'appareil.
- Ne placez pas l'appareil dans un environnement contenant un acide ou un alcali fort. Sinon, la durée de vie et la précision de mesure de l'appareil peuvent être affectées.
- L'APP de l'appareil est appliquée pour les smartphones avec Bluetooth 4.0, Android 4.3 ou version supérieure, iOS 7.0 ou version supérieure. Veuillez confirmer que votre smartphone est conforme aux exigences au préalable afin d'éviter d'endommager le smartphone.
- Conservez l'appareil à l'écart du feu ou d'une source de chaleur car il contient une batterie et des composants électroniques.
- Les enfants utilisent l'appareil sous la surveillance des tuteurs. Placez l'appareil dans un endroit que les enfants ne peuvent pas toucher, car l'appareil contient de petits composants.
- N'effectuez pas d'étalonnage par vous -même. L'étalonnage est effectué avant la livraison. Veuillez contacter le fabricant lorsqu'un étalonnage est nécessaire.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil en dehors du champ de la température de mesure spécifiée. Sinon, les performances pourraient être affectées.
- Ne stockez pas et ne transportez pas l'appareil en dehors des limites de température et d'humidité spécifiées. Sinon, les performances pourraient être affectées.
- Les perfor mances de l'appareil peuvent être affectées lorsque le composant optique est endommagé ou pollué.
- Les performances de l'appareil peuvent être affectées lorsque l'appareil est soumis à des vibrations ou à un choc.
- Chargeur, écran mobile avec Bluetooth et moniteur de santé contribuent à un système EM (électromédical).
- Un SYSTÈME EM doit fournir :
  - dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le niveau de sécurité équivalent à l'ÉQUIPEMENT EM conforme à la présente norme ; et
  - en dehors de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, le niveau de sécurité équivalent à celui des équipements conformes à leurs normes de sécurité respectives IEC ou ISO.
- Veuillez utiliser le chargeur conforme à la norme IEC60601 -1 ou à d'autres normes électriques relatives (par exemple IEC60950). Sinon, il y a un risque de choc électrique.

- Les appareils mobiles tels que les téléphones portables connectés au Health Monitor doivent avoir un niveau de protection d'au moins IP22.
- Veuillez utiliser les accessoires tels que le brassard et le câble spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner des mesures inexactes ou endommager l'appareil.
- Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez le service après -vente lorsque vous constatez que les performances sont modifiées.

⚠ Avertissement — CEM (Compatibilité Élec tromagnétique)

- L'appareil nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil.
- L'amplitude ou la valeur minimale du signal physiologique du PATIENT : champ de mesure de la pression systolique : 60 -230 mm Hg Champ de mesure de la pression diastolique : 40 -130 mm Hg Champ de mesure de la températ ure : 28 -42^{0}C
  Le fonctionnement de l'appareil en dessous de cette amplitude ou de cette valeur peut entraîner des résultats inexacts.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

⚠ Précautions à prendre

- Veuillez vous détendre au moins 5 minutes avant la mesure. Ne pas manger, boire de l'alcool ou du café, faire de l'exercice, prendre un bain, etc. 30 minutes avant la mesure.
- Veuillez vous détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
- Utilisez l'appareil dans l'environnement spécifié, sinon le résultat pourrait être affecté.
- N'utilisez pas l'appareil dans un véhicule en mouvement.
- Le résultat de la mesure de la pression artérielle peut être affecté par le site de mesure, la position du PATIENT, l'exercice ou l'état physiologique du PATIENT.
- Le résultat de la mesure de la pression artérielle peut être affecté par l'environnement, comme la température, l'humidité et l'altitude.
- Ne mesurez pas le même bras de façon continue. Si plusieurs mesures sont nécessaires, l'intervalle entre deux mesures doit être supérieur à 30 secondes.
- Des mesures trop fréquentes de la pression artérielle peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence du flux sanguin.
- Le gonflement du brassard peut entraîner une gêne pour le bras pendant la mesure. Ne l'utilisez pas pour mesurer la tension artérielle des personnes dont le bras est blessé.
- La mesure de la pression artérielle ne peut pas être utilisée pour le même bras que d'autres équipements de surveillance en même temps.
- Le brassard est dédié à l'appareil. Ne pas démonter et remplacer par soi-même. Veuillez contacter le fabricant si nécessaire.
- Ne gardez pas le membre pressé par le brassard pendant une longue période. Le risque de blessure au bras existe lorsque le brassard est gonflé en permanence. Veuillez retirer l'appareil directement du brassard tant que le gonflage ne s'arrête pas automatiquement.
- Lorsque des arythmies courantes (par exemple APB, VPB, Af) apparaissent, la valeur mesurée peut être incorrecte ou la mesure peut échouer.
- La pression artérielle élevée de référence est 5135/85 mm Hg.
- Gardez le front propre avant de mesurer la température corporelle.
- Ne laissez pas la tête du détecteur en contact avec la peau du front.
- Essayez de mesurer dans un environnement stable. Ne pas mesurer près de la sortie d'air d'un ventilateur ou d'un climatiseur, ou dans un endroit où le soleil est orienté.

- Les températures corporelles sont différentes selon l'heure et les parties du corps. L'écart de 0,2 C pour les mêmes parties du corps est raisonnable.

Entretien

⚠ N'effectuez pas de travaux d'entretien et de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation. Veuillez effectuer l'entretien avec les méthodes suivantes.

- Conservez l'appareil à l'écart du feu ou d'une source de chaleur car il contient une batterie et des composants électroniques.
- Il est suggéré d'effectuer un étalonnage tous les 2 ans, bien qu'un test strict est effectué pour chaque fonction avant la livraison. Veuil lez contacter le fabricant lorsqu'un étalonnage est nécessaire.
- Ne pas démonter ou réparer par soi -même. Veuillez appeler la hotline du service clientèle pour toute consultation concernant la qualité du produit ou tout doute sur les résultats de mesure.

Veuillez effectuer le stockage avec les méthodes suivantes.

- Conservez l'appareil à l'abri des températures élevées, de l'humidité, des rayons directs du soleil, de la poussière et de l'air salin.
- Conservez l'appareil à l'abri des endroits qui peuvent causer inclinaison, secouement et choc.
- Gardez l'appareil à l'écart des endroits où se trouvent des produits chimiques ou des gaz corrosifs.
- Ne pas faire tomber l'appareil d'une hauteur
- Ne pliez pas le brassard de façon serrée.

Veuillez effectuer la réparation avec les méthodes suivantes.

- Ne pas démonter ou réparer par soi -même. Veuillez appeler la hotline du service clientèle pour toute consultation concernant la qualité du produit ou tout doute sur les résultats de mesure.
- Le brassard est spécifié pour le dispositif. Veuillez contacter le fabricant pour la réparation ou l'achat. Ne changez pas par vous -même.
- La réparation ne peut être effectuée que par des personnes autorisées.

