

SFIGNOMANOMETRO DIGITALE VALUE ANDON

Manuale d'uso



ATTENZIONE:
Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

INFORMAZIONI IMPORTANTI.....3
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY.....4
USO PREVISTO.....5
CONTROINDICAZIONI.....5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....6
SPECIFICHE TECNICHE.....7
AVVERTENZA.....8
CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE.....11
1. Inserimento della batteria.....11
2. Regolazione della data e dell'ora.....12
3. Collegare il bracciale al dispositivo.....15
4. Applicazione del bracciale.....15
5. Postura del corpo durante la misurazione.....16
6. Misurazione della pressione sanguigna.....17
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati.....18
8. Cancellare le misurazioni dalla memoria.....21
9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti.....22
10. Descrizione allarme tecnico.....23
11. Eliminazione dei guasti (1).....24
12. Eliminazione dei guasti (2).....25
MANUTENZIONE.....27
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA'.....28
INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....30
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA.....35

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Scostamenti rispetto alla normale pressione sanguigna

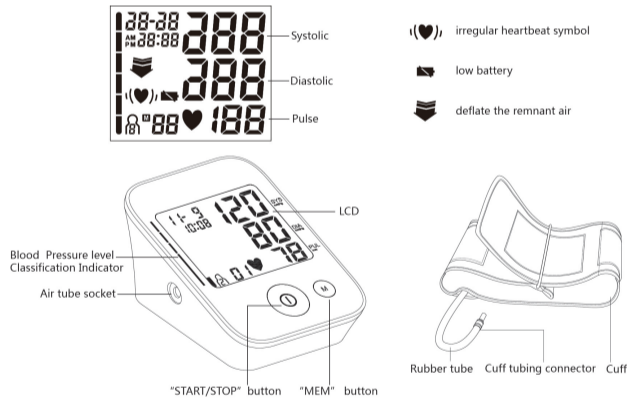
Qualsiasi attività fisica, l'eccitazione, lo stress, il mangiare, il bere, il fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (ivi compresa la misurazione della pressione sanguigna), influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo, è piuttosto inusuale ottenere molteplici letture della pressione sanguigna identiche.

La pressione sanguigna varia continuamente - giorno e notte. I valori più alti di solito compaiono durante il giorno e i più bassi verso mezzanotte. Di solito, il valore inizia ad aumentare verso le 15.00 e raggiunge il massimo livello durante il giorno, quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva.

Alla luce di queste informazioni, si consiglia di misurare la pressione sanguigna più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni in quanto interferiscono nella circolazione del sangue. È opportuno rilassarsi almeno 1-1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per consentire la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere ogni volta letture della pressione sanguigna identiche.

CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY



USO PREVISTO

Lo sfignomanometro elettronico completamente automatico è indicato per uso professionale o domestico ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e la frequenza del polso di un adulto tramite una tecnica non invasiva, nella quale un bracciale gonfiabile avvolge la parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale varia da 22cm a 42 cm (ca. 8 21/32"-16 17/32").

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo sfignomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Tramite il metodo oscillometrico e un sensore di pressione in silicone integrato, la pressione sanguigna e la frequenza del polso possono essere misurate in modo automatico e non invasivo. Il valore della pressione e la frequenza del polso saranno visualizzati sul display LCD. Le ultime 4x30 misurazioni possono essere salvate nella memoria con data e ora. Il dispositivo è inoltre in grado di mostrare la media delle tre ultime misurazioni. Lo sfignomanometro elettronico è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11: 2011 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - requisiti e test), IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfignomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfignomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfignomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna).

