

Istruzioni per l'uso femSense Fertility



©SteadySense GmbH

Kärntner Straße 518

8054 Seiersberg-Pirka, Austria

Versione: 2.6

Data di rilascio: 2024-02-27



NFC necessario



Legenda



Produttore



Dispositivi medici



Numero di lotto



Certificato CE



Punto verde



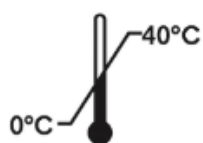
Prodotto monouso



Può essere
utilizzato fino a



Smaltire in un punto di
raccolta delle batterie



Temperatura di
stoccaggio



NFC richiesto



Informazioni



Istruzioni di sicurezza



Seguire le istruzioni elettroniche
per l'uso

Istruzioni per l'uso

Prima dell'utilizz, leggere attentamente le istruzioni e le norme di sicurezza.

Che cos'è femSense Fertility?

femSense Fertility è un dispositivo medico per la determinazione della fertilità nelle donne in età riproduttiva. femSense Fertility è un cerotto indossabile per la misurazione della temperatura basale, il femSense Patch, collegato alla relativa applicazione per smartphone per iOS e Android.

Il femSense Patch è un prodotto monouso da applicarsi sotto l'ascella e da indossare durante il ciclo per un periodo massimo di sette giorni. Il cerotto registra continuamente la temperatura corporea per determinare lo stato della fertilità.

L'App femSense Fertility può essere utilizzata sia per la determinazione della fertilità che per il concepimento. L'App femSense è un'applicazione associata al cerotto femSense. Serve come interfaccia utente per visualizzare lo stato di fertilità e coordina le azioni con il patch. L'App femSense offre due modalità operative: fertilità e ciclocontrollore.

- **Modalità Fertilità:** L'applicazione fornisce informazioni sul ciclo, sui giorni fertili sulla rilevazione dell'ovulazione.
- **Modalità Ciclocontrollore:** L'applicazione fornisce informazioni sullo stato di fertilità giornaliero, mostra i giorni di alta fertilità e rileva l'ovulazione.

Il cerotto femSense è un prodotto non invasivo che può essere applicato solo su una pelle sana e trasmette informazioni sui giorni fertili di una donna in base alla misurazione della temperatura corporea basale, senza alcuno scopo diagnostico o terapeutico. femSense non mostra le letture della temperatura basale. I cerotti utilizzati sono ipoallergenici e vengono impiegati anche nella guarigione delle ferite mediche.

Scopo

femSense è destinato alle donne in età fertile tra i 16 e i 49 anni che desiderano avere figli o che vogliono monitorare lo stato di fertilità del proprio ciclo mestruale.



femSense Fertility non è adatto alla contraccezione e non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili.

Avvertenze e controindicazioni

femSense non è in grado di determinare in modo affidabile l'ovulazione nel caso in cui sia presente una delle seguenti condizioni o patologie::

- malattie gravi, acute o croniche.
- abuso di nicotina o alcol
- amenorrea
- oligomenorrea (sanguinamento mestruale troppo poco frequente)
- sindrome dell'ovaio policistico (PCOS)
- obesità (IMC > 30)
- irsutismo
- allergia nota agli ingredienti dei cerotti cutanei
- farmaci che possono avere un effetto collaterale sulla temperatura corporea.
- i trattamenti ormonali (ad es. pillola anticoncezionale, iniezioni di ormoni, IUD ormonali, ecc.) possono influire sulla temperatura corporea e quindi sull'affidabilità di femSense.

Condizioni di peso estreme possono ridurre l'affidabilità di femSense Fertility. Se non siete sicuri che femSense sia adatto a voi, parlatene con il vostro medico prima di usare femSense.

Il target di utenti previsto

Il target di utenti di femSense Fertility è costituito da donne sane in età fertile. La modalità fertilità è consigliata a partire dai 18 anni.

L'utente deve essere in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. L'utente deve anche essere in grado di seguire le istruzioni dell'applicazione femSense e di agire in modo appropriato. Inoltre, l'utente deve avere familiarità con le applicazioni per smartphone ed essere in grado di utilizzare uno smartphone abilitato NFC. L'esperienza pregressa con le applicazioni per smartphone è consigliata ma non necessaria per utilizzare correttamente femSense.