Nettoyage et désinfection

- Veuillez utiliser un tissus en coton imbibé d'eau ou d'alcool (Isopropyl 70%) pour nettoyer l'étui, le brassard et le capteur de mesure. Faites attention à ne pas griffer la surface de la lentille du capteur.
- Assurez -vous qu'aucun liquide ne rentre à l'intérieur de l'appareil.
- N'utilisez jamais d'agents de nettoyage abrasifs, de diluants ou d'essence pour le nettoyage et n'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou dans d'autres liquides de nettoyage.
- Essuyez avec un chiffon doux, ou laissez sécher à l'air. Assurez -vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Protection de l'environnement

La manutention de l'appareil, du brassard ou de la batterie usagée est soumise à la réglementation locale. Ne le jetez pas à la légère.

Garantie après -vente

1. Si des dysfonctionnements surviennent dans les 7 jours suivant la vente, les consommateurs peuvent choisir le remboursement, l'échange de marchandises ou la réparation. Une réparation gratuite est prévue pour les dommages non artificiels dans un délai de 1 an après la vente. Pour les demandes raisonnables en dehors de l'échange ou de la réparation gratuite, un service technique est fourni avec facturation du matériel, de la réparation et du service.
2. La date d'achat est déterminée par la facture émise par le fabricant ou le concessionnaire agréé.

La garantie n'est pas appliquée pour les conditions ci-dessous.

1. Tout dommage non artificiel, et les dommages ou dysfonctionnements causés par l'utilisation dans un environnement de travail anormal, par le non-respe ct des instructions d'utilisation, ou par la non -utilisation de l'appareil dans un environnement spécifié
2. Démonter, réparer ou modifier l'appareil par vous -même sans l'accord du fabricant.
3. Dommages causés par un transport inadéquat après l'achat.
4. Dommage causé pour force majeure (ex. inondation, grève, tremblement de terre, tension anormale, etc)
5. Usure normale et autres conditions n'influençant pas le fonctionnement normal.
6. Achat dans un canal non autorisé par Linktop.

Cette clause de garantie s'applique uniquement à l'appareil lui -même.

Définition du symbole

	Fabricant		Courant continu
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne		Attention : Lire tous les avertissements et précautions d'utilisation
	Date de fabrication		Parties appliquées sécurisées de type BF
	Utiliser par date		En veille
	Code lot		Se référer au manuel d'instructions
	Numéro de série	IP22	Niveau de protection fourni par le boîtier
	Numéro du modèle	CE 0197	Marquage CE
	Pays de fabrication : Chine		Recyclage : Équipement électrique
	Fragile, manipuler avec soin	RoHS	Marque RoHS
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Importateur
	Garder au sec		Distributeur
MD	Dis positif médical	UDI	EDI - Identification unique des dispositifs médicaux

Déclaration CEM

Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES.

1	Guide et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
2	Le modèle HC -03 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du HC -03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement		
3	Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
4	Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le HC -03 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité
5	Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le HC -03 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'électricité basse tension
6	Émissions harmoniques CE 61000 -3-2	Classe A	
7	Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000 -3-3	Conformité	Réseau de fourniture électrique pour des utilisation domestiques.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le modèle HC -03 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci - dessous. Le client ou l'utilisateur du HC -03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement			
Test d'immunité	**Niveau de test EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique -indications**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000 -4-2	±8kV contact ±15kVair	± 8 KV contact ±15kVair	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrostatique/rafale CEI 61000 -4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	12 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement comm ercial ou hospitalier normal
Surtension CEI 61000 -4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000 -4-11	<5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 5 secondes	<5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 0,5 cycles 40 % UT (60 % de baisse en UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % de baisse en UT) pendant 5 secondes	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du HC -03 exige un fonctionnement continu de courant, il est recommandé que HC -03 soit alimenté par une ASI ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000 -4-8	400A/m	40 QA/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceu x utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES EM qui ne sont pas VITAUX

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le modèle HC -03 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci - dessous. Le client ou l'utilisateur du HC -03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	Niveau test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF conduites CEI 61000 -4-6	3Vrms 150 kHz à 80MHz	3V (V1)	Les appareils de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du HC -03, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{p}$ $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnées CEI 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5GHz	10 V /m (E1)	où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique men é sur site, [a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. [b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

A) L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec c précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé l e HC -03 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci -dessus, le HC -03 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est détecté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du HC -03.
b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas D'ASSISTANCE VITALE

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le HC -03

Le HC -03 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du HC -03 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le HC -03, comme conseillé ci -dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci -dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émette ur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Entretien

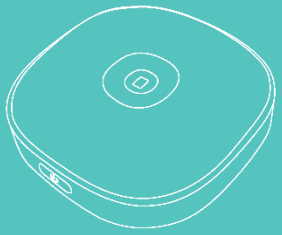
En cas de constatation d'irrégularités dans le fonctionnement du produit médical, contacter le service de maintenance du fabr icant à l'adresse e-mail : service@linktop.com

Linktop n'assume aucune responsabilité et ne fournit aucune gar antie concernant les dommages (y compris les dommages indirects) résultant du non-respect de ce manuel d'utilisation .

Health Monitor
HC-03

Mode d'emploi

REF HC-03 (GIMA 35192)



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

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602
Fax: 0592-3790680
Web: http://www.linktop.com

EC REP Share info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508
Fax: +49 01795666508
Email: eu-rep@share-info.com

CE 0197

Fichier NO.QR -HC03 -C-C09
Révision : A/6
Date de publication : 09/10/2022

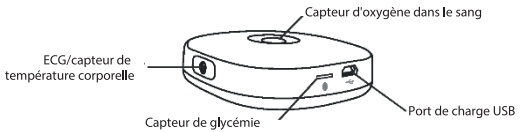
Importé par:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

Instruction pour une nouvelle fonction

Usage prévu

Le Health Monitor est également destiné à être utilisé pour mesurer, afficher et stocker l'oxygène du sang, l'ECG, la fréquence cardiaque et la glycémie à domicile ou dans les établissements de santé.

