

# BODYCOMP MF HEXA

Six frequencies BIA



MANUALE DI ISTRUZIONI





## INDICE

DESCRIZIONE	4
DESTINAZIONE D'USO	4
<b>CAPITOLO 1: ESECUZIONE DI UN'ANALISI</b>	<b>5</b>
ACCENSIONE DEL BODYCOMP MF HEXA	5
CAVO PAZIENTE TETRAPOLARE	5
ELETTRODI	6
ESECUZIONE DI UN'ANALISI	6
POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL SOGGETTO	7
POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	7
AVVERTENZE	8
INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	8
INVIO DATI AL PC	8
<b>CAPITOLO 2: MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO</b>	<b>9</b>
ALIMENTAZIONE	9
CALIBRAZIONE E CONTROLLO	9
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL SISTEMA	10
IMMAGAZZINAGGIO	10
<b>CAPITOLO 3: SUPPORTO E SERVIZIO TECNICO</b>	<b>11</b>
CONDIZIONI E TERMINI DI GARANZIA	11
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	12
MANUTENZIONE E RIPARAZIONE	13
TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE BodyCOMP MF+ / PHD	13
<b>CAPITOLO 4: INFORMAZIONI GENERALI E SICUREZZA</b>	<b>14</b>
SIMBOLI	14
COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	14
AVVERTENZE SULLA SICUREZZA	15
ANALISI DEI RISCHI	16
RIFERIMENTI NORMATIVI:	16
SPECIFICHE TECNICHE	17
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	18
CHECKLIST	19

## DESCRIZIONE

Bodycomp MF Hexa è un misuratore di impedenza per l'analisi della composizione corporea.

L'analisi impedenziometrica con il Bodycomp MF Hexa è ottenuta con la classica tecnica tetra polare, con corrente bifasica a 5 – 50 – 100 – 150 – 200 – 250 kHz di frequenza.

Il valore della corrente è mantenuto costante a 400 microampere su carichi da 1 a 4000 $\Omega$ .

Per saturare l'intero organismo con la corrente, gli iniettori sono posizionati distalmente sulla linea metacarpale e metatarsale attraverso elettrodi di superficie. I sensori (pinzette nere) sono collegati sempre con elettrodi alle articolazioni del polso e della caviglia, quindi all'interno del campo elettrico. (rif. al Capitolo 1 "Esecuzione di un'analisi").

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico Bodycomp MF Hexa è un misuratore di impedenza per l'analisi della composizione corporea, utilizzato come coadiuvante nell'interpretazione di stati fisiologici non vitali quali l'idratazione e la nutrizione.

Il dispositivo può essere utilizzato da chiunque, sebbene l'interpretazione dei risultati derivati dall'applicazione su soggetti con condizioni fisiologiche alterate sia raccomandata ad una utenza professionale medica adeguatamente formata.

## CAPITOLO 1: ESECUZIONE DI UN'ANALISI

### ACCENSIONE DEL BODYCOMP MF HEXA

L'interruttore d'accensione e spegnimento a membrana si trova sul pannello posteriore, identificato dal simbolo ①

Spegnere lo strumento quando non viene utilizzato per evitare consumi indesiderati.

Se la batteria è scarica al momento dell'accensione appare sul display il messaggio *low battery* e il sistema si spegne.

### CAVO PAZIENTE TETRAPOLARE



Bodycomp MF Hexa è dotato di cavo paziente tetra-polare per misure total body con pinzette a coccodrillo di colore rosso e nero.

Il cavo si collega allo strumento tramite il connettore marcato SENSOR collocato sul pannello posteriore.

Per eseguire la misura il cavo deve essere completamente srotolato, evitando di comporre cerchi o spire che possano generare un effetto auto-induttivo. Non torcere i terminali e non imprimere angoli

troppo acuti al cavo per evitare danneggiamenti dei trefoli interni.

Tenere pulite le pinzette del cavo da eventuali residui di gel provenienti dagli elettrodi.

Controllare periodicamente lo stato di usura della molla delle pinzette ed eventualmente procedere alla sostituzione.

## ELETTRODI

Ogni apparecchio è fornito di una busta di elettrodi monouso modello BIATRODES, conformi alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i..



