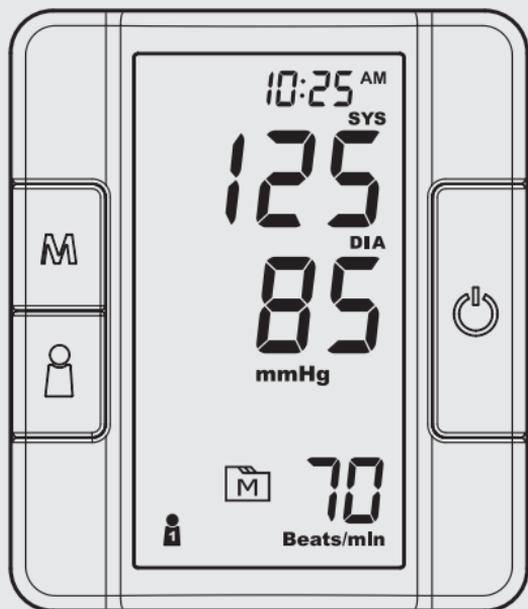


ri-champion® smartPRO & smartPRO+ (TD-3128)

Ver 1.0 2020/06
311-3128000-015

BLOOD PRESSURE MONITORING SYSTEM
OBERARM BLUTDRUCKMESSGERÄT
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE
SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
SISTEMA DE CONTROL DE PRESIÓN SANGUÍNEA
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ КРОВИ



**Operation Instruction / Gebrauchsanleitung / Mode
d'emploi / Manuale dell'utente / Instrucciones de
Operación / Инструкция по эксплуатации**

Gentile proprietario del sistema smartPRO/ smartPRO+ (TD-3128).

Grazie per aver acquistato il Sistema di monitoraggio della pressione arteriosa **smartPRO/smartPRO+ (TD-3128)**. Il presente manuale contiene informazioni importanti che consentono di utilizzare correttamente questo sistema. La preghiamo di leggere attentamente tutti i contenuti che seguono prima di utilizzare il prodotto.

Il Sistema di monitoraggio della pressione arteriosa **smartPRO/smartPRO+ (TD-3128)** è un dispositivo compatto e semplice da usare, con il quale è possibile monitorare facilmente la pressione arteriosa da soli in qualsiasi momento e in qualsiasi luogo. Inoltre, il sistema può consentire all'utente e ai suoi operatori sanitari di monitorare e modulare i piani terapeutici, tenendo sotto controllo la pressione arteriosa.

Per ogni chiarimento su questo prodotto, si prega di contattare il rivenditore.

IMPORTANTI PRECAUZIONI DI SICUREZZA

LEGGERE PRIMA DELL'USO

1. Utilizzare questo dispositivo **SOLO** per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
2. **NON** utilizzare accessori non specificati dal produttore. Cavi e accessori non omologati possono influire negativamente sulle prestazioni di compatibilità elettromagnetica.
3. **NON** utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è danneggiato.
4. **NON** utilizzare in nessun caso su neonati o lattanti.
5. Il presente dispositivo **NON** ha funzioni di cura per sintomi o malattie. I dati rilevati sono solo di riferimento. Per l'interpretazione dei risultati, consultare sempre il medico.
6. Tenere l'apparecchiatura e il suo cavo flessibile lontani dalle superfici calde.
7. **NON** applicare il bracciale in aree diverse dall'area indicata.

8. L'uso di questo strumento negli ambienti secchi, specialmente in presenza di materiali sintetici (indumenti e/o tappeti sintetici eccetera) può produrre scariche statiche dannose suscettibili di causare errori di lettura.
9. Non utilizzare questo strumento in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica in quanto potrebbero interferire con l'accuratezza del funzionamento.
10. Una corretta manutenzione è essenziale per la longevità del dispositivo.
In caso di dubbi sulla precisione della misurazione, si prega di contattare il servizio clienti locale per ricevere assistenza.
11. Prevenire i rischi di strangolamento dovuto a cavi e tubi, in particolare a causa della loro eccessiva lunghezza.
12. Non tentare di effettuare la pulizia del dispositivo durante l'uso.
13. Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini piccoli non sorvegliati.
14. Evitare i pericoli: non tentare di modificare il dispositivo.
15. Non collocare il dispositivo in un liquido, né in posizioni dalle quali potrebbe cadere in un liquido. Se il dispositivo si bagna, scollegarlo dalla corrente elettrica prima di toccarlo.
16. Per motivi di mantenimento della sicurezza di base e delle prestazioni essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica, contattare sempre il produttore o il rappresentante del produttore allo scopo di segnalare anomalie del funzionamento o eventi imprevisti. Non tentare di risolvere le anomalie da soli.
17. Durante l'uso del dispositivo è necessario tenersi a distanza dalle radiazioni elettromagnetiche, per esempio quelle dei telefoni cellulari in funzione.
18. Se il dispositivo viene usato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o vi è sovrapposto, è necessario testare e verificare la compatibilità elettromagnetica.
19. Se si osservano prestazioni anomale dovute a interferenze elettromagnetiche, si prega di modificare opportunamente la collocazione del dispositivo.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