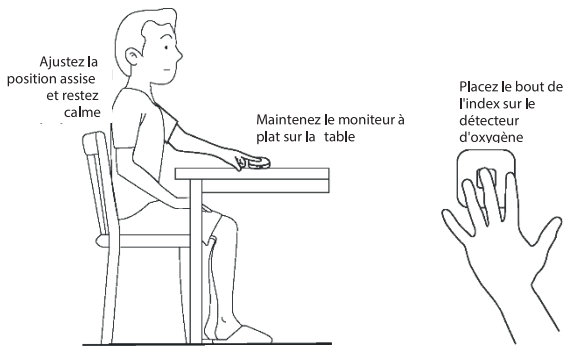


Spécifications du produit et caractéristiques de performance

Nom du produit	Health Monitor	Modèle du produit	HC -03
Mesure de l'oxygène dans le sang		Mesure de l'ECG	
Mesure de la partie du corps	Doigt	Mesure de la partie du corps	Mains (portables)
Portée de la mesure	70 %~100 %	Tension d'étalonnage	1 mV±5%
Erreur de mesure	±4 % pour une SaO2 de 70 % à 80 %. ±2 % pour une SaO 2 de 80 % à 90 %. ±1%pour une SaO2 de 90 % à 100 %.	Erreur de sensibilité	≤±5 %
Longueur d'onde de la lumière rouge	660 nm	Tension de résistance de polarisation	± 300 mV
Longueur d'onde de l'infrarouge	940nm	Variation de la sensibilité	≤±5 %
/	/	Filtre antiparasite 50Hz	≥20 dB
Mesure de la glycémie			
Portée de la mesure		1.1 mmol/L~33.3 mmol/L	
Précision		±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) , pour les valeurs ≤5,55 mmol/L (≤100 mg/dL) ; ±15 %, pour >5,55 mmol/L	
Répétabilité		SD<0,42 mmol/L (<7,7 mg/dL), pour les valeurs <5,5 mmol/L (<100 mg/dL) ; CV<7,5 %, pour les valeurs ≥5,5 mmol/L (≥100 mg/dL)	
Modèle de bandelette réactive		Bandelette réactive 5D	

Instructions pour la mesure de l'oxygène dans le sang

1. Mettez l'appareil sous tension et ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP.
2. Restez immobile et calme. Placez le majeur au -dessus de la sonde d'oxygène sanguin et faites en sorte que la pulpe du doigt touche la sonde.
3. Sélectionnez « Oxymétrie » dans l'application. Cliquez sur « Démarrer » pour la mesure.
4. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.



Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Les données ont beaucoup changé en peu de temps	La façon de mesurer ou le geste du corps était erroné	Re -mesurer selon les instructions
Impossible d'obtenir des résultats mesurés	Doigt trop sollicité	Appuyez légèrement le majeur sur l'appareil, sans forcer
	Le doigt est trop fin	Utilisez un autre doigt pour mesurer, en s'assurant de couvrir la lumière de mesure de l'oxygène dans le sang durant le processus

Précautions à prendre

- Veuillez vous détendre au moins 5 minutes avant la mesure. Ne pas manger, boire de l'alcool ou du café, faire de l'exercice, prendre un bain, etc. 30 minutes avant la mesure.
- Veuillez vous détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
- Le Health Monitor doit être placé horizontalement pendant la mesure.
- Il est recommandé de mesurer avec le majeur, les ongles tiennent le coup. Nettoyez les doigts avant la mesure.

- NE PAS bouger le doigt pendant la mesure.
- Il existe des différences de press ion artérielle selon les doigts, la circulation sanguine, les caractéristiques physiologiques, d'où l'importance d'utiliser le même doigt pour prendre les mesures.
- L'état de paralysie causé par les mesures continues de la pression artérielle peut influencer la circulation sanguine, ce qui peut affecter les valeurs d'oxymétrie, donc ne mesurez pas l'oxygène du sang après avoir terminé la mesure de la pression artérielle.
- NE PAS appliquer le vernis à ongles sur le doigt de mesure.
- NE PAS prendre de mesures sous une forte lumière.
- NE PAS mesurer après le sport.
- La valeur d'oxygène sanguin mesurée peut être incorrecte si la peau du doigt du testeur est trop épaisse ou présente des dépôts de pigments.
- Si des corps étrangers se trouvent entre la sonde et les parties mesurées, cela peut influencer le résultat de la mesure.
- Une peau froide au bout du doigt ou une mauvaise circulation périphérique causée par un traitement à basse température ou une exposition prolongée à un environnement à basse température peut entraîner un signal d'impulsion insuffisant, une valeur mesurée trop faible ou l'impossibilité de mesurer.

Instructions pour la mesure de l'ECG

1. Mettez l'appareil sous tension et ouvrez l'APP. L'appareil peut se connecter à l'APP automatiquement ou manuellement avec l'apparition de l'icône de la quantité d'électricité sur l'APP.
2. Restez immobile et calme. Tenez l'appareil de la main gauche, et le pouce touche la partie métallique sur le dessus du capteur d'oxygène sanguin, les autres doigts touchent l'étiquette métallique à l'arrière de l'appareil. Le bouton d'alimentation vise la paume.
3. La main droite touche le capteur de température corporelle. Les deux mains ne se touchent pas.
4. Sélectionnez « ECG » dans l'application. Cliquez sur « Démarrer » p our la mesure.
5. Le système s'arrête automatiquement après la mesure. La valeur mesurée s'affiche.