Gli elettrodi risultano non citotossici, non irritanti, non sensibilizzanti, conformi alla ISO 10993-5-10:2009.

Questi elettrodi sono utilizzabili esclusivamente per analisi di bioimpedenza. Tutti gli strumenti prodotti da Akern sono testati e calibrati rispetto alle specifiche fisiche di questo particolare tipo di elettrodo che garantisce all'utente una misura a bassa impedenza parassita, svincolando da eventuali errori introdotti dalle superfici di contatto elettrodo-

paziente.

La qualità e le caratteristiche tecniche dell'elettrodo di contatto sono fondamentali per la corretta lettura dei valori bioimpedeziometrici e per il mantenimento delle performance essenziali del dispositivo.

L'utilizzo di elettrodi non appropriati e non certificati per la misura di bioimpedenza può condurre a rischi inaccettabili, definiti secondo la norma CEI EN 60601-1:2005, quali misure errate, poco ripetibili ed instabilità dell'analisi.

## ESECUZIONE DI UN'ANALISI

Posizionare il paziente supino su una superficie non conduttiva.

Attendere almeno 2 minuti per permettere una omogenea distribuzione dei fluidi corporei.

Il volume che deve essere osservato è quello dell'intero corpo, per cui se il soggetto non è vestito è importante evitare il contatto fra gli arti ed il tronco per non alterare il percorso standard della corrente iniettata. In tal caso posizionare il soggetto come mostrato al paragrafo seguente.

I valori bioelettrici dei tessuti devono essere ottenuti fra le prominenze ossee del polso e della caviglia ipsilaterali (zona metatarso – metacarpo).

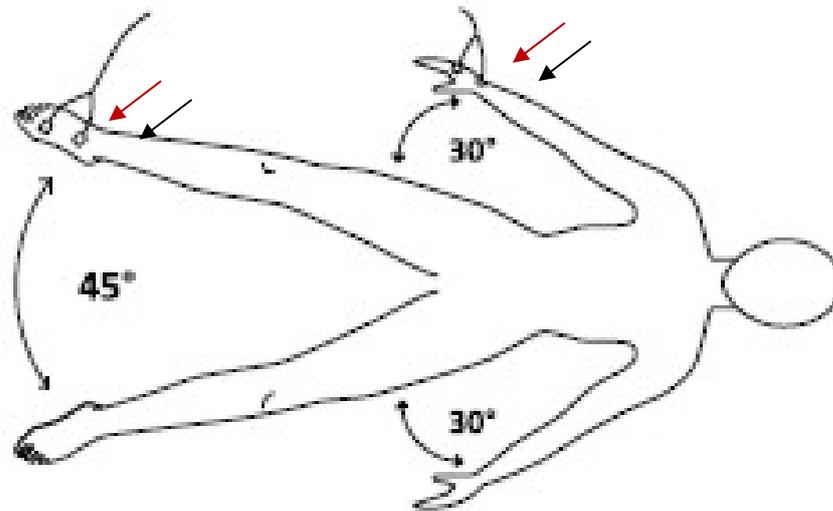
Applicare gli elettrodi specifici BIATRODES su pelle asciutta e non grassa. In caso di necessità detergere i punti di repere con alcol e attendere la completa evaporazione prima di applicare gli elettrodi.

Collegare il cavo paziente allo strumento.

Connettere il cavo con le pinzette isolate di colore rosso (distale) e nero (prossimale) agli elettrodi monouso.

Accendere lo strumento.

