



Der natürliche Weg

cyclotest[®] 2 plus

Gebrauchsanweisung

DE-2 - DE-43

Instructions for use
EN-38 - EN-73

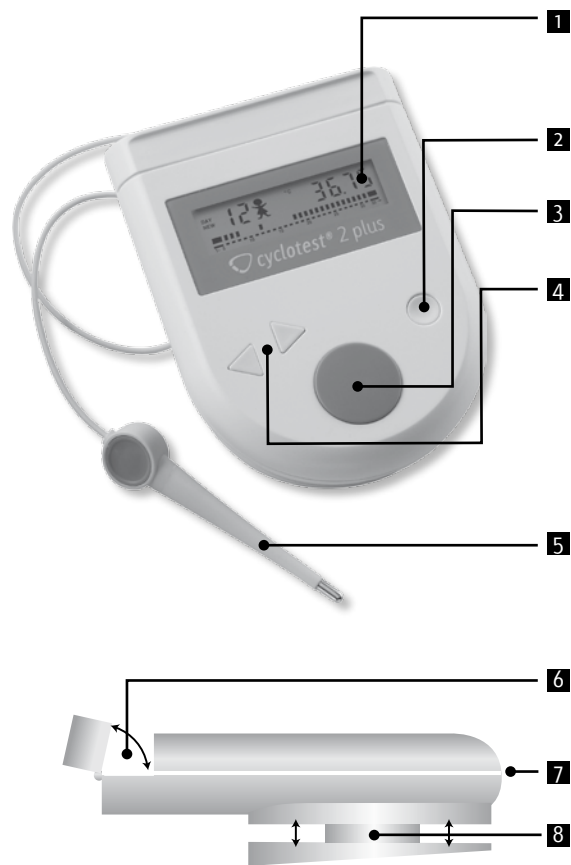
Mode d'emploi
FR-74 - FR-109

Istruzioni per l'uso
IT-110 - IT-145



UEBE
Germany

Descrizione dell'apparecchio



- 1 Display**
per la visualizzazione di tutti i dati importanti
- 2 Tasto inizio ciclo**
da premere una volta per ogni ciclo
- 3 Tasto di misurazione**
per rilevare la temperatura basale
- 4 Tasti freccia**
per accendere il display e visualizzare il ciclo in corso (freccia destra) o il ciclo precedente (freccia sinistra)
- 5 Sensore di misura**
estremamente preciso, con 1 metro di cavo, in grado di riconoscere anche oscillazioni di temperatura minime
- 6 Astuccio sensore**
apribile, per riporre il sensore
- 7 Collegamento USB**
per il collegamento al computer (è necessario un software integrativo)
- 8 Tamburo avvolgicavo**
sul lato inferiore dell'apparecchio (tirare per aprirlo)

Messa in funzione dell'apparecchio

Per la prima messa in funzione dell'apparecchio all'inizio del ciclo e, successivamente, all'inizio di una nuova serie di misurazioni di un ciclo, si utilizza il tasto piccolo rotondo di inizio ciclo.

Premendo questo tasto lei inserisce l'inizio ciclo. Sarebbe opportuno che facesse quest'operazione il primo giorno delle mestruazioni. Prima il tasto inizio ciclo con decisione, e lo mantenga premuto finché non sentirà un bip di conferma dell'inserimento del dato.

Non necessariamente l'inizio ciclo deve essere inserito contemporaneamente ad una misurazione. Lo può fare quindi anche di pomeriggio o di sera.

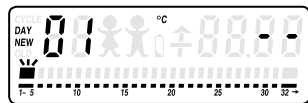


Figura N. 1

Così si presenta il display se l'inserimento del dato è stato portato a termine con successo.

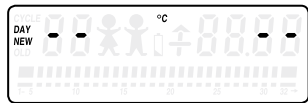


Figura N. 2

Se invece il display si presenta così, l'inserimento del dato non ha avuto successo.

In tal caso attenda finché l'apparecchio non si è spento, quindi inserisca nuovamente il dato. Importante: Premere il tasto inizio ciclo con decisione e a lungo.

N.B.: Se non si inserisce l'inizio ciclo cyclotest® 2 plus non può memorizzare i risultati delle misurazioni.

Cosa si deve fare se il primo giorno delle mestruazioni cyclotest® 2 plus non era a portata di mano o se ci si è dimenticati di inserire il dato?

Premere nuovamente il tasto piccolo rotondo di inizio ciclo con decisione e a lungo. Contemporaneamente premere ripetutamente il tasto freccia destra finché sul display appare il giorno corrente del ciclo (ad es. DAY NEW 02). Tenga premuto il tasto inizio ciclo finché non sentirà un bip di conferma dell'inserimento del dato. A questo punto il display dovrebbe apparire così:

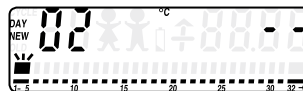


Figura N. 3

Come si misura la temperatura basale

Se ha inserito correttamente il dato relativo all'inizio ciclo può iniziare le misurazioni della temperatura. Inizi subito il mattino seguente, prima di alzarsi.