Le utenti devono avere un ciclo mestruale regolare tra i 21 e i 35 giorni con una deviazione massima di +/- 3 giorni.

Non ci sono restrizioni per quanto riguarda la nazionalità delle utenti.

In generale, non ci sono restrizioni per quanto riguarda il peso delle utenti. Tuttavia, rapporti di peso estremi possono avere un impatto negativo sull'accuratezza di femSense e possono anche causare disagio, irritazione della pelle, mancato rilevamento dell'ovulazione e danni al sensore. Come linea guida, si raccomanda un IMC (Indice di Massa Corporea) normale compreso tra 18,5 e 30 per garantire un funzionamento corretto.

Protezione dei dati

Vengono raccolti solo i dati strettamente necessari per l'utilizzo dell'applicazione. La protezione dei dati è conforme alle norme vigenti. I contenuti e il programma online sono soggetti alla legge federale austriaca sulla protezione dei dati e al regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD). Informazioni più dettagliate sul trattamento dei dati personali sono disponibili nella nostra dichiarazione sulla protezione dei dati all'indirizzo <https://www.femsense.com/de/data-protection/>.

Contattare il responsabile della protezione dei dati:

gdpr@steadysense.at

Tel: +43 316 232 004



Istruzioni di sicurezza

- Il cerotto non deve essere applicato su chi non appartiene allo specifico target di utenti femSense Fertility (donne di età compresa tra 16 e 49 anni).
- Il cerotto è un prodotto monouso, da utilizzare una sola volta e per non più di 7 giorni. In caso di riutilizzo, la forza adesiva del cerotto non è più garantita e può staccarsi. Inoltre, il riutilizzo può causare irritazioni cutanee dovute alle impurità presenti sul cerotto.
- Non utilizzare il cerotto in caso di malattia.
- Il cerotto deve essere applicato solo su pelle intatta.
- Non utilizzare il cerotto se si è allergici agli adesivi.
- Non utilizzare il cerotto se è stato danneggiato o presenta impurità.
- Non tentare di smontare o aprire il cerotto. Non piegare il cerotto.
- Applicare il cerotto sull'altro lato del corpo per il ciclo successivo.
- femSense non interferisce con altri dispositivi elettronici. femSense non interferisce durante il normale utilizzo.
- Per gli utenti con pacemaker: indossare il cerotto solo sul lato del corpo lontano dal cuore, poiché lo smartphone potrebbe interagire con il pacemaker. In caso di dubbi, chiedere al proprio medico.
- femSense può reagire in modo imprevedibile in combinazione con forti campi magnetici. Rimuovere il cerotto prima di sottoporsi a esami di risonanza magnetica o TAC.
- Questo è un dispositivo microelettronico. Pertanto, si prega di non smaltire il cerotto nei normali rifiuti domestici.

- Non gettare il cerotto nel fuoco, la batteria potrebbe esplodere.
- Tenere il cerotto fuori dalla portata di bambini, animali e persone con disabilità.
- Conservare il cerotto in un luogo asciutto e proteggerlo dalla luce solare.
- Evitare bagni prolungati e non fare il bagno mentre si indossa il cerotto.
- Rimuovere immediatamente il cerotto in caso di fastidio.
- Usare il cerotto solo nelle condizioni ambientali specificate.
- Il cerotto non deve essere esposto in modo permanente a un campo NFC.
- L'uso del cerotto può causare irritazioni cutanee locali.
- L'aumento dell'attività del sistema immunitario (ad esempio, a causa di una vaccinazione) può provocare reazioni cutanee a breve termine nell'area in cui viene applicato il cerotto. Rimuovere immediatamente il cerotto in caso di fastidio.
- Un IMC molto elevato (>30) può influire sulla precisione di femSense. Può inoltre causare disagio, irritazione della pelle, mancato rilevamento dell'ovulazione e danni al sensore.



