

IEM[®]
eConnect

Istruzioni per l'uso

IT

eConnect

Per gli Stati Uniti: Cautela: la legislazione federale limita la vendita del presente apparecchio ai medici autorizzati o su prescrizione di questi ultimi.



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Germania

Email: info@iem.de
Website: www.iem.de

I contenuti di questo manuale operativo non possono essere replicati o pubblicati senza l'autorizzazione scritta di IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Tutti i diritti riservati.

Sommarrio

1	Introduzione.....	4	5.2	Trasferimento dei valori misurati	15
1.1	Contenuto	4	5.3	Malfunzionamenti.....	15
2	eConnect.....	5	5.4	SIM card	16
2.1	Descrizione tecnica	5	5.5	Trasferimento dei valori misurati tramite rete di telefonia mobile	16
2.2	eConnect – Fronte	5	6	Descrizione degli errori	17
2.3	eConnect – Retro	5	7	Cura e manutenzione.....	19
2.4	Conformità.....	6	8	Smaltimento	19
3	Per la tua sicurezza.....	6	9	Dati tecnici e simboli	20
3.1	Simboli utilizzati in questo manuale	6	10	Normative	23
3.2	Indicazioni d'uso	7	11	Garanzia e riparazione	23
3.3	Indicazioni e controindicazioni.....	7	12	Linee guida EMC del produttore.....	24
3.4	Alimentazione.....	7	13	Bande di frequenza.....	29
3.5	Campi elettrici	8			
3.6	Funzionamento	8			
3.7	Condizioni ambientali	10			
4	Installazione e operazioni iniziali	11			
4.1	Disimballaggio.....	11			
4.2	Configurazione.....	11			
4.3	Installazione e preparazione per l'utilizzo	12			
4.4	Bluetooth®.....	13			
5	Funzionamento	14			
5.1	Informazioni sullo stato delLED	14			

Introduzione

1 Introduzione

Grazie per aver scelto la soluzione di trasmissione dati **eConnect**.

L'**eConnect** è un dispositivo supplementare per sistemi medicali operative da remote. Viene utilizzato per ricevere i dati delle misurazioni via Bluetooth® da un certo numero di dispositivi di misura e di trasferire i dati ad un database esterno tramite rete di comunicazione mobile.

Leggere attentamente questo manuale operativo prima dell'uso e tenerlo in un luogo accessibile in modo da che queste informazioni siano disponibili al bisogno.

In caso di domande riguardo ai prodotti o ai servizi, siete pregati di rivolgervi a IEM GmbH.

1.1 Contenuto

Set Base:

- 1x **eConnect** (SIM card inclusa)
- 1x rete PSU
- 1x manuale operativo

Accessori Opzionali

- 1x SIM card

Dettagli contatto produttore

Indirizzo	IEM GmbH Gewerbepark Brand 42 52078 Aachen Germania
Telefono	+49 2402 9500-93
Fax	+49 2402 9500-11
E-mail	service@iem.de
Internet	www.iem.de

2 eConnect

2.1 Descrizione tecnica

L'**eConnect** funziona come un telefono cellulare, attraverso una connessione mobile basata sullo standard GSM internazionale per il trasferimento di dati.

L'**eConnect** riceve i dati da un certo numero di dispositivi di misura attraverso una connessione Bluetooth® e li trasferisce automaticamente ad un database esterno tramite comunicazione mobile. Il trasferimento dei dati avviene in modalità wireless.

L'**eConnect** è completamente pre-configurato e pronto all'uso.