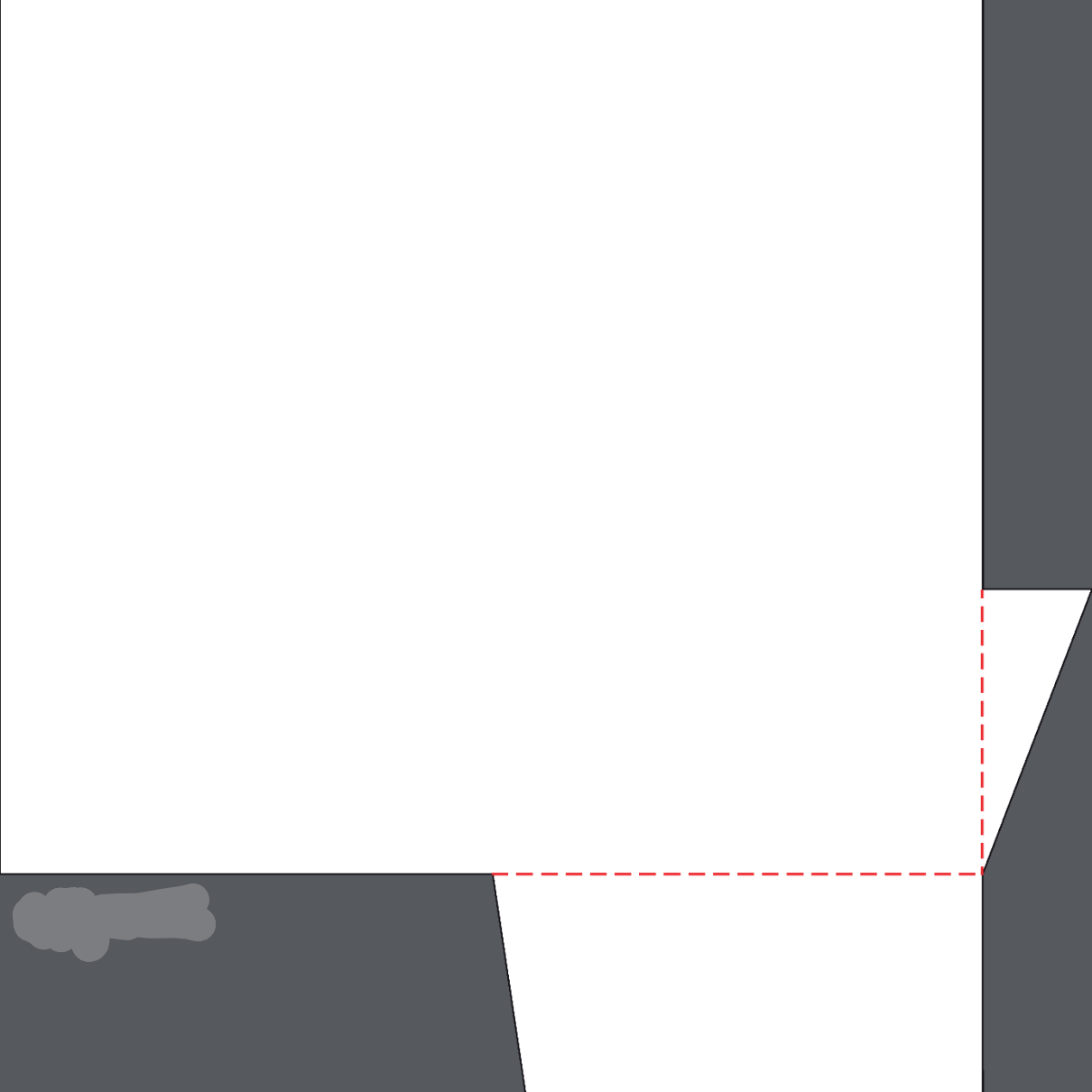
Dépannage

Dysfonctionnements	Raison	Solutions
Diagramme ECG inversé	La position des deux mains est inversée	Veuillez placer correctement les deux mains, conformément aux instructions.

Précautions à prendre

- Veuillez vous détendre au moins 5 minutes avant la mesure. Ne pas manger, boire de l'alcool ou du café, faire de l'exercice, prendre un bain, etc. 30 minutes avant la mesure.
- Veuillez vous détendre autant que possible et ne pas parler pendant la procédure de mesure.
- Pour éviter les perturbations extérieures, veuillez effectuer la mesure dans un environnement calme.
- NE PAS effectuer la mesure sous la charge.
- Veuillez placer les deux mains dans la bonne position.
- NE PAS effectuer la mesure avec des mains mouillées.
- Pendant la mesure, les deux mains ne doivent PAS se toucher.

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



Descrizione Generale

Grazie per avere scelto questo Health Monitor. Si prega di leggere attentamente il presente manuale dell'utente per garantire un uso sicuro e corretto del dispositivo medico.

Uso previsto

Health Monitor è pensato per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della temperatura corporea, della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca a casa o nelle strutture sanitarie.
Il dispos itivo ottiene la temperatura corporea mediante una misurazione sulla fronte.
Il dispositivo ottiene la pressione sanguigna mediante una misurazione nella parte superiore del braccio.
Il dispositivo non può essere utilizzato per l'autodiagnosi.
Questo prodotto non deve incoraggiare l'automedicazione o l'adattamento personale del trattamento.
Consultare sempre il medico se il paziente ha domande o ritiene che le misurazioni siano anomale.
La misurazione della pressione sanguigna non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 12 anni.
La misurazione della temperatura corporea non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 5 anni.
L'operatore deve essere in grado di leggere e comprendere la lingua inglese.

Funzioni

Health Monitor è un dispositivo wireless che dipende dal Bluetooth per la trasmissione del segnale e deve essere utilizzato in combinazione cono un'applicazione per telefoni cellulari. Il prodotto utilizza sensori a infrarossi e sensori di pressione per raccogliere i dati relativi al test di temperatura corporea e della pressione sanguigna e informazioni sulla frequenza cardiaca, e utilizza il Bluetooth per trasferire le informazioni all'applicazione del telefono per consentirne la visualizzazione. Gli utenti possono osservare la temperatura, la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e la cronologia delle registrazioni delle misurazioni nell'applicazione del telefono cellulare. Gli utenti possono inoltre impostare la misurazione della temperatura, la misurazione della pressione sanguigna, la cronologia delle registrazioni e altre funzioni in base alle loro esigenze.

Controindicazioni

- I bambini o coloro che non sono in grado di esprimersi non devono utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo su parti del corpo che presentano lesioni e infezioni della pelle.
- Coloro che soffrono di disturbi della circolazione sanguigna o di malattie del sangue possono utilizzare il dispositivo solo sotto la guida del medico.

- L'auto-misurazione della pressione sanguigna non è consigliata per chi soffre di forte ansia psichica.
- La misurazione della pressione sanguigna non deve essere eseguita sui neonati o sui bambini di età inferiore ai 12 anni.
- La misurazione della temperatura corporea non viene ut ilizzata per
- i neonati o per i bambini di età inferiore ai 5 anni.
- Questo dispositivo non è pensato per l'unità di terapia intensiva.

Composizione del prodotto

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

Il noumenon è composto principalmente da PCB, plastica, batteria ricaricabile agli ioni di litio, pompa, ecc.

Specifiche del prodotto e caratteristiche prestazionali

Nome del prodotto	Health Monitor	Modello del prodotto	HC -03
Software	Health Monitor	Versione software	V0.0.10
Tensione nominale della batteria	3,7V	Tensione d'ingresso	5V±025V
Capacità nominale della batteria	400mAh	Misure	70 mm x 70 mm x 18,4 mm
Frequenza di lavoro	2,4000 -2,4835GHz	Peso netto	circa 70g
Protocollo di comunicazione	Bluetooth 4.0	Intervallo della pressione nominale di riposo	0-300mmHg
Periodo di validità del prodotto	3 anni	Periodo di validità del bracciale	2 anni
Durata della batteria	300 cicli di carica -scarica		
Misurazione della pressione sanguigna		Misurazione della temperatura corporea	
Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Braccio superiore	Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Fronte
Circonferenza del braccio su cui viene applicato il bracciale	22-35cm	Portata della misurazione	28-42 °C
Portata della misurazione della pressione sistolica	60-230mmHg	Errore di misurazione	±0,2 °C, per 35 -42 °C ±0,4 °C, per <35 °C
Portata della misurazione della pressione diastolica	40-130mmHg	/	/
Errore di pressione	±3mmHg	/	/
Portata della misurazione della frequenza cardiaca	40-180bPm	/	/
Errore frequenza cardiaca	±5%	/	/
Condizioni di lavoro		Condizioni di stoccaggio / trasporto	
Temperatura	5C -40 °C	Temperatura	-25 °C~+70 °C
Umidità	15%~93%	Umidità	593%
Pressione atmosferica	70-106 kPa	Pressione atmosferica	50-106 kPa

Struttura del prodotto



Classe di sicurezza del prodotto

Protezione contro le scariche elettriche	Classe II
PARTI APPLICATE	BF
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particolato	IP22
Modalità operativa	FUNZIONAMENTO NON CONTINUO
Utilizzato in un AMBIENTE RICCO DI OSSIGENO	Non destinato all'uso in AMBIENTE RICCO DI OSSIG ENO

Telefoni cellulari compatibili (COPERTURE DI RETE/DATI)

Health Monitor deve essere utilizzato insieme al programma applicativo nei telefoni cellulari. Questi telefoni cellulari devono soddisfare i 2 requisiti di seguito specificati.

