
SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAT
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

Manuale d'uso
User Manual
Mode d'emploi
Manual de Usuario
Manual do Utilizador
Bedienungsanleitung
Gebruikershandleiding
Användarmanual
Instrukcja obsługi
Felhasználói kézikönyv
Manual de utilizare
Εγχειρίδιο Χρήσης

GIMA 49870



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC **REP**

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, Germany
Tel: 0049 0179 5666 508
E-mail: EU-Rep@share-info.com

REF

AOJ-33A



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

CE 0123



MD



Indice

1. Controlli al all'apertura della confezione	3
2. Contenuto della confezione	3
3. Spiegazione dei simboli	4
4. Composizione del prodotto	5
5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso	5
6. Controindicazioni	5
7. Componenti del prodotto	6
8. Schermo retroilluminato con indicazione a 3 colori	7
9. Preparazione: ricarica con USB-C	7
10. Impostazione delle funzioni	7
11. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni	9
12. Avvertenze e precauzioni	12
13. Domande frequenti sulla pressione sanguigna	14
Q2:Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale?	14
Q3:Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni?	15
Q4.Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta?	15
14. Gestione delle anomalie	16
*Risoluzione dei problemi	16
15. Pulizia e Disinfezione	17
15.1 Pulizia	17
15.2 Disinfezione	17
15.3 Smaltimento	17
16. Cura e manutenzione	18
17. Specifiche	18
18. Appendice 1 Informazioni sulla CEM	21

Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro. Il dispositivo misura la pressione sanguigna attraverso il metodo oscillometrico. È destinato al monitoraggio della pressione sanguigna diastolica e sistolica e della frequenza del polso; è adatto sia per l'uso professionale che domestico.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti domestici; in tal caso il paziente è l'operatore designato all'utilizzo del dispositivo e può utilizzare in sicurezza tutte le funzioni. Questo dispositivo soddisfa i requisiti dello standard ISO 81060-2.

1. Controlli all'apertura della confezione

Prima dell'uso, aprire con cura la confezione e verificare che tutte le parti elencate nella seguente tabella relativa al contenuto della confezione siano presenti e che non siano state danneggiate durante il trasporto. Procedere quindi all'installazione e all'utilizzo attenendosi scrupolosamente al manuale.

2. Contenuto della confezione

N.	Nome	Quantità
1	Sfigmomanometro con bracciale	1
2	Manuale d'Uso	1
3	Cavo di ricarica USB-C	1

3. Spiegazione dei simboli

Le avvertenze e le illustrazioni contenute nel presente manuale hanno lo scopo di consentire all'utilizzatore di adoperare il dispositivo in modo sicuro e corretto, evitando così danni a sé stesso e agli altri. Si riporta a seguire il significato specifico di ciascun simbolo:

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Notifica di bassa tensione batteria
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Alto
IP22	2 Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm; 2 Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato fino a 15°
RoHS	Marchio RoHS
	Marchio CE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Importatore
UDI	Identificatore univoco di dispositivo

4. Composizione del prodotto

Questo dispositivo è costituito da un corpo principale e da un bracciale.

5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso

Lo Sfigmomanometro è destinato ad essere utilizzato, in ambiente domestico o presso strutture sanitarie, per la misurazione della pressione sistolica e diastolica e della frequenza del polso negli adulti mediante una tecnica oscillometrica non invasiva.

Utilizzatori previsti

1. Operatore sanitario o utilizzatore profano.
2. Che abbia letto e compreso il manuale d'uso.

Vantaggi clinici

Il dispositivo consente ai pazienti di monitorare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso in qualsiasi momento presso la propria abitazione. Ciò consente di ridurre notevolmente il numero di visite in ospedale, e i conseguenti rischi legati allo spostamento, migliora la qualità della vita dei pazienti.

6. Controindicazioni

Per evitare di ottenere misurazioni imprecise o di causare lesioni al paziente è necessario rispettare quanto indicato nelle controidicazioni riportate di seguito:

1. Questo dispositivo non è adatto a pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.
2. Evitare di effettuare la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
3. Il dispositivo misura la pressione sanguigna mediante un bracciale pressurizzato.

Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), è interessato da patologie in corso o viene utilizzato per la somministrazione di una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto a entrare in contatto o essere sottoposto alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.