2.2 eConnect – Fronte

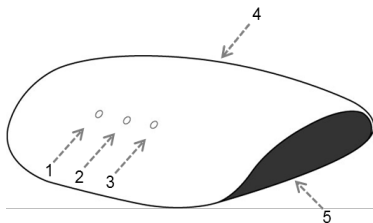


Fig. 1: eConnect – Fronte

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|------------------|
| 1 | LED "BT" | 3 | LED "Sistema" |
| 2 | LED "comunicazione rete mobile" | 4 | Scocca superiore |
| | | 5 | Scocca inferiore |

2.3 eConnect – Retro

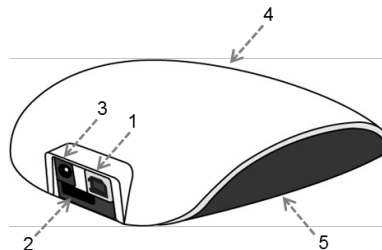


Fig. 2: eConnect – Retro

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------------|
| 1 | Connettore USB (solo per servizio!) | 4 | Scocca superiore |
| 2 | Slot SIM card | 5 | Scocca inferiore |
| 3 | Connettore rete PSU | | |

Per la tua sicurezza

2.4 Conformità

L'eConnect rispetta i requisiti delle seguenti normative europee:

- MDR (2017/745)
- RED (2014/53/UE)
- RoHS (2011/65/UE)

L'eConnect ha ottenuto il marchio CE.



3 Per la tua sicurezza

Questo capitolo fornisce tutte le informazioni di sicurezza relative al dispositivo.

Leggere attentamente questo capitolo prima di utilizzare **eConnect**.

3.1 Simboli utilizzati in questo manuale

 **PERICOLO!**

... indica un possibile rischio di morte o di infortunio grave se non evitato.

 **NOTA!**

... indica un potenziale rischio di danno alla proprietà o la perdita di funzioni se non evitato.

i

... fornisce informazioni o istruzioni aggiuntive che devono essere prese in considerazione in relazione ad un dato capitolo di questo manuale operativo.

3.2 Indicazioni d'uso

eConnect è un dispositivo aggiuntivo per sistemi telemedicali. Viene utilizzato per ricevere dati di misurazioni da dispositivi terzi via Bluetooth® e inoltrarli ad un database ovunque nel mondo via GPRS.

Questo prodotto può essere utilizzato come componente di un applicativo telemetrico. IEM GmbH sottolinea che per trasferire completamente e correttamente i dati ad un sistema di telemetria, i servizi, le caratteristiche di performance e le infrastrutture ("Servizi") devono essere sottoscritte da un provider esterno, per esempio una compagnia di telecomunicazioni. IEM GmbH non è in grado di garantire la puntuale e locale disponibilità dei Servizi o la completezza, accuratezza e disponibilità dei dati medici registrati e inoltrati con i nostri dispositivi.

3.3 Indicazioni e controindicazioni

i

Prendere nota delle indicazioni e delle controindicazioni dei prodotti medici (dispositivi di misurazione) che sono collegati a **eConnect**.

Dal momento che **eConnect** è esclusivamente un dispositivo aggiuntivo per un sistema medico remoto, non prevede particolari indicazioni o controindicazioni dal punto di vista medico.

3.4 Alimentazione



PERICOLO!

Rischio di incendio se l'alimentazione è difettosa o collegata impropriamente!

- L'utilizzo di altre unità di alimentazione di terze parti rispetto a quella fornita in dotazione potrebbe aumentare il rischio di incendio!

Per la tua sicurezza



NOTA!

Danno all'**eConnect**!

- Usare esclusivamente l'unità di alimentazione fornita per evitare danni all'**eConnect**.
- Per alimentare l'**eConnect** utilizzare esclusivamente l'alimentatore da 12V (adattatore AC/DC) incluso nella confezione.
- L'utilizzo di alimentatori diversi da quello fornito in dotazione comporterà l'invalidazione di qualsiasi garanzia relativa all'**eConnect**.

3.5 Campi elettrici



PERICOLO!

Pericolo presentato da campi elettrici!

- L'utilizzo di un alimentatore diverso da quello fornito potrebbe causare un'elevata radiazione elettromagnetica e compromettere la sicurezza elettrica!

Potrebbero sorgere errori nella trasmissione dei dati nel caso in cui il dispositivo operi vicino a forti fonti elettromagnetiche.