## POSIZIONAMENTO CORRETTO DEL SOGGETTO

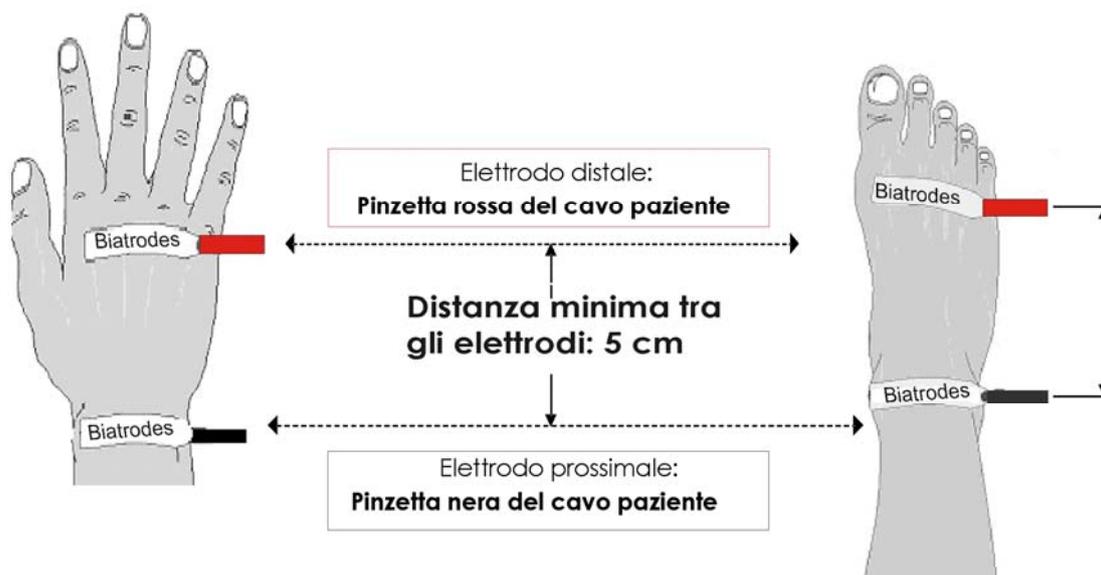


## POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Elevate ripetitività sono ottenibili solo se gli elettrodi vengono posizionati correttamente e con attenzione.

E' pertanto necessario prestare attenzione al corretto posizionamento degli elettrodi ed al collegamento delle pinzette del cavo paziente. **Utilizzare solo elettrodi certificati per l'analisi di bioimpedenza.**

**Posizione standard degli elettrodi:** mano-piede, minimo 5 cm di distanza fra le coppie di elettrodi. Posizionare gli elettrodi sull'emisoma destro.





## AVVERTENZE

In presenza di stato febbrile o di ipotermia la misura dell'impedenza corporea non è affidabile. Poiché i fluidi corporei variano la loro conduttività in funzione della temperatura, i valori di resistenza sono notevolmente alterati con stati febbrili sopra i 38 °C.



## INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

L'analisi impedenziometrica è universalmente riconosciuta sicura; tuttavia suggeriamo di non usare lo strumento in presenza di defibrillatori, pace-maker (stimolatori cardiaci) o altri dispositivi attivi impiantati. Riferirsi alla pubblicazione "Bioelectrical Impedance Analysis in Body Composition Measurement", N.I.H. Technology Assessment Conference Statement, Dec. 12-14,1994.

## INVIO DATI AL PC

Bodycomp MF Hexa è dotato di dispositivo di trasmissione Bluetooth®.

Se il computer è dotato di Bluetooth® i dati rilevati possono essere acquisiti direttamente dal software Bodycomp MF Hexa.

Si veda per maggiori dettagli il manuale del software.

In alternativa è possibile inserire le misure manualmente nel software.

## CAPITOLO 2: MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO

### ALIMENTAZIONE

Bodycomp MF Hexa è alimentato da una batteria da 9V alcalina.

Il vano batteria è posto sul pannello inferiore dello strumento.

Nel caso in cui lo strumento rimanga inutilizzato un periodo di tempo superiore a 2 settimane è consigliabile rimuovere la batteria.



L'utente è tenuto a rispettare la normativa vigente in merito allo smaltimento delle batterie esauste.

### CALIBRAZIONE E CONTROLLO

La calibrazione del Bodycomp MF Hexa viene effettuata da personale qualificato attraverso l'utilizzo di strumentazioni di precisione e seguendo procedure atte alla minimizzazione delle eventuali cause di errore durante la misura.

Lo strumento è dotato di un circuito elettronico di controllo che simula elettricamente il corpo umano. Il circuito è costruito con componenti elettronici SMD standard (precisione  $\pm 2\%$ ) e **non è idoneo per calibrazione o taratura.**

Il tester controlla la qualità del cavo di connessione e la precisione dello strumento.