SOMMARIO

PRIMA DI INIZIARE	04
USO PREVISTO	04
METODO DI MISURAZIONE	04
PANORAMICA DEL MISURATORE	04
DISPLAY	05
IMPOSTARE IL MISURATORE	06
SELEZIONE DEL NUMERO DELL'UTENTE	08
MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	09
PRIMA DELLA MISURAZIONE	09
SELEZIONARE IL BRACCIALE CORRETTO	09
INDOSSARE CORRETTAMENTE IL BRACCIALE	10
POSIZIONE CORRETTA PER LA MISURAZIONE	11
EFFETTUARE LE MISURAZIONI	11
MODO MISURAZIONE MEDIA	12
MEMORIA DEL MISURATORE	13
VISIONE DELLE LETTURE	13
SCARICARE LE LETTURE	14
MANUTENZIONE	15
BATTERIE	15
USO DELL'ADATTATORE AC (OPZIONALE)	17
CURA DEL MISURATORE	17
INFORMAZIONI DETTAGLIATE	18
VALORI DI RIFERIMENTO	18
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA	19
MESSAGGI D'ERRORE	19
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	20
INFORMAZIONI SUI SIMBOLI	21
SPECIFICHE	22
PRESTAZIONI DEL SISTEMA	22
PRESTAZIONI DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	22

PRIMA DI INIZIARE

USO PREVISTO

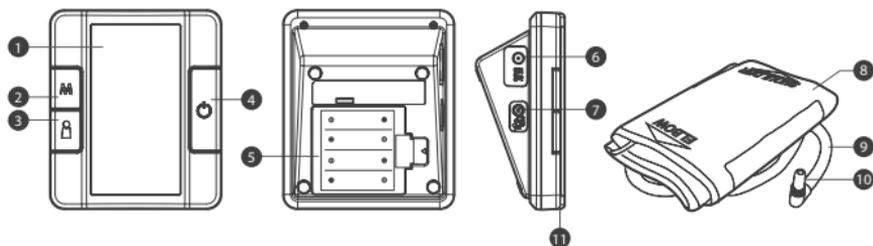
Il sistema **smartPRO/smartPRO+ (TD-3128)** è un sistema realizzato allo scopo di effettuare la misurazione non invasiva della pressione arteriosa. È destinato all'impiego in ambienti domestici e sanitari da parte di soggetti con buona conoscenza delle istruzioni per l'uso e può essere azionato dal paziente stesso. Il dispositivo non deve essere usato per la diagnosi o lo screening dell'ipertensione, né per la misurazione su neonati.

METODO DI MISURAZIONE

La pressione arteriosa viene misurata in modo non invasivo al braccio con metodo oscillometrico.

Questo dispositivo **NON** è in grado di effettuare misurazioni in presenza di aritmie comuni quali extrasistolia atriale o ventricolare o fibrillazione atriale. In questi casi potrebbe produrre errori di lettura.

PANORAMICA DEL MISURATORE



1 DISPLAY

2 PULSANTE **m**

Accede alla memoria del misuratore.

3 PULSANTE **SELEZIONE UTENTE**

Permette di selezionare il numero dell'utente.

4 PULSANTE **ON/OFF**

7 PRESA ARIA

8 BRACCIALE PRESSORIO

9 TUBO ARIA

10 PRESA ARIA

5 VANO BATTERIE

6 PORTA ADATTATORE AC

Collegare a una fonte di alimentazione.

11 INDICATORE BLUETOOTH
(ri-champion® smartPRO+ only)

Scarica i risultati del test attraverso una connessione Bluetooth.

DISPLAY



1 Avviso errore

2 Valore pressione sistolica

3 Valore pressione diastolica

4 Simbolo batterie scariche

5 Movimento durante la misurazione

6 Simbolo modo memoria

7 Simbolo frequenza cardiaca

8 Numero utente

9 Frequenza cardiaca

10 Media

11 Simbolo adattatore AC

12 Unità di misura pressione arteriosa

13 Simbolo pressione diastolica

14 Simbolo pressione sistolica

15 Ora e data

IMPOSTARE IL MISURATORE

Prima di usare il misuratore per la prima volta o dopo averne sostituito le batterie è necessario controllare e aggiornare queste impostazioni. Seguire le prossime istruzioni e salvare le impostazioni desiderate.