1. Bluetooth 4.0
2. Android 4.3 o versione successiva, iOS 7.0 o versione successiva.

Contenuto della confezione

Health Monitor x1	Bracciale x1	Manuale dell'utente x1

Elenco degli accessori

Bracciale (XD -01) x1	Cavo USB x1

Ricarica della batteria

Il colore dell'icona della batteria nell'APP indica lo stato di carica.

Rosso: Batteria quasi scarica	Giallo: Bassa potenza della batteria
Verde: Potenza sufficiente della batteria	Blu: Batteria completamente carica

Precauzioni per la ricarica della batteria

⚠ Precauzioni per la ricarica della batteria

- Caricare immediatamente quando compare la notifica di bassa potenza sull'APP.
- La luce di alimentazione è blu e lampeggia durante la carica.
- Non utilizzare il dispositivo durante la carica.

Accensione/Spegnimento

- Accensione: premere il tasto di alimentazione per 2 secondi. Il dispositivo vibra leggermente.
  L'accensione è avvenuta correttamente quando la luce blu di alimentazione rimane accesa.
- Spegnimento: premere il tasto di alimentazione per 2 secondi. Il dispositivo vibra leggermente.
  Lo spegnimento è avvenuto correttamente quando la luce di alimentazione si spegne.

Scaricare l'APP

Accedere a http// www.linktop.com/, fare clic su "download center" per scaricare l'APP.

Connessione del dispositivo

- Premere e tenere premuto il tasto di alimentazione per 2 secondi per accendere il dispositivo.
- Aprire l'APP. Il dispositivo si connetterà automaticamente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
- Se l'icona di carica non viene visualizzata sull'APP, utilizzare l'icona Bluetooth per impostare manualmente la connessione.

⚠ Precauzioni per l'utilizzo dell'APP

1. Prima di scaricare l'APP, verificare che le specifiche di sistema del telefono cellulare siano conformi ai requisiti necessari.
2. Per impostare il collegamento automatico tra telefono cellulare e dispositivo, il dispositivo deve essere acceso prima di effettuare il login all'APP.
3. La maggior parte dei malfunzionamenti si risolvono riavviando il dispositivo e l'APP.

R isoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Download dell'APP non riuscito	Il telefono cellulare non soddisfa i requisiti necessari	Controllare la versione del Bluetooth e il sistema del telefono cellulare.
Connessione automatica non riuscita	Sequenza operativa non eseguita correttamente	Per prima cosa, accendere il dispositivo, quindi effettuare il login all'APP. Oppure connettersi manualmente.
Connessione o ricerca del dispositivo non riuscite	Ricezione debole del Bluetooth del telefono cellulare	Riavviare il dispositivo ed effettuare nuovamente il login all'App.

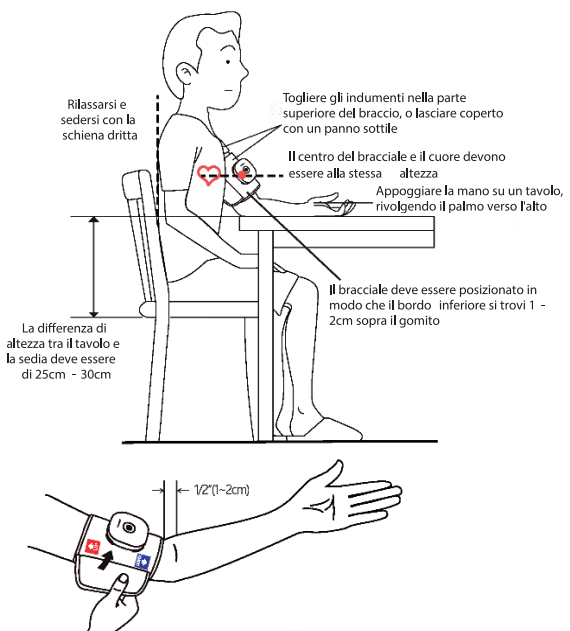
Istruzioni per la misurazione della pressione sanguigna

La misurazione della pressione sanguigna è influenzata dalla postura del corpo, dalla posizione del bracciale, dalla condizione fisica e dall'ambiente circostante. Durante la misurazione, il bracciale deve essere mantenuto alla stessa altezza del cuore.

1. Rimanere calmi per 5 minuti prima della misurazione. Non parlare durante la misurazione, per evitar e di compromettere la precisione del risultato. Il braccio deve essere nudo o coperto con un panno sottile.

2. Accendere il dispositivo e posizionare correttamente il bracciale. Legare il bracciale 1 -2 cm sopra il gomito. Non stringere eccessivamente.
3. Sedersi con la schiena dritta. Appoggiare il braccio su un tavolo o una piattaforma stabile alla giusta altezza. Tenere il palmo della mano rivolto verso l'alto e rilassarsi. Durante la misurazione, il bracciale deve essere mantenuto alla stessa altezza del cuore.
4. Aprire l'APP. Il dispositivo si connetterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica. Una volta che il dispositivo si è collegato all'APP, selezionare la pressione sanguigna nell'interfaccia dell'App e cliccare su "Avvia". Il bracciale inizierà a gonfiarsi e la misurazione avrà inizio. Mantenere la calma durante la misurazione.
5. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà visualizzato il valore misurato.
6. Togliere il bracciale e pulirlo.

Non valutare il risultato solo in base alla propria esperienza. Consultare il medico.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Lettura bassa	Il bracciale non è stato posizionato correttamente, il paziente si muove, parla o è seduto in una posizione sbagliata durante la misurazione	Posizionare correttamente il bracciale. Sedersi correttamente e mantenere la calma durante la misurazione Per i dettagli sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente.
Gonfiaggio non riuscito	Perdita d'aria nel bracciale o posizione errata del dispositivo	Riposizionare il dispositivo. Contattare il produttore per la sostituzione del bracciale in caso di rottura.
Misurazione non riuscita	Posizione errata del dispositivo o potenza inadeguata	Controllare la posizione del dispositivo facendo riferimento al manuale dell'utente. Controllare la potenza. Caricare immediatamente in caso di bassa potenza. Per i dettagli sul funzionamento, consultare il manuale dell'utente.

Regolazione della pressione sanguigna in funzione della pressione statica

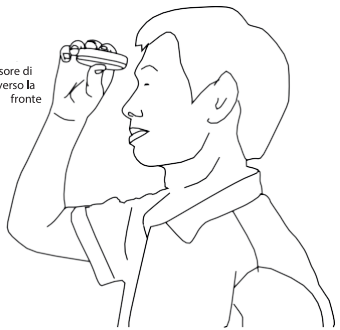
Il dispositivo HC -03 si basa sull'oscillometria e ciò che significa che la pressione sanguigna misurata è precisa solo se anche la pressione statica è precisa. Pertanto, per regolare la pressione sanguigna è necessario regolare la pressione statica. Il simulatore di pressione sanguigna FLUCK BP Pump 2 viene utilizzato per regolare la pressione sanguigna statica.