SPECIFICHE TECNICHE

- Nome prodotto: Sfigmomanometro
- Modello: 32901
- Classificazione: alimentazione interna, parte applicata tipo BF, IP20, n. AP o APG, funzionamento continuo
- Dimensioni del dispositivo: ca. 107 mm x 80 mm x 52 mm
- Circonferenza del bracciale: 22-30 cm (8-11"), 30-42 cm (11-16") optional, 42-48 cm (16-18.2") optional.
- Peso: ca. 170 g (6 oz.) (escluse le batterie e il bracciale)
- Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
- Capacità della memoria: 4x30 misurazioni con data e ora
- Fonte di alimentazione: batterie 4x1,5 V TIPO AAA
- Campo di misurazione:
pressione del bracciale: 0-300 mmHg
sistolica: 60-260 mmHg
diastolica: 40-199 mmHg
frequenza del polso: 40 - 180 battiti/minuto
- Precisione:
pressione: ±3 mmHg
frequenza del polso: ±5%
- Temperatura ambientale per il funzionamento: 10°C~40°C (50°F~104°F)
- Umidità ambientale per il funzionamento: ≤85% RH

- Temperatura ambientale per conservazione e trasporto: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
- Umidità ambientale per conservazione e trasporto: ≤85% RH
- Pressione ambientale: 80 kPa - 105 kPa
- Vita della batteria: ca. >270 volte
- Tutti i componenti che fanno parte del sistema di misurazione della pressione, inclusi: pompa, valvola, LCD, bracciale, sensore

Nota: Queste specifiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso.

AVVERTENZA

- Leggere attentamente la guida per l'uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
- Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
- Il bracciale deve essere sistemato all'altezza del cuore.
- Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
- Usare sempre il braccio sinistro per la misurazione.
- Riposarsi e rilassarsi sempre per 1 o 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione sanguigna nel braccio. Un prolungato gonfiaggio eccessivo (pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o mantenuta oltre 15 mmHg per più di 3 minuti) della camera

- d'aria può causare ecchimosi al braccio.
- Consultare un medico se si hanno i seguenti dubbi:
1) applicazione del bracciale su una ferita o in caso di infiammazioni;
2) applicazione del bracciale a un arto con accesso o terapia intravascolare o derivazione arterio-venosa (A-V);
3) applicazione del bracciale sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia;
4) utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medici di monitoraggio sullo stesso arto;
5) necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.
- Questo sfignomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini e sui neonati. Consultare il proprio medico o altri operatori sanitari professionali prima di usare questo dispositivo su ragazzi.
- Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare false.
- Le misurazioni della pressione sanguigna determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore formato che utilizzi il metodo di auscultazione bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard Institute (ANSI - Istituto Americano di Normalizzazione), sfignomanometri elettronici o automatici.
- Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche di altro tipo tra lo sfignomanometro e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a

- evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.
- Se durante una misurazione della pressione sanguigna si rileva un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia, questo evento sarà segnalato sul display. In questa situazione, lo sfignomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potrebbero non essere accurati; quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati. Il segnale IHB comparirà in 2 situazioni:
1) il coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni è >25%.
2) Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di ≥ 0,14 s e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni.
- Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi alla biocompatibilità ed errori nella misurazione.
- È possibile che il sistema non rispetti le proprie specifiche tecniche se è conservato o utilizzato a temperature e livelli di umidità diverse da quelli consigliati.
- Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contrarre infezioni.
- Il presente dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze nocive in caso di installazione in zona residenziale. Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze e, se

installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora il presente dispositivo provochi un'interferenza dannosa per la ricezione radiofonica o televisiva, che può essere determinata dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo stesso, si incoraggia l'utente a tentare di correggere l'interferenza attuando una o più delle seguenti misure:
- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa che abbia un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per l'assistenza.

CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. Inserimento della batteria

- Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo.
 - Inserire quattro batterie tipo "AAA". Prestare attenzione alla corretta polarità.
 - Chiudere il coperchio del vano batterie.
- Quando il display LCD visualizza il simbolo della batteria, sostituire tutte le batterie.

Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo dispositivo. Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per almeno un mese, per evitare danni causati da perdite delle batterie.