N.B.: La misurazione deve essere preceduta da almeno 5 ore di sonno e deve essere eseguita prima di alzarsi.

Il sensore di misura si trova nell'astuccio apribile situato alla sommità dell'apparecchio. Per svolgere, e quindi allungare il cavo del sensore a piacere, apra il tamburo avvolgicavo rotondo situato sul retro dell'apparecchio. Così potrà eseguire la sua misurazione stando comodamente sdraiata. Al termine richiuda il tamburo.

Può misurare la temperatura per via orale, rettale o vaginale. L'importante è che, una volta fatta la scelta, non cambi più. La misurazione sotto al braccio (ascellare) è imprecisa, quindi sconsigliabile se si vogliono ottenere dati precisi.

Consigliata è invece la misurazione sotto alla lingua, a labbra chiuse. Posizioni la punta del sensore a sinistra o a destra della radice della lingua, e si assicuri che il sensore sia a diretto contatto con la lingua. Chiuda quindi la bocca e respiri tranquillamente con il naso, per evitare che l'aria respirata influenzi il risultato della misurazione.

Quando il sensore è ben posizionato preme brevemente il tasto grande rotondo di misurazione.

L'apparecchio le confermerà l'avvenuta misurazione (durata della misurazione: ca. 60-90 secondi) emettendo un bip prolungato ed indicherà la temperatura misurata sul display, in alto a destra. Dopo ca. 1 minuto l'apparecchio si spegne da solo. Il valore misurato è stato automaticamente memorizzato.

L'orario della sua prima misurazione resterà memorizzato in cyclotest® 2 plus per tutte le misurazioni che eseguirà successivamente durante il ciclo. Se, ad esempio, ha misurato la temperatura alle 7 del mattino, il mattino seguente sei brevi bip glielo ricorderanno. Se non sente il primo segnale di sveglia, verrà avvisata altre due volte: dopo 10 minuti e dopo 30 minuti. E' consigliabile quindi scegliere l'orario della prima misurazione in base ai ritmi della propria giornata.

cyclotest® 2 plus ha una tolleranza temporale di quattro ore e memorizza anche le misurazioni effettuate fino a due ore prima o due ore dopo l'orario stabilito inizialmente. Se esegue la misurazione al di fuori di questo limite di tempo la misurazione non verrà memorizzata, e il display si presenterà nel modo seguente:

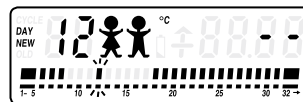


Figura N. 4

Cerchi di avere pazienza quando esegue la misurazione: dia al sensore il tempo necessario per riscaldarsi (per passare dalla temperatura ambiente alla temperatura corporea).

Se interrompe la misurazione prima del tempo, l'apparecchio, emettendo 3 brevi bip, la avverte di non aver potuto memorizzare il risultato della misurazione perché la fase di riscaldamento non era ancora terminata. In tal caso ripeta la misurazione, ed estraiga il sensore solo dopo aver sentito il bip prolungato. A tutto il resto ci pensa cyclotest® 2 plus.

Come si legge il display

Con il tasto freccia destra può richiamare le informazioni memorizzate e leggerle sul display.

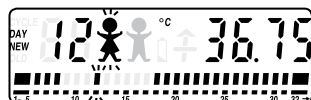


Figura N. 5
Esempio di display

Il display va interpretato così:



ciclo in corso



12° giorno del ciclo in corso (indicato anche dalle barre lampeggianti dell'asse temporale)



è in fase fertile



la sua temperatura basale nel 12° giorno di ciclo era 36,75 °C.

Per immettere un nuovo inizio ciclo e per le relative misurazioni proceda come per il primo ciclo.

Sulla base dei dati da lei immessi e delle misurazioni da lei effettuate durante il primo ciclo, cyclotest® 2 plus ha “imparato” qualcosa.

La fine prevista della fase fertile del ciclo in corso viene visualizzata sul display sull'asse temporale, esattamente come era avvenuto per il ciclo precedente.

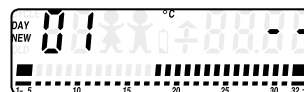


Figura N. 6
Così si presenta il display dopo l'inizio del 2° ciclo

La fase non fertile prevista dopo l'ovulazione inizia il 18° giorno del ciclo: in questo esempio l'istogramma sopra all'asse temporale inizia il 18.

