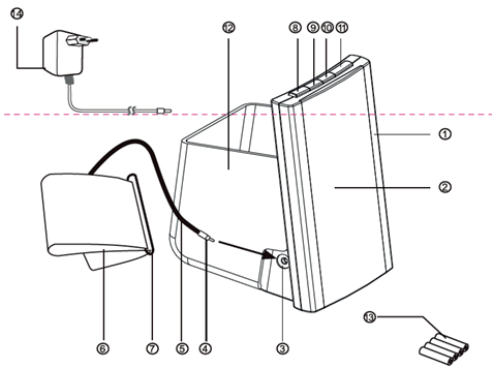
GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SFIGMOMANOMETRO DIGITALE DOMINO

MANUALE DI ISTRUZIONI

Parti e componenti



1.Struttura principale
2.Display
3.Connettore aria
4.Spina del tubo
5.Tubo dell'aria
6.Bracciate
7.Anello D-ring
8.Pulsante 'PRESET'
9.Pulsante 'MEM1'
10.Pulsante'MEM2'
11.Pulsante ' START'
12.Custodia
13.4xAA Batterie (Opzionale)
14.Adattatore AC (Opzionale)

2. Cestello (per contenere il bracciale)
3. Bracciale
4. Asta in alluminio grande
5. Asta in alluminio piccola
6. Base a cinque gambe
7. Manopola di regolazione
8. Anello in plastica
9. Dispositivo di fissaggio
10.Bullone esagonale
11.Guarnizione
12.Chiave esagonale

SIMBOLI

Simboli	Significato
	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Smaltimento RAEE
CE 0123	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
START	Stand by
LOT	Numero di lotto
REF	Codice prodotto
	Data di fabbricazione
	Importatore
MD	Dispositivo medico

INFORMAZIONI GENERALI

Il presente manuale di istruzioni ha lo scopo di fornire supporto all'utente per un utilizzo sicuro ed efficiente dello sfigmomanometro automatico digitale (da qui in poi: dispositivo) modello LD-582. Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità alle procedure descritte nel manuale. È importante leggere e comprendere il manuale nella sua interezza, in particolare la sezione <ISTRUZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA >.Questo dispositivo è destinato alla misurazione non invasiva della pressione arteriosa sistolica e diastolica e della frequenza del polso negli adulti (a partire dai 15 anni di età).

ATTENZIONE:

1. Non utilizzare questo dispositivo su neonati o persone che non sono in grado di esprimere le proprie intenzioni
2. Il dispositivo non è adatto alla misurazione della pressione arteriosa dei bambini. Chiedere al medico prima di utilizzarlo sui bambini più grandi.
3. Il paziente è l'operatore previsto. Tuttavia, le persone affette da aritmia, diabete, problemi cardiovascolari o che hanno sofferto di ictus dovrebbero consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Questo dispositivo adotta la tecnologia oscillometrica con Algoritmo Fuzzy per misurare la pressione arteriosa e la frequenza del polso. Il bracciale viene avvolto intorno al braccio e gonfiato automaticamente dalla pompa dell'aria. Il sensore del dispositivo rileva le deboli fluttuazioni della pressione nel bracciale, prodotte dall'estensione e dalla contrazione dell'arteria del braccio, in risposta a ogni battito cardiaco. L'ampiezza delle onde di pressione viene misurata, convertita in millimetri della colonna di mercurio e visualizzata con un valore digitale.

ATTENZIONE: Il dispositivo non può garantire un'accuratezza ragionevole se viene utilizzato o conservato a temperature, livelli di umidità o altitudini al di fuori dell'intervallo indicato nella sezione <SPECIFICHE> del presente manuale.

NUOVE TECNOLOGIE UTILIZZATE

L'Algoritmo Fuzzy è l'algoritmo di elaborazione che tiene in considerazione la specificità delle singole pulsazioni cardiache, offrendo un'accuratezza di misurazione più elevata.

Versione software:V1.1

ISTRUZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA

È necessario tenere presente che la pressione sanguigna arteriosa è soggetta a brusche fluttuazioni. Il livello della pressione arteriosa dipende da molti fattori: in genere la pressione arteriosa è più bassa in estate e più alta in inverno. La pressione arteriosa varia in funzione della pressione atmosferica ed è notevolmente influenzata da molti fattori, come carichi fisici, stati emotivi, stress, pasti, ecc. I farmaci, il consumo di alcolici e il fumo influenzano notevolmente il livello della pressione arteriosa di un individuo. La pressione sanguigna varia a seconda dell'età e dell'individuo, si consiglia di annotare quotidianamente le misurazioni rilevate e verificare con il proprio medico qual è il valore ottimale della "pressione sanguigna" per il paziente. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente il manuale di istruzioni, in particolare le "Istruzioni importanti sulla sicurezza", che possono essere di aiuto per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo. Conservare il manuale di istruzioni per un uso futuro. Per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna, consultare il proprio medico.