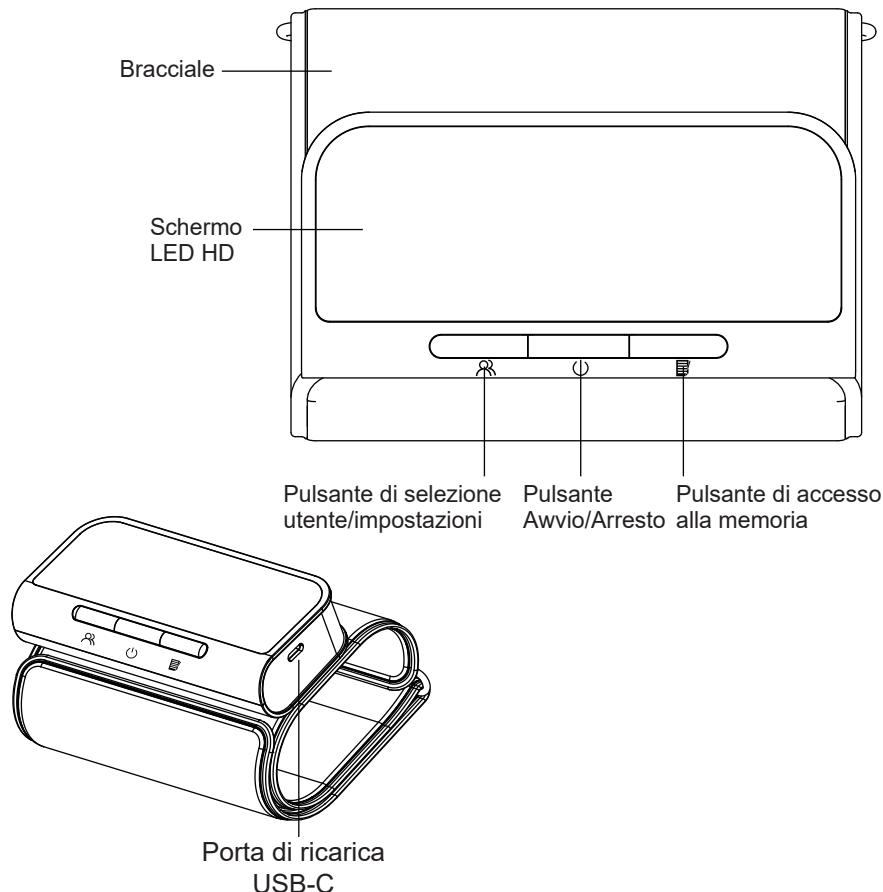
4. Evitare di effettuare misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie e sensibili a determinate condizioni ambientali che potrebbero renderli non in grado di controllare i propri movimenti (per esempio tremore o brividi) e su pazienti non in grado di comunicare chiaramente (ad esempio, bambini e pazienti non coscienti).

5. Per determinare la pressione arteriosa il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico. Il braccio sottoposto a misurazione deve avere una perfusione normale.

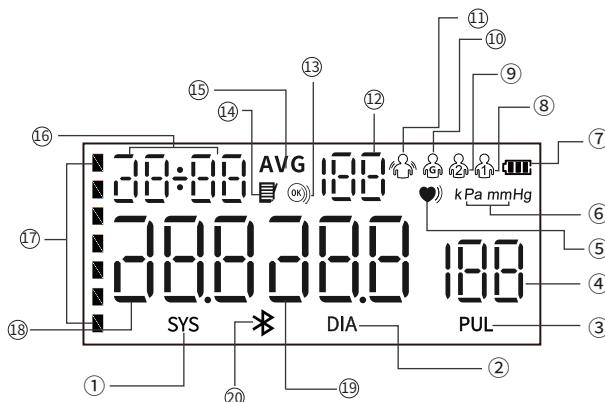
Il dispositivo non è destinato all'uso su arti in cui la circolazione sanguigna sia limitata o alterata. Se si soffre di disturbi della perfusione o del sangue, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

7. Componenti del prodotto

(1) Corpo principale



(2) Schema di visualizzazione dello schermo



- ① Icona della Pressione sanguignasistolica
- ② Icona della Pressione sanguignadiastolica
- ③ Icona della Frequenza del polso
- ④ Valore della Frequenza del polso
- ⑤ Indicatore di Battito cardiacoirregolare
- ⑥ Unità della Pressione sanguigna
- ⑦ Indicatore dello stato di carica dellabatteria
- ⑧ Icona "Utente 1"
- ⑨ Icona "Utente 2"
- ⑩ Icona "Utente (ospite)"
- ⑪ indicatore di nlevamentomovimento
- ⑫ Numero della registrazione
- ⑬ Indicatore di corretto posizionamentodel bracciale
- ⑭ Icona della memoria
- ⑮ Icona della Pressione sanguignamedia
- ⑯ Data e ora
- ⑰ Indicatore OMS della pressionesanguigna
- ⑱ Valore della Pressione sanguignasistolica
- ⑲ Valore della Pressione sanguignadiastolica
- ⑳ Icona del Bluetooth

8. Schermo retroilluminato con indicazione a 3 colori



Il colore verde indica una condizione normale



Il colore giallo indica un'ipertensione lieve o ipotensione.



Il colore rosso per l'ipertensione arteriosa

Pressione sanguigna sistolica (mmHg)	Pressione sanguigna diastolica (mmHg)	Colore dell'indicatore	Rapporto gerarchico
≥160	≥100	Rosso	e (o)
140-159	90-99	Giallo	e (o)
90-139	60- 89	Verde	e (o)
<90	<60	Giallo	e (o)

Avvertenza: Quando l'indicazione della pressione sanguigna è visualizzato in rosso indica una condizione di ipertensione.

Rivolgersi immediatamente il proprio medico.

9. Preparazione: ricarica con USB-C

Prima dell'utilizzo, verificare lo stato di carica del dispositivo. Quando la batteria è scarica, utilizzare il cavo di ricarica USB-C (CC 5 V, 1 A) fornito dal produttore per caricare il dispositivo finché l'icona “” non smette di lampeggiare.