Non trasferire alcun tipo di dato vicino a:

- Linee ad alta tensione
- Dispositivi a Microonde

Trasmettitori mobili o portatili ad alta frequenza, come ad esempio telefoni cellulari, potrebbero influenzare la trasmissione dei dati.

La trasmissione dei dati via rete mobile potrebbe essere disturbata da altri dispositivi, anche se questi rispettano i requisiti di trasmissione specificati dal CISPR.

3.6 Funzionamento



PERICOLO!

Pericoli derivanti da umidità!

- Utilizzare **eConnect** esclusivamente in luoghi asciutti ed evitare il contatto diretto con l'acqua. **eConnect** non è impermeabile.



PERICOLO!

Rischio di perdita di dati se alimentazione scollegata!

- L'**eConnect** dovrebbe sempre rimanere connesso alla rete elettrica.

 **PERICOLO!**

Pericoli causati da ritardo delle trasmissioni!

- Il successo della trasmissione dei dati dipende da un provider esterno. Un ritardo nella trasmissione non può quindi mai essere escluso. **Non utilizzare** eConnect con dispositivi medici salvavita o di supporto vitale, in quanto ritardi nelle trasmissioni potrebbero mettere in pericolo il paziente.

 **PERICOLO!**

Rischio di perdita dati in caso di assenza di connessione!

- Il dispositivo di misurazione dovrebbe essere sempre tenuto nelle vicinanze di **eConnect** per evitare errori nella trasmissione dei dati.
- Prendere nota che il range dei dispositivi di misurazione potrebbe differire.

 **NOTA!**

Danni all'**eConnect**!

- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione per evitare danni all'**eConnect**.

3.7 Condizioni ambientali



PERICOLO!

Rischio di perdita dati se le condizioni ambientali non sono come quelle specificate!

- Il funzionamento di **eConnect** in condizioni ambientali diverse da quelle indicate potrebbe causare una perdita di dati.
 - Prendere nota delle condizioni ambientali indicate in questo manuale operativo.
- L'**eConnect** è progettato per essere utilizzato per l'assistenza sanitaria domiciliare. Non è stato inteso per essere utilizzato nelle cliniche, e il suo utilizzo vicino altre apparecchiature medicali, in particolare strumenti HF, è proibito. Non è stato neanche progettato per essere utilizzato in macchina o in aeromobile, poiché non sono stati condotti test a tal fine.
 - Non conservare e/o trasportare l'**eConnect** a temperature esterne all'intervallo da +5 °C a +50 °C.
 - Non utilizzare l'**eConnect** con temperature esterne all'intervallo da +5 °C a +40 °C.
- Conservare, trasportare e/o utilizzare l'**eConnect** in un intervallo di umidità dell'aria (senza condensa) compreso tra 15% e 90%.
 - Temperature e umidità estreme potrebbero compromettere la funzionalità dell'**eConnect**.

4 Installazione e operazioni iniziali

4.1 Disimballaggio



PERICOLO!

Rischio di soffocamento dai materiali di imballaggio!

- Tenere i materiali di imballaggio lontano dai bambini!
- 1) Disimballare la confezione e verificare che sia tutto presente.
 - 2) Ispezionare l'**eConnect** per verificare che non ci siano danni visibili all'esterno. In caso di danni, far riparare l'**eConnect** prima di utilizzarlo.
 - 3) Conservare l'imballaggio originale così da poter imballare in sicurezza l'**eConnect** in seguito.

4.2 Configurazione



PERICOLO!

Rischio di infortunio con cavo PSU!

- Configurare l'**eConnect** in modo che non ci sia il rischio di infortunio derivanti dal cavo PSU giacente a terra!
- 1) Selezionare una posizione di installazione adatta per l'**eConnect**, idealmente vicino ad una finestra
 - 2) In alternativa, configurare l'**eConnect** in un luogo in cui lo smartphone abbia una buona ricezione.
 - 3) Selezionare una posizione di installazione in cui l'**eConnect** non sia esposto a forti campi elettrici.
 - 4) Tenere l'**eConnect** lontano dall'umidità.
 - 5) Predisporre l'**eConnect** in modo che possa essere isolato dalla rete e dalla tensione di alimentazione in qualsiasi momento.