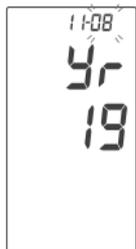
Ingresso nel modo Impostaz.

Iniziare con il misuratore spento. Tenere premuto  per 3 secondi fino all'accensione del misuratore.

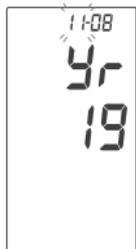
Impostare la data e l'ora



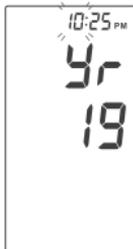
Quando l'Anno lampeggia, premere  fino a visualizzare l'Anno corretto. Premere  per impostare.



Quando il Mese lampeggia, premere  fino a visualizzare il Mese corretto. Premere  per impostare.



Quando il Giorno lampeggia, premere  fino a visualizzare il Giorno corretto. Premere  per impostare.



Quando l'Ora lampeggia, premere **M** fino a visualizzare l'Ora corretta. Premere **i** per impostare.



Quando i Minuti lampeggiano, premere **M** fino a visualizzare i Minuti corretti. Premere **i** per impostare.

Impostare il formato ora



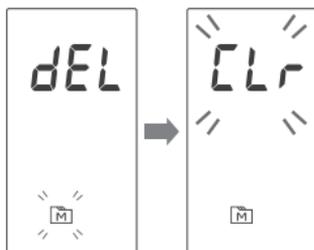
Premere **M** per selezionare il formato ora desiderato -- 12h o 24h. Premere **i** per impostare.

Impostare l'unità di misura



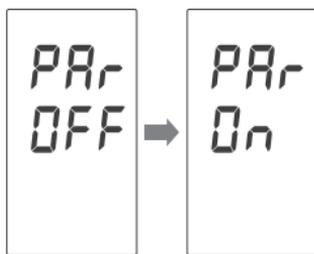
Premere **M** per selezionare mmHg o kPa.
Premere **i** per impostare.

Eliminare la memoria



Quando sul display appaiono "dEL" e una **M** lampeggiante, se non si desidera eliminare le letture salvate premere **⏏** per saltare questo passaggio. Per eliminare **TUTTE** le letture, premere **M** due volte. **CLr** e **M** appaiono sul misuratore; questo indica che tutte le letture sono state eliminate.

Ingresso nel modo associazione Bluetooth (ri-champion® smartPRO+ only)



Nota

Questo passaggio è consigliato quando l'utente deve associare il misuratore a un ricevitore Bluetooth per la prima volta o quando deve associarlo a un altro nuovo ricevitore Bluetooth.

Per entrare nel modo associazione, con l'indicazione "PAR OFF" sul misuratore premere **M** una volta e il misuratore indicherà "PAR On" per abilitare il modo associazione Bluetooth.

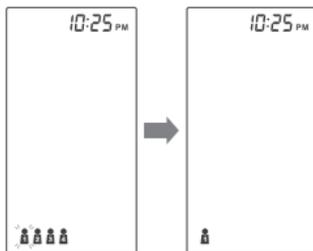
Congratulazioni! Avete effettuato tutte le impostazioni!

Nota

- Questi parametri possono essere **impostati SOLO** nel modo Impostaz.
- Se il misuratore rimane inattivo per 3 minuti in modo Impostaz., si spegnerà automaticamente.

SELEZIONE DEL NUMERO DELL'UTENTE

Questo sistema memorizza le misurazioni della pressione arteriosa per un massimo di quattro utenti. Le letture sono memorizzate separatamente sotto i rispettivi numeri dell'utente.



1. Premere  per selezionare il numero utente desiderato.
2. Premere  per confermare. Il monitor ripeterà il numero utente selezionato e quindi si spegnerà automaticamente.

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

PRIMA DELLA MISURAZIONE

- Evitare caffeina, tè, alcol e tabacco per almeno 30 minuti prima della misurazione.
- Attendere 30 minuti dopo l'esercizio fisico o il bagno prima della misurazione.
- Sedersi o distendersi per almeno 10 minuti prima della misurazione.
- Non effettuare la misurazione quando ci si sente ansiosi o tesi.
- Fare una pausa di 5-10 minuti tra una misurazione e l'altra. Se necessario e in base alle condizioni fisiche dell'utente, prolungare la pausa.
- Conservare i dati per farli consultare al medico.
- La pressione arteriosa varia naturalmente da braccio sinistro a braccio destro. Misurare la pressione arteriosa sempre sullo stesso braccio.

SELEZIONARE IL BRACCIALE CORRETTO

Il sistema di monitoraggio della pressione arteriosa ha in dotazione due bracciali di misure diverse: medio e grande. Selezionare la misura più adatta alla circonferenza del braccio del paziente.