Informazioni sull'applicazione

- femSense è progettato per determinare la fertilità e non visualizza le curve di temperatura.
- Il cerotto può essere letto solo tramite NFC.
- Per poter utilizzare il cerotto è necessario disporre dell'applicazione femSense.
- Il cerotto deve essere indossato solo secondo le istruzioni dell'app.
- È possibile utilizzare un solo cerotto per ciclo.
- Se ci sono grandi variazioni nella lunghezza del ciclo, l'affidabilità di femSense potrebbe essere ridotta.
- Il cerotto deve essere indossato nella posizione corretta sotto il braccio per garantire una determinazione affidabile dell'ovulazione.
- Applicare il cerotto solo quando l'applicazione lo segnala.
- Applicare il cerotto solo come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Pulire l'area con sapone non grasso e asciugare bene la pelle sotto il braccio prima di applicare il cerotto. È possibile pulire il cerotto anche con una salvietta disinfettante.
- Non utilizzare deodoranti o creme prima di applicare il cerotto.
- Per applicare il cerotto, rimuovere prima la piccola parte della pellicola di supporto.
- Non toccare il lato adesivo del cerotto per non comprometterne la forza adesiva.

- Non tendere eccessivamente il cerotto durante l'applicazione, perché potrebbe causare irritazioni cutanee.
- Spalmare bene il cerotto su tutti i lati dopo l'applicazione.
- Evitare di indossare reggiseni troppo stretti mentre si indossa il cerotto, poiché potrebbero causare punti di pressione e influenzare le misurazioni.
- Il trasferimento dei dati dal cerotto tramite NFC deve avvenire almeno una volta al giorno. Per ottenere risultati migliori, si consiglia di trasferire i dati ogni giorno al mattino e alla sera.
- La durata massima di applicazione del cerotto è di 7 giorni.
- Rimuovere immediatamente il cerotto in caso di fastidio.
- Evitare di praticare sport fisicamente intensi o altre attività che causano un'eccessiva sudorazione (sauna/bagno di vapore) durante l'uso.
- Evitare l'esposizione prolungata al sole e gli ambienti che possono influenzare significativamente la temperatura superficiale durante l'uso.
- Il cerotto consente di svolgere in qualsiasi momento attività quotidiane come l'igiene personale, il lavoro o l'esercizio fisico leggero.
- Dopo la doccia, asciugare delicatamente il cerotto (preferibilmente tamponandolo) per evitare di rimuoverlo involontariamente.
- Dopo il contatto con l'acqua (ad esempio, la doccia), assicurarsi di tamponare bene il cerotto e lasciarlo asciugare correttamente.

Durata del prodotto e contenuto della confezione

Patch del sensore:

- GTIN (Global Trade Item Number).
 - 1 pezzo: 09120095900052
 - 3 pezzi: 09120095900069
- Il cerotto viene fornito in confezioni da 1 o 3 pezzi.
- Il cerotto è un prodotto monouso e ha una durata di conservazione di 2 anni.
- Il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sul fondo della confezione.
- Il cerotto viene indossato sul corpo per un periodo massimo di 7 giorni dopo l'applicazione.
- Il cerotto è un dispositivo microelettronico e deve essere smaltito secondo le norme locali in materia di smaltimento o restituito al produttore per il riciclaggio. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **Smaltimento**.

App femSense:

- L'App femSense è disponibile nell'App Store (Apple App Store e Google Play Store) e viene aggiornata regolarmente.
- L'App femSense è compatibile con tutti i patch femSense venduti nell'UE (eccetto l'Irlanda).

Contenuto della confezione

- **Patch:** ogni confezione di prodotto contiene uno o tre patch (per uno rispettivamente tre cicli); i patch sono confezionati singolarmente.
 - **Guida rapida:** ogni confezione contiene una guida rapida. Serve a ricordare come utilizzare il cerotto. Utilizzate femSense per la prima volta? Allora consultate nostra **guida** più avanti nelle istruzioni per l'uso.
 - **App per la fertilità femSense:** l'applicazione femSense può essere scaricata gratuitamente dall'App Store. È necessaria per poter utilizzare il cerotto.
 - **Istruzioni per l'uso di femSense:** il manuale d'uso elettronico è disponibile in forma cartacea su richiesta contattando l'assistenza all'indirizzo support@femsense.com. Le istruzioni per l'uso vi saranno inviate gratuitamente per posta entro sette giorni di calendario.
-