AVVERTENZE

- Se si è affetti da patologie, consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo non è adatto a portatori di dispositivi elettronici impiantati. Se si è stati sottoposti a un intervento di mastectomia (amputazione del seno), non utilizzare questo sfigmomanometro sul braccio del lato in cui è stato effettuato l'intervento di mastectomia.
- È opportuno che le donne in stato di gravidanza misurino la propria pressione arteriosa solo sotto controllo del medico, poiché i valori possono subire variazioni a seguito della gravidanza.
- Non sottoporre a manutenzione o riparazione il bracciale mentre è in uso con il paziente.
- Non utilizzare questo sfigmomanometro su un braccio in cui è presente un dispositivo per l'accesso intravascolare o la somministrazione di una terapia (come una flebo o una trasfusione di sangue) o uno shunt arterovenoso (shunt A-V). L'interferenza temporanea con il flusso sanguigno causata dalla misurazione della pressione sanguigna potrebbe causare lesioni.
- Non utilizzare il dispositivo contemporaneamente ad altre apparecchiature elettromedicali (EM).
- Non utilizzare il dispositivo nell'area in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, scanner per risonanza magnetica o TAC o in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici in prossimità del dispositivo. Ciò può comportare un funzionamento improprio del dispositivo.
- Non utilizzare mai accessori o parti di altri produttori, poiché l'uso di tali accessori o parti potrebbe creare situazioni di pericolo per l'utente o danneggiare il dispositivo.
- Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Le batterie utilizzate in questo dispositivo possono implicare pericoli di incendio o ustioni chimiche se trattate in modo improprio. Non smontare, riscaldare o incenerire.
- Tenere l'apparecchiatura lontano da fonti di calore e fiamme vive, così da evitare rischi di incendi o esplosioni.
- Tenere l'unità fuori dalla portata dei neonati, bambini o animali domestici, poiché l'inalazione o l'ingestione di piccole parti può essere pericolosa o addirittura fatale.
- Prestare attenzione poiché la pressione continua del BRACCIALE derivante dall' attorcigliamento del tubo di collegamento può causare lesioni dannose.
- Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.
- Il tubo dell'aria o il cavo adattatore CA può causare strangolamenti accidentali nei neonati.
- Non mettere il tubo dell'aria intorno al collo - pericolo di soffocamento! Il dispositivo non deve mai esser lasciato incustodito quando è collegato alla rete elettrica.
- Non cercare di recuperare un dispositivo collegato che sia caduto in acqua. Scollegarlo immediatamente.
- È del tutto normale che due misurazioni effettuate in rapida successione possano produrre risultati significativamente diversi, infatti misurazioni troppo frequenti e consecutive possono causare disturbi nella circolazione sanguigna e lesioni

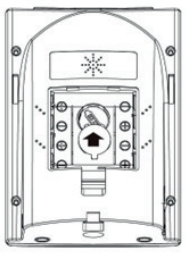
Precauzioni

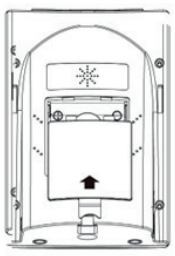
- Utilizzare il dispositivo nelle condizioni ambientali indicate nel presente manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la vita utile del dispositivo e i risultati delle misurazioni potrebbero essere compromessi.
- Utilizzare questo dispositivo esclusivamente per le finalità previste, secondo quanto descritto nel presente manuale dell'utente.
- Non confondere l'autocontrollo con l'autodiagnosi. Questo dispositivo consente di monitorare la pressione sanguigna. Non iniziare o terminare un trattamento medico basandosi sui risultati della misurazione. Rivolgersi sempre al medico per ottenere consulenza sul trattamento.
- Non prendere alcuna misura terapeutica sulla base di un'automisurazione. Non modificare mai un farmaco prescritto senza consultare il proprio medico. Rivolgersi al proprio medico se si hanno domande sulla pressione sanguigna.
- Se si assumono farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento più appropriato per misurare la pressione sanguigna.
- Rivolgersi al medico se si verificano errori di misurazione nei bambini o in soggetti affetti da aritmia.
- L'indicazione delle pulsazioni non può essere utilizzata per monitorare la frequenza del pacemaker.
- Le aritmie comuni (come i battiti prematuri atriali o ventricolari o la fibrillazione atriale) e l'arteriopatia periferica/aterosclerosi possono influire sull'accuratezza di questo sfigmomanometro. Se si è affetti da una di queste condizioni, consultare il proprio medico per stabilire il miglior utilizzo di questo sfigmomanometro. La misurazione della pressione arteriosa non è adatta in caso di arteriosclerosi grave (indurimento delle arterie).
- L'efficacia di questo sfigmomanometro non è stata determinata nelle donne in stato di gravidanza
- Controllare sempre il dispositivo e il bracciale prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo o se uno di questi elementi è danneggiato, poiché ciò potrebbe causare lesioni.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio o per funzioni diverse dalla misurazione della pressione sanguigna
- Non applicare il bracciale sullo stesso braccio su cui sono collegati contemporaneamente altri dispositivi elettronici di monitoraggio, in quanto ciò potrebbe causare una temporanea perdita di funzionalità di detti dispositivi elettrici di monitoraggio.
- Non applicare mai il bracciale sulla cute lesa, su un braccio ferito o su un braccio su cui è in corso un trattamento medico, in quanto ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.
- Non piegare forzatamente il bracciale o il tubo dell'aria in modo eccessivo.
- Non esercitare pressione sul tubo dell'aria durante una misurazione.
- Non utilizzare il dispositivo in caso di allergie ai materiali in nylon o in poliestere.
- Questo dispositivo non è adatto al monitoraggio continuo durante le emergenze o gli interventi medici.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- Questo dispositivo non è lavabile. Non immergere mai il dispositivo in acqua e non sciacquarlo sotto l'acqua corrente.
- Questo dispositivo deve essere mantenuto asciutto per prevenire la formazione di umidità.
- L'apparecchiatura non è di tipo AP/APG e non è adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Per evitare errori di misurazione, non utilizzare il dispositivo in prossimità di forti campi elettromagnetici, di segnali di interferenza irradiati o di segnali elettrici rapidi e transitori, come ad esempio, magneti, radiotrasmettitori e forni a microonde.
- Se il dispositivo è stato conservato in un ambiente a bassa temperatura, lasciarlo a temperatura ambiente per almeno 1 ora.
- Si consiglia di ripetere le misurazioni ad un intervallo di 3 minuti, in modo da poter calcolare la media per ottenere una misurazione più accurata. Un intervallo di 3 minuti tra una misurazione e l'altra può inoltre garantire che l'utilizzo del dispositivo non produca un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna.
- In caso di pazienti affetti da aterosclerosi, può essere necessario un intervallo più lungo (10-15 minuti), poiché l'elasticità dei vasi sanguigni del paziente diminuisce in modo significativo a causa della malattia. Un intervallo di 10-15 minuti è indicato anche per i pazienti che soffrono di diabete da molto tempo.
- Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali in base alle normative locali vigenti. Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.
- Il collegamento di apparecchiature elettriche al dispositivo comporta di fatto la creazione di un sistema elettro medicale e può comportare una riduzione del livello di sicurezza.