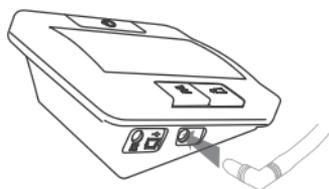


S (Misura piccola) 15-24 cm (5,9-9,4 pollici)



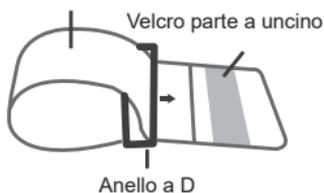
W (Misura grande) 24-43 cm (9,4-16,9 pollici)

INDOSSARE CORRETTAMENTE IL BRACCIALE

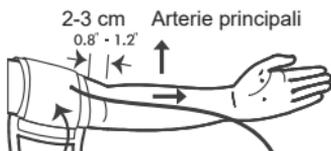


1. Introdurre la spina aria del tubo nella presa aria del misuratore.
2. Preparare il bracciale come indicato. La superficie liscia deve trovarsi all'interno del giro del bracciale e l'anello a D in metallo non deve toccare la pelle.

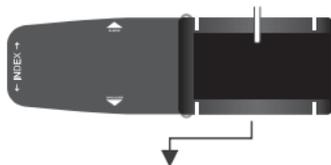
Velcro parte ad asola



3. Distendere il braccio sinistro (o destro) davanti a sé rivolgendo il palmo della mano verso l'alto. Infilare il bracciale sul braccio con il tubo dell'aria e la parte del segno di corrispondenza dell'arteria verso l'avambraccio. Avvolgere e chiudere il bracciale sopra il gomito. Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 0,8"-1,2" (da 2 cm a 3 cm) sopra il gomito. Allineare il tubo sopra le arterie principali sul lato interno.



4. Lasciare un po' di spazio libero tra il braccio e il bracciale; occorre poter introdurre due dita tra di essi. Gli indumenti non devono stringere il braccio. Rimuovere tutti gli indumenti che coprono o stringono il braccio usato per la misurazione.



L'indice del range del bracciale deve rientrare in questa zona.

5. Premere bene la parte a uncino del velcro contro la parte ad asola. Il bordo superiore e il bordo inferiore del bracciale devono essere uniformemente chiusi intorno al braccio.

POSIZIONE CORRETTA PER LA MISURAZIONE



1. Restare seduti per almeno 10 minuti prima della misurazione.
2. Appoggiare il gomito su una superficie piana. Rilassare la mano, con il palmo rivolto verso l'alto.
3. Il bracciale deve trovarsi approssimativamente all'altezza del cuore. Premere . Durante la misurazione rimanere fermi, non parlare e non muoversi.

AVVERTENZA

Se il bracciale si trova relativamente più in basso (più in alto) del cuore, il valore che risulta dalla misurazione potrebbe risultare più alto (più basso) del valore reale. Una differenza di 15 cm in altezza può tradursi in un errore di circa 10 mmHg.

4. La misurazione è in corso. Dopo aver acceso il misuratore, il bracciale inizierà a gonfiarsi automaticamente.

EFFETTUARE LE MISURAZIONI

Applicare il bracciale pressorio sempre prima di accendere il misuratore.



1. Premere . Appariranno tutti i simboli LCD. Premere  per selezionare l'utente "1 2 3 4" (numeri da 1 a 4) la cui lettura sarà memorizzata nella relativa memoria. Il bracciale inizierà quindi a gonfiarsi automaticamente.
2. Il simbolo del cuore "♥" lampeggerà quando viene rilevato il battito durante la misurazione.



3. Dopo la misurazione, lo strumento indica la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca.



4. Premere  per spegnere, oppure il misuratore si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti di inattività.



5. Il misuratore entrerà automaticamente nel modo Bluetooth. (ri-champion® smartPro only)

NOTA

- Se si preme  durante la misurazione, l'apparecchio verrà spento.
- Se il simbolo della frequenza cardiaca viene visualizzato come “” anziché “”, il misuratore ha rilevato un battito cardiaco irregolare.

MODO MISURAZIONE MEDIA

Applicare il bracciale pressorio sempre prima di accendere il misuratore.



1. Tenere premuto  fino a quando il misuratore non indica "MEDIA", quindi premere  per selezionare l'utente “” (numeri da 1 a 4) la cui lettura sarà conservata nella relativa memoria. Il bracciale inizierà quindi a gonfiarsi automaticamente.



2. Dopo avere portato a termine la prima misurazione, il misuratore eseguirà il conto alla rovescia prima di iniziare la seconda misurazione. Il numero a destra rappresenta il conto alla rovescia rimanente tra una misurazione e l'altra. Il misuratore eseguirà tre (3) misurazioni consecutive con intervalli di 20 secondi.