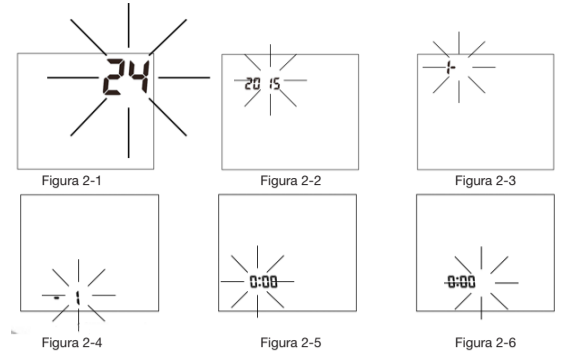
Evitare che il liquido delle batterie venga a contatto con gli occhi. In questa eventualità, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

Al termine del loro utilizzo, dispositivo, batterie e bracciale devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni locali.

2. Regolazione della data e dell'ora

- Inizialmente lo sfignomanometro è completamente spento; una volta inserita la batteria, lo sfignomanometro passerà alla Modalità regolazione della data e dell'ora.
- Se l'ora del dispositivo è già impostata e deve essere modificata, si può accedere alla regolazione premendo il pulsante "START/STOP" per 5 secondi in Modalità Standby.
- In Modalità regolazione della data e dell'ora, il formato dell'ora inizia a lampeggiare; vedere figura 2-1. Se nel dispositivo non sono memorizzati risultati corrispondenti all'utente corrente, il formato standard dell'ora e 24h; orologio e data standard sono 2015-1-1 1:00, altrimenti il formato standard di ora, orologio e data è uguale a quello del risultato più recente.

- Premere ripetutamente il pulsante "START/STOP", anno (primo utilizzo: il valore predefinito è 2015, l'intervallo è 2015-2099), mese, giorno, ora e minuti lampeggeranno uno dopo l'altro. Vedere figure 2-2 e 2-3 e 2-4 e 2-5 e 2-6. Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante "MEM" per incrementare il valore; tenendo premuto il pulsante "MEM" il numero incrementa più velocemente.



- Durante la regolazione dell'orologio e della data, il dispositivo tornerà automaticamente alla Modalità Standby se non si preme alcun pulsante per 30 secondi.
- È possibile spegnere il dispositivo premendo il pulsante "START/STOP" quando i minuti lampeggiano; data e ora sono confermate.

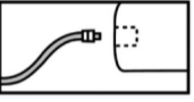
Nota:
2.1 Il formato dell'orologio può essere impostato dall'utente.
2.2 Nella Tabella 1 sono riportate le istruzioni sulle relazioni di conversione tra il formato 24 ore e il formato 12 ore.

Tabella 1

formato 24 ore	formato 12 ore	formato 24 ore	formato 12 ore
0:00	0:00	12:00	12:00
1:00	1:00	13:00	13:00
2:00	2:00	14:00	14:00
3:00	3:00	15:00	15:00
4:00	4:00	16:00	16:00
5:00	5:00	17:00	17:00
6:00	6:00	18:00	18:00
7:00	7:00	19:00	19:00
8:00	8:00	20:00	20:00
9:00	9:00	21:00	21:00
10:00	10:00	22:00	22:00
11:00	11:00	23:00	23:00

3. Collegare il bracciale al dispositivo

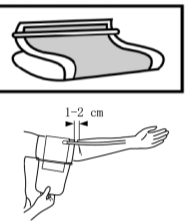
Inserire il connettore del tubo del bracciale nella presa, sul lato sinistro del dispositivo. Sincerarsi di aver inserito completamente il connettore, per evitare perdite di aria durante il rilevamento della pressione sanguigna.



Evitare di comprimere o restringere il tubo connettore durante la misurazione. Ciò potrebbe causare errori di gonfiaggio o lesioni provocate dalla pressione continua del bracciale.