CLASSIFICAZIONE

- APPARECCHIATURA EM non destinata per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di miscele infiammabili.
- Apparecchiatura alimentata internamente (senza adattatore), apparecchiatura di Classe II (con adattatore).
- Parte applicata di tipo BF; il bracciale viene considerato parte applicata.

INSTALLAZIONE BATTERIA





1. Aprire il coperchio batteria, quindi aprire il vano della batteria a bottone e inserire una batteria a bottone "CR2025" nell'apposito vano;
2. Chiudere il vano della batteria a bottone;
3. Installare quattro batterie tipo "AA" nel vano batteria, come indicato. Verificare che la polarità sia corretta;
4. Chiudere il coperchio del vano batterie.

- La batteria a bottone incorporata serve per mantenere inalterata la visualizzazione della data e dell'ora durante la sostituzione delle batterie (4 batterie AA). Se dopo aver inserito le nuove batterie, sul display LCD viene visualizzata l'icona data "01/01" e ora "00:00", significa che è necessario inserire una nuova batteria a bottone.
- Sostituire le batterie quando sul display viene visualizzato il simbolo ' ' o non appare nulla dopo che è stato premuto il tasto START:
- Le batterie utilizzate in questo kit hanno lo scopo di gestire la capacità operativa del dispositivo e la loro durata può essere inferiore a quanto indicato;
- Sostituire contemporaneamente tutte le batterie e non utilizzare batterie ricaricabili;
- È possibile utilizzare insieme solo batterie dello stesso tipo;
- Se l'apparecchio non viene usato per un lungo periodo di tempo rimuovere le batterie. Non lasciare le batterie scariche all'interno del dispositivo;
- Se, durante la misurazione, sul display LCD lampeggia il simbolo di batteria scarica ' ', l'utente dovrà ricordarsi di sostituire tutte le batterie, ma può concludere la misurazione in corso;
- Se sul display LCD viene visualizzato il simbolo di batteria scarica ' ' e contemporaneamente viene emessa una segnalazione acustica continuata per 4 volte, l'utente dovrà immediatamente sostituire tutte le batterie.

UTILIZZO DI UN ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE CA

Oltre alle batterie, è possibile utilizzare un adattatore di alimentazione CA come fonte di alimentazione. L'adattatore di alimentazione CA per questo dispositivo è disponibile per la vendita come optional.

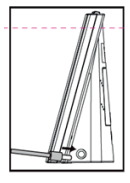
L'adattatore CA viene specificato come parte dello sfigmomanometro.

- Inserire il cavo dell'adattatore CA nell'ingresso sul lato destro del dispositivo.
- Inserire la spina dell'adattatore CA nella presa di corrente.
- Per rimuovere l'adattatore CA, scollegare prima la spina dell'adattatore dalla presa di corrente e poi il cavo dalla presa del dispositivo.

Attenzione

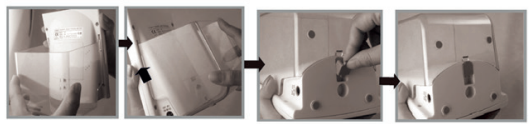
- Se si utilizza un adattatore CA opzionale, questo deve essere conforme ai requisiti dello standard IEC60601-1.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, utilizzare solo l'adattatore CA originale che può essere acquistato presso i rivenditori autorizzati. Adattatori diversi possono danneggiare il dispositivo.
- L'adattatore CA viene utilizzato come mezzo isolante; la spina dell'adattatore CA deve essere inserita in una presa nelle vicinanze dell'operatore, per facilitare la disconnessione del dispositivo dalla presa.
- Se il dispositivo viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, rimuovere la spina dopo che l'adattatore si è raffreddato, ed evitare di sottoporlo a urti.
- Collegare l'adattatore CA ad una presa con tensione appropriata. Non utilizzare una presa multipla.
- Non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficoltoso lo scollegamento del dispositivo (adattatore).

Nota: Il dispositivo è progettato per non utilizzare l'alimentazione delle batterie quando l'adattatore CA è in uso.



Caratteristiche tecniche dell'adattatore CA opzionale:
Modello: YS5M-0600600
Ingresso: 100-240V 50/60Hz
Tensione di uscita: 6V+5%
Corrente di uscita: 600mA
Polarità spina di uscita: <-> interna

MONTAGGIO DELLA CUSTODIA



1. I tre ganci della custodia si incastrano nella cavità presente sul dispositivo;
2. Spingere la custodia verso l'alto;
3. Fissarla in posizione con l'apposito dispositivo di bloccaggio.
4. Inserire l'asta in alluminio di diametro grande nella parte superiore della base a cinque gambe, come mostrato nella Fig. 1.
5. Inserire il bullone esagonale e la guarnizione nel centro della base dell'asta in alluminio grande infilandoli dal basso attraverso la parte centrale della base a cinque gambe. Serrare saldamente il bullone esagonale con la chiave esagonale come indicato nella Fig. 2.
6. Posizionare il dispositivo di fissaggio e l'anello di plastica sulla parte superiore dell'asta in alluminio piccola e unirli alla parte del supporto del cestello come nella Fig. 3.
7. Per fissare il misuratore di pressione digitale al supporto da pavimento, inserirlo sull'apposita estremità filettata e avvitare saldamente il gruppo come mostrato nella Fig. 4.
8. Il misuratore di pressione digitale con installazione a pavimento è ora pronto per l'uso.

