



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO SMART
SMART AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE SMART
TENSIÓMETRO AUTOMATICO SMART
ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO SMART
SMART AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR SMART
ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ SMART
SMART جهاز قياس ضغط الدم

REF 32921 / KD-558



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

CE 0197

EC **REP**

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France



INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI	3
CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY	3
USO PREVISTO.....	4
CONTROINDICAZIONI	4
CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO	4
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	4
SPECIFICHE TECNICHE.....	5
PRIMA DELLA MISURAZIONE	5
IMPOSTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE.....	8
1. Inserimento delle batterie	8
2. Regolazione della data e dell'ora	8
3. Collegamento del bracciale al monitor	9
4. Posizionamento del bracciale.....	9
5. Postura del corpo durante la misurazione	10
6. Misurazione della pressione sanguigna	10
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati	11
8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria.....	13
9. Classificazione della pressione arteriosa negli adulti	13
10. Descrizione allarme tecnico.....	14
11. Risoluzione dei problemi 1	14
12. Risoluzione dei problemi 2	15
MANUTENZIONE.....	16
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ	17
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	18

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Normale oscillazione della pressione sanguigna

L'attività fisica, l'eccitazione, lo stress, mangiare, bere, fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (inclusa la misurazione della pressione) influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo è molto raro ottenere lo stesso valore in più misurazioni.

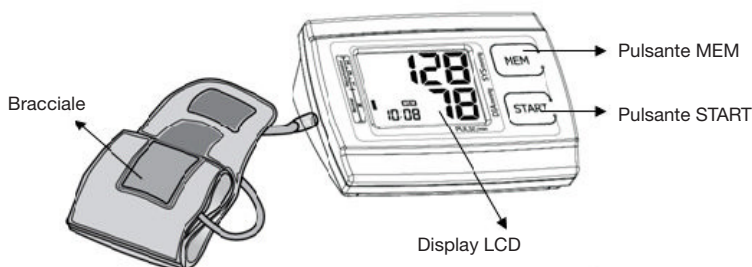
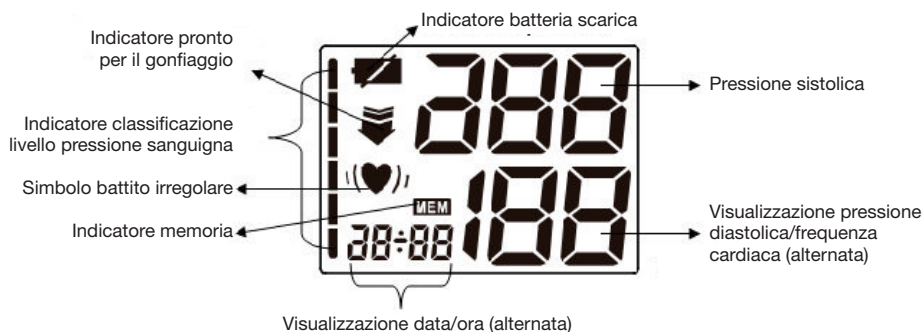
La pressione del sangue oscilla di continuo, giorno e notte. Solitamente il valore massimo appare al mattino e quello minimo a mezzanotte.

Generalmente, il valore inizia ad aumentare intorno alle 3 del mattino e raggiunge il livello più alto durante il giorno, quando la maggior parte delle persone sono sveglie e attive.

In considerazione di quanto sopra, si consiglia di misurare la pressione ogni giorno alla stessa ora.

Misurazioni troppo frequenti possono interferire nella circolazione del sangue. È opportuno rilassarsi per un breve periodo (minimo 1 - 1,5 minuti) tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere ogni volta misurazioni identiche.


CONTENUTI E INDICATORI SUL DISPLAY



USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico è indicato per uso professionale e domestico ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e il ritmo cardiaco di un adulto tramite una tecnica non invasiva, nella quale un bracciale gonfiabile è posizionato attorno alla parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale varia da 22 a 48 cm.

CONTROINDICAZIONI

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


CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO

- 1 Sfigmomanometro
- 1 Guida operativa
- 1 Bracciale
- 1 Custodia Morbida

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Tramite il metodo oscillometrico e un sensore di pressione in silicone integrato, la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco possono essere misurati in modo automatico e non invasivo. I risultati della misurazione, che includono il valore della pressione e la frequenza del battito, saranno visualizzati sul display LCD. Le ultime 2x60 misurazioni possono essere salvate nella memoria con data e ora. Il monitor può anche visualizzare il valore medio delle ultime tre misurazioni. Gli sfigmomanometri elettronici sono conformi ai seguenti standard: IEC 60601-1:2006/EN 60601-1:2006/A1:2013 (apparecchi elettromedicali -- parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1- 2:2015 (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 (apparecchiature elettromedicali --parte 2-30: requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (sfigmomanometri non invasivi - parte 1: requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (sfigmomanometri non invasivi - parte 3: requisiti supplementari per sistemi di misurazione della pressione elettromeccanici). ISO 81060-2:2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica della tipologia di misurazione automatica)