4. Applicazione del bracciale

- Passare l'estremità del bracciale attraverso l'anello di metallo (il bracciale è già confezionato così), tirare verso l'esterno (in direzione opposta al corpo), stringere e chiudere con il velcro.
- Posizionare il bracciale attorno al braccio sinistro nudo 1-2 cm sopra al gomito.
- Una volta seduti, mettere il braccio su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo, col palmo rivolto verso l'alto. Posizionare il tubo dell'aria al centro del braccio in linea col dito medio.



- Il bracciale deve adattarsi perfettamente al braccio. Si dovrebbe essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.

Nota:
• Si prega di fare riferimento alle misure dei bracciali disponibili nel capitolo "SPECIFICHE TECNICHE", per accertarsi di usare un bracciale appropriato alla circonferenza del proprio braccio.
• Eseguire la misurazione sempre sul braccio sinistro.
• Non muovere il braccio, il corpo o il dispositivo e non spostare i tubodi gomma durante la misurazione.
• Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
• Si prega di tenere il bracciale pulito. Se si dovesse sporcare, staccarlo dal dispositivo e pulirlo con un detergente delicato, quindi risciacquare bene con acqua fredda. Non asciugare mai il bracciale in un'asciugatrice e non stirlo. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni.

5. Postura del corpo durante la misurazione

Misurazione da seduti

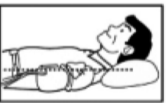
- Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
- Appoggiare il palmo girato verso l'alto di fronte a voi su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.



- Il centro del bracciale deve essere sistemato all'altezza dell'atrio destro del cuore.

Misurazione da sdraiati

- Sdraiarsi in posizione supina.
- Appoggiare il braccio lungo il corpo, lateralmente, con il palmo girato verso l'alto.
- Il bracciale deve essere sistemato all'altezza del cuore.



6. Misurazione della pressione sanguigna

- Dopo aver applicato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante "START/STOP". Il display visualizza tutti i caratteri per l'auto-test. È possibile controllare il display LCD confrontandolo con la figura a destra. Contattare il centro di assistenza qualora un segmento non fosse visualizzato.
- A questo punto, viene visualizzata l'unità di memoria corrente (1, 2, 3 o 4). Premere il pulsante "MEM" per passare da un'unità di memoria all'altra. Confermare la selezione, premendo il pulsante "START". L'unità di memoria corrente può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.



- Il dispositivo gonfia il bracciale fino a creare una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi rilascia lentamente l'aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine calcola e visualizza sul display LCD la pressione sanguigna e la frequenza del polso. L'indicatore di classificazione della pressione sanguigna e il simbolo del battito irregolare (se presente) lampeggeranno sullo schermo. Il risultato sarà memorizzato automaticamente nel dispositivo.
- Dopo la misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.
- Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo manualmente.

Nota: Consultare un operatore sanitario professionale per l'interpretazione dei valori relativi alla pressione.

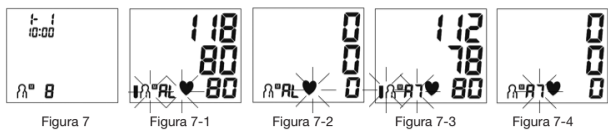
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- In Modalità Standby, premere il pulsante "MEM", sul display sarà visualizzato il simbolo del gruppo corrente. Premere il pulsante "MEM" per cambiare gruppo; premere "START/STOP" per confermare il gruppo corrente. A questo punto, viene visualizzato il numero di risultati nell'area di memoria corrente utente. Vedere la figura 7. Sul display LCD sarà

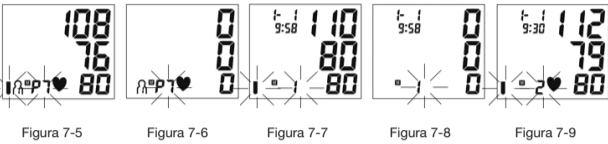


visualizzato il valore medio di tutti i risultati nell'area di memoria corrente utente. Vedere la figura 7-1. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria corrente utente, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-2.

- b. Premere il pulsante "MEM", il display LCD visualizza il valore medio di tutti i risultati misurati tra le ore 5.00 e le ore 9.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente. Vedere la figura 7-3. Se nessun valore è stato memorizzato dalle ore 5.00 alle 9.00 negli ultimi 7 giorni, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-4.