Processo di regolazione:

1. Utilizzare il tubo di ventilazione per collegare il dispositivo HC -03 e il simulatore FLUCK BP Pump 2.
2. Premere BRACCIALE e selezionare Interno.
3. Premere Opzioni e selezionare la pressione statica 0~300mmHg.
4. Aprire l'APP per collegare il dispositivo HC -03. Accedere alla modalità di prova tecnica inserendo il codice di ingegnerizzazione.
5. Selezionare la voce di prova della pressione statica del dispositivo HC -03 e chiudere la pressione sull'APP.
6. Premere il pulsante Avvio del simulatore FLUCK BP Pump 2 per avviare il gonfiaggio. Il gonfiaggio si arresta auto maticamente quando la pressione raggiunge il valore impostato.
7. Confrontare il valore della pressione statica ottenuto con il simulatore FLUCK BP Pump 2 e nell'APP. La differenza deve essere inferiore a ±3mmHg.

Istruzioni per la misurazione della temperatura corporea

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si connetterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Asciugare e pulire la fronte. Prendere il dispositivo e posizionare la testa di rilevamento a infrarossi al centro della fronte. Tenere il dispositivo a 1 -2 cm di distanza dalla pelle.
3. Selezionare "Temperatura" nell'App. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
4. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misu razione. Verrà visualizzato il valore misurato.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Grande errore di misurazione	Presenza di sudore, acqua, olio, ecc. sulla fronte	Pulire la fronte prima della misurazione
	Distanza di misurazione errata	Mantenere una distanza di 1 -2 cm tra la testa del rivelatore e la fronte.

⚠ Avvertenza - Generale

- Si prega di leggere attentamente il presente manuale dell'utente per garantire un uso sicuro e corretto del dispositivo medico.
- Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato. Non utilizzare il dispositivo in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche o dove sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Contattare il produttore quando si verifica un danno o un malfunzionamento. Non smontare o riparare il dispositivo per conto proprio.
- Non smontare o modificare il dispositivo per conto proprio.
- Non utilizzare il dispositivo quando è necessaria la manutenzione.
- Non posizionare il dispositivo in un ambiente dove sono presenti acidi o alcali forti. In caso contrario, la durata e la precisione di misurazione del dispositivo possono essere compromesse.
- L'APP del dispositivo è supportata da smartphone con Bluetooth 4.0 con sistema Android 4.3 o versioni successive e iOS 7.0 o versioni successive. Assicurarsi in anticipo che lo smartphone sia conforme a questi requisiti, per evitare di danneggiarlo.
- Tenere il dispositivo lontano dal fuoco o da fonti di calore, in quanto comprende una batteria e componenti elettronici.
- I bambini devono utilizzare il dispositivo solo se sorvegliati. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini poiché contiene parti di piccole dimensioni.
- Non calibrare il dispositivo per conto proprio. La calibrazione viene effettuata prima della consegna. Contattare il produttore quando è necessaria la calibrazione.
- Non utilizzare il dispositivo fuori dall'intervallo di temperatura di misurazione specificato. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere compromesse.
- Non conservare e trasportare il dispositivo fuori dall'intervallo di temperatura ambiente e umidità specificato. In caso contrario, le prestazioni potrebbero essere compromesse.
- Le prestazion i del dispositivo potrebbero essere compromesse se il componente ottico è danneggiato o inquinato.
- Le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse se il dispositivo è esposto a vibrazioni o si rompe.
- Il caricabatterie, il dispositivo mobile di visualizzazione con Bluetooth e l'Health Monitor formano un sistema medicale (elettromedicale).
- Un SISTEMA MEDICALE deve garantire:
  - nell'AMBIENTE DEL PAZIENTE, un livello di sicurezza equivalente alle APPARECCHIATURE MEDICALI conformi allo standard applicabile; e
  - al di fuori dell'AMBIENTE DEL PAZIENTE, un livello di sicurezza equivalente alle apparecchiature conformi ai rispettivi standard di sicurezza IEC o ISO.

- Utilizzare un caricabatterie conforme allo standard IEC60601 -1 o ad altri standard elettrici applicabili (ad es. IEC60950). In caso contrario, potrebbe generarsi il rischio di scosse elettriche.
- I dispositivi mobili, come i telefoni cellulari, collegati al monitor devono avere un livello di protezione pari almeno a IP22.
- Utilizzare unicamente gli accessori, come ad esempio il bracciale e il cavo, specificati dal produttore. In caso contrario, le misurazioni potrebbero non essere precise o il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Sospendere l'uso del dispositivo e contattare il servizio assistenza i n caso di prestazioni insolite.

⚠ Avvertenza - CEM (Compatibilità elettromagnetica)

- Il dispositivo richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni relative alla CEM riportate nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento del dispositivo.
- L'ampiezza o il valore minimo del segnale fisiologico del PAZIENTE devono essere come di seguito specificati: Portata della misurazione della pressione sistolica: 60 -230 mmHg Portata della misurazione della pressione diastolica: 40 -130 mmHg Portata della misurazione della temperatura: 28 -42 ^{0}C
  L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tale ampiezza o valore può causare risultati imprecisi.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come pezzi di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Il dispositivo non deve essere usato in prossimità di o sovrapponendolo ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarlo in questo modo, deve essere osservato costantemente per verificarne il normale funzionamento nella configurazione richiesta.

⚠ Precauzioni

- Rilassarsi almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, fare il bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato, altrimenti il risultato potrebbe essere compromesso.
- Non utilizzare il dispositivo quando si svolgono attività motorie.
- Il risultato della misurazione della pressione sanguigna può essere influenzato dalla posizione di misurazione, dalla posizione del PAZIENTE, dall'esercizio fisico o dalla condizione fisiologica del PAZIENTE.
- Il risultato della misurazione della pressione sanguigna può essere influenzato dall'ambiente, ad esempio dalla temperatura, dall'umidità e dall'altitudine.
- Non eseguire misurazioni continue sullo stesso braccio. Se sono necessarie più misurazioni, l'intervallo tra due misurazioni deve essere superiore a 30 secondi.
- Misurazioni troppo frequenti della pressione sanguigna possono causare lesioni al PAZIENTE a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- Il bracciale di gonfiaggio può causare disagio al braccio durante la misurazion e. Non misurare la pressione sanguigna su un braccio che presenta delle ferite.
- La misurazione della pressione sanguigna non può essere eseguita contemporaneamente sullo stesso braccio su cui sono già collegate altre apparecchiature di monitoraggio.
- Il bra cciale è pensato per un uso dedicato con il dispositivo. Non smontare o sostituire il dispositivo per conto proprio. Contattare il produttore quando è necessario eseguire queste operazioni.
- Non esporre l'arto alla pressione del bracciale per lungo tempo. I braccio può subire danni se sottoposto al continuo gonfiaggio del bracciale. Se il gonfiaggio non si arresta automaticamente, scollegare immediatamente il dispositivo dal bracciale.
- In caso di una comune aritmia (ad es. APB, VPB, Af), il valore misurato può essere errato o la misurazione potrebbe non essere eseguita correttamente.
- L'ipertensione riferita è ≥ 5135/85 mmHg.
- Pulire la fronte prima della misurazione della temperatura corporea.
- Non tenere la testa del rivelatore a contatto con la pelle della fronte.