NOTA:

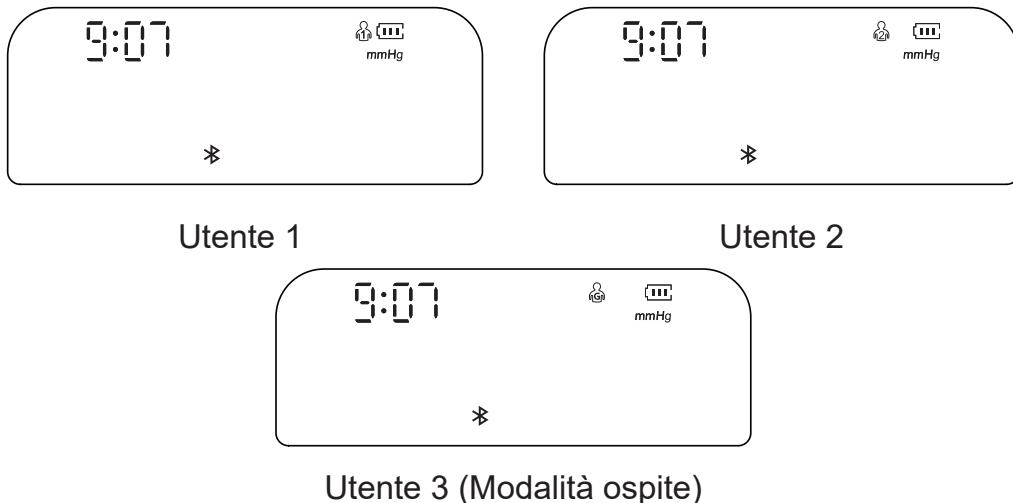
- Il connettore USB-C è destinato ad essere utilizzato solo per caricare il dispositivo.

L'alimentatore utilizzato deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e le sue specifiche devono soddisfare i seguenti requisiti: Ingresso: CA 100~240 V 50/60 Hz, uscita: CC 5V 1,0 A. Altri alimentatori CA potrebbero avere tensioni di uscita e polarità diverse e ciò potrebbe rappresentare un pericolo per la vita e danneggiare il dispositivo.

10. Impostazione delle funzioni

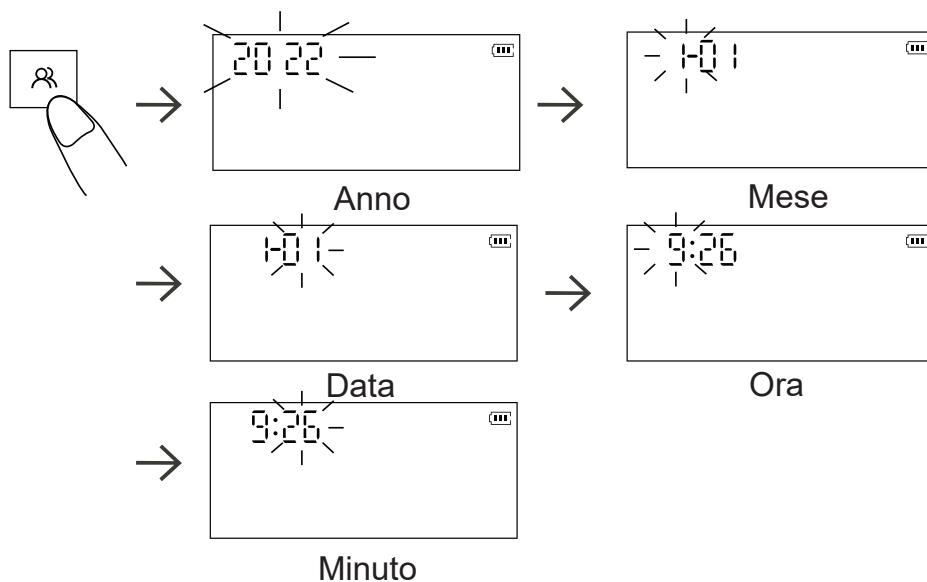
(1) Selezione dell'utente

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante “” per accedere all'interfaccia di selezione del gruppo utente. Quindi premere nuovamente il pulsante “” per passare alla selezione di altri gruppi utente.



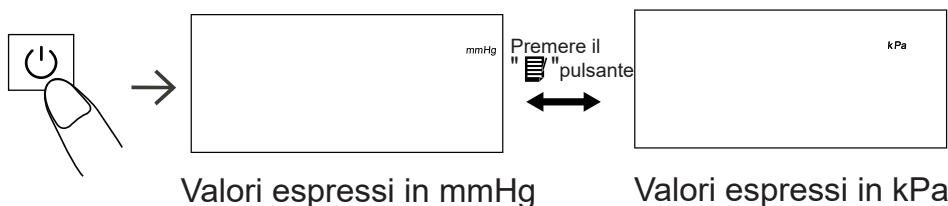
(2) Impostazione di data e ora

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante “” per circa 3 secondi per accedere all’impostazione della data; la voce “anno” lampeggerà. Premere il pulsante “” per impostare l’anno desiderato, quindi utilizzare il pulsante “” per confermare la selezione. Una volta impostata la voce “anno”, si accederà automaticamente all’impostazione del mese. A questo punto, l’icona “mese” lampeggerà. Utilizzare il pulsante “” per scorrere fino all’impostazione desiderata. Procedere analogamente per impostare “giorno”, “ora”, e “minuti”.