- c. Premere nuovamente il pulsante "MEM", il display LCD visualizza il valore medio di tutti i risultati misurati tra le ore 18.00 e le ore 20.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente. Vedere la figura 7-5. Se nessun valore è stato memorizzato dalle ore 18.00 alle ore 20.00 negli ultimi 7 giorni, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-6.



- d. Premere nuovamente il pulsante "MEM" e sarà visualizzato il risultato più recente con data e ora. Vedere la figura 7-7. Il simbolo del battito irregolare (se presente) e l'indicatore di classificazione della pressione sanguigna lampeggeranno contemporaneamente. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria corrente utente del dispositivo, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-8.
- e. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per rivedere il risultato successivo. Vedere la figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante "MEM" si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.
- f. Quando si rivedono i risultati, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo manualmente.

Nota: Quando il dispositivo visualizza la misurazione, l'indicatore cromatico di classificazione può essere visualizzato con un colore differente a seconda che si tratti di pressione sistolica e diastolica. Consultare la sezione "VALUTAZIONE DELL'IPERTENSIONE NEGLI ADULTI"

8. Cancellare le misurazioni dalla memoria

Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato, tenendo premuto il pulsante "MEM" per tre secondi, tutti i risultati saranno cancellati dopo l'emissione di tre "bip". Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato, tenendo premuto il pulsante "MEM" per tre secondi, sarà visualizzato il risultato corrente. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo.



12. Eliminazione dei guasti (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo della batteria	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Il display LCD visualizza "Er 0"	Il sistema della pressione è instabile prima della misurazione	
Il display LCD visualizza "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	Non muoversi e riprovare
Il display LCD visualizza "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Il display LCD visualizza "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo gonfio e quindi stretto	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
Il display LCD visualizza "Er 4"	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale troppo gonfio e quindi stretto	

Il display LCD visualizza "Er 5"	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	
Il display LCD visualizza "Er 6"	Oltre 3 minuti con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il monitor continua a essere anomalo, contattare il distributore locale o il produttore
Il display LCD visualizza "Er 7"	Errore di accesso EEPROM	
Il display LCD visualizza "Er 8"	Errore di controllo dei parametri del dispositivo	
Il display LCD visualizza "Er A"	Errore nei parametri del sensore di pressione	
Nessuna risposta quando si preme il pulsante o all'inserimento della batteria	Funzionamento non corretto o forte interferenza elettromagnetica	Estrarre le batterie per cinque minuti, quindi reinstallarle

MANUTENZIONE

- Non far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti.
- Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irrimediabilmente.
- Se il dispositivo è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.
- Non tentare di smontare il dispositivo.
- Se il dispositivo non è utilizzato per molto tempo, si consiglia di rimuoverne le batterie.
- Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Si prega di contattare il centro assistenza.
- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido ben strizzato, leggermente inumidito con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
- Nessun componente del dispositivo richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.
- Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo;

l'integrità del bracciale viene mantenuta per oltre 1.000 cicli di apertura-chiusura del velcro.

10. È consigliabile disinfectare il bracciale 2 volte la settimana se necessario (ad esempio in ospedale o in clinica). Strofinare la parte interna (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido ben strizzato dopo averlo inumidito con alcool etilico (75-90%), quindi lasciare asciugare all'aria.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

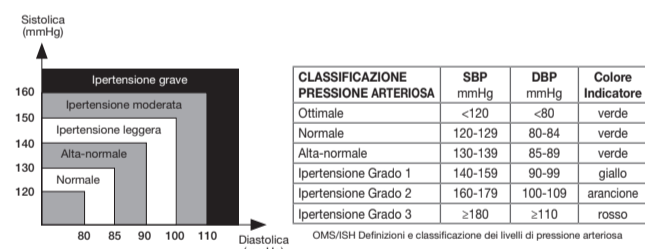
- Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI" (sfondo blu, simbolo grafico bianco)
- Simbolo per "ATTENZIONE"
- Simbolo per "PARTI APPLICATE TIPO BF" (il bracciale è parte applicata tipo BF)
- Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE" - I prodotti elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.