Misure di sicurezza informatica da attuare

- Scegliere una password sicura creando l'account nell'applicazione femSense.
- È possibile modificare la password in qualsiasi momento uscendo dall'app e facendo clic su "Password dimenticata" nella schermata di accesso.
- Evitare di cedere il proprio smartphone ad altri se non si desidera che esterni abbiano accesso ai dati della vostra app femSense.
- Dopo la creazione, il vostro account utente femSense, compresi i dati inseriti per l'utente e il ciclo, viene salvato nel backend.
 - Se si cambia cellulare, è possibile accedere ai dati dell'account esistente.
- Se necessario, è possibile cancellare il proprio account utente dal menu dell'app femSense. In questo modo i vostri dati saranno resi anonimi e non saranno più associati a voi. Se desiderate cancellare fisicamente i vostri dati, contattateci via e-mail: support@femsense.com.
- Mantenere l'app femSense aggiornata, se possibile.



Supporto

In caso di domande o problemi, si prega di contattare il nostro supporto: support@femsense.com oppure cliccare "Contatta l'assistenza" nel menu dell'app femSense.

Per ulteriori informazioni sull'assistenza, visitare il sito www.femsense.com/en/faq.

Scarica l'applicazione femSense Fertility



App per iPhone 7 e successivi



Smartphone Android con NFC

Le modalità di funzionamento di femSense Fertility

femSense Fertility offre due modalità di funzionamento:

- **Modalità fertilità:** per le donne che desiderano una gravidanza.
- **Modalità ciclocontrollore:** per le donne che vogliono monitorare il proprio stato di fertilità.

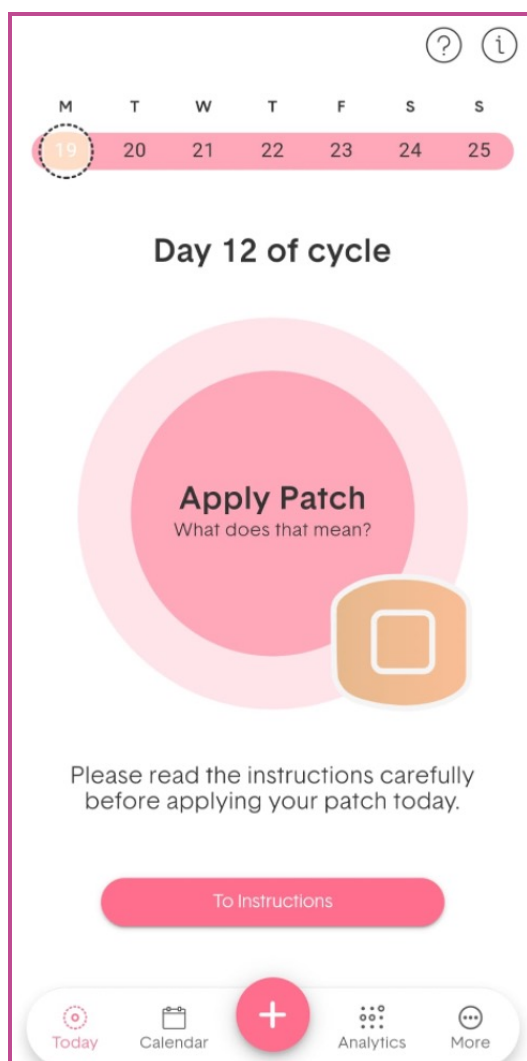
Al momento della registrazione nell'app femSense, è necessario scegliere una delle due modalità. È possibile modificare questa scelta in seguito, in qualsiasi momento, nel menu dell'App femSense. A seconda della modalità selezionata, la visualizzazione della schermata "Oggi" e del calendario sarà leggermente diversa.

Istruzioni per l'uso

Dopo la registrazione e l'inserimento dei dati relativi al ciclo, femSense calcola un profilo individuale del ciclo e mostra nel calendario quando è più probabile che siate fertili. La schermata "Oggi" indica quando è possibile applicare il cerotto femSense.



Applicare la patch solo quando l'applicazione lo richiede. Una volta raggiunto il giorno di applicazione della patch (contrassegnato dall'icona della patch nel calendario), si hanno 48 ore di tempo per applicare e attivare la patch.