- Effettuare la misurazione in un ambiente stabile. Non eseguire la misurazione vicino all'uscita dell'aria della ventola o del condizionatore d'aria, o in una posizione esposta alla luce diretta del sole.
- La temperatura corporea è diversa se misurata in orari differenti e su parti del corpo diverse. Uno scarto di 0,2 °C per le stesse parti del corpo è considerato accettabile.

Manutenzione

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

- Tenere il dispositivo lontano dal fuoco o da fonti di calore, in quanto comprende una batteria e componenti elettronici.
- Effettuare la calibrazione ogni 2 anni, anche se per ogni funzione sono stati completati rigorosi test prima della consegna. Contattare il produttore quando è necessaria la calibrazione.
- Non smontare o riparare il dispositivo per conto proprio. Contattare il servizio assistenza clienti per ricevere una consulenza in caso di problemi legati alla qualità del prodotto o per eventuali dubbi sui risultati delle misurazioni.

Procedere allo stoccaggio del dispositivo nel modo seguente.

- Tenere il dispositivo al riparo da temperature elevate, umidità, luce diretta del sole, polvere, aria sa lata.
- Non posizionare il dispositivo in modo che possa essere soggetto a inclinazioni, scosse e urti.
- Tenere il dispositivo lontano da ambienti dove possono essere presenti sostanze chimiche o gas corrosivi.
- Non fare cadere il dispositivo
- Non piegare il br acciale troppo stretto.

Eseguire le riparazioni nel modo seguente.

- Non smontare o riparare il dispositivo per conto proprio. Contattare il servizio assistenza clienti per ricevere una consulenza in caso di problemi legati alla qualità del prodotto o per eventuali dubbi sui risultati delle misurazioni.
- Il bracciale è pensato specificatamente per il dispositivo. Contattare il produttore per la riparazione o l'acquisto. Non sostituirlo per conto proprio.
- La riparazione può essere eseguita solo da personale autorizzato.

Pulizia e disinfezione

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

Protezione dell'ambiente

La manipolazione del dispositivo, del bracciale o della batteria da smaltire deve avvenire in conformità con la normativa locale. Non smaltire in modo inconsapevole.

Garanzia post -vendita

1. Se si verificano dei malfunzionamenti entro 7 giorni dalla vendita, i consumatori possono optare per il rimborso, la sostituzione della merce o la riparazione. La riparazione gratuita è prevista per danni non artificiali che si verificano entro 1 anno dalla vendita. Per le richieste ragionevoli che esulano dalla sostituzione o dalla riparazione gratuita, il servizio tecnico viene fornito addebitando i costi del materiale, della riparazione e dell'assistenza.
2. La data di acquisto è specificata nella fattura emessa dal produttore o dal rivenditore autorizzato.

La garanzia non si applica alle seguenti condizioni.

1. Qualsiasi danno non artificiale, e danni o malfunzionamenti causati dall'utilizzo in un ambiente di lavoro anomalo, dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, o dall'utilizzo del dispositivo in un ambiente diverso da quanto specificato.
2. Smontaggio, riparazione o sostituzione del dispositivo per conto proprio, senza il consenso del produttor e.
3. Danni causati da un trasporto improprio dopo l'acquisto.
4. Danni causati da cause di forza maggiore (ad esempio alluvione, fulmine, terremoto, tensione anomala, ecc.)
5. Normale usura e altre condizioni che non incidono sul normale funzionamento.
6. Acquisto attraverso un canale non autorizzato da Linkfop.

La presente clausola di garanzia si applica unicamente al dispositivo.

Definizione dei simboli

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

Dichiarazione CEM

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

1	Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
2	Il dispositivo HC -03 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC -03 venga utilizzato in tale ambiente.		
3	Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo HC -03 usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e non dovrebbero causare interferenze con le altre apparecchiature elettroniche nelle vicinanze
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema HC -03 è adatto all'uso in tutte le struttu re, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione
6	Emissioni armoniche EC 61000 -3-2	Classe A	
7	Variazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000 -3-3	Conforme	che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica di tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo HC -03 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC -03 venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova EN 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida - ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000 -4-2	±8 kV a contatto Aria - 15kV	Contatto ± 8kV Aria - 15kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000 -4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1kV per linee ingresso/uscita	12kV per linee alimentazione ± 1kV per linee ingresso/uscita	L'alimentazione di rete deve garantire un livello di qualità tipico degli ambienti commerciali o ospedalieri
Sovratensione IEC 61000 -4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 KV modalità comune	1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	L'alimentazione di rete deve garantire un livello di qualità tipico degli ambienti commerciali o ospedalieri
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000 -4-11	<5 % UT (>95 % di calo brusco di UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % di calo brusco di UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di calo brusco di UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 sec	< 5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo brusco di UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo brusco di UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del disposit ivo HC -03 necessita di un utilizzo continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'HC -03 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000 -4-8	400 A/m	40 QA/m	I campi elettro magnetici della frequenza di rete devono avere le caratteristiche di livello tipiche degli ambienti commerciali o ospedalieri
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo HC -03 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo HC -03 venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000 -4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V (V1)	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da qualsiasi componente del dispositivo HC -03, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{p}$ $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MH z $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco [a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza [b] Pos sono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF irradiate IEC 61000 -4-3	3 V /m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V /m (E1)	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

a) L'intensità di campo proveniente da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e rad io mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non può essere prevista teoricamente con precis ione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del disposi tivo HC -03 è superiore al livello di conformità RF applicabile, occorre verificare che il dispositivo HC -03 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare delle misure aggiuntive, come ad esempio il rio rientamento o il riposizionamento del dispositivo HC -03.
b) Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a [V1] V/m.

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

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo HC -03

Il dispositivo HC -03 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici con interferenze da RF irradiate controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo HC -03 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo HC -03, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasme ttitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V1}]\sqrt{p}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{p}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il liv ello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NO TA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Manutenzione

In caso di constatazione di eventuali irregolarità nel funzionamento del prodotto medico, contattare il servizio manutenzione del produt tore all'indirizzo e-mail: service@linktop.com

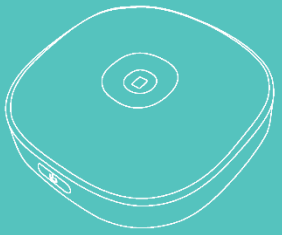
Linktop non si assume alcuna responsabilità e non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda i danni (compresi i danni indiretti) derivanti dalla mancata osservanza del presente manuale utente
.