3. Dopo aver eseguito tre misurazioni viene calcolata la media delle letture per ottenere la misurazione della pressione arteriosa con il simbolo "MEDIA" sul misuratore. Premere  per spegnere il misuratore.

MEMORIA DEL MISURATORE

Il misuratore conserva in memoria le ultime 400 letture della pressione arteriosa con le rispettive date e ore. Per richiamare i risultati in memoria, **iniziare con il misuratore spento.**

VISIONE DELLE LETTURE



1. **Premere e rilasciare** . Il simbolo utente "     " (numeri da 1 a 4) appare per primo; premere  per selezionare quale è stato utilizzato per conservare il risultato nella memoria.



2. **Premere nuovamente**  ; la prima lettura che si visualizza è l'ultima effettuata, insieme a data e ora.

3. **Premere** 
 Visualizzare in anteprima tutte le letture memorizzate.



4. **Uscire dalla memoria**
 Premere  ; il misuratore si spegne.

SCARICARE LE LETTURE

Trasmissione dei dati via Bluetooth (ri-champion® smartPRO+ only)

È possibile trasmettere i dati del monitoraggio della pressione arteriosa dal misuratore al proprio dispositivo via Bluetooth. Per ricevere assistenza, contattare il servizio clienti locale o il rivenditore.

Come installare e aggiornare Healthy Check App

Per scaricare l'app è necessario essere connessi a Internet. È possibile accedere ad App Store o Google Play toccando l'icona di App Store o Play Store sui dispositivi iOS o Android. Semplice e intuitiva, l'app permette di comprendere meglio le proprie condizioni e tenere maggiormente sotto controllo la pressione arteriosa.

Requisiti di sistema

Per i requisiti del sistema operativo, consultare App Store o Google Play quando si scarica l'app. Per ottenere assistenza, contattare il servizio clienti locale o il rivenditore. Attenzione: per trasmettere dati è necessario associare il misuratore e il ricevitore Bluetooth.

Associazione con il proprio dispositivo mobile

1. Attivare la funzione Bluetooth sul proprio dispositivo mobile.

2. Iniziare con il misuratore spento. Tenere premuto **M** per 3 secondi fino all'accensione del misuratore. Sul misuratore apparirà "PCL".
3. Seguire le istruzioni dell'app Healthy Check per associare il dispositivo. (Per esempio, individuare il misuratore, quindi aggiungerlo nell'app.)
4. Dopo aver associato correttamente l'app al dispositivo, per trasmettere dati all'app Healthy Check la funzione Bluetooth del misuratore deve essere attiva.

Indicatore Bluetooth sul monitor della pressione arteriosa:

INDICATORE BLUETOOTH	Stato
Blu lampeggiante	La funzione Bluetooth è attiva e in attesa di connessione.
Blu fisso	La connessione Bluetooth è stata stabilita.

NOTA

- Quando il misuratore è in modo trasmissione, non sarà in grado di effettuare la misurazione della pressione arteriosa.
- Prima di trasmettere dati, assicurarsi che il proprio dispositivo con tecnologia Bluetooth Smart abbia il Bluetooth attivo e che il misuratore sia collocato nel campo di ricezione. Per conoscere i requisiti del sistema operativo, consultare App Store o Google Play quando si scarica l'app.
- La funzionalità Bluetooth è implementata in diversi modi a seconda dei marchi di dispositivi mobili; possono quindi verificarsi problemi di compatibilità fra il proprio dispositivo mobile e il misuratore.

MANUTENZIONE

BATTERIE

Il misuratore ha in dotazione quattro (4) batterie alcaline AA da 1,5 V.

Segnale batterie scariche

Sul misuratore apparirà uno dei due messaggi seguenti per avvisare l'utente che le batterie stanno per esaurirsi.



1. Il simbolo  appare insieme ai messaggi sul display: Il misuratore funziona e il risultato continua a essere accurato, ma è il momento di sostituire le batterie.



2. Il simbolo  appare con E-b:
La carica non è sufficiente per eseguire una misurazione. È necessario sostituire immediatamente le batterie.

Sostituzione delle batterie

Per sostituire le batterie, il misuratore deve essere spento.

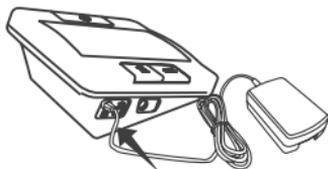
1. Premere il bordo del coperchio del vano batterie e sollevarlo fino a rimuoverlo.
2. Estrarre le vecchie batterie e sostituirle con quattro batterie alcaline AA da 1,5 V.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie.