(3) Impostazione dell'unità di misura visualizzata

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, tenere premuto il pulsante “” per circa 3 secondi per accedere all'impostazione dell'unità di misura. Premere il pulsante “” per passare da mmHg a kPa, quindi premere il pulsante “” per confermare l'unità di misura selezionata. L'unità di misura predefinita è mmHg.



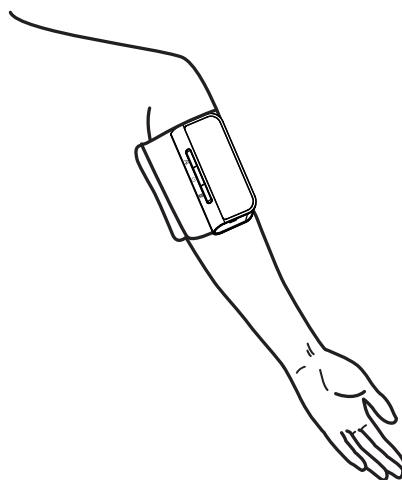
11. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni

(1) Preparazione alla misurazione

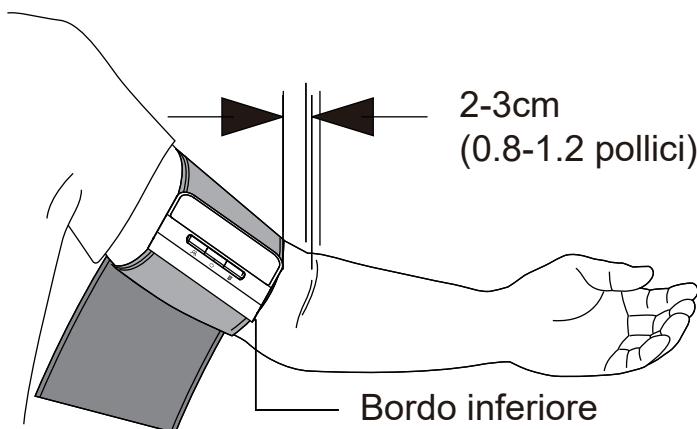
- Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (generalmente il braccio sinistro).
- Durante la misurazione rimanere fermi e tranquilli.
- Cercare di rilassarsi il più possibile ed evitare di parlare mentre la misurazione è IN CORSO.
- Effettuare le misurazioni della pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora.
- Non effettuare le misurazioni subito dopo aver fatto attività fisica o un bagno. Prima di ripetere una misurazione riposare per circa 20 - 30 minuti.
- I valori rilevati possono essere influenzati dalle condizioni elencate di seguito:
Assunzione di cibo, vino, caffè, tè, pratica di attività fisica nell'ora precedente la misurazione; parlare, essere agitati, essere di umore instabile, piegarsi in avanti, muoversi, cambio repentino della temperatura ambiente durante la misurazione; essere all'interno di un veicolo in movimento, effettuare misurazioni ripetute e consecutive.

(2) Indossare il bracciale correttamente

- 1) Srotolare il bracciale. Inserire il braccio al suo interno. (Si consiglia vivamente di effettuare la misurazione sul braccio sinistro).



- 2) Assicurarsi che lo schermo del dispositivo rimanga sulla parte interna del braccio come illustrato nell'immagine sopra. Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2 - 3 cm (0,8-1,2 pollici) al di sopra del gomito interno.



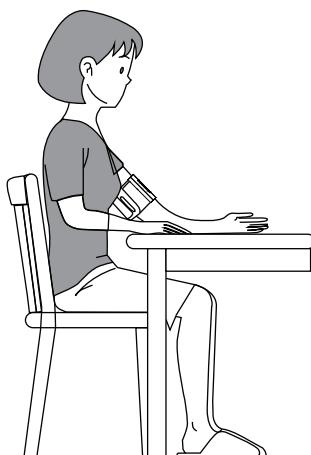
3) Stringere il bracciale intorno al braccio, in modo che non possa muoversi.

Nota: Le misurazioni ripetute possono causare una congestione del sangue nel braccio e ciò può influire sui risultati della misurazione. Per evitare che ciò accada, si consiglia di sollevare la mano sinistra e apreendo la mano e chiudendola a pugno per diverse volte, oppure di togliere il bracciale e riposare per almeno 2-3 minuti prima di effettuare la misurazione.

Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.

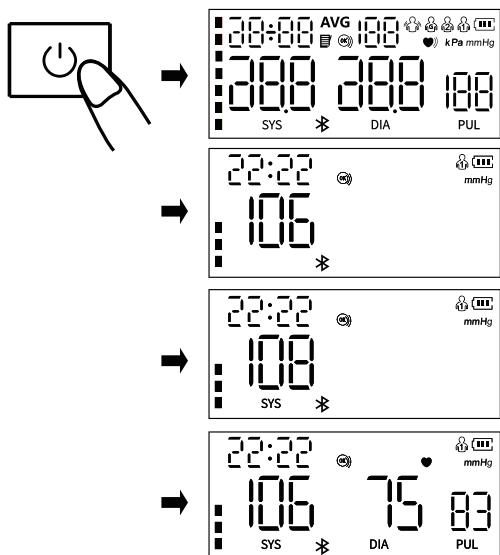
(3) Consigli per la misurazione

- Effettuare la misurazione quando si è rilassati e comodamente seduti all'interno di un ambiente con una temperatura confortevole.
- Sedersi su una sedia comoda tenendo la schiena e le braccia appoggiate.
- Tenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- Tenere il braccio comodamente appoggiato su un tavolo e posizionare il dispositivo con lo schermo rivolto verso la parte interna del braccio, mantenendolo allo stesso livello del cuore.