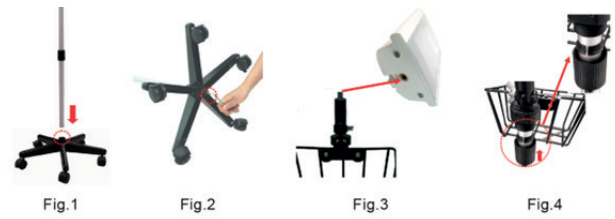


Fig.1 Fig.2 Fig.3 Fig.4

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

1. Inclinazione regolabile
La posizione può essere regolata, in modo da facilitare la lettura da diverse angolazioni, come nella Fig. 5.
2. Altezza regolabile
La manopola di regolazione permette di regolare l'altezza dell'asta in alluminio come in Fig. 6.
Allentare la manopola di regolazione girandola verso destra e regolare l'asta in alluminio piccola all'altezza desiderata.
Girare la manopola di regolazione verso sinistra per serrarla.

Fig.5 Fig.6

IMPOSTAZIONI DATA E ORA

La funzione fornisce il tempo di misurazione accurato per ogni misurazione. Per avere una data e un'ora precise, l'utente dovrà preimpostare correttamente la data e l'ora prima del primo utilizzo dell'apparecchio. La procedura di preimpostazione della data e dell'ora è la seguente:

1. Quando si collega per la prima volta il dispositivo alla presa di corrente, il display visualizzerà quanto indicato nella Fig.1:

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3

2. Premere il pulsante "PRESET"; il valore relativo all'anno lampeggerà;
3. Premere il pulsante 'MEM1' o 'MEM2' per aumentare o diminuire il valore e premere il pulsante "START" per confermare;
4. Dopo aver impostato l'anno, il valore relativo al mese inizia automaticamente a lampeggiare, come mostrato in Fig.3. Per impostare mese, data e ora seguire la stessa procedura descritta sopra:
5. Premere il pulsante "START" per confermare l'impostazione. Per modificare la data e l'ora, ripetere la procedura descritta ai punti 2, 3, 4.

FUNZIONE PROMEMORIA

IMPOSTAZIONE DEI PROMEMORIA

Questo dispositivo è dotato di 3 allarmi di promemoria. È possibile impostare 3 diversi allarmi di promemoria nell'arco di 24 ore.

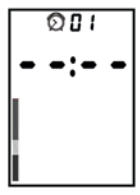


Fig. 4

1. Con il dispositivo in standby, premere il pulsante 'PRESET' due volte per entrare nella modalità di allarme 01, display visualizza la schermata di Fig. 4;
1. Premere il pulsante 'MEM1' o 'MEM2'; il display visualizza la schermata di Fig. 5 e contemporaneamente il valore dell'ora lampeggerà;
2. Premere di nuovo il pulsante 'MEM1' o 'MEM2' per aumentare o diminuire il valore e "START" per confermare.
3. Dopo aver impostato l'ora, il valore relativo ai minuti inizierà a lampeggiare automaticamente. Per impostare i minuti, seguire la stessa procedura descritta sopra;
4. Premere "START" per confermare.
6. Quando il dispositivo è in standby, premere il pulsante 'PRESET' tre o quattro volte per entrare rispettivamente nella modalità di allarme 02 e 03. Ripetere la stessa procedura.

Nota: Quando l'allarme si attiva mentre il dispositivo è in standby, l'icona ' ' lampeggerà sul display LCD e si udirà una segnalazione acustica per 1 minuto. Premere "START" per disattivare l'allarme. Quando l'allarme si attiva durante una misurazione, l'icona ' ' lampeggerà sul display LCD per un minuto senza alcuna segnalazione acustica. In questo caso, l'icona lampeggiante ' ' scomparirà e la misurazione verrà interrotta.

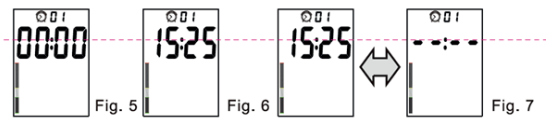


Fig. 5 Fig. 6 Fig. 7

CANCELLAZIONE DEI PROMEMORIA

1. Con il dispositivo in standby, premere il pulsante 'PRESET' due volte per entrare nella modalità di allarme 01, quindi premere 'MEM1' per almeno 5 secondi. Il display visualizzerà la schermata Fig. 7, indicando che l'allarme 01 è stato rimosso.
2. Quando il dispositivo è in standby, premere il pulsante 'PRESET' tre o quattro volte per entrare rispettivamente nella modalità di allarme 02 e 03. Ripetere la procedura sopra indicata per eliminare l'allarme 02 e 03.

VISUALIZZAZIONE E REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA AMBIENTE

Questo dispositivo è in grado di visualizzare la temperatura ambiente ed è possibile impostare l'unità di misura in °F e °C.Per impostazione predefinita il display LCD visualizza le temperature in °C quando il dispositivo viene utilizzato per la prima volta.