NOTA

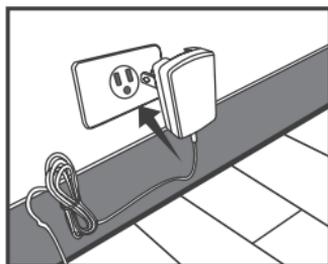
- La sostituzione delle batterie non influisce sulle letture memorizzate.
- Come tutte le batterie di piccole dimensioni, queste batterie devono essere tenute lontano dai bambini. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.
- Se non utilizzate per lungo tempo, le batterie potrebbero perdere sostanze chimiche. Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato (ovvero 3 mesi o più).
- Smaltire correttamente le batterie rispettando le normative ambientali locali.

USO DELL'ADATTATORE AC (OPZIONALE)

Collegare l'adattatore AC al misuratore.

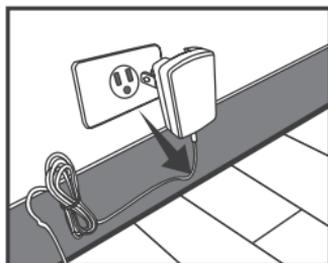


1. Collegare la spina dell'adattatore AC alla presa dell'adattatore DC del misuratore.

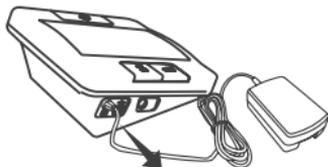


2. Introdurre la spina dell'adattatore AC in una presa elettrica. Premere  per avviare il misuratore.

Rimuovere l'adattatore AC dal misuratore.



1. Quando il misuratore è spento, rimuovere la spina dell'adattatore AC dalla presa elettrica.



2. Scollegare la spina dell'adattatore AC dalla presa dell'adattatore DC del misuratore.

CURA DEL MISURATORE

Per evitare che il misuratore attragga sporcizia, polvere o altri contaminanti, lavarsi e asciugarsi le mani accuratamente prima dell'uso.

Pulizia

- Per pulire l'esterno del misuratore, passarvi un panno inumidito con acqua corrente o con un detergente delicato, quindi asciugare il dispositivo con un panno morbido e asciutto. **NON** mettere sotto l'acqua corrente.

- **NON** utilizzare solventi organici per pulire il misuratore.
- **NON** lavare il bracciale pressorio.
- **NON** stirare il bracciale pressorio.

Stoccaggio del misuratore

- Condizioni di stoccaggio: da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a 158 °F), umidità relativa da 10% a 95%.
- Conservare o trasportare il misuratore sempre nella custodia originale.
- Evitare cadute e urti.
- Evitare l'esposizione ai raggi solari e a umidità elevate.

INFORMAZIONI DETTAGLIATE

VALORI DI RIFERIMENTO

La pressione arteriosa umana aumenta naturalmente dopo la mezza età. Questo sintomo è il risultato dell'invecchiamento continuo dei vasi sanguigni. Tra le altre cause ci sono il diabete, la mancanza di esercizio fisico e il colesterolo (LDL) che aderisce ai vasi sanguigni. L'aumento della pressione arteriosa accelera l'indurimento delle arterie, provocando un incremento del rischio di ictus e di infarto coronarico.

Definizioni e classificazione dei valori della pressione arteriosa secondo le Linee guida ESC/ESH 2018 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa:

Categoria	Sistolica (mmHg)		Diastolica (mmHg)
Ottimale	< 120	e	< 80
Normale	120–129	e/o	80–84
Normale-alta	130–139	e/o	85–89
Iipertensione di grado 1	140–159	e/o	90–99
Iipertensione di grado 2	160–179	e/o	100–109
Iipertensione di grado 3	≥ 180	e/o	≥ 110
Iipertensione sistolica isolata	≥ 140	e	< 90

L'ipertensione sistolica isolata deve essere classificata (1, 2, 3) in base ai valori della pressione arteriosa sistolica nei range indicati, a condizione che i valori diastolici siano <90 mmHg.

Fonte: Task force per la diagnosi ed il trattamento dell'ipertensione arteriosa della Società Europea dell'ipertensione Arteriosa e della Società Europea di Cardiologia. Linee guida ESC-ESH 2018 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa. Journal of Hypertension:

October 2018 - Volume 36 - Issue 10 - p 1953–2041.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA

Se si agisce come consigliato ma il problema persiste o appaiono messaggi d'errore diversi da quelli indicati di seguito, rivolgersi al proprio servizio clienti locale. Non tentare di riparare da soli il misuratore e non tentare mai di smontarlo, in nessun caso.