(4) Effettuare una misurazione

Premendo il pulsante ““ il bracciale inizierà a gonfiarsi. Evitare di muoversi o parlare durante la misurazione.



Nota: Se ci si dovesse sentire a disagio durante la misurazione, premere immediatamente il pulsante “

Nota: In caso di risultati inattesi, rivolgersi al proprio medico.

(5) Funzione di memoria

1) Ogni valore misurato viene memorizzato automaticamente nel gruppo “Utente” appropriato. Questo dispositivo può memorizzare fino a 120 gruppi di misurazioni per ogni utente. (Nota: per l’utente “Ospite” non è previsto alcuno spazio di memoria). Quando la memoria è piena, i valori più vecchi vengono sostituiti da quelli nuovi.

2) Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere una volta il pulsante “

(6) Eliminazione della memoria

Quando il dispositivo è in modalità spegnimento, premere il pulsante “

(7) Indicazione di corretto posizionamento del bracciale

Quando il bracciale viene indossato correttamente sullo schermo viene sempre visualizzata l’icona “”. Se il bracciale non fosse sufficientemente stretto, l’icona “” lampeggerà per

segnalarlo. Se l'icona “” continua a lampeggiare premere il pulsante “” per interrompere la misurazione.

(8) Indicazione di rilevamento movimento

Quando durante la misurazione l'utente muove il corpo o le braccia si possono ottenere risultati errati. In tal caso l'icona “” lampeggerà e sarà necessario ripetere la misurazione

(9) Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il misuratore di pressione sanguigna da braccio è sufficiente premere il pulsante “”. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto.

12. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Misurazioni troppo frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare conseguenti lesioni al PAZIENTE.
- Prima di utilizzare il dispositivo su un braccio su sia presente un accesso intravascolare o per la somministrazione di una terapia o uno shunt artero-venoso (A-V), è necessario consultare un medico poiché un'interferenza temporanea al flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
- Se si è stati sottoposti a un intervento di mastectomia o a uno svuotamento linfonodale, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Non utilizzare APPARECCHIATURE ME di monitoraggio contemporaneamente sullo stesso arto. Ciò potrebbe causare una perdita di funzionalità temporanea o produrre misurazioni inaccurate.
- Tenere sotto controllo l'arto oggetto della misurazione per assicurarsi che il funzionamento dello Sfigmomanometro non provochi una compromissione a lungo termine della circolazione sanguigna del paziente.
- Utilizzare i componenti (es. bracciale) forniti dal produttore. In caso contrario, l'accuratezza della misurazione potrebbe essere compromessa.
- Non è consentito modificare questa apparecchiatura.
- Per evitare il rischi di soffocamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo di ricarica di USB-C fuori dalla portata di neonati, infanti e bambini.
- Per evitare il rischi di soffocamento, tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini in quanto potrebbero ingerirli. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole, come il coperchio della batteria, è necessario contattare immediatamente un medico
- Il bracciale è conforme ai requisiti previsti dalle norme ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Tuttavia, alcune persone particolarmente sensibili possono manifestare reazioni allergiche.

- NON utilizzare il dispositivo su un braccio ferito o su cui è in corso un trattamento medico.

Precauzioni

- Non eseguire le misurazioni più frequentemente del necessario. L'eventuale interferenza del flusso sanguigno, potrebbe causare la formazione di ematomi.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
- Se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era inferiore a 5°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 1 ora; se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era superiore a 40°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 2 ore.
- NON utilizzare questo dispositivo su neonati, infanti, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
- NON procedere all'assunzione di farmaci sulla base dei risultati del dispositivo. Consultare il proprio medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna. I pazienti non devono formulare diagnosi o procedere all'assunzione di farmaci basandosi sui risultati misurazioni. Attenersi alle istruzioni del proprio medico o dell'operatore sanitario.
- NON utilizzare il dispositivo quando è in corso una fleboclisi o una trasfusione di sangue.
- NON utilizzare questo dispositivo in aree in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) e scanner per la tomografia computerizzata (CT). In tali circostanze il dispositivo potrebbe funzionare in modo improprio e/o produrre risultati inaccurati.
- Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un arto sulle cui arterie o vene siano in corso trattamenti medici, come ad esempio dispositivi di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (AV).
- Se si soffre di aritmie cardiache comuni, come quelle atriali o ventricolari, battiti prematuri o fibrillazione atriale, aterosclerosi, scarsa perfusione, diabete mellito, preeclampsia, malattie renali o si è in stato di gravidanza, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo. N.B.: le condizioni sopra descritte, analogamente a movimenti del paziente, tremori o brividi, possono influenzare i risultati delle misurazioni.
- In caso di irritazione cutanea o fastidio, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico.
- Se si soffre di gravi problemi di circolazione sanguigna o di disturbi ematici, consultare il medico prima di utilizzare

il dispositivo, poiché il gonfiaggio del bracciale può causare ematomi.