Installazione e operazioni iniziali

4.3 Installazione e preparazione per l'utilizzo

PERICOLO!

Pericolo dovuto ad una preparazione per l'utilizzo impropria

- L'**eConnect** non deve essere utilizzato direttamente adiacente ad altri dispositivi o impilati uno sopra l'altro, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti! Tuttavia, se risulta essere necessario far funzionare il dispositivo nel modo sopra descritto, questo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per assicurarsi che funzionino correttamente.

PERICOLO!

Pericolo dovuto ad una preparazione per l'utilizzo impropria

- Tenere l'**eConnect** ad almeno 30cm (12 pollici) da altri dispositivi che emettono onde radio (ad es. smartphone).
- I dispositivi di comunicazione HF portatili (radio, inclusi i relativi accessori come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati entro un raggio di 30cm (12 pollici) dalle componenti e dai cavi dell'**eConnect** come identificato dal produttore. La mancata osservanza di questa norma potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.

L'**eConnect** così come viene spedito è preconfigurato e pronto per l'uso.

- 1) Prima collegare l'alimentatore in dotazione al connettore PSU sul**eConnect**.
- 2) Quindi collegare l'alimentatore a una fonte di alimentazione corrispondente (presa a muro).
- 3) Durante l'inizializzazione, i LED "**BT**", "**Comunicazione mobile**" e "**Sistema**" si illumineranno in giallo in successione.

- 4) L'**eConnect** è pronto per l'uso non appena il LED "**Sistema**" è costantemente acceso in verde, e i LED "**BT**" and "**Comunicazione mobile**" si spengono.

4.4 Bluetooth®

L'**eConnect** e I dispositivi di misurazione comunicano tra loro tramite una connessione Bluetooth®.

Il dispositivo di misurazione si collega automaticamente all'**eConnect**.

i

L'acquisizione delle impostazioni predefinite richieste per la comunicazione ("accoppiamento") normalmente sarà già stata eseguita prima della spedizione dei prodotti.

Tuttavia, se si rendesse necessario eseguire nuovamente l'accoppiamento, questo deve essere fatto solo con la guida e il supporto di un fornitore di servizi o del produttore.

Funzionamento

5 Funzionamento

5.1 Informaizoni sullo stato del LED

I tre LED "BT", "Comunicazione mobile" e "Sistema" mostrano diverse informazioni sullo stato di eConnect.

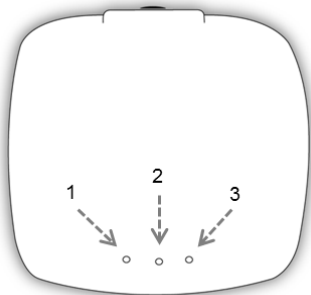


Fig.. 3: in alto l'eConnect

1 BT 2 Comunicazione mobile 3 Sistema

Le seguenti nformazioni sono indicate dal relativo LED:

LED	Colore	Informazione sullo stato
BT	Giallo, lampeggiante	Inizializzazione all'avvio
	Blu	Connessione Bluetooth® / Trasmissione dati
	Giallo	Allarme
	Rosso	Errore nel modulo Bluetooth®
Rete di comunicazione mobile	Giallo, lampeggiante	Inizializzazione all'avvio
	Green	Connessione mobile/ Trasmissione dati
	Giallo	Allarme
	Rosso	Errore nel modulo di comunicazione mobile
Sistema	Giallo, lampeggiante	Inizializzazione all'avvio
	Verde	Sistema pronto per il funzionamento
	Giallo	Allarme
	Rosso	Errore

5.2 Trasferimento dei valori misurati

L'**eConnect** è funzionante non appena il LED "**Sistema**" si accende in verde.