Adesso cyclotest® 2 plus può indicare la fase di massima fertilità [2 bambini, Figura N. 15]. In questa fase è consigliabile oltre all'interpretazione della curva della temperatura,

Spie di controllo

N.B.: I display illustrati nelle pagine seguenti sono semplici esempi di quanto può essere visualizzato sull'apparecchio.

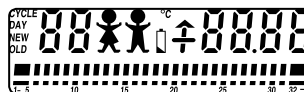


Figura N. 7
Dopo l'avvio l'apparecchio esegue un test di funzionamento, durante il quale tutti gli elementi presenti sul display si accendono.

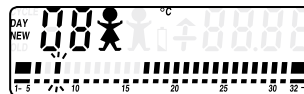


Figura N. 8
DAY NEW: Il ciclo è quello in corso.

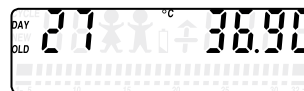


Figura N. 9
DAY OLD: Sfogliando all'indietro, lei ha richiamato il risultato di misurazione del 27° giorno del ciclo precedente. Questa operazione non compromette la misurazione del ciclo in corso.

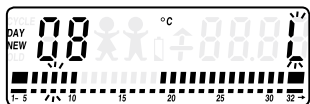


Figura N. 10
L [Low]: Indica che la sua temperatura basale è inferiore alla sua temperatura media normale. Una "L" che lampeggia durante la misurazione sta ad indicare che il sensore è in fase di riscaldamento.

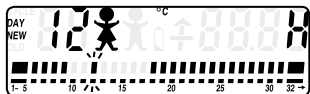


Figura N. 11
H [High]: Indica che la sua temperatura basale è insolitamente alta [ad esempio in caso di febbre].

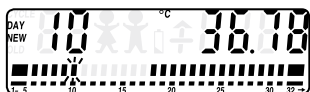


Figura N. 12
 10° giorno del ciclo, l'assenza di "bambini" indica una fase non fertile.

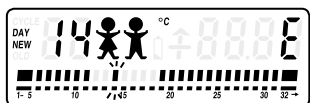


Figura N. 13
E [Error]: Se appare questo simbolo è necessario ripetere la misurazione.

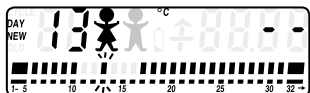


Figura N. 14
"Bambino": "Bambini" che lampeggiano alternativamente significano "fase fertile".

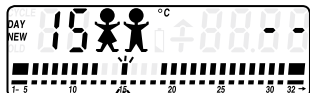


Figura N. 15
"Bambini": La presenza contemporanea di due "bambini" significa "fase di massima fertilità".

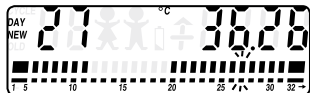


Figura N. 16
°C: Indica la temperatura basale misurata in gradi Celsius con una precisione al centesimo di grado.

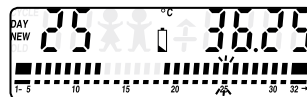


Figura N. 17
Batteria: Il display si presenta così durante la misurazione o il richiamo dati quando la batteria è quasi scarica e deve essere sostituita dal servizio assistenza clienti UEBE.

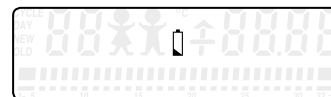


Figura N. 18

Sintomi dell'ovulazione

Quali sintomi si possono avere nel periodo immediatamente precedente l'ovulazione?

- Innalzamento della temperatura
- Mutamento del muco cervicale
- Aumento della concentrazione dell'ormone LH nelle urine

cyclotest® 2 plus controlla e valuta l'aumento della temperatura. Ma l'apparecchio è anche in grado di memorizzare altri sintomi che lei immette. Quest'analisi combinata delle informazioni relative alla temperatura e delle informazioni relative ai sintomi viene denominata metodo sintotermico.

I sintomi sopra citati (consistenza del muco cervicale e aumento della concentrazione dell'ormone LH) indicano la presenza di ovociti fecondabili. Gli ovociti non sono più fecondabili quando, al termine dell'ovulazione, il picco di temperatura si stabilizza.

A questo punto sul display di cyclotest® 2 plus non appaiono bambini.

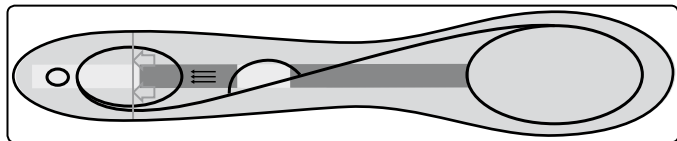
Mutamento del muco cervicale

Poco prima dell'ovulazione la consistenza del muco cervicale nel collo dell'utero cambia. Se nota questo cambiamento (il muco cervicale filamentoso) dovrà annotare il giorno corrispondente del ciclo in corso.