- NON utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza del polso.
- NON smontare o tentare di riparare il dispositivo o altri componenti, poiché ciò potrebbe determinare risultati inaccurati.
- NON utilizzare il dispositivo in luoghi umidi o in cui possa essere esposto a schizzi d'acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- NON utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento, per esempio in auto.
- NON far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti o vibrazioni.
- NON utilizzare o conservare il dispositivo al di fuori delle condizioni specificate dal produttore (temperature e umidità particolarmente alte o basse), poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni o causare misurazioni inaccurate.
- Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: misurazione inaccurata o visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale del servizio di assistenza.
- La temperatura massima della superficie del prodotto (in prossimità del motore) è di 41,6°C. Non utilizzarlo in modo continuativo per periodi di tempo prolungati, poiché ciò potrebbe causare deviazioni nelle misurazioni e portare al surriscaldamento del dispositivo; si raccomanda di lasciar sempre trascorrere alcuni minuti tra una misurazione e l'altra.
- NON utilizzare il dispositivo mentre è sotto carica.

13. Domande frequenti sulla pressione sanguigna

Q1: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più bassi di quelli ottenuti in ospedale?

- La differenza di pressione sanguigna tra la misurazione domiciliare e quella ospedaliera è di circa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Questo perché le persone tendono ad essere più rilassate a casa che in ospedale.
- Inoltre, quando il dispositivo è posizionato al di sopra del cuore, i valori della pressione sanguigna tendono a essere molto più bassi di quelli effettivi. È quindi bene assicurarsi che il dispositivo sia posizionato all'altezza del cuore.

Q2: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale?

- Se il paziente sta utilizzando un farmaco antipertensivo è possibile che questo abbia perso la sua efficacia. Seguire sempre le indicazioni del medico.
- Il bracciale potrebbe non essere stato posizionato correttamente. Se il bracciale non è posizionato correttamente, non si otterrà alcun valore di pressione arteriosa, mentre il

valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. Pertanto, è necessario prestare attenzione al corretto posizionamento del bracciale.

- Il bracciale potrebbe non essere abbastanza stretto. Se il bracciale non è abbastanza stretto, la forza di compressione potrebbe non essere trasmessa all'arteria e, di conseguenza, il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. In questo caso, è necessario regolare nuovamente il bracciale e stringendolo adeguatamente.
- Il paziente non è seduto correttamente durante la misurazione. Durante la misurazione della pressione sanguigna non è consigliabile mantenere una postura ricurva, inclinata, rannicchiata o sedersi a gambe accavallate, poiché in queste posizioni la pressione addominale aumenta o il braccio rimane posizionato al di sotto il cuore. Durante le misurazioni è necessario mantenere una postura corretta.

Q3: Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni?

- È preferibile effettuare le misurazioni al mattino subito dopo la minzione o quando il corpo e la mente sono stabili. Si consiglia di effettuare le misurazioni sempre alla stessa ora del giorno.

Q4. Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta?

1) La pressione sanguigna varia leggermente ad ogni contrazione. Ad esempio, in un soggetto con un polso a 70 battiti al minuto pressione sanguigna varierà 100.800 volte al giorno. Poiché la pressione sanguigna cambia continuamente, è difficile ottenere il valore corretto della pressione misurandola una sola volta. È consigliabile ripetere la misurazione 2~3 volte. Di norma il risultato della prima misurazione è più elevato per via dell'agitazione o della preparazione inadeguata, poiché nella seconda misurazione si è più rilassati, il risultato della misurazione è solitamente inferiore di 5-10 mmHg (0,7-1,3 kPa) rispetto a quello della prima. Questa differenza è più evidente nei soggetti che hanno una pressione sanguigna più alta.

Quando si effettuano misurazioni consecutive, tenere presente che:

A seguito della compressione del braccio può verificarsi uno stravaso ematico, con conseguente scarso afflusso di sangue alla punta delle dita. Le misurazioni successive a uno stravaso ematico, non produrranno risultati corretti. Allentare il bracciale, sollevare la mano sopra la testa, afferrare e distendere i palmi della mano destra e sinistra per 15 volte. In questo modo il sangue stravasato viene smaltito e si può proseguire con la misurazione della pressione sanguigna.

2) Posizionare e avvolgere il bracciale. Il valore misurato varia in base alle dimensioni del bracciale. In particolare, se il bracciale viene avvolto intorno al gomito, non sarà possibile ottenere

valori di misurazione corretti.

Per ottenere misurazioni attendibili è necessario avvolgere il bracciale in modo corretto. La circonferenza del bracciale in dotazione è regolabile nell'intervallo 22~42 cm (centro del braccio). Se il modello non presenta queste caratteristiche, si prega di acquistarlo separatamente.

14. Gestione delle anomalie

Se la misurazione non avviene nel modo corretto verrà visualizzato uno dei seguenti simboli. Utilizzare il metodo di misurazione consigliato.