### CONTROLLI SULLO STRUMENTO

Collegare il tester al connettore marcato SENSOR situato al centro del pannello posteriore dello strumento.

Accendere lo strumento e verificare che la lettura risultante corrisponda ai valori indicati sul tester.

### CONTROLLO SUL CAVO PAZIENTE

Controllare il cavo solo dopo aver effettuato il controllo precedente.

Collegare le pinzette come mostrato nella figura seguente, prestando attenzione ad applicare correttamente i codici-colore e le sequenze marcate mano-piede.

Accendere lo strumento e verificare la lettura dei valori.



## CONTROLLO SUGLI ELETTRODI

Controllare gli elettrodi solo dopo avere effettuato il controllo precedente.

Posizionare gli elettrodi sulle piazzole del circuito e collegare le pinzette agli elettrodi.

Accendere lo strumento e verificare che i valori siano identici a quelli ottenuti nella fase precedente.

In caso di valori di misura diversi, scartare gli elettrodi e utilizzare prodotti adeguati.

## TOLLERANZE

Alcuni ohm di variazione dai valori nominali sono perfettamente tollerabili. La tolleranza accettabile è del 10%.

Se i valori rilevati con il tester si discostano di oltre il 10% rispetto a quanto indicato sul tester stesso lo strumento deve essere inviato al Servizio Assistenza Tecnica Akern per la taratura.

Si suggerisce di verificare la lettura dei valori nominali previsti dal tester con frequenza mensile e di effettuare un controllo di taratura ogni 2 anni presso il Servizio Assistenza Tecnica Akern. La taratura non è obbligatoria. (e-mail: [akern@akern.com](mailto:akern@akern.com); tel: 0558315658).

## PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL SISTEMA

Per pulire lo strumento utilizzare un panno umido. Evitare l'uso di solventi. In caso il panno umido non sia sufficiente utilizzare del normale alcol. Il cavo sensore può essere pulito con un panno imbevuto di alcol. Rimuovere eventuali residui di gel dalle pinzette. Non è prevista una pulizia periodica. Si consiglia di controllare lo stato del dispositivo ogni 3 mesi.

Non sono previste sterilizzazioni dello strumento e dei suoi accessori.

Il sistema non deve essere sottoposto a pulizia tramite autoclave.

## IMMAGAZZINAGGIO

Prima di riporre lo strumento per periodi di inutilizzo superiori ai 15 gg rimuovere la batteria.

Conservare lo strumento nella valigetta in dotazione, in un luogo asciutto o con un'umidità relativa inferiore all'80%, con una temperatura compresa tra 15° e 45°C, non soggetto a variazioni di temperatura.

## CAPITOLO 3: SUPPORTO E SERVIZIO TECNICO

### CONDIZIONI E TERMINI DI GARANZIA

La garanzia decorre dal mese successivo alla data riportata nella check list contenuta nel presente manuale.

Ai fini della durata della garanzia si differenziano il sensore (strumento) dai singoli accessori in dotazione (come dettagliato nella check list)

Lo strumento (identificato con modello e numero di serie riportati nella check list) è garantito esente da difetti di materiale e di produzione per un periodo di 24 mesi, gli accessori sono garantiti per un periodo di 12mesi.

Akern, a sua discrezione, provvederà a riparare o sostituire lo strumento o accessorio che si dimostra difettoso durante il periodo di garanzia. Interventi di riparazione o sostituzione non influiscono sulla durata residua della garanzia.

Gli oneri connessi al trasporto sono in genere a carico del mittente.

Akern dichiara un ciclo di vita dello strumento di 10 anni durante i quali garantisce la reperibilità dei pezzi di ricambio.

Akern risponde di danni causati per propria colpa o negligenza fino ad un massimo corrispondente al prezzo listino in vigore al momento dell'acquisto.

La garanzia non copre:

- i normali fenomeni di usura;
- danni subiti dallo strumento o dai suoi accessori a causa di eventi accidentali;
- danni a terzi causati da uso negligente o improprio dello strumento o dei suoi accessori da parte dell'utente;

La garanzia decade automaticamente nei seguenti casi:

- Malfunzionamenti, rotture o danni causati dal mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione e uso dello strumento o dei suoi accessori;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da uso negligente o improprio dello strumento o dei suoi accessori;
- Malfunzionamenti, rotture o danni causati da interventi dell'utente sullo strumento o sugli accessori (sostituzione della batteria; tentativi di riparazione; modifiche)

Akern dichiara che il contenuto di questo manuale è accurato; si riserva tuttavia la facoltà di modificarlo nelle edizioni successive, senza avvisare chi detiene l'edizione attuale.