MESSAGGI D'ERRORE

MESSAGGIO	CAUSA	COSA FARE
 E-1	Errore di gonfiaggio o di pressione.	Per ricevere assistenza, contattare il servizio clienti locale.
 E-4	Errore di misurazione della pressione arteriosa.	Riposizionare correttamente il bracciale chiudendolo bene. Rilassarsi e ripetere la misurazione. Se l'errore persiste, contattare il servizio clienti locale per ricevere assistenza.
 E-5	Appare quando il bracciale si sgonfia troppo lentamente.	Per ricevere assistenza, contattare il servizio clienti locale.
 E-6	Appare quando il bracciale si sgonfia troppo rapidamente.	
 E-A	Problemi con il misuratore.	Leggere le istruzioni e ripetere la misurazione. Se il misuratore continua a non funzionare, contattare il servizio clienti locale per ricevere assistenza.
 E-E		

 E-b 	<p>Le batterie sono troppo scariche.</p>	<p>Ripetere l'operazione con batterie o adattatore AC nuovi.</p>
 E-A bt	<p>Errori di trasmissione via Bluetooth.</p>	<p>Per ricevere assistenza, contattare il servizio clienti locale.</p>
H	<p>Appare quando il valore della pressione sistolica o diastolica è superiore al range pre-impostato.</p>	<p>Leggere le istruzioni e ripetere la misurazione. Se l'errore persiste, contattare il servizio clienti locale per ricevere assistenza.</p>
Lo	<p>Appare quando il valore della pressione sistolica o diastolica è inferiore al range pre-impostato.</p>	

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Se il display non si accende dopo aver premuto .

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Batterie scariche.	Sostituire le batterie.
Batterie erroneamente installate o assenti.	Verificare che le batterie siano installate correttamente.

2. Se la frequenza cardiaca è superiore / inferiore rispetto alla media dell'utente:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Movimento durante la misurazione.	Ripetere la misurazione.
Misurazione effettuata subito dopo l'esercizio fisico.	Riposare almeno 30 minuti prima di ripetere la misurazione.

3. Se la lettura è superiore / inferiore rispetto al valore medio dell'utente:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Il bracciale potrebbe non essere nella posizione corretta durante la misurazione.	Disporre il bracciale nella posizione corretta per la misurazione.
La pressione arteriosa varia naturalmente di volta in volta.	Tenere presente per la misurazione successiva.

4. Se bracciale si gonfia di nuovo durante la misurazione:

CAUSA POSSIBILE	COSA FARE
Il bracciale non è chiuso.	Chiudere il bracciale.
Se la pressione arteriosa dell'utente è superiore alla pressione di gonfiaggio del dispositivo, il dispositivo aumenterà automaticamente la pressione e inizierà a gonfiarsi di nuovo. Rimanere rilassati e attendere la misurazione.	

INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

Simbolo	Referente	Simbolo	Referente
	Produttore		Parte applicata di tipo BF
	Numero di serie	IP21	Resistente all'ingresso di liquidi
	Limite di temperatura		Limiti di umidità
	Marcatura CE		Conformità RoHS
	Attenzione		Questo dispositivo non appartiene alla categoria dei rifiuti domestici e deve essere conferito a un punto di raccolta per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi locali. Se contiene batterie, devono essere rimosse e smaltite in conformità con le normative locali per la raccolta differenziata delle batterie esaurite.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		
	Consultare il manuale di istruzioni NOTA Sull' APPARECCHIATURA ME "Seguire le istruzioni per l'uso"		

SPECIFICHE

PRESTAZIONI DEL SISTEMA

Modello n.: TD-3128

Sorgente di alimentazione: quattro batterie alcaline AA da 1,5 V

Durata delle batterie: 200 volte

Dimensioni del misuratore senza bracciale: 141 (L) x 121 (P) x 72 (A) mm,
350 g senza batterie

Misura del bracciale: S (piccolo) 15 – 24cm (5,9 – 9,4 pollici) con tubo aria 80 cm
W (Misura grande) 24 – 43 cm (9,4 – 16,9 pollici) con tubo aria 80 cm

Memoria: massimo 400 misurazioni memorizzate

Output esterno: Bluetooth (ri-champion® smartPRO+ only)

(Frequenza: 2,45 GHz; larghezza di banda: 170 MHz; modulazione: GFSK, ERP:
3,54 dBm)

Risparmio energetico: spegnimento automatico se il sistema è inattivo per
3 minuti

Condizioni operative: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F), umidità relativa da
15% a 93%, da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio I trasporto: da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a 158 °F),
umidità relativa da 10% a 95%

Ingresso alimentazione: DC + 6 V / 1 A (max) con spina di alimentazione

Classificazione IP: IP21

Durata in servizio prevista: 3 anni

PRESTAZIONI DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Range di frequenza cardiaca: 40 – 199 battiti al minuto

Range di misurazione - sistolica: 60 mmHg – 255 mmHg

Range di misurazione - diastolica: 30 mmHg – 195 mmHg

Range di misurazione frequenza cardiaca: 40 – 199 battiti / minuto

Pressione gonfiaggio massima: 280 mmHg

Accuratezza della pressione: ± 3 mmHg o $\pm 2\%$ della lettura

Accuracy of Pulse rate: $\pm 4\%$ della lettura

Unità di misura: mmHg o kPa

Il presente dispositivo è stato testato per la conformità con i requisiti elettrici e di sicurezza di: IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, EN 301 489-17, EN 301 489-1, EN 300 328.