Errori	Causa
Er U	Il gonfiaggio non raggiunge la pressione di 30 mmHg in 12 secondi.
Er H	Il gonfiaggio raggiunge la pressione di 295 mmHg
Er 1	La frequenza del polso non viene rilevata correttamente.
Er 2	Disturbi eccessivi (durante una misurazione il paziente si muove, parla o sono presenti disturbi elettromagnetici).
Er 3	Il risultato della misurazione è anomalo.
Er 23	Il valore SYS è inferiore a 57 mmHg.
Er 24	Il valore SYS è superiore a 255 mmHg.
Er 25	Il valore DIA è inferiore a 25 mmHg.
Er 26	Il valore DIA è superiore a 195 mmHg.

***Risoluzione dei problemi**

Anomalia	Causa	Soluzione
Impossibile accendere il dispositivo	La batteria è esaurita	Ricaricare il dispositivo finché l'indicatore " " non smette di lampeggiare
Impossibile effettuare la misurazione a causa di un errore di visualizzazione	Il braccio è stato mosso durante la pressurizzazione	Tenere il braccio e il corpo fermi
	Si è parlato durante la misurazione	Rimanere in silenzio durante la misurazione della pressione sanguigna

Perdita d'aria del bracciale	La camera d'aria del bracciale è strappata	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo. Non sostituire il bracciale da soli
Se dopo aver adottato le soluzioni sopra descritte, non risulta ancora possibile misurare la pressione sanguigna, contattare il rivenditore. NON cercare di smontare il dispositivo da soli.		

15. Pulizia e Disinfezione

15.1 Pulizia

Il dispositivo può essere pulito con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità di detergente neutro o acqua.

Si consiglia di pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo.

Ogni pulizia non dovrebbe durare più di 3 minuti. Non effettuare la pulizia più di 3 volte consecutive.

Non utilizzare detergenti corrosivi. Durante la pulizia, prestare attenzione a non immergere alcuna parte del dispositivo per evitare che il liquido penetri all'interno dello strumento.

15.2 Disinfezione

Agente disinettante consigliato

Alcool 75% per uso medico Passaggi:

1) Pulire accuratamente il dispositivo con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità del disinettante indicato sopra e asciugare immediatamente con un panno morbido, pulito e asciutto.

2) Il corpo del dispositivo può essere pulito e disinettato anche con un panno morbido e pulito inumidito con una piccola quantità di alcol al 75% per uso medico.

Non ricorrere alla disinfezione a vapore, ad alta temperatura o a raggi UV. Questi metodi potrebbero danneggiare il dispositivo e ridurne la vita utile.

Si consiglia di disinettare il dispositivo prima e dopo il suo utilizzo. La disinfezione non dovrebbe durare più di 1 minuto.

Non effettuare la disinfezione più di 2 volte consecutive.

15.3 Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo, degli altri componenti e degli accessori opzionali deve avvenire secondo le norme locali vigenti.

Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.

Note

- Non flettere o piegare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Non mettere via il dispositivo o i suoi componenti:
 - quando sono bagnati
 - riponendolo in luoghi in cui la temperatura e l'umidità

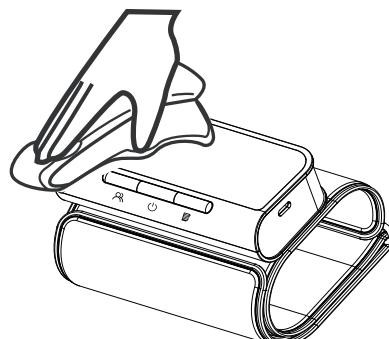
raggiungono livelli estremi; in un punto esposto alla luce solare diretta, o in presenza di polvere e gas corrosivi.

- riponendolo in aree facilmente soggette a vibrazioni o urti.

16. Cura e manutenzione



Acqua o detergente neutro



Mantenere la superficie del dispositivo sempre pulita e ordinata contribuisce a prolungare la vita utile dello Sfigmomanometro.

- Se il corpo principale è sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto. Se non è possibile eliminare facilmente lo sporco, strofinare con un panno morbido imbevuto di acqua o detergente neutro, quindi asciugare con un panno asciutto.
- Si consiglia di tarare il dispositivo almeno una volta all'anno. In caso di necessità, rivolgersi al produttore o all'agente.

Avvertenza: Non lasciare che acqua o altri liquidi penetrino all'interno del dispositivo. Se ciò dovesse accadere e il dispositivo e il bracciale verranno danneggiati e non sarà più possibile utilizzare il misuratore di pressione da braccio.