La valutazione del muco cervicale richiede una certa esperienza. I consultori per la pianificazione familiare possono fornirle il supporto necessario. Se lo desidera, possiamo inviarle un elenco di centri di consulenza selezionati.

Aumento della concentrazione dell'ormone LH nelle urine

Una maggiore concentrazione dell'ormone dell'ovulazione LH nelle urine indica che sta per avvenire un'ovulazione. Per esserne certa può eseguire il test di ovulazione cyclotest®. Se il test risulta positivo dovrà inserire il risultato nelle informazioni relative al ciclo in corso nel giorno corrispondente.



Utilizzi gli stick solo se sul display sono presenti 2 bambini (Figura N. 15). Il test di ovulazione cyclotest® lo può acquistare in farmacia [numero di articolo 9030, PZN 4608336].

Immissione dei sintomi dell'ovulazione

N.B.: E' possibile immettere l'informazione sull'ormone LH o l'informazione sul muco, e l'operazione va effettuata il giorno stesso in cui si verifica l'evento.

1. Premere il tasto piccolo rotondo di inizio ciclo e tenerlo premuto. Sul display appare DAY NEW 01
2. Premere quindi immediatamente il tasto di misurazione finché sul display appare „CY“.

N.B: Se il tasto di inizio ciclo è stato premuto troppo a lungo verrà avviato un nuovo ciclo.

3. Rilasciare il tasto di inizio ciclo e tenere premuto il tasto di misurazione finché un bip confermerà l'avvenuta immissione del dato.



Figura N. 19
Così si presenta ora il display.

cyclotest® 2 plus non fa differenza tra l'osservazione della concentrazione dell'ormone LH e l'osservazione del muco cervicale. Lei può immettere solo uno dei due dati.

Letture dei dati

cyclotest® 2 plus memorizza i dati dettagliati del ciclo in corso e del ciclo precedente nonché la panoramica degli ultimi 12 cicli.

Richiamo dei dati dettagliati del ciclo in corso e del ciclo precedente (l'apparecchio è spento):

Premere una volta brevemente il tasto freccia destra. Sul display appare il giorno corrente del ciclo:

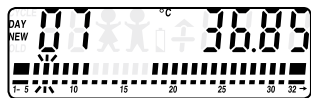


Figura N. 20

Premere ripetutamente il tasto freccia sinistra. Sul display appaiono i giorni precedenti. Può far scorrere all'indietro i giorni fino all'inizio ciclo, sia di quello in corso che di quello precedente:

Esempi di display:

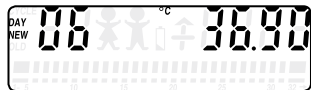


Figura N. 21
DAY NEW = ciclo in corso

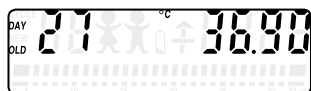


Figura N. 22
DAY OLD = ciclo precedente

Richiamo della panoramica dei cicli precedenti (l'apparecchio è spento o indica il giorno corrente del ciclo):

Premere due volte brevemente il tasto freccia destra. Sul display appare:

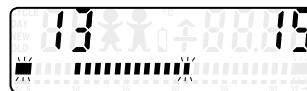


Figura N. 23

Il significato delle cifre che appaiono sul display è il seguente:

Le cifre a sinistra e a destra si riferiscono al ciclo che lampeggia.

- Cifra a sinistra: giorno dell'immissione del dato CY se è stato immesso
- Cifra a destra: giorno del picco di temperatura se è stato riconosciuto

Premere e mantenere premuto il tasto di misura grande: al posto del picco di temperatura è indicata la durata del ciclo.

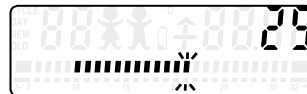


Figura N. 24

Premere il tasto freccia sinistra o il tasto freccia destra. La barra che lampeggia nell'istogramma si sposta per indicare in quale ciclo ci si trova al momento [a destra = ciclo in corso, a sinistra = ciclo memorizzato per primo].