La normale procedura di trasmissione dei dati dal dispositivo di misurazione all'**eConnect** e il processo di inoltro dei dati è il seguente:

- 1) Verificare se il LED "**Sistema**" dell' **eConnect** è acceso in verde.
- 2) Inizia una misurazione con il tuo dispositivo.
- 3) Dopo la misurazione, viene stabilita una connessione Bluetooth® tra il dispositivo di misurazione e l'**eConnect**.
- 4) Il LED "**BT**" dell'**eConnect** è blu.
- 5) I dati misurati vengono trasferiti dal dispositivo di misurazione all'**eConnect**.
- 6) L'**eConnect** stabilisce una connessione alla rete di comunicazione mobile.
- 7) Il LED "**Comunicazione mobile**" si illumina in verde.
- 8) Le tue misurazioni vengono trasferite ad un database esterno dall'**eConnect**.
- 9) Dopo la trasmissione dei dati, i LED "**BT**" e "**Comunicazione mobile**" si spengono.

- 10) Il LED "**Sistema**" si illumina di verde. L'**eConnect** è pronto per la misurazione successiva. L'**eConnect** rimane in funzione.

5.3 Malfunzionamenti

In caso di malfunzionamento durante l'utilizzo dell'**eConnect**, questo verrà segnalato tramite LED corrispondente sull'**eConnect**.

I LED "**BT**", "**Comunicazione mobile**" e "**Sistema**" segnalano malfunzionamenti con i colori giallo o rosso.

Il colore giallo indica un avviso. Gli avvisi osno errori considerati temporanei. Esempio: la ricezione della comunicazione mobile è scarsa. La trasmissione dei dati sta impiegando troppo tempo.

Il colore rosso indica errori specifici ritenuti permanenti. Esempio: il modulo Bluetooth® non risponde.

Fare riferimento al capitolo 6 "Descrizioni degli errori" per descrizioni dettagliate di errori, possibili cause e rimedi.

Funzionamento

5.4 SIM card



PERICOLO!

Rischio di perdita di dati durante la sostituzione della scheda SIM!

- Cambiare la scheda SIM senza che venga richiesto di farlo può causare problemi di trasmissione dei dati e provocare la perdita dei dati!

La SIM è solitamente inclusa nella spedizione. Contiene le informazioni necessarie per stabilire una connessione con la rete di comunicazioni mobili, necessaria per trasferire i dati di misurazione.

La scheda SIM è normalmente già inserita nel terminale quando l'eConnect viene spedito e normalmente non dovrebbe essere necessario rimuoverla o sostituirla dal cliente.

Tuttavia, qualora fosse necessario sostituire la scheda SIM, questa operazione deve essere eseguita solo con la guida e il supporto di un fornitore di servizi o del produttore.

5.5 Trasferimento dei valori misurati tramite rete di telefonia mobile

Se l'eConnect è configurato per la trasmissione dei valori misurati tramite una rete telefonia mobile, i valori

misurati verranno automaticamente trasferiti a un database esterno.

Se le trasmissioni delle misurazioni precedenti non sono state completate, tutti i dati non ancora inviati verranno inviati insieme.

6 Descrizione degli errori

In caso di malfunzionamento, la seguente tabella potrà essere utile per la risoluzione dei problemi:

Descrizione dell'errore	Causa	Rimedio
L' eConnect non si avvia. I LED "BT", "Comunicazione mobile" e "Sistema" non si accendono.	L'alimentatore non è collegato o è stato collegato in modo errato.	Verificare che l'alimentatore sia collegato correttamente all' eConnect e all'alimentatore. Ricollegare l' eConnect all'alimentatore prima di inserire l'alimentatore nella presa di rete.
Una volta accesi, i LED non restano accesi.	Problema con l'elettronica o il software interno.	Estrarre l'alimentatore dalla presa di rete, attendere 10 secondi, quindi reinserire l'alimentatore nella presa di rete. Se l'errore persiste, interrompere l'utilizzo dell' eConnect . Contatta il tuo fornitore di servizio o un rivenditore specializzato.
Non è possibile stabilire una connessione tra il dispositivo di misurazione e l' eConnect . Il LED "BT" non si accende in blu.	Errore di connessione Bluetooth®.	Estrarre l'alimentatore dalla presa di rete, attendere 10 secondi, quindi reinserire l'alimentatore nella presa di rete. Eseguire un'altra misurazione. Se l'errore persiste, interrompere l'utilizzo dell' eConnect . Contatta il tuo fornitore di servizi o un rivenditore specializzato.