1. Quando il dispositivo è in standby, premere 'PRESET' cinque volte per entrare nella modalità di regolazione della temperatura, quindi premere "MEM1" per passare alla modalità °F e premere "START" per confermare.
2. Premere "MEM2" per passare dalla modalità °F a °C.

Nota: se in modalità di ripristino delle funzioni non viene eseguita alcuna operazione per 1 minuto, il dispositivo torna automaticamente nella modalità standby.

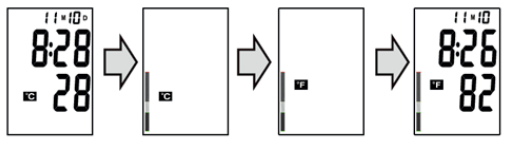


Fig.8

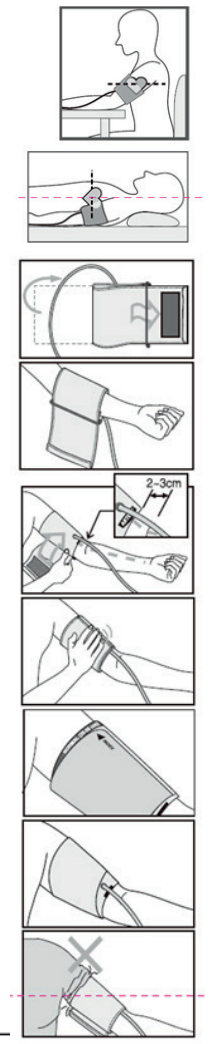
Attenzione:

La misurazione dovrebbe essere condotta dopo essere rimasti tranquilli per 5-10 minuti. Prima della misurazione evitare di evitare di mangiare, bere, bere alcolici, fumare, fare esercizio fisico e fare il bagno.Tutti questi fattori influiscono sul risultato della misurazione.

- Rimuovere qualsiasi indumento che sia aderente all'avambraccio.
- Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro).
- Le misurazioni devono essere effettuate a cadenza regolare, allo stesso momento ogni giorno, in quanto la pressione sanguigna varia perfino durante la giornata.
- Qualsiasi sforzo per sostenere il braccio durante la misurazione può aumentare la pressione sanguigna misurata.
- Assicurarsi di essere in una posizione comoda e rilassata con le gambe non incrociate, i piedi appoggiati al pavimento, la schiena e il braccio sostenuti; il centro del bracciale deve trovarsi all'altezza dell'atrio destro del cuore; non muovere o contrarre i muscoli ed evitare di parlare durante la misurazione; se necessario, utilizzare un cuscino per sostenere il braccio. Mantenere la posizione in condizioni di normale utilizzo.
- Se l'arteria del braccio si trova più in basso o più in alto rispetto al cuore, si otterrà una lettura errata.
- Un bracciale allentato o aperto causerà una falsa lettura.
- A seguito di misurazioni ripetute, il sangue si accumula nel braccio; questo può causare una lettura incorretta.
- Le misurazioni della pressione consecutive devono essere ripetute dopo una pausa di 1 minuto e dop aver tenuto a riposo il braccio, per consentire il ricircolo del sangue accumulato.

POSTURA CORRETTA

1. Sedersi accanto al tavolo e appoggiare il braccio sul tavolo per effettuare la misurazione.
2. Sedersi in verticale, con il braccio diritto.
3. Assicurarsi che il bracciale sull'avambraccio non sia incrociato e che si trovi all'incirca allo stesso livello del cuore.
4. Assicurarsi che i piedi siano ben poggiati a terra e non incrociati.
5. È possibile effettuare la misurazione in posizione supina. Guardare il soffitto, mantenere la calma e non muovere il collo o il corpo durante la misurazione.



MONTAGGIO DEL BRACCIALE

1. Inserire circa 5 cm della parte finale del bracciale nell'anello D-ring posto all'inizio dello stesso, come illustrato nella figura.
2. Infilare il bracciale sul braccio sinistro con il tubo rivolto in direzione del palmo della mano. Se la misurazione sul braccio sinistro risulta difficile, eseguirla su quello destro. In questo caso, è necessario tenere a mente che le letture possono divergere di 5-10 mmHg tra il braccio sinistro e il braccio destro.
3. Avvolgere il bracciale attorno all'avambraccio posizionando il bordo inferiore del bracciale a circa 2-3 centimetri sopra i gomiti. L'indicazione <ARTERY> deve trovarsi sopra l'arteria del braccio.
4. Premere il bracciale per assicurarsi che sia applicato saldamente. Il bracciale non deve essere troppo stretto o troppo allentato. Dovrebbe essere possibile inserire facilmente due dita tra il bracciale e l'avambraccio.
5. Se la scritta <INDEX> sul bracciale si trova all'interno della zona <NORMAL> o <LARGE CUFF> significa che la circonferenza del bracciale è corretta. Diversamente rivolgersi al rivenditore per sapere se è necessario un bracciale di una taglia diversa. Questo dispositivo ha in dotazione un bracciale standard, indicato per un braccio di dimensioni 22-32 cm.
6. Talvolta è difficile che il bracciale aderisca perfettamente alla forma del braccio. In questo caso è accettabile anche che il bracciale assuma una forma a cono.
7. Non avvolgere le maniche sopra il braccio altrimenti il flusso del sangue sarà ostacolato e ciò non consentirà di ottenere una misurazione accurata. Eventualmente togliere gli indumenti.

Attenzione:
Se si avverte fastidio durante una misurazione, come dolore alla parte superiore del braccio o altri disturbi, premere il pulsante "START" per rilasciare immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il manicotto e rimuoverlo dal braccio.