Curva della fertilità

Mentre in passato il suo ginecologo le consigliava di annotare i giorni delle mestruazioni, oggi può analizzare la sua curva della fertilità cyclotest® 2 plus.

cyclotest® 2 plus le offre i seguenti servizi:

- Rappresentazione di tutte le informazioni memorizzate nell'apparecchio
- Semplice trasmissione telefonica dei dati
- Valutazione dei dati al computer

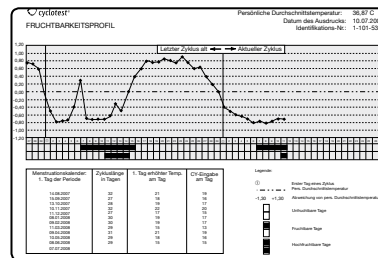
La procedura è la seguente:

Trasmissione telefonica dei dati

Per collegarsi alla nostra linea di trasmissione dati chiami il numero assistenza 09342 – 92 40 41. Dopo che avrà digitato questo numero le verrà chiesto di pronunciare, dopo il segnale acustico, il suo nome, il suo indirizzo e il numero di serie del suo apparecchio. A questo punto preme il tasto grande rotondo di misurazione finché sul display appare "PHO". Avvicini quindi il tamburo avvolgicavo aperto al microfono della cornetta. Durante la trasmissione dei dati sentirà un sibilo.

La trasmissione dura circa 30 secondi. Quando il sibilo termina può riagganciare. La stampa della curva della fertilità le verrà inviata immediatamente assieme ad una fattura di 10 Euro.

N.B.: Per la trasmissione dei dati non utilizzi un telefono cellulare, perché la ricezione via radio è troppo disturbata.



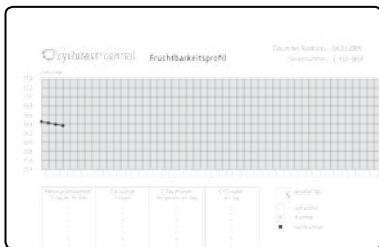
Esempio di una curva della fertilità elaborata con la trasmissione telefonica dei dati

Valutazione dei dati al computer

Utilizzando l'interfaccia USB integrata e un software aggiuntivo è possibile leggere dall'apparecchio i dati relativi al ciclo in corso e tracciare la curva della fertilità in un documento pdf.

Questi documenti pdf li può stampare, memorizzare o inviare per e-mail.

Per consentire la comunicazione tra cyclotest® 2 plus e computer, occorre disporre del software cyclotest® control. Esso contiene i driver per l'interfaccia USB e il programma cyclotest® per la valutazione dei dati memorizzati.



Esempio di una curva della fertilità elaborata con il software cyclotest® control.

Il software cyclotest® control con cavo di collegamento USB può essere acquistato come accessorio presso la sua farmacia. Codice 065501, PZN 5103265.

Quando e con quale frequenza devono essere eseguite le misurazioni?

Se ha inserito correttamente il dato relativo all'inizio ciclo può iniziare le misurazioni della temperatura. Inizi subito il mattino seguente, prima di alzarsi. L'importante è che prima di effettuare la misurazione abbia dormito almeno 5 ore e che nell'ultima ora non si sia mai alzata. Quando cyclotest® 2 plus visualizza la lunga fase non fertile successiva all'ovulazione, ovvero quando sul display non appaiono i simboli dei bambini, non occorre più misurare.

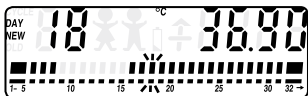


Figura N. 25
Da questo momento, e fino alla prossima mestruazione, non occorre più misurare.

Se si è dimenticata di eseguire una o due misurazioni non è un problema. Riprenda normalmente il giorno successivo. Se per un ciclo l'apparecchio non dispone di sufficienti valori valutabili, per sua sicurezza, indicherà una fase fertile più lunga del solito.

Importante: Ad ogni prima misurazione del ciclo stabilisca la tolleranza temporale [4 ore] per la misurazione giornaliera. Così ad ogni ciclo potrà decidere se mantenere l'orario prescelto o se cambiarlo.

Disattivare la funzione sveglia?

Se non vuole essere disturbata, ad esempio se vuole dormire più a lungo durante il weekend, può tranquillamente disattivare la sveglia. Per farlo preme brevemente una volta, ad apparecchio spento, il tasto rotondo grande di misurazione.



Figura N. 26
Funzione sveglia attivata (più barre)

Prema ancora una volta brevemente il tasto grande rotondo di misurazione.



Figura N. 27
Funzione sveglia disattivata (meno barre)

Per riattivare la funzione sveglia proceda come descritto sopra. L'apparecchio confermerà l'impostazione emettendo un bip.

Indicazione di gravidanza?

cyclotest® 2 plus attende il suo inizio ciclo. In questo caso le possibilità sono due:

- 1) Si è dimenticata di avviare un nuovo ciclo il primo giorno delle mestruazioni.
- 2) Se non ha avuto le mestruazioni probabilmente è incinta.

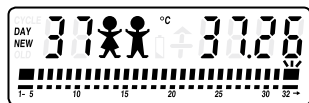


Figura N. 28

Importante: Se durante il ciclo nota un andamento anomalo della temperatura, diverso da quello dei cicli precedenti, contatti telefonicamente l'assistenza cyclotest®.

Febbre e aumento della temperatura?