Se l'utente ritiene che vi siano delle inesattezze, è invitato a contattare il rivenditore.

NB: la Direttiva 99/44/CE e le singole normative nazionali di recepimento (per l'Italia il D.lgs 2 febbraio 2002 n. 24) introducono un nuovo regime di garanzie per i beni mobili acquistati dai consumatori, intendendo per "consumatore" esclusivamente colui che utilizza il bene per uso domestico/privato.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Akern produce nel rispetto di elevati standard di qualità e assicura il perfetto funzionamento delle proprie strumentazioni. Nella maggior parte dei casi di malfunzionamento il problema è superabile con semplici accorgimenti.

Per poter fruire dell'alta sensibilità di misura del sensore Bodycomp MF Hexa prestare particolare attenzione alla qualità degli elettrodi utilizzati per la misura e non riutilizzare gli elettrodi monouso. Conservare le confezioni lontano da fonti di calore; talvolta può risultare utile conservare le buste aperte in frigorifero. Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione.

### **SE LO STRUMENTO NON SI ACCENDE:**

Sostituire la batteria. Se il sensore non si accende anche dopo la sostituzione della batteria, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

### **SE LO STRUMENTO NON VISUALIZZA I RISULTATI DURANTE LA MISURA:**

Inserire il tester per effettuare una lettura di prova. Se la lettura viene visualizzata correttamente, il malfunzionamento non dovrebbe risiedere nel sensore; in questo caso controllare gli accessori utilizzati ed il protocollo di misura.

### **SE IL TRASFERIMENTO DATI NON FUNZIONA:**

Controllare il corretto funzionamento del Bluetooth®. Se il sensore non trasmette le misure rilevate nonostante il corretto funzionamento del Bluetooth® contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.

## MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Lo strumento non ha parti soggette a manutenzione che possano essere riparate dall'utente eventuali interventi tecnici possono essere eseguiti esclusivamente dal Servizio Assistenza Tecnica Akern o da personale autorizzato ed opportunamente formato.

Lo strumento non necessita di taratura periodica. Il controllo sulle misurazioni può essere effettuato con il tester in dotazione seguendo le istruzioni riportate precedentemente in questo manuale.

Per l'invio in riparazione:

Collegarsi al sito [www.akern.com](http://www.akern.com) – Assistenza Tecnica e scaricare il modulo riparazione.

Il modulo contiene tutte le istruzioni per la spedizione. È necessario inviare il modulo debitamente compilato insieme allo strumento.

Si raccomanda di spedire lo strumento completo di tutti gli accessori nella sua valigetta, accuratamente imballato in una scatola di cartone e protetto con apposito materiale da imballo (fogli di PVC a bolle, nastro adesivo etc.)

## TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE Bodycomp MF+ / PHD

La targhetta di identificazione è un'etichetta adesiva indelebile di PVC serigrafato su cui vengono stampati i dati di identificazione del costruttore, i dati tecnici del prodotto e il numero seriale di identificazione del prodotto. La targhetta viene sviluppata in conto terzi e viene accoppiata con il numero di serie univoco creato in fase di certificazione. Per esempio **HEX211112001**.



### PER CONTATTARE IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA:

AKERN SRL

Via Lisbona ,32

I-50065 Pontassieve (FI) - ITALIA

Fax: +39.055.8323516

[www.akern.com](http://www.akern.com)

akern@akern.com

## CAPITOLO 4: INFORMAZIONI GENERALI E SICUREZZA

### SIMBOLI

<b>Z</b>	Simbolo dell'impedenza, esprime l'opposizione di un corpo al passaggio della corrente alternata. E' inversamente proporzionale all'acqua corporea totale.
	Simbolo che richiama alla lettura del manuale d'uso
	Marchio di conformità IMQ alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
	La presenza di questo simbolo in un paragrafo indica un'avvertenza
	Tipo BF. Simbolo che indica la classe di protezione del soggetto sui contatti diretti e indiretti
	Simbolo che suggerisce il riciclaggio di componenti inquinanti
	Simbolo che indica lo smaltimento controllato del prodotto esausto (ai sensi della direttiva WEEE)
	Dispositivo dotato di comunicazione Bluetooth
	Simbolo di identificazione del sito produttivo

### COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è stato sottoposto al controllo della compatibilità elettromagnetica come richiesto dalla direttiva di riferimento non evidenziando possibilità di problemi di interferenze reciproche con altri dispositivi.