Descrizione degli errori

Descrizione dell'errore	Causa	Rimedio
L'eConnect non è in grado di stabilire una connessione alla rete di comunicazioni mobili. Il LED " Comunicazione mobile " si illumina in giallo.	Errore di connessione tramite rete di comunicazione mobile.	Selezionare un'altra posizione in cui utilizzare l'eConnect. Imposta l'eConnect altrove, ad esempio in un'altra stanza, vicino a una finestra. Eseguire un'altra misurazione. Se l'errore persiste, interrompere l'utilizzo dell'eConnect. Contatta il tuo fornitore di servizi o un rivenditore specializzato.
L'eConnect mostra un avviso. Il LED " BT " o " Sistema " si eccende in giallo.	Problema di trasmissione dati, elettronica o software interno.	Estrarre l'alimentatore dalla presa di rete, attendere 10 secondi, quindi reinserire l'alimentatore nella presa di rete. Eseguire un'altra misurazione. Se l'errore persiste, interrompere l'utilizzo dell'eConnect. Contatta il tuo fornitore di servizi o un rivenditore specializzato.
L'eConnect mostra un errore. Il LED " BT ", " Comunicazione mobile " o " Sistema " si accende in rosso.	Problemi con l'elettronica o il software interno.	Estrarre l'alimentatore dalla presa di rete, attendere 10 secondi, quindi reinserire l'alimentatore nella presa di rete. Eseguire un'altra misurazione. Se l'errore persiste, interrompere l'utilizzo dell'eConnect. Contatta il tuo fornitore di servizi o un rivenditore specializzato.

Se i rimedi di cui sopra non aiutano ad eliminare il malfunzionamento, contattare il proprio fornitore di servizi o un rivenditore specializzato.

7 Cura e manutenzione

PERICOLO!

Rischio di danni in caso di infiltrazione d'acqua!

- Spegnerlo il dispositivo e scollegare l'alimentazione

Pulire **eConnect** solo quando è spento. Per fare questo, rimuovere l'alimentatore. Liquidi non devono entrare nel dispositivo. Se liquidi entrano nell' **eConnect**, contattare immediatamente il rivenditore o il produttore.

Se necessario, pulire con un panno umido di cotone. Inumidire il panno solo con acqua tiepida, eventualmente aggiungendo un detergente delicato. Non utilizzare solventi o detersivi chimici, poiché possono danneggiare la superficie dell' **eConnect**.

L'**eConnect** e l'alimentatore devono essere sottoposti a un'ispezione di sicurezza almeno ogni due anni. Per procedere, scollegare l'**eConnect** dalla fonte di alimentazione per spegnerlo in sicurezza. Inviare il dispositivo con l'alimentatore al produttore all'interno della confezione originale.


8 Smaltimento

NOTA!

Danno ambientale in caso di smaltimento errato!

- Le componenti elettroniche devono essere trattate come rifiuti pericolosi.



Il simbolo  sul prodotto o sulla confezione significa che questo prodotto non deve essere trattato come un rifiuto domestico, ma deve essere consegnato a un centro di riciclaggio per dispositivi elettrici ed elettronici.

Puoi trovare maggiori dettagli presso le autorità locali, le società di smaltimento comunali o contattando il fornitore dal quale è stato acquistato il prodotto.