Un aumento atipico della temperatura durante il rilevamento del ciclo non viene segnalato. Se durante un ciclo non è disponibile un numero sufficiente di valori di temperatura utili la fase fertile viene prolungata. Vedere Figura N. 11 „H“

E' stato premuto il tasto di misurazione senza aver prima posizionato il sensore?

cyclotest® 2 plus interrompe la misurazione e segnala l'interruzione emettendo tre bip e visualizzando una "E". Vedere Figura N.13.

Ciclo irregolare?

Nell'istogramma sul display l'apparecchio indica un ciclo di 32 giorni. Se il ciclo è più lungo verranno automaticamente aggiunti altri giorni.

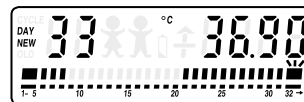


Figura N. 29

Quest'operazione è indicata dal quadrato che lampeggia nell'istogramma, dalla freccetta sottostante e dal numero in alto a sinistra.

Se la durata del ciclo è irregolare verrà visualizzata una fase fertile più lunga.

Cambiamento di fuso orario?

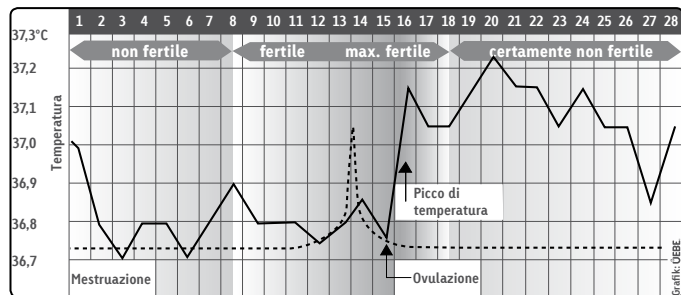
Generalmente le differenze di fuso orario a cui si è sottoposti quando si fanno lunghi viaggi sono tali per cui con ogni probabilità l'orario del risveglio non rientra nella tolleranza temporale accettata da cyclotest® 2 plus. Se il suo ciclo inizia immediatamente prima o durante il viaggio, e se ha la possibilità di effettuare la prima misurazione una volta giunta a destinazione, utilizzi cyclotest® 2 plus tranquillamente. In tutti gli altri casi contatti telefonicamente l'assistenza cyclotest®.

Il ciclo mestruale?

Il ciclo mestruale dura 28-29 giorni. 5 giorni in più o in meno rientrano nella norma.

Nel ciclo si distinguono tre fasi:

- una fase non fertile relativamente breve che inizia con la mestruazione
- una fase fertile che termina poco dopo l'ovulazione
- una fase non fertile relativamente lunga successiva all'ovulazione



Il metodo della temperatura, basato sulla misurazione e sul confronto della temperatura basale nelle varie fasi del ciclo, permette di trarre conclusioni sui processi che si svolgono nel corpo della donna. Quanti più valori di temperatura e quante più informazioni sulla durata del ciclo sono disponibili, tanto maggiore sarà la precisione con cui si potrà stabilire l'inizio e la fine della fase fertile.

Assistenza clienti

Eventuali riparazioni dell'apparecchio possono essere eseguite unicamente dal produttore o da un centro espressamente autorizzato.

Rivolgersi a: UEBE Medical GmbH
 Zum Ottersberg 9
 97877 Wertheim, Germania
 Tel.: +49 (0) 9342/924040
 Fax: +49 (0) 9342/924080
 e-mail: info@uebe.com
 Internet: www.uebe.com

Dati tecnici

Tipo di apparecchio:	Computer per la misurazione della temperatura basale durante il ciclo mestruale
Metodo:	Metodo sintotermico modificato secondo le regole riconosciute dalla OMS
Dimensioni:	8 cm x 10,8 cm x 3,3 cm
Peso:	ca. 110 g
Materiale del corpo esterno:	Materiale plastico ABS PVC free
Sonda termica:	Sensore di misura flessibile in poliammide PVC free
Cavo di misurazione:	Cavo speciale con scarico trazione in kevlar
Trasduttore:	Termistore
Visualizzazione:	Display LCD (a cristalli liquidi)