Normative di riferimento:

- EN 1060-3, requisiti NIBP (sfigmomanometri non invasivi)

- IEC60601-1 Requisiti generali per la sicurezza
- IEC60601-1-2 Requisiti di compatibilità elettromagnetica
- EN1060-4, indagine clinica NIBP (sfigmomanometri non invasivi)
- Requisiti AAMI / ANSI / IEC 80601-2-30, ANSI/AAMI/ISO 81060-2, NIBP (sfigmomanometri non invasivi)

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

TD-3128 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (uso sanitario domiciliare e professionale) di seguito specificato.

Il cliente o l'utente di **TD-3128** devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida (per l'ambiente sanitario domiciliare e professionale)
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ± 8 kV In aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	A contatto: ± 8 kV In aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o piastrellati in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente sanitario domiciliare.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV da linea/e a linea/e ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	+ 0.5 kV, +1 kV da linea/e a linea/e Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente sanitario domiciliare.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Cali di tensione: 0 % U_T ; 0,5 cicli 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 cicli Interruzioni di tensione: 0 % U_T ; 250/300 cicli	Cali di tensione: 0 % U_T ; 0,5 cicli 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25 cicli Interruzioni di tensione: 0 % U_T ; 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente sanitario domiciliare. Se l'utente di TD-3128 necessita del funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare TD-3128 da un gruppo di continuità o da una batteria.

Frequenza di rete (50, 60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50, 60 Hz	30 A/m 50, 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete di TD-3128 devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente sanitario domiciliare.
N.B. U_T è la tensione di rete AC precedente all'applicazione del livello di test.			

Dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>TD-3128 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (uso sanitario domiciliare e professionale) di seguito specificato.</p> <p>Il cliente o l'utente di TD-3128 devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida (per ambiente sanitario domiciliare e professionale)
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	TD-3128 utilizza energia RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	TD-3128 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e gli ambienti direttamente collegati alla pubblica rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici impiegati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>TD-3128 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (uso sanitario domiciliare e professionale) di seguito specificato.</p> <p>Il cliente o l'utente di TD-3128 devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.</p>			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida (per l'ambiente sanitario domiciliare e professionale)

<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 Vrms: in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> <p>10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms: tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>6 Vrms: in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p> <p>10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di nessun componente di TD-3128, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
--	--	---	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato TD-3128 supera il livello di conformità RF sopra specificato, TD-3128 deve essere sottoposto a osservazione allo scopo di verificarne la normalità del funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento di TD-3128.

b) Oltre la gamma di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanza di separazione consigliata fra
apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e TD-3128**

TD-3128 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico (a scopo sanitario domiciliare e professionale) nel quale le interferenze RF irradiate sono tenute sotto controllo. Il cliente o l'utente di **TD-3128** possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e **TD-3128** come consigliato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO verso apparecchiature RF di
comunicazione wireless

TD-3128 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico (uso sanitario domiciliare e professionale) di seguito specificato.

Il cliente o l'utente di **TD-3128** devono assicurarsi che sia utilizzato in ambienti corrispondenti.

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO PROVE DI IMMUNITÀ (V/m)	LIVELLO DI CONFORMITÀ (V/m) (a scopo sanitario domiciliare e professionale)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione ±5 kHz Sinusoide 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							

2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA Se necessario, per ottenere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza fra l'antenna di transito e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) Il supporto del carico deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di funzionamento al 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, si può utilizzare una modulazione d'impulso del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

ri-champion® smartPRO & smartPRO+ (TD-3128)

BLOOD PRESSURE MONITORING SYSTEM
OBERARM BLUTDRUCKMESSGERÄT
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE
SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
SISTEMA DE CONTROL DE PRESIÓN SANGUÍNEA
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ КРОВИ

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31,
DE-72417 Jungingen, Germany
Tel.: +49 7477 9270-0

*For further languages, please visit <https://www.riester.de/en/productdetails/d/automated-blood-pressure-monitors/ri-champion-smartpro>
Hardcopies are available on request.*



TaiDoc Technology Corporation

B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