## AVVERTENZE SULLA SICUREZZA

### **Leggere attentamente queste istruzioni e conservarle per qualsiasi consultazione futura**

Attenersi ai suggerimenti ed ai segnali di attenzione.

- Non utilizzare lo strumento in prossimità di acqua.
- Non appoggiarlo su superfici o carrelli instabili. Lo strumento cadendo si potrebbe danneggiare gravemente.
- Per garantire un corretto funzionamento evitare l'esposizione a temperature superiori a 45° C e quindi evitare il posizionamento in prossimità di radiatori o all'interno di contenitori privi di adeguata ventilazione.
- L'umidità relativa ambientale non deve superare l'80% senza condensa.
- Non inserire oggetti di qualsiasi natura nella presa multipolare del cavo paziente.
- Non versare liquidi sullo strumento.
- Non cercare di riparare lo strumento: non contiene parti che possano essere aggiustate. La manutenzione o riparazione è riservata esclusivamente a personale tecnico qualificato.



**Attenzione!** Lo smaltimento della batteria deve avvenire in conformità alle vigenti normative.

**Non gettarla nel cassonetto dei rifiuti.**

## ANALISI DEI RISCHI

Bodycomp MF Hexa è stato appositamente progettato per l'utilizzo in concomitanza con altri apparecchi medicali e/o elettronici e risponde a tutti requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica secondo la CEI EN 60601-1-2:2010.

Si raccomanda di non utilizzare l'apparato in presenza di gas infiammabili, anestetici ed ogni miscela contenente ossigeno o sostanze infiammabili.

Un potenziale rischio potrebbe essere generato dall'iniezione di una corrente continua di 9 volt nel corpo umano. Tuttavia la probabilità dell'evento è nulla poiché il contatto elettrodo/pelle è ad elevata componente capacitiva e la pelle presenta nei confronti della corrente continua un'impedenza molto elevata.

L'uso di pinzette di tipo isolato evita il rischio di esposizione ad una corrente alternata di un soggetto connesso a terra, eventualità che potrebbe verificarsi in caso di contatto accidentale tra la pinzetta e una sorgente ad alta intensità di corrente alternata. Si consiglia tuttavia di fare attenzione al distacco accidentale di una pinzetta.

Prima di iniziare un test controllare che il soggetto sia adeguatamente isolato. Soggetti "messi a terra", oltre che essere esposti a rischi, rendono inaffidabile la misura.

## RIFERIMENTI NORMATIVI:

Il fascicolo tecnico è stato redatto in conformità agli Allegati I – VI – VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

### **Norme cogenti:**

Sistemi di gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008

Apparecchi Elettromedicali Sicurezza elettrica CEI EN 60601-1:2007 (terza edizione)

Apparecchi elettromedicali Compatibilità EM CEI EN 60601-1-2:2010

Standard Collaterale: Usabilità IEC 60601-1-6

Gestione ed analisi dei rischi UNI CEI EN ISO 14971:2009

### **Classificazione dispositivo:**

Bodycomp MF Hexa è classificato come dispositivo medico di CLASSE IIa (Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.).