Elementi visualizzati:	Giorno, temperatura in °C, simboli dei bambini, simbolo della batteria, asse temporale, messaggio di guasto, freccia direzionale
Visualizzazione della temperatura:	Absoluta in °C [non estrapolando i valori]
Intervallo di misura:	35,5 - 38,0 °C
Precisione della misurazione:	±0,1 °C ad una temperatura ambiente compresa tra i 10 °C e i 35 °C, con un'umidità relativa dell'aria pari a 85% [non condensante]
Condizioni di conservazione e trasporto:	Temperatura ambiente da -10 a +50 °C Umidità relativa dell'aria pari a 85% [non condensante] Proteggere dall'umidità
Numero di serie:	Il numero di serie dell'apparecchio è indicato con le lettere SN e va sempre comunicato quando ci si rivolge all'assistenza. <input type="text"/>
Batteria:	Batteria a bottone priva di mercurio RENATA tipo CR2450N, per ca. 500 misurazioni, sostituzione solo da parte di UEBE Medical GmbH. Eventuali riparazioni dell'apparecchio possono essere eseguite unicamente dal produttore o da un centro espressamente autorizzato. L'apertura dell'apparecchio comporta il decadimento della garanzia.
Assistenza:	Se il suo apparecchio risulta difettoso non tenti di ripararlo da sola. Lo invii invece, unitamente ad una breve descrizione del difetto, direttamente alla UEBE Medical GmbH, che lo sottoporrà a revisione, essendo le parti dell'apparecchio non riparabili singolarmente.
Calibratura:	L'apparecchio non necessita di essere calibrato. Dopo la sostituzione della batteria da parte della UEBE Medical GmbH la precisione della misurazione viene controllata automaticamente.

Gli apparecchi che vengono collegati ad apparecchiature mediche elettriche devono essere conformi alle relative norme IEC o ISO [ad es. alla IEC 60950 sugli apparecchi per l'elaborazione dei dati]. Inoltre tutte le configurazioni devono possedere i requisiti normativi dei sistemi medici [vedere IEC 60601-1-1 o il paragrafo 16 della 3a edizione della IEC 60601-1]. Chi collega ad apparecchiature mediche altri apparecchi configura personalmente il sistema, ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti normativi dei sistemi. Si ricorda che a proposito dei suddetti requisiti normativi la priorità va data alle leggi locali. Per qualsiasi chiarimento contatti il suo rivenditore autorizzato o il servizio tecnico.

Legenda



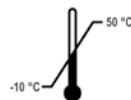
Grado di protezione contro folgorazione elettrica:
TIPO BF



Seguire le istruzioni per l'uso!

CE 0123

Questo apparecchio di misura della temperatura è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 in materia di presidi medici e reca il marchio CE 0123 [TÜV SÜD Product Service].



Condizioni di conservazione e di trasporto
Temperatura ambiente da -10 a +50 °C



Proteggere dall'umidità
Umidità relativa dell'aria pari a 85%



Tenere all'asciutto

Smaltimento



Le batterie e gli apparecchi tecnici non sono rifiuti domestici, quindi devono essere portati negli appositi centri di raccolta e smaltimento.

Norme applicate

- IEC 60601-1:2005 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza, comprese le caratteristiche tecniche essenziali
- IEC 60601-1-2:2001 Apparecchi elettromedicali, Parti 1-2: + A1:2004 Norme generali per la sicurezza - Norma complementare: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
- DIN EN 12470-3: 2000 Termometri medici, Termometri elettrici compatti aventi un dispositivo di massima
- Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 in materia di presidi medici.

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Descrizione Tecnica

L'apparecchio possiede i requisiti CEM della norma internazionale IEC 60601-1-2. Tali requisiti sono rispettati alle condizioni di seguito descritte.

L'apparecchio è un presidio medico elettrico e come tale è soggetto a precauzioni particolari in ordine alla CEM che devono essere indicate nelle istruzioni per l'uso. Vedi pag. 138-142.

I dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento dell'apparecchio. L'utilizzo di accessori non autorizzati può influire negativamente sull'apparecchio e modificarne la compatibilità elettromagnetica.

L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature elettriche.

Tabella 201 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici con i requisiti specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrà accertare che l'apparecchio venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia in RF solo per le sue funzionalità interne. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e hanno comunque scarsa probabilità di interferire con eventuali apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti diversi da quelli domestici e in ambienti collegati direttamente alla Rete Elettrica Pubblica che fornisce energia elettrica anche agli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione; emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 202 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche [ESD] IEC 61000-4-2	-6 kV contatto -8 k in aria	-6 kV contatto -8 k in aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici (burst) IEC 61000-4-4	-2 kV per rete di alimentazione -1 kV per linee ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	-1 kV modalità differenziale -2 kV modalità comune	N/A	N/A
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e fluttuazioni di tensione su alimentazione linee ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (buchi di tensione >95% U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (buchi di tensione del 60% di U_T) per 5 cicli 70% U_T (buchi di tensione del 30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (buchi di tensione >95% di U_T) per 5 s.	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	N/A	N/A
NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test			

Tabella 204 - Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica


Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/A	Si sconsiglia l'uso di dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili a distanze dell'apparecchio o da qualsiasi suo componente, cavi inclusi, inferiori alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore in questione. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	dove P è la potenza nominale in Watt (W) irradiata dal trasmettitore dichiarata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori (RF) fissi, ottenuti mediante rilevamenti elettromagnetici sul posto a, deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza. b, Interferenze potranno verificarsi in prossimità di apparecchiature provviste del seguente simbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta. NOTA 2: Le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			
a: L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, reti radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non può essere calcolata teoricamente con accuratezza. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui l'apparecchio verrà usato supera il livello di conformità applicabile indicato sopra, esso dovrà essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento in qualsiasi luogo. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie altre misure, come orientare l'apparecchio in modo differente o collocarlo da un'altra parte.			
b: Nella banda di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Tabella 206 - Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio e dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili.