- Simbolo per "PRODUTTORE".
- CE 0197 Simbolo per "CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE sui dispositivi medici".
- Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE".
- Simbolo per "RAPPRESENTANZA EUROPEA"
- SN Simbolo per "NUMERO DI SERIE"
- Simbolo per "CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO"

9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti

Le seguenti linee guida per la valutazione dell'ipertensione (senza tener conto dell'età o del sesso) sono state definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si noti che altri fattori (per es. diabete, obesità, fumo, ecc.) devono essere presi in considerazione. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.

Classificazione della pressione arteriosa negli adulti



Nota: La tabella non intende fornire dati da confrontare in casi di emergenza o nel caso in cui debba essere pronunciata una diagnosi, pertanto, i colori servono solo a distinguere i vari livelli della pressione sanguigna.

10. Descrizione allarme tecnico

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) rilevata non rientra nei valori riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE, la scritta "HI" o "Lo" verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo come errore tecnico. In questo caso, si prega di consultare un medico o di verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto.

La modalità di allarme tecnico (che si attiva quando la pressione sanguigna rientra nei valori della gamma di misurazione) è preimpostata in fabbrica e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è attribuita una bassa priorità in conformità alla normativa IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario resettarlo. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

11. Eliminazione dei guasti (1)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale non è corretta oppure il bracciale non è stato stretto adeguatamente	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
	La postura del corpo non era corretta durante il test	Rivedere le sezioni "POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" delle istruzioni e ripetere il test
	Durante il test avete parlato, mosso il corpo o il braccio, oppure eravate in stato di agitazione, nervosismo, ansia	Rilassatevi e ripetete il test avendo cura di non muovervi o parlare
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie

INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Per tutti i MACCHINARI e gli IMPIANTI ELETTROMEDICALI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo 32901 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo 32901 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo KD-5923 utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il dispositivo KD-5923 è adatto per l'utilizzo in tutti gli stabilimenti che non siano abitazioni domestiche e quelli che sono collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a fini domestici.
Fluttuazioni di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2

Per tutti i MACCHINARI e gli IMPIANTI ELETTROMEDICALI

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo 32901 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo 32901 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.			
Test DI IMMUNITÀ	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.

Tabella 3

Per i MACCHINARI e gli IMPIANTI ELETTROMEDICALI che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA

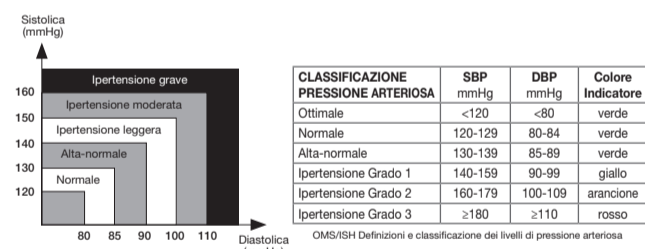
Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo 32901 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo 32901 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del dispositivo 32901, ivi compresi i cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz

			Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m) Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinato da un esame elettromagnetico dell'area, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenza fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo 32901 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo 32901 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del 32901. b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti

Le seguenti linee guida per la valutazione dell'ipertensione (senza tener conto dell'età o del sesso) sono state definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si noti che altri fattori (per es. diabete, obesità, fumo, ecc.) devono essere presi in considerazione. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.

Classificazione della pressione arteriosa negli adulti



Nota: La tabella non intende fornire dati da confrontare in casi di emergenza o nel caso in cui debba essere pronunciata una diagnosi, pertanto, i colori servono solo a distinguere i vari livelli della pressione sanguigna.