Dati tecnici e simboli

9 Dati tecnici e simboli

Dati tecnici:

Specifica	Valore	Unità
Memoria	30	registrazioni
Alimentazione	Da rete 12V	
Connessione dati (1)	Rete di comunicazione mobile	
Trasmissione dati (1)	GSM, GPRS	
Connessione dati (2)	Bluetooth®	
Trasmissione dati (2)	Bluetooth Classico, Bluetooth a Bassa Energia	
Dimensioni (L x L x A)	104 x 107 x 36	mm
Peso	111	g
Composizione	ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene)	
Classe di protezione IP	20	
Temperatura di esercizio	+5 fino +40	°C
Temperatura di trasporto	+5 fino +50	°C
Temperatura di conservazione	+5 fino +50	°C
Umidità dell'aria, non condensante (funzionamento, trasporto e conservazione)	15 fino 90	%

Specifica	Valore	Unità
Pressione atmosferica (funzionamento, trasporto e conservazione)	700 fino 1060	hPa

L'**eConnect** è conforme alle linee guida EMC, vedere il capitolo 12 "Linee guida EMC del produttore".

Alimentazione:











NOTA!

Danni a **eConnect!**

- Utilizzare solo l'alimentatore fornito per evitare il danneggiamento dell'**eConnect**
-
- **Tipo:** Alimentatore da rete
 - **Primaria (AC):** Standard 230 V ~50 Hz / Versione universale 90–264 V, 47–63 Hz
 - **Secondaria (DC):** 7–12 V, 6 W

Dati tecnici e simboli

Simboli

Simbolo	Significato
	Produttore nel senso dell'atto
	Data di produzione (YYYY-MM)
	CE-Etichettatura del dispositivo medico in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.
	Designazione Bluetooth. Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.
	Proteggere dalla pioggia e dall'umidità
	Il simbolo sul prodotto o sull'imballaggio significa che questo prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico, ma deve essere passato ad un punto di riciclaggio per dispositivi elettrici ed elettronici. Potete ottenere maggiori informazioni in merito presso il vostro comune, le aziende di smaltimento comunale o il fornitore da cui avete acquistato il prodotto.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Obbligatorio – Consultare le istruzioni per l'uso

10 Normative

Il dispositivo è conforme alle specifiche del Regolamento (UE) 2017/745 per prodotti medicali e alle leggi nazionali sui prodotti medicali.

Sono stati rispettati I requisiti delle direttive 2014/53/UE (RED) e 2011/65/UE (RoHS).

L'**eConnect** porta visibilmente il marchio CE.

I requisiti della FDA per un "Medical Device Data System" secondo il 21 CFR 880.6310 sono soddisfatti.

11 Garanzia e riparazione

Informazioni sulla garanzia

- **IEM GmbH** fornisce una garanzia di due anni su **eConnect** a partire dalla data di vendita. La data di vendita deve essere dimostrata con la fattura o lo scontrino fiscale.
- Difetti dovuti a difetti di materiale o di produzione devono essere eliminati gratuitamente entro il periodo di garanzia mediante riparazione o sostituzione.
- Una richiesta di garanzia non comporta un'estensione del periodo di garanzia, né per il prodotto né per i componenti sostituiti.
- Sono esclusi dalla garanzia:

- Tutti I danni causati da un uso improprio. Ad es. in seguito alla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.
- Danni derivanti dalla manutenzione o dall'intervento dell'acquirente o di terzi non autorizzati.
- Accessori soggetti a normale usura.
- La responsabilità per danni diretti o indiretti conseguenti causati dal dispositivo è esclusa anche nel caso in cui il danno al dispositivo sia riconosciuto come caso di garanzia.
- Sono escluse ulteriori rivendicazioni, indipendentemente dalla causa.

IEM GmbH non fornisce alcuna garanzia sull'alimentatore fornito.

Condizioni per la riparazione

Quando si richiede la garanzia, si prega di contattare il nostro servizio clienti, che vi informerà sui termini della procedura di riparazione e spedizione.

Linee guida EMC del produttore

12 Linee guida EMC del produttore

Emissioni di interferenze elettromagnetiche

L'eConnect è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Usare l'eConnect solo in tale ambiente.