L'apparecchio è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio seguendo le raccomandazioni qui fornite in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore, m		
	da 150 kHz a 80 MHz N/A	da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con potenze nominali in uscita che non compaiono nella tabella, la distanza può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita, in watt (W), del trasmettitore dichiarata dal costruttore.

NOTA 1: Per il calcolo della distanza di separazione raccomandata di trasmettitori nel campo di frequenza di 80 MHz e 800 MHz fino a 2,5 GHz, è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 al fine di ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione portatile o mobile introdotto involontariamente nella zona dei pazienti possa provocare disturbi.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni in quanto la propagazione delle radiazioni elettromagnetiche è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

La parte flessibile del sensore di misura è impermeabile. Il resto del sensore e dell'apparecchio va pulito solo con un panno umido.

L'apparecchio non è impermeabile, quindi non va immerso nell'acqua!! Pulisca l'apparecchio con un panno umido e un detergente delicato. Per disinfettarlo può utilizzare dell'alcol etilico (reperibile in farmacia).

Non esporre il termometro a temperature troppo elevate (sole cocente, riscaldamento, acqua calda, etc.).

Garanzia

L'apparecchio è stato realizzato e controllato con la massima cura. Ciononostante, qualora si riscontrassero vizi al momento della consegna, viene concessa una garanzia alle seguenti condizioni:

1. Durante il periodo di garanzia di 2 anni dalla data di acquisto, i vizi verranno eliminati a nostra discrezione e a nostre spese tramite riparazione (l'apparecchio dovrà essere rispedito alla nostra fabbrica) oppure tramite sostituzione con un apparecchio nuovo in perfette condizioni.
2. Dalla garanzia sono esclusi la normale usura dei componenti usurabili ed i danni derivanti dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, da un impiego improprio (ad esempio rottura, danni causati dall'acqua) e/o dallo smontaggio dell'apparecchio da parte dell'acquirente. Inoltre, la garanzia non autorizza al risarcimento dei danni da parte nostra.

3. I diritti alla garanzia possono essere esercitati unicamente entro il periodo di garanzia e solo dietro presentazione dello scontrino di acquisto. In caso di validità della garanzia l'apparecchio va inviato, unitamente allo scontrino di acquisto e alla descrizione del reclamo, a UEBE Medical GmbH, Service-Center, Zum Ottersberg 9, 97877 Wertheim, Germania.
4. I diritti che, in presenza di difetti, l'acquirente può far valere nei confronti del venditore ai sensi del § 437 del codice civile tedesco non vengono in alcun modo limitati dalla garanzia.

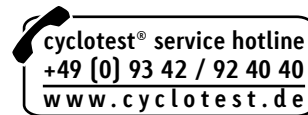
N.B.: In caso di garanzia, accludere sempre lo scontrino d'acquisto.

Cara lettrice,

sicuramente avrà letto attentamente le istruzioni sull'uso di cyclotest® 2 plus ed avrà familiarizzato con le funzioni dell'apparecchio.

La descrizione che le abbiamo fornito si riferisce ad un ciclo normale. Le prime volte che utilizzerà cyclotest® 2 plus alcune indicazioni del display potrebbero risultarle strane, oppure potrebbero insorgere dubbi sull'utilizzo dell'apparecchio.

In questi casi può telefonare alla nostra assistenza cyclotest®, disponibile dal lunedì al giovedì dalle 7.30 alle 17.00 e il venerdì fino alle 16.30.



Il nostro team di consulenti sarà lieto di aiutarla in qualsiasi momento.

UEBE **REF** 0630

PZN 6967430

cyclotest® und UEBE® sind international
geschützte Warenzeichen der

UEBE Medical GmbH

Zum Ottersberg 9

97877 Wertheim, Germany

Phone: + 49 (0) 93 42 / 92 40 40

Fax: + 49 (0) 93 42 / 92 40 80

E-Mail: info@uebe.com

Internet: www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten.

© Copyright 2009 UEBE Medical GmbH

CE 0123

7 0630 002 AA
Jul 09

**UEBE**
Germany