10. Descrizione allarme tecnico

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) rilevata non rientra nei valori riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE, la scritta "HI" o "Lo" verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo come errore tecnico. In questo caso, si prega di consultare un medico o di verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto.

La modalità di allarme tecnico (che si attiva quando la pressione sanguigna rientra nei valori della gamma di misurazione) è preimpostata in fabbrica e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è attribuita una bassa priorità in conformità alla normativa IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario resettarlo. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

11. Eliminazione dei guasti (1)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale non è corretta oppure il bracciale non è stato stretto adeguatamente	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
	La postura del corpo non era corretta durante il test	Rivedere le sezioni "POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" delle istruzioni e ripetere il test
	Durante il test avete parlato, mosso il corpo o il braccio, oppure eravate in stato di agitazione, nervosismo, ansia	Rilassatevi e ripetete il test avendo cura di non muovervi o parlare
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie

Il display LCD visualizza "Er 5"	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	
Il display LCD visualizza "Er 6"	Oltre 3 minuti con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il monitor continua a essere anomalo, contattare il distributore locale o il produttore
Il display LCD visualizza "Er 7"	Errore di accesso EEPROM	
Il display LCD visualizza "Er 8"	Errore di controllo dei parametri del dispositivo	
Il display LCD visualizza "Er A"	Errore nei parametri del sensore di pressione	
Nessuna risposta quando si preme il pulsante o all'inserimento della batteria	Funzionamento non corretto o forte interferenza elettromagnetica	Estrarre le batterie per cinque minuti, quindi reinstallarle

MANUTENZIONE

- Non far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti.
- Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irrimediabilmente.
- Se il dispositivo è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.
- Non tentare di smontare il dispositivo.
- Se il dispositivo non è utilizzato per molto tempo, si consiglia di rimuoverne le batterie.
- Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Si prega di contattare il centro assistenza.
- Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido ben strizzato, leggermente inumidito con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
- Nessun componente del dispositivo richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.
- Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo;

l'integrità del bracciale viene mantenuta per oltre 1.000 cicli di apertura-chiusura del velcro.

10. È consigliabile disinfectare il bracciale 2 volte la settimana se necessario (ad esempio in ospedale o in clinica). Strofinare la parte interna (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido ben strizzato dopo averlo inumidito con alcool etilico (75-90%), quindi lasciare asciugare all'aria.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

- Simbolo per "LEGGERE LE ISTRUZIONI" (sfondo blu, simbolo grafico bianco)
- Simbolo per "ATTENZIONE"
- Simbolo per "PARTI APPLICATE TIPO BF" (il bracciale è parte applicata tipo BF)
- Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE" - I prodotti elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.

- Simbolo per "PRODUTTORE".
- CE 0197 Simbolo per "CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE sui dispositivi medici".
- Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE".
- Simbolo per "RAPPRESENTANZA EUROPEA"
- SN Simbolo per "NUMERO DI SERIE"
- Simbolo per "CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO"

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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penalità, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Per tutti i MACCHINARI e gli IMPIANTI ELETTROMEDICALI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo 32901 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo 32901 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo KD-5923 utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il dispositivo KD-5923 è adatto per l'utilizzo in tutti gli stabilimenti che non siano abitazioni domestiche e quelli che sono collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a fini domestici.
Fluttuazioni di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

REF 32901 / KD-5923

CE 0197

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China
Made in China

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom

M-32901-IT-Rev.0.01.18

Tabella 3

Per i MACCHINARI e gli IMPIANTI ELETTROMEDICALI che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA

Dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo 32901 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo 32901 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del dispositivo 32901, ivi compresi i cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz

			Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m) Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinato da un esame elettromagnetico dell'area, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenza fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo 32901 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo 32901 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del 32901. b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti

Le seguenti linee guida per la valutazione dell'ipertensione (senza tener conto dell'età o del sesso) sono state definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si noti che altri fattori (per es. diabete, obesità, fumo, ecc.) devono essere presi in considerazione. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.

Classificazione della pressione arteriosa negli adulti