Misura delle emissioni di interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni di interferenze HF secondo la norma CISPR 11	Gruppo 1	L'eConnect utilizza l'alimentazione HF solo per il suo funzionamento. L'emissione di HF è quindi molto bassa ed è improbabile che i dispositivi elettronici vicini subiscano interferenze.
Emissioni di interferenze HF secondo la norma CISPR 11	Classe B	L'eConnect è progettato per essere utilizzato in aree in cui l'assistenza sanitaria viene somministrata a domicilio, dove c'è un collegamento diretto ad una rete elettrica pubblica che alimenta anche gli edifici utilizzati per scopi residenziali.
IEC 61000-3-2	Classe A	
IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

L'**eConnect** è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Utilizzare **eConnect** solo in tale ambiente.

Misurazione delle emissioni di interferenza	Livello di test	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±/- 8kV scarica contatto ±/- 15kV scarica nell'aria	±/- 8kV scarica contatto ±/- 15kV scarica nell'aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è costituito da materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
IEC 61000-4-4		Non applicabile	
IEC 61000-4-5		Non applicabile	
IEC 61000-4-11		Non applicabile	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano negli ambienti aziendali e ospedalieri
Interferenze RF irradiate secondo IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz	430 - 470 MHz	

Linee guida EMC del produttore

Misurazione delle emissioni di interferenza	Livello di test	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
	28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz	28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

NOTA 1: La gamma di frequenza superiore si applica a 80 MHz e 800 MHz.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La distribuzione delle variabili elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni base dei telefoni senza fili e delle radio terrestri mobili, le stazioni radioamatoriali, le radio AM e FM e i trasmettitori TV non possono essere determinati in anticipo in modo preciso.

Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si dovrebbe prendere in considerazione uno studio della posizione. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato **eConnect** supera il livello di conformità superiore, l'**eConnect** deve essere tenuto sotto osservazione per garantire il suo corretto funzionamento. Se si osserva che funziona in modo insolito, potrebbero essere necessarie ulteriori azioni, come il cambiamento dell'orientamento o della posizione dell'**eConnect**.

Distanze di sicurezza consigliate tra i dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili e l'eConnect.

L'**eConnect** è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le variabili di disturbo sono controllate. Mantenere le distanze minime tra i dispositivi di telecomunicazione portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di misura come specificato di seguito, a seconda dell'uscita del dispositivo di comunicazione.

Linee guida EMC del produttore

Distanza di sicurezza in relazione alla frequenza di trasmissione in m			
Uscita nominale del trasmettitore P in W	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 * \sqrt{P(W)}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 * \sqrt{P(W)}$	150 kHz a 80 MHz
0.01	0.12	0.23	Non applicabile
0.1	0.38	0.73	Non applicabile
1	1.2	2.3	Non applicabile
10	3.8	7.3	Non applicabile
100	12	23	Non applicabile

La distanza di protezione consigliata (d) può essere calcolata in metri (m) per trasmettitori la cui massima potenza nominale non è specificata nella tabella precedente. Per fare ciò, utilizzare l'equazione per la colonna in questione, dove P è la massima potenza nominale del trasmettitore.

NOTA 1: La gamma di frequenza più alta si applica a 80M Hz e 800 MHz.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La distribuzione delle variabili elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

13 Bande di frequenza

Il modulo di comunicazione mobile di eConnect utilizza le seguenti bande di frequenza:

Designazione della banda	Intervallo (trasmissione)	Intervallo (ricezione)	Massima potenza di trasmissione
GSM 850	824 a 849 MHz	869 a 894 MHz	2 Watt GSM e GPRS
E-GSM 900	880 a 915 MHz	925 a 960 MHz	2 Watt GSM e GPRS
DCS 1800	1710 a 1785 MHz	1805 a 1880 MHz	1 Watt GSM e GPRS
PCS 1900	1850 a 1910 MHz	1930 a 1990 MHz	1 Watt GSM e GPRS