SVOLGIMENTO DELLA MISURAZIONE

1. Inserire la spina del tubo nel connettore dell'aria. Prima della misurazione, respirare profondamente per 3~5 volte e rilassarsi. Non parlare né muovere il braccio;
2. Premere il pulsante 'START' e tutti i simboli verranno visualizzati sul display entro 2 secondi, come mostrato nella figura 9. Quindi vengono emessi due brevi segnali acustici e sullo schermo viene visualizzato '0'; la pompa inizia a gonfiarsi e il display visualizza la pressione. In generale, la pressione raggiunge i 190 mmHg come in Fig.10;
3. La pompa smette di gonfiarsi e la pressione inizia a ridursi gradualmente; durante questa fase verranno calcolate la pressione sanguigna e le pulsazioni dell'utente, come mostrato in Fig.11;

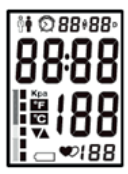


Fig. 9

Fig.10

Fig.11

4. Un segnale acustico prolungato indicherà l'avvenuta misurazione. Il bracciale si sgonfierà rapidamente e sul display verranno visualizzati i valori di misurazione della pressione e delle pulsazioni. Inoltre, la data e l'ora di misurazione verranno visualizzate alternativamente su due schermate. Contemporaneamente, l'icona ' ' lampeggerà per ricordare all'utente di registrare il valore misurato come mostrato in Fig.12;
5. Premere "MEM1" o "MEM2" per registrare il valore misurato nella corrispondente memoria. Ad es.: premendo "MEM2", il display sarà come indicato nella Fig. 13. Se l'utente non preme il pulsante, il valore misurato non sarà registrato;

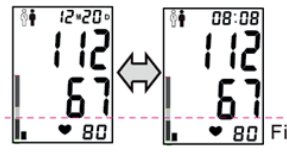


Fig.12

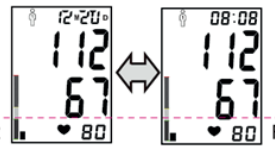


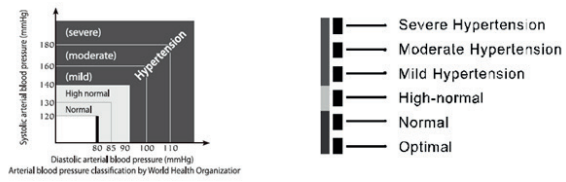
Fig.13

6. Premere il pulsante "START" per tornare in modalità stand-by. Riposare per almeno 3 minuti prima di effettuare un'altra misurazione. Se il dispositivo rimane inutilizzato per 3 minuti, tornerà automaticamente in modalità standby.
7. Se durante la misurazione viene rilevato un battito cardiaco irregolare, il display LCD visualizza l'icona ' ' per ricordare all'utente l'irregolarità del battito cardiaco.

NOTA: Questo dispositivo si gonfierà automaticamente a una pressione più alta. nel caso in cui la pressione di gonfiaggio non sia sufficiente a determinare il risultato della misurazione.
Attenzione: Si raccomanda di contattare il medico, se l'indicatore ♥ viene visualizzato frequentemente.

INDICAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE OMS

Gli standard per la valutazione della pressione arteriosa alta o bassa, indipendentemente dall'età, sono stati stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), come mostrato nel grafico seguente:



L'indicatore visualizza un segmento, basato sui dati correnti, corrispondente alla classificazione OMS.
Ad esempio, se la pressione sanguigna è di 145mmHg (pressione sistolica), 88mmHg (pressione diastolica), in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il livello della pressione indica una leggera ipertensione.
Se la pressione sanguigna sistolica e la pressione sanguigna diastolica rientrano in categorie diverse, per la classificazione è ritenuto valido il valore più elevato.

FUNZIONE MEMORIA

RICHIAMO MEMORIA

1. LD-582 può memorizzare 60 misurazioni in ciascuna unità di memoria, ' ' e ' ', e calcolare automaticamente la media delle ultime 3 misurazioni per "MEM1" e "MEM2", rispettivamente. Quando la memoria è piena (60 misurazioni memorizzate), i dati più vecchi saranno sostituiti dai più recenti. Anche in caso di mancanza di corrente, la memoria non viene cancellata;
2. Al termine di una misurazione o quando il dispositivo è in standby, premere "MEM1" o "MEM2" per richiamare la memoria. Premendo "MEM1" o "MEM2", il display visualizzerà la media delle ultime 3 misurazioni, come in Fig. 14;
verranno calcolate la pressione sanguigna e le pulsazioni dell'utente, come mostrato in Fig.11;

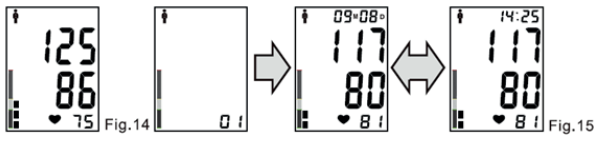


Fig.14 Fig.15

3. Premendo nuovamente, il display visualizzerà '01', per indicare l'ultima misurazione registrata, quindi passerà ad un'altra schermata per mostrare i valori misurati e il tempo di misurazione, come in Fig. 15;
4. Premendo nuovamente, il display visualizzerà '02', vale a dire la penultima misurazione registrata...

CANCELLAZIONE DELLA MEMORIA

Al termine di una misurazione o quando il dispositivo è in standby, tenendo premuto 'MEM1' o 'MEM2' per almeno 5 secondi il display visualizzerà 'CLR' ad indicare che il valore memorizzato per 'MEM1' o 'MEM2' è stato cancellato.