Questa schermata potrebbe variare leggermente a seconda della modalità operativa selezionata.

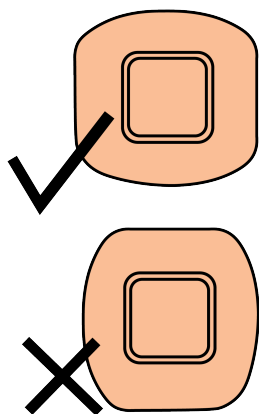
Una volta arrivato il giorno di applicazione del cerotto, seguite i passaggi indicati di seguito:

1. Preparazione

Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta (senza crema/deodorante). Si consiglia di applicare il cerotto dopo la doccia. Il cerotto può anche essere pulito con una salvietta disinfettante. Tuttavia, prima di applicare il cerotto, assicurarsi che la pelle sia asciutta. Applicare il cerotto solo sulla pelle intatta.

2. Trovare la posizione

La posizione corretta del cerotto è importante per ottenere misurazioni precise. Posizionare la mano sul fianco e rilassare la spalla. La posizione corretta del cerotto è tre dita di larghezza sotto l'ascella, a metà tra la schiena e il torace.



Nota: incollare il cerotto in modo che i lati rotondi siano rivolti verso l'alto e verso il basso.

3. Applicare il cerotto

Rimuovere la piccola parte del supporto, assicurarsi di essere rilassati e applicare il cerotto nel punto precedentemente stabilito. Anche in questo caso, assicuratevi che la spalla sia rilassata e che la pelle non presenti grandi pieghe. Quindi rimuovete la parte restante del supporto e applicate il cerotto con fermezza su tutti i lati.

4. Attivare la patch

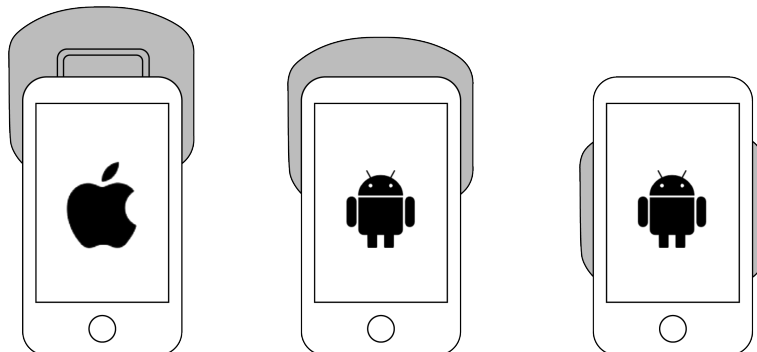
Una volta applicato correttamente il cerotto, è possibile attivarlo. A tale scopo, toccare "Read patch" nell'app femSense e tenere il retro dello smartphone fermo al centro del cerotto per alcuni secondi per attivarlo. Una vibrazione confermerà l'avvenuta attivazione. Una volta attivato, il cerotto misurerà continuamente la temperatura.

Posizione ottimale per permettere la comunicazione NFC

A seconda del produttore dello smartphone e del sistema operativo (Apple iOS o Android), lo smartphone deve essere tenuto in modo diverso sul cerotto per poterlo leggere in modo ottimale.

iPhone: Tenere il retro del bordo superiore con una leggera angolazione rispetto al centro del cerotto.

Android: Con Android, l'antenna NFC può trovarsi in diverse posizioni dello smartphone. Tenere l'area della fotocamera o il retro dello smartphone al centro del cerotto. Assicurarsi che l'NFC sia attivato. L'NFC può essere attivato nel menu rapido o nelle impostazioni.



5. Leggi la patch

Dopo l'inizio, è necessario leggere il cerotto almeno una volta al giorno. Si consiglia di leggere il cerotto due volte al giorno per avere aggiornamenti regolari sul rilevamento dell'ovulazione. A tal fine, accedere alla schermata "Oggi" dell'app femSense. Toccare "Leggi cerotto" e tenere lo smartphone sul cerotto come descritto al punto 4 (Attivazione del cerotto). Il cerotto leggerà i dati della temperatura e vi indicherà se è stata rilevata l'ovulazione. È possibile leggere il cerotto anche più volte al giorno.