### **Software per dispositivi medici:**

Processi relativi al ciclo di vita del software EN 62304:2006;

## SPECIFICHE TECNICHE

### TIPO APPARATO:

Analizzatore di impedenza Corporea

### MODELLO:

BodyCompMF+/PHD/HEXA

### IMPEDENZA (Z):

Campo di Misurazione ( $\Omega$ )

0 – 999 Ohm

Risoluzione della misura

$\pm 1\%$  del fondo scala

Precisione della visualizzazione

$\pm 1$  digit

### ALIMENTAZIONE

Batteria ricaricabile di commercio NiMH 8,4V oppure batteria Alcalina Standard 9V

### AUTONOMIA DELLA BATTERIA:

Circa 4 Ore in uso continuo

### SEGNALE D'USCITA PER LA MISURA

Tipo segnale:

onda quadra a zero componente DC

Corrente di uscita

400 $\mu$ A  $\pm 5\%$

### FREQUENZA DI MISURA:

5, 50, 100 kHz in sequenza automatica

5, 50, 100,150,200,250 kHz in sequenza automatica (HEXA)

### CLASSIFICAZIONE 93/42/CEE e s.m.i. :

Apparecchio con sorgente elettrica interna di Classe IIa

### CLASSE DI PROTEZIONE CONTRO CONTATTI DIRETTI E INDIRETTI:

Apparecchio tipo BF



### DIMENSIONI:

Bodycomp MF

Lunghezza: 18,5x13x6 cm

Peso: 420 g

Bodycomp MF HEXA

20x15x4,3 cm

Peso: 420g

### CONDIZIONI OPERATIVE:

Temperatura ambientale:

15 - 45 °C

Umidità relativa:

20% - 80% RH

Pressione

1000 mBars

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Apparato: **Bodycomp MF Hexa**

Costruttore: Akern S.r.l.  
Via Lisbona 32/34  
50065 Pontassieve ( FI)

Responsabile: Antonio Talluri  
Amministratore Unico

La rispondenza alla **Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche** per Dispositivi Medici, Classe IIA tipo BF, è ottenuta con procedura di certificazione di prodotto secondo allegato VI, con verifica periodica da parte di Ente Notificato (**CE0051**).

### ENTE NOTIFICATO

IMQ S.P.A.  
VIA QUINTILIANO 43  
20138 MILANO

Il Costruttore dichiara che il prodotto specificato è conforme alle normative sotto riportate e agli standard **CEI EN 60601-1:2007**, soddisfa i requisiti essenziali richiesti della **Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche** ed è fabbricato secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII. La seguente tabella riporta le prove di misura EMC e radio (CEI EN 60601-1-2:2010, ETSI EN 301489-1/17, ETSI EN 300328) a cui è stato sottoposto, con successo da Laboratorio Autorizzato. (GSD Srl, Via Marmiceto,8 56014 PISA)

Norme EMC applicate:

<i>TEST</i>	<i>STANDARD</i>	<i>MINIMUM PERFORMANCE CRITERION</i>
<i>Radiated emissions</i>	CEI EN 60601-1-2: 2010 + EC: 2010	< limit
	ETSI EN 301489-1 V1.9.2 Cl. B ETSI EN 301489-17 V2.2.1	< limit
<i>Electrostatic discharge ESD</i>	CEI EN 60601-1-2: 2010 + EC: 2010	A, B
	ETSI EN 301489-1 V1.9.2 Cl. B ETSI EN 301489-17 V2.2.1	
<i>Radiated RF immunity</i>	CEI EN 60601-1-2: 2010 + EC: 2010	A
	ETSI EN 301489-1 V1.9.2 Cl. B ETSI EN 301489-17 V2.2.1	
<i>Radio Requirements</i>	ETSI EN 300328 V1.8.1	< limit

ING. ANTONIO TALLURI



## CHECKLIST

Modello: Bodycomp MF Hexa

Numero di serie strumento: HEX \_\_\_\_\_

Accessori:

Codice	Descrizione			
OPKSOFT-002	Valigetta	1	/	\
OBAT009V	Batteria 9 V	1	/	\
OCP4-003	Cavo Paziente	1	/	\
OELB100	Elettrodi Biatrodes 100'S	1	/	\
OTEST00A	Circuito di controllo (Dummy 9 pin)	1	/	\
OMBT	Modulo Bluetooth® 2.1 USB	1	/	\
	Manuale di istruzioni strumento	1	/	\
	Manuale di istruzioni software	1	/	\
	Set pinzette di ricambio	4	/	\

Imballaggio eseguito da: \_\_\_\_\_

Controllato da: \_\_\_\_\_

Data : \_\_\_\_\_

All Rights reserved  
Akern srl 2010-2013