Health Monitor

HC -03

Manuale de ll'u tente

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



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

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602
Fax: 0592-3790680
Web: http://www.linktop.com

EC REP Share info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508
Fax: +49 01795666508
Email: eu-rep@share-info.com

CE 0197

File Num.QR -HC03 -C -C09
Revisione: A/6
Data di rilascio: 09/10/2022

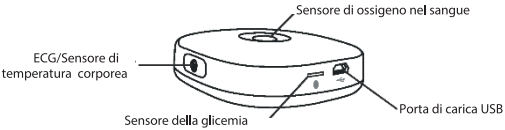
Importato da:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

Istruzioni per un nuovo utilizzo

Uso previsto

Health Monitor è pensato anche per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione di informazioni relative all'ossigeno nel sangue, per l'ECG e la misurazione della glicemia a casa o nelle strutture sanitarie.

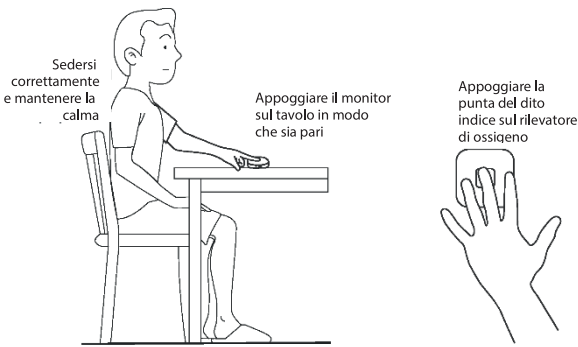


Specifiche del prodotto e caratteristiche prestazionali

Nome del prodotto	Health Monitor	Modello del prodotto	HC-03
Misurazione dell'ossigeno nel sangue		Misurazione ECG	
Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Dito	Parte del corpo sulla quale viene effettuata la misurazione	Mani (manuale)
Portata della misurazione	70%~100%	Tensione di calibrazione	1 mV±5%
Errore di misurazione	±4% per SaO2 tra 70% e 80%. ±2% per SaO2 tra 80% e 90%. ±1% per SaO2 tra 90% e 100%.	Errore di sensibilità	≤±5%
Lunghezza d'onda della luce rossa	660 nm	Tensione di resistenza alla polarizzazione	±300 mV
Lunghezza d'onda degli infrarossi	940nm	Variazione della sensibilità	≤±5%
/	/	Filtro di soppressione delle interferenze a 50Hz	≥20 dB
Misurazione della glicemia			
Portata della misurazione		1,1mmol/L~33,3mmol/L	
Precisione		±0,83 mmol/L (±15mg/dL), per ≤5,55mmol/L (≤100mg/dL); ±15%, per >5,55mmol/L	
Ripetibilità		SD<0,42 mmol/L (<7,7mg/dL), per <5,5mmol/L (<100mg/dL); CV<7,5%, per ≥5,5mmol/L (≥100mg/dL)	
Modello di striscia reattiva		Striscia reattiva 5D	

Istruzioni per la misurazione dell'ossigeno nel sangue

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si connetterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Rimanere fermi e calmi. Appoggiare il dito medio sopra la sonda di rilevamento dell'ossigeno del sangue, assicurandosi di toccare la sonda con il polpastrello.
3. Selezionare "Ossimetria" nell'App. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
4. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà visualizzato il valore misurato.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
I dati sono cambiati in modo significativo in un breve periodo di tempo	Modalità di misurazione o movimento del corpo errati	Ripetere la misurazione seguendo le istruzioni
Impossibile ottenere la misurazione	Eccessiva pressione del dito	Premere leggermente il dito medio sul dispositivo, senza esercitare una forza eccess iva
	Il dito è troppo sottile	Utilizzare un altro dito per misurare, assicurandosi che il dito copra la luce dell'ossigeno nel sangue durante il processo

⚠ Precauzioni

- Rilassarsi almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, fare il bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- Health Monitor deve essere posizionato orizzontalmente durante la misurazione.
- Si raccomanda di effettuare la misurazione con il dito medio, tenendo sollevata l'unghia. Pulire le dita prima della misurazione.

- NON muovere il dito durante la misurazione.
- La pressione sanguigna è leggermente diversa sulle diverse dita a causa della circolazione sanguigna e delle caratteristiche fisiologiche, pertanto si raccomanda di effettuare le misurazioni utilizzando sempre lo stesso dito.
- Lo stato di paralisi causato dalle misurazioni continue della pressione sanguigna può influenzare la circolazione sanguigna, che può a sua volta influenzare i valori ossimetrici, pertanto si raccomanda di non misurare l'ossigeno nel sangue subito dopo avere effettuato la misurazione della pressione sanguigna.
- NON applicare lo smalto sul dito utilizzato per la misurazione.
- NON effe ttuare le misurazioni sotto una forte luce.
- NON effettuare le misurazioni dopo avere praticato un'attività sportiva.
- Il valore misurato dell'ossigeno nel sangue può essere errato se la pelle del dito utilizzato sul tester è troppo spessa o presenta un deposito di pigmento.
- Se ci sono corpi estranei tra la sonda e la parte utilizzata per la misurazione, il risultato può essere compromesso.
- La pelle fredda della punta delle dita o la scarsa circolazione periferica causata da un trattamento a bassa temperatura o da un'esposizione prolungata ad un ambiente a bassa temperatura possono risultare in un segnale di polso insufficiente, un valore misurato troppo basso o nell'impossibilità di effettuare la misurazione.

Istruzioni per la misurazione ECG

1. Accendere il dispositivo e aprire l'APP. Il dispositivo si connetterà automaticamente o manualmente all'APP e verrà visualizzata l'icona di carica.
2. Rimanere fermi e calmi. Tenere il dispositivo con la mano sinistra e con il pollice toccare la parte meta llica sulla parte superiore del sensore di rilevamento dell'ossigeno del sangue, mentre con le altre dita toccare l'etichetta metallica sul retro del dispositivo. Il pulsante di accensione deve essere rivolto verso il palmo.
3. Toccare con la mano destra i l sensore di rilevamento della temperatura corporea. Le due mani non devono toccarsi tra loro.
4. Selezionare "ECG" nell'App. Cliccare su "Avvio" per avviare la misurazione.
5. Il sistema si arresterà automaticamente al termine della misurazione. Verrà vis ualizzato il valore misurato.



Risoluzione dei problemi

Malfunzionamenti	Motivo	Soluzione
Inversione dell'ECG	La posizione delle due mani è invertita	Posizionare correttamente entrambe le mani, seguendo le istruzioni.

Precauzioni

- Rilassarsi almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Non mangiare, bere alcolici o caffè, fare esercizio fisico, fare il bagno, ecc. 30 minuti prima della misurazione.
- Rilassarsi il più possibile e non parlare durante la misurazione.
- Per evitare eventuali interferenze esterne, eseguire la misurazione in un ambiente tranquillo.
- NON eseguire la misurazione con il dispositivo sotto carica.
- Mettere entrambe mani nella posizione corretta.
- NON effettuare la misurazione con le mani bagnate.
- Durante la misurazione, le due mani NON devono toccarsi.

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