6. Rimuovere la patch

Il tempo massimo di utilizzo del cerotto femSense è di 7 giorni. L'applicazione segnala quando è il momento di rimuovere il cerotto.

Per rimuovere il cerotto, è utile inumidirlo con acqua calda per ammorbidire l'adesivo (ad esempio, facendo la doccia o usando una flanella). Poi si può rimuovere con cautela il cerotto.

Se il cerotto risulta scomodo da indossare o se si avverte prurito o una sensazione di bruciore, si prega di rimuoverlo.

Il calendario

Il calendario dell'app femSense è un tracker del ciclo in cui si ricevono sia le previsioni delle prossime mestruazioni sia dei giorni fertili e in cui si possono inserire le date autonomamente. Il calendario mostra anche quando applicare il cerotto.

Toccano una data nel calendario, si accede alla visualizzazione dettagliata del giorno in questione. Toccano il pulsante (+) è possibile inserire ulteriori informazioni, come le mestruazioni, le malattie o le attività sportive. Tutti i dati inseriti saranno trattati con riservatezza e non saranno trasmessi a terzi.



Spiegazione dei simboli



Periodo (calcolato) - In questi giorni si ha il periodo calcolato.



Mestruazioni (confermate) - Le mestruazioni sono arrivate in questi giorni.



Ovulazione - L'ovulazione riconosciuta in questo ciclo



Giorno di applicazione della patch successiva - giorno in cui deve essere applicata la patch successiva.



Patch applicata - Giorno in cui è stata applicata la patch.



Patch non applicata - Non è stata applicata alcuna patch nella finestra temporale possibile.



Bassa fertilità - La vostra fertilità è bassa.



Elevata fertilità - La vostra fertilità è elevata. I rapporti sessuali non protetti possono portare a una gravidanza.



Fertilità incerta - La fertilità è incerta se non è stato utilizzato alcun cerotto o se l'ovulazione non è stata confermata.



Oggi - Oggi nel vostro calendario.



Entrata - Avete registrato altre entrate in questo giorno.

Analisi

La schermata Analytics visualizza un riepilogo dei cicli tracciati con femSense, la durata media del ciclo e i giorni di mestruazione, e una panoramica dei dati inseriti durante il ciclo.

Altro

Alla voce "Altro" si trova il menu dell'app femSense. Questo è suddiviso in diverse aree in cui è possibile gestire il proprio account e trovare ulteriori funzioni e informazioni.

In alto, alla voce "**Selezione modalità**" è possibile scegliere tra le due modalità operative.

In "**Il mio account**" è possibile visualizzare i dettagli dell'account, effettuare il logout, modificare la password o cancellare l'account.

In "**Il mio corpo**" è possibile visualizzare e modificare i propri dati utente. È inoltre possibile attivare la modalità gravidanza dell'applicazione. In questa modalità, la schermata "Oggi" cambia e si ricevono informazioni sull'andamento della gravidanza.

In "**Impostazioni**" è possibile passare dal sistema di misurazione metrico a quello anglo-americano, modificare la propria regione e attivare o disattivare le notifiche.

Alla voce "**Aiuto e supporto**" si trovano le istruzioni per l'uso, i video esplicativi e i tutorial dell'app femSense. Il pulsante "FAQ" consente di accedere alle domande più frequenti. Toccando "Team di supporto", è possibile contattare il supporto tecnico in caso di problemi.

Alla voce "**Questioni legali**" si trovano l'informativa sulla privacy, i termini e le condizioni e la nota legale. Qui è inoltre possibile visualizzare la versione dell'applicazione femSense.

Messaggi di errore

Se l'applicazione femSense visualizza un messaggio di errore, si deve fare uno screenshot da utilizzarsi nel caso in cui non riusciste a risolvere il problema da soli, contattando il nostro team di assistenza tramite "Contatta l'assistenza" o via e-mail a support@femsense.com.