INFORMAZIONI SU ERRORI E BATTERIA SCARICA

INDICAZIONE	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Err	Il bracciale non è indossato in modo corretto o la spina del tubo è inserita in modo lasco. Movimento di braccio/mano o il paziente ha parlato durante la misurazione. Il bracciale non si gonfia alla pressione necessaria.	Assicurarsi che il bracciale sia indossato correttamente e la spina del tubo sia inserita saldamente, quindi ripetere la misurazione. Ripetere la misurazione seguendo le istruzioni contenute nel manuale. Ripetere la misurazione gonfiando il bracciale a una pressione maggiore.
	Le batterie sono scariche	Sostituire tutte e 4 le batterie.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display non visualizza niente quando viene collegata l'alimentazione.	Le batterie sono scariche. La polarità delle batterie è sbagliata. Il contatto dello scomparto batterie è sporco.	Sostituire tutte le batterie. Inserire correttamente le batterie. Pulire i terminali delle batterie con un panno asciutto.
Il gonfiaggio si arresta e riprende in un secondo momento.	È possibile che se il paziente ha parlato o mosso il braccio (o la mano) durante la misurazione sia intervenuta la ripressurizzazione automatica che garantisce la corretta misurazione.	Si veda <RIPRESSURIZZAZIONE AUTOMATICA>. Rimanere tranquilli e in silenzio durante la misurazione.
Il valore misurato è troppo alto o troppo basso.	Il bracciale potrebbe non essere allo stesso livello del cuore. Il bracciale potrebbe non essere stato avvolto correttamente. Il paziente potrebbe aver parato o sforzato il braccio (o la mano) durante la misurazione.	Assicurarsi che la postura sia corretta. Avvolgere il bracciale in modo corretto. Rilassarsi durante la misurazione. Rimanere tranquilli e in silenzio durante la misurazione.
La frequenza del polso è troppo bassa o troppo alta.	Il paziente potrebbe aver camminato o mosso il braccio (o la mano) durante la misurazione. La misurazione potrebbe essere stata effettuata subito dopo che il paziente ha fatto movimento.	Stare tranquilli e in silenzio durante la misurazione. Eseguire di nuovo la misurazione dopo aver riposato per 5 minuti.
Le batterie si sono scaricate subito.	Sono state utilizzate batterie difettose.	Utilizzare batterie alcaline di marca conosciuta.

CURA, CONSERVAZIONE, RIPARAZIONE E RICICLAGGIO

1. È necessario tenere il dispositivo al riparo da un'umidità eccessiva, dalla luce solare diretta, da urti, solventi, alcool e benzina.
2. Rimuovere le batterie se il dispositivo rimarrà inutilizzato per un periodo di tempo prolungato. Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini.
3. Tenere il bracciale lontano da oggetti affilati e non tirarlo e non torcerlo.
4. Questo dispositivo non è lavabile. Non immergere mai il dispositivo in acqua e non sciacquarlo sotto l'acqua corrente. Utilizzare solo un panno morbido e asciutto per pulire il dispositivo.
5. Non sottoporre a manutenzione o riparazione il bracciale mentre è in uso su un paziente.
6. Il bracciale è sensibile e deve essere maneggiato con cura. Per la manutenzione quotidiana è possibile pulire il bracciale con un panno umido. Per evitare infezioni crociate quando si condivide il bracciale, è possibile sterilizzare il rivestimento in tessuto del bracciale con tamponi inumiditi con una soluzione al 3% di biossido di idrogeno. Dopo un utilizzo prolungato, ci sarà una parziale decolorazione sulla superficie del tessuto del bracciale. Non lavare in lavatrice il bracciale né stirarlo con il ferro caldo.

AVVERTENZA: Non lavare mai la guaina interna!
7. Poiché né il dispositivo né le batterie sono rifiuti domestici, attenersi alle regole di riciclaggio locali e smaltire presso centri di raccolta appositi.
8. Non tentare di aprire l'apparecchio per evitare di danneggiare i componenti elettrici delicati quali la complessa unità ad aria. Se non si riesce a risolvere il problema utilizzando le istruzioni per la risoluzione dei problemi, rivolgersi al rivenditore.

AVVERTENZA: Non riparare il dispositivo senza autorizzazione del produttore.
Non svolgere la manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
Attenzione:
In generale, si consiglia di ispezionare il dispositivo ogni 2 anni e di verificare l'accuratezza del manometro dopo la manutenzione e le riparazioni utilizzando la modalità manometro almeno a 50 mmHg e 200 mmHg. Per la manutenzione, rivolgersi al proprio rivenditore.

SPECIFICHE

Modello	LD-582
Dimensioni	158(L)x120(L)x127(H)mm
Peso	Circa 490 g senza batterie
Metodo di misurazione	Oscillometria
Pressione massima/ pressione bracciale	290 mmHg
Intervallo di misurazione	da 40 a 180 mmHg (DIA, pressione diastolica) da 60 a 260 mmHg (SYS, pressione sistolica) da 40 a 160 battiti/minuto (PUL, frequenza del polso)
Precisione della misurazione	± 3 mmHg per la pressione statica ± 5% della lettura per la frequenza del polso
Gonfiaggio	Automatico tramite la pompa
Sgonfiaggio rapido	Valvola elettronica automatica
Batterie	Componente opzionale, 4 "AA" x1,5 V
Adattatore	Componente opzionale, 6V.600mA
Memoria	2 utenti con 60 misurazioni in ciascuna unità di memoria
Temperatura, umidità e pressione di esercizio	da +10°C a+ 40°C, 85% e inferiore da 800hPa a 1060hPa
Temperatura, umidità e pressione di stoccaggio e trasporto	da -20°C a +50°C,85% e inferiore da 500hPa a 1060hPa
Taglia del bracciale	Adatto a un braccio di circonferenza 22-32 cm (bracciale standard)
Kit completo	Struttura principale, custodia, bracciale, 4 batterie AA (opzionali), batteria a bottone 1xCR2025, adattatore (opzionale), manuale di istruzioni.
Gradi di inquinamento	Grado 2
Categoria sovratensione	Categoria II
Altitudine massima (m)	≤2000m
Fusibile	1A6V 2,1mm*1,45mm*0,81mm

DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE

Informazioni sulla conformità per ogni test CEM

Emissioni elettromagnetiche (ambiente sanitario domestico)	
Test di emissione (IEC60601-1-2:2014)	Conformità
Emissioni RF condotte e irradiate	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Informazioni sulla conformità per ogni test CEM

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica (ambiente sanitario domestico)		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF Condotte IEC 61000-4-6	3V da 150 kHz a 80 MHZ 6V in bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V da 150 kHz a 80 MHZ 6V in bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF Irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz soddisfano anche i requisiti della tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014.	10 V/m da 80 MHz a 2,7GHZ soddisfano anche i requisiti della tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014.
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto ±+2 kV, ±+4 kV, ±8 kV, ±+15 kV in aria	+8kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	+2kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	+0,5kV, + 1kV da linea/e a linee	+ 0,5 kV, ± 1 kV da linea/e a linee
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% Ut,0,5 ciclo a 0°,45°,90° 135°,180°225°,270° e 315° 0% Ut,1 ciclo e 70% Ut 25/30 cicli monofase: a 0°0% Ut, 250/300 cicli	0% Ut,0,5 ciclo a 0°,45°,90° 135°,180°225°,270° e 315° 0% Ut,1 ciclo e 70% Ut 25 cicli monofase: a 0° 0% Ut, 250 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

NOTA: L'EUT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova. Il fenomeno seguente soddisfa ancora i requisiti di sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
* UT:230V ~/50Hz. La pressione di EUT è la deviazione del valore normale, ma il valore è ancora superiore a 10psi quando il flusso è 4,5l/min.
**UT: 230V~/50Hz, L'EUT smette di funzionare quando si aggiunge lo 0% di UT, ma l'EUT può ripristinare automaticamente la modalità normale.

- Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature; ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora sia necessario utilizzare l'apparecchiatura nella configurazione sopra descritta, questa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore.
  In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- Nelle condizioni di prova specificate nell'immunità, il prodotto è in grado di garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Se le prestazioni essenziali vengono meno o si compromettono, sono necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.

GARANZIA DI QUALITÁ

MODELLO		
Periodo di garanzia	Due anni dalla data di acquisto	
Data di acquisto		
Punto vendita in cui è stato effettuato l'acquisto	Nome:	Telefono
	Indirizzo	
Cliente	Nome:	Telefono
	Indirizzo	

1. La garanzia di questo sfigmomanometro digitale automatico è di 24 mesi dalla data di acquisto. La garanzia di 24 mesi non comprende il bracciale del dispositivo. La garanzia del bracciale è di 12 mesi.
2. Gli obblighi di garanzia per l'acquirente sono stabiliti dal certificato di garanzia.
3. I riferimenti delle organizzazioni per la manutenzione in garanzia sono contenuti nel certificato di garanzia.

AVVERTENZA
Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
Tutte le principali operazioni di manutenzione sul dispositivo devono essere effettuate da un distributore o da un centro assistenza autorizzato. All'interno non ci sono parti riparabili dall'utente, prima di effettuare la manutenzione rivolgersi a un rappresentante autorizzato o al produttore!

DICHIARAZIONE:
Laddove le informazioni tecniche necessarie all'utente o al personale di manutenzione non rientrino nell'ambito di riservatezza della Società, quest'ultima si impegna a fornirle in conformità con la procedura; sarà quindi possibile dare accesso agli schemi dei circuiti e agli elenchi delle parti, nonché ad altre informazioni tecnologiche di tipo correlato che non comportino la rivelazione di segreti commerciali. Per l'accesso ai canali e alle procedure di divulgazione delle informazioni, prendere contatto con il proprio rivenditore o con il produttore.

REGISTRO DELLE NECESSITÁ

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Regolamento della garanzia	1. Durante il periodo di garanzia, la riparazione può essere effettuata presso qualsiasi dipartimento di riparazione BPM. 2. Le seguenti occorrenze non sono coperte da garanzia: (1) BPM operativi diversi dalle procedure o dalle istruzioni riportate nel manuale. (2) La struttura è stata danneggiata artificialmente. (3) Riparazione non autorizzata o qualsivoglia modifica della struttura del dispositivo. (4) Rottura dovuta a corrosione o perdita dalla batteria. (5) Problema verificatosi a seguito di calamità naturali e altre cause di forza maggiore.	

CONTROLLI PERIODICI SULLA SICUREZZA
Se si utilizza il dispositivo con l'adattatore di alimentazione, è necessario eseguire un'ispezione e una manutenzione preventiva, rispettando la frequenza per tale manutenzione. Ogni volta prima dell'uso, controllare l'adattatore; se danneggiato, non utilizzarlo mai. Pulire la spina dell'adattatore almeno una volta all'anno. Una quantità eccessiva di polvere sulla spina può provocare un incendio.
Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso nell'interesse del progresso. In caso di modifiche al presente manuale, non verrà dato alcun preavviso. I marchi e i nomi citati sono di proprietà delle rispettive società.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

MD

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.
Address: No.8, Tongxing Road, Economic&Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, P.R.China
Made in China

REF LD-582

EC REP **SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH (EUROPE)**
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg GERMANY

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

CE 0123

GIMA 32779

M32779-M-Rev.0.11.24