17. Specifiche

Modello	AOJ-33A
Display	Schermo LED
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica
Punto di misurazione	Braccio
Intervallo di misurazione della pressione pneumatica	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Protezione da pressione eccessiva	295 mmHg (39,3 kPa)

Intervallo di misurazione	Valore della pressione sanguigna SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa); Frequenza del Polso 40~199 bpm
Accuratezza della pressione del bracciale	±3 mmHg(±0,4kPa)
Accuratezza della frequenza del polso	±5%
Memoria	Può essere utilizzato per 3 utenti (utente 1, utente 2 e in modalità ospite). È possibile memorizzare 120 registrazioni per ciascuno dei 2 utenti mentre per la modalità ospite non è previsto spazio di memoria.
Fonte di alimentazione	Batteria al litio ricaricabile da 3,7 V
Metodo di ricarica	Porta di ricarica USB-C; tensione di ricarica: CC. 5V,1 A
Batteria scarica	Quando la tensione è inferiore a 3,4 V, il dispositivo si spegne.
Dimensioni	123 mm (L) x 59 mm (I) x 28.2mm (H)
Dimensioni dello schermo	75mm (L) x 35 mm (I) (3,2 pollici)
Dimensioni del bracciale	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)
Peso	Circa 225g
Spegnimento automatico	1 minuto di inattività
Grado di protezione da scosse elettriche	Tipo BF
Protezione contro l'ingresso nocivo di acqua o di particolato	IP22

Vita utile	5 anni		
Protezione da scosse elettriche	Alimentazione interna		
Vita utile del bracciale	10000 utilizzi		
Condizioni ambientali di funzionamento	Intervallo di temperatura	5 °C~40 °C	Se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità indicati, il prodotto potrebbe non funzionare correttamente.
	Intervallo di umidità	15%~90% umidità relativa	
	Intervallo di pressione	70kPa~106kPa	
Ambiente di trasporto e conservazione	<p>Durante il trasporto evitare di sottoporre il dispositivo a urti forti, impatti diretti e di esporlo alla luce solare diretta o alla pioggia. Conservare il dispositivo e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro.</p> <p>Il dispositivo va conservato in un ambiente chiuso, privo di gas corrosivi e dotato di una buona ventilazione, in cui la temperatura sia compresa tra -20°C e 55°C, con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93% e a una pressione atmosferica tra i 70kPa e i 106kPa.</p>		

Il prodotto è stato testato clinicamente secondo i requisiti della norma ISO 81060-2.

Nota: l'alimentazione specificata deve soddisfare le seguenti condizioni:

Tensione di uscita: 5V CC,
Corrente di uscita 1000mA

Classe II

Conformità alla norma IEC 60601-1,
Disporre di almeno due isolamenti MOOP tra l'ingresso ca e l'uscita cc,
Conformità ai requisiti di deviazione degli Stati Uniti e del Canada

Funzionalità essenziali

1. Intervallo di misurazione (pressione sanguigna):

SIS: 57 - 255 mmHg

DIA: 25 - 195 mmHg

Frequenza del polso: 40 - 199 bpm

2. Accuratezza della pressione del bracciale : ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Accuratezza della frequenza del polso: $\pm 5\%$

Bluetooth:

Il misuratore di pressione sanguigna da braccio utilizza la tecnologia Bluetooth 4.2, con una frequenza di trasmissione e ricezione di 2402-2480 Mhz, modulazione GFSK e una potenza irradiata effettiva di 2,79 dBm.

Le informazioni sanitarie personali (cartelle e storie cliniche, comprese le informazioni di identificazione personale come fotografie, numeri di assicurazione sanitaria, ID di identificazione o nomi) non vengono trattate, memorizzate o trasmesse.

I dati che possono essere trasferiti tramite Bluetooth sono la marca temporale della misurazione, il codice di errore della misurazione, la pressione sistolica, la pressione diastolica, la frequenza del polso, il polso irregolare e il livello della batteria.

18. Appendice 1 Informazioni sulla CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche		
Lo Sfigmomanometro è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Sfigmomanometro utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo Sfigmomanometro è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso residenziale.

Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.A.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC61000-3-3	N.A.	

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche		
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	SIP/SOP: 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz

RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
------------------------------	--	--

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche

Lo Sfigmomanometro è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modula-zione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modula-zione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modula-zione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Linee guida e dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche

RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modula-zione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modula-zione a impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modula-zione a impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Dichiarazione: "Il modello AOJ-33A di Sfigmomanometro è stato testato in base alle raccomandazioni del Rapporto tecnico IEC TR 60601-4-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 4-2: Linee guida e interpretazione – immunità elettromagnetica; prestazioni delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali".

Avvertenza:

- L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Avviso :

Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Dichiarazione di Conformità UE

I sottoscritti (Produttore, o Rappresentante autorizzato del produttore)

Produttore : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo : Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang
Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, REPUBBLICA
POPOLARE CINESE

Certificano e dichiarano sotto la propria responsabilità che il seguente prodotto:

Nome del prodotto : Sfigmomanometro
N. Modello : AOJ-33A
Marchio : -
Versione dell'hardware : V1.0
Versione del software : V1.0.0

È conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione europea vigente in materia:

Direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53/UE)

È conforme alle seguenti norme armonizzate pertinenti, in vigore all'interno del SEE:

Requisiti essenziali		Norma applicata	Report di riferimento
Articolo 3.1(a)	Salute	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Sicurezza	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Articolo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Articolo 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Ove necessario, sono state eseguite tutte le serie di prove radio essenziali

Nome	Numero di Parte	Descrizione
Alimentatore AC	-	-
Batteria	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organismo notificato interessato

Nessuna

Ulteriori informazioni

Nessuna

Firmato a nome e per conto del produttore



Nome : Jack Wang Firma : *Jack Wang*
Titolo : VP
E-mail : sales@aojmedical.com Data : 05/02/2025