Per poter correggere gli errori il più rapidamente possibile, è possibile trovare qui i messaggi di errore più comuni:

- "**READ_FAILED** Lettura non riuscita, riprovare. Se il problema persiste, contattare l'assistenza."
- "**ACTIVATION_FAILED** Il processo di attivazione non è riuscito, riprovare. Se il problema persiste, contattare l'assistenza."
- "**NFC_NOT_ENABLED_ANDROID** La funzione NFC su questo dispositivo è disattivata. Fare clic su OK per attivare la funzione NFC nelle impostazioni."
- "**NFC_NOT_AVAILABLE_ANDROID** Il dispositivo non supporta l'NFC. Non è possibile leggere i patch femSense con questo dispositivo."

- "**NFC_TAG_UNSUPPORTED** Questa patch non è compatibile con l'applicazione femSense. Contattare l'assistenza. Non gettare il cerotto o la sua confezione."
- "**DID_INVALIDATE_WITH_ERROR** La lettura non è riuscita, riprovare. Provare a tenere il telefono con un'angolazione diversa o più vicino al cerotto. Se il problema persiste, contattare l'assistenza."
- "**PatchSwError** Si è verificato un errore software imprevisto sulla patch, si prega di togliere la patch ma non di smaltirla. Contattare l'assistenza. Non utilizzare un altro patch."
- "**PatchBatteryLow** The patch battery is low, please remove the patch but do not dispose of it. Please contact the service department. Do not use another patch."

Ulteriori informazioni

- Termini e condizioni: <https://www.femsense.com/en/agb/>
- Protezione dei dati: <https://www.femsense.com/en/data-protection/>
- Revoca del contratto: <https://www.femsense.com/en/right-of-cancellation/>
- Impressum: <https://www.femsense.com/en/imprint/>

Seguiteci sui social media



Smaltimento

La patch contiene una batteria a bottone. Pertanto, non deve essere gettato nei normali rifiuti domestici, ma smaltito secondo le norme locali sui rifiuti per le batterie e gli apparecchi elettrici. La confezione di femSense è riciclabile e può essere smaltita nei rifiuti cartacei.



Dettagli tecnici

- Tipo di dispositivo di misurazione: sensore di temperatura per il rilevamento dell'ovulazione
- Luogo di misurazione: ascellare
- Tipo di utilizzo: Prodotto monouso
- Durata tipica dell'applicazione: 7 giorni
- Condizioni operative:
 - Temperatura ambiente: tra gli 15 e i 40°C
 - Umidità: tra il 15 e il 95%
 - Pressione dell'aria: tra gli 86 e i 106 kPa
- Condizioni di trasporto e stoccaggio:
 - Temperatura ambiente: tra gli 0 e i 40°C
 - Umidità: tra il 15 e il 95%
 - Pressione dell'aria: tra gli 86 e i 106 kPa
- Requisiti di sistema:
 - iPhone: iOS13 o superiore su iPhone 7 o modelli più recenti
 - Android: Android OS 6.0 Marshmallow o più recente su uno smartphone abilitato NFC
- Connessione a Internet almeno 3G o WIFI
- Garanzia: 2 anni dalla produzione
- Dimensioni patch: 65 x 60 x 3 mm
- Peso: 3 g
- Alimentazione: batteria a bottone al litio da 3 V (non sostituibile)
- Classificazione IP: IPX5: protezione contro i getti d'acqua da qualsiasi direzione
- UDI-DI App Store (iOS): 09120095900137
- UDI-DI Play Store (Android): 09120095900144



Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. ambiente. Il cliente o l'utente del sistema deve assicurarsi, che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità	AVVISO
EN 61000-4-2: Scariche elettrostatiche	Scarica su contatto: ± 8 kV	inapplicabile	La scarica a contatto avviene in conformità alla norma EN 61000-4-2 attraverso le superfici dell'oggetto di prova
	Piastra di accoppiamento: ± 8 kV	PASSO	-
	Uscita aria: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	APPROVATO	-
EN 61000-4-3: Campi elettromagnetici	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	APPROVATO	-
EN 61000-4-8: Campi magnetici	-	inapplicabile	L'unità è insensibile ai campi magnetici a frequenza di rete. Non ha non ha componenti sensibili ai campi magnetici.



Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. ambiente. Il cliente o l'utente del sistema deve assicurarsi, che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Gamma di frequenza	Conformità	Livello di conformità
EN 55011B/ EN 55032B Campo di interferenza RF	30-1000 MHz	Classe B	APPROVATO