SPECIFICHE TECNICHE


1. Nome del prodotto: Sfigmomanometro da braccio
2. Modello: KD-558
3. Classificazione: alimentazione interna, parte applicata tipo BF, IP20, N. AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: ca. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Circonferenza del bracciale: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (optional), 42 - 48 cm (optional)
6. Peso: ca. 211g (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
8. Capacità della memoria: 2x60 misurazioni con data e ora
9. Alimentazione: batterie: 4 × 1.5V  SIZE AA
10. Intervallo di misura:
 - Pressione del bracciale: 0-300 mmhg
 - Sistolica: 60-260 mmhg
 - Diastolica: 40-199 mmhg
 - Frequenza del polso: 40-180 battiti/minuto
11. Precisione:
 - Pressione: ±3 mmhg
 - Battito cardiaco: ±5%
 - Precisione dei valori visualizzati: 1mmHg
12. Temperatura ambiente per il funzionamento: 10°C~40°C
13. Umidità ambientale per il funzionamento: ≤90%UR
14. Temperatura ambiente per la conservazione e il trasporto: -20°C~55°C
15. Umidità ambientale per la conservazione e il trasporto: ≤90%UR
16. Pressione ambientale: 80 KPa -105 KPa
17. Durata batteria: ca. 500 misurazioni
18. Un elenco di tutti i componenti che fanno parte del sistema di misurazione della pressione, inclusi gli accessori: pompa, valvola, display LCD, bracciale, sensore.

Nb: queste specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.
Temperatura di conservazione delle batterie: 20±2°C.
Umidità di conservazione delle batterie: 30~70% di umidità relativa.

PRIMA DELLA MISURAZIONE

1. Leggere attentamente la guida per l'uso e qualunque altra documentazione presente nella confezione prima di mettere in funzione il dispositivo.
2. Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
3. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
5. Usare sempre lo stesso braccio per la misurazione.

6. Riposarsi e rilassarsi sempre per 1 - 1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione del sangue nel braccio.
Un prolungato gonfiaggio (pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o mantenuta oltre 15 mmHg per oltre 3 minuti) della camera d'aria può causare ecchimosi al braccio.
7. 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 arteriovenosa (A-V);
 - 3 Applicazione del bracciale sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia o una linfadenectomia;
 - 4 Utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stesso arto;
 - 5 Necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.
8.  Questo sfigmomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini e sui neonati.
Consultare il proprio medico o altri professionisti del settore sanitario prima di usare questo dispositivo su ragazzi.
9. Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare falsate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna ottenute con questo monitor risultano equivalenti a quelle effettuate da un esperto usando il metodo di auscultazione con bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'american national standard institute, sfigmomanometri elettronici o automatizzati.
11. Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche e di altro tipo tra il monitor della pressione sanguigna e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.
12. Se durante una misurazione è rilevato un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia, questo sarà segnalato sul display dal simbolo '(♥)'.
In questa particolare situazione lo sfigmomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potranno non essere precisi, quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati.
Il segnale IHB comparirà nelle seguenti condizioni:
 - 1 Coefficiente di variazione (cv) delle pulsazioni >25%.
 - 2 Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di $\geq 0.14s$ e se il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni stesse.
13. Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi alla biocompatibilità ed errori nella misurazione.
14.  Il monitor non garantisce un ottimale funzionamento e può causare rischi per la sicurezza se tenuto o utilizzato a temperature/livelli di umidità diversi dai limiti consigliati.


15.  Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di infezione crociata.
16. Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe b, ai sensi della sezione 15 delle regole FCC. Questi limiti hanno lo scopo di garantire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione domestica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a frequenza radio e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare un'interferenza dannosa alle comunicazioni radio. Tuttavia non esiste alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in particolari installazioni. Nel caso in cui il dispositivo dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, determinate dall'accensione o spegnimento del dispositivo, l'utente può tentare di correggere l'interferenza seguendo uno o diversi dei metodi indicati qui di seguito:
 - Riorientare o riposizionare l'antenna del ricevitore;
 - Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore;
 - Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
 - Consultare il rivenditore o un tecnico specializzato in dispositivi radio/TV
17. Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.
18. Non effettuare misurazioni su pazienti con soggetti ad aritmie frequenti.
19. Il dispositivo non è adatto all'uso su bambini, neonati o donne in gravidanza.

(Non sono stati condotti test clinici su bambini, neonati o donne in gravidanza).
20. Movimenti e tremori possono influenzare i risultati di misurazione.
21. Il dispositivo non funziona su pazienti con scarsa circolazione periferica, nello specifico bassa pressione sanguigna o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno risulterebbe troppo scarso nell'area di misurazione).
22. Il dispositivo non funziona su pazienti con cuore e polmoni artificiali (per mancanza di frequenza del polso).
23. Rivolgersi al medico prima di utilizzare il dispositivo in una delle seguenti condizioni: aritmie comuni, ad es. pulsazioni atriali o ventricolari premature o fibrillazioni atriali, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, patologie renali.
24. Il paziente è l'operatore previsto.
25. L'ingerimento delle batterie e/o del liquido delle batterie è estremamente pericoloso. Mantenere le batterie e il dispositivo lontano dalla portata dei bambini e da persone che potrebbero danneggiare se stessi e terzi.
26. Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.


IMPOSTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE


1. Inserimento delle batterie


- Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del monitor.
- Inserire quattro batterie "AA". Prestare attenzione alla corretta polarità.
- Chiudere il coperchio delle batterie:


Quando il display LCD visualizza il simbolo della batteria , sostituire tutte le batterie. Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo monitor.

Rimuovere le batterie se il monitor non sarà utilizzato per un mese e oltre, per evitare danni causati da perdite dalle batterie.

 In caso di fuoriuscite evitare il contatto con liquido delle batterie. Se il liquido delle batterie viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua abbondante e consultare un medico.

 Il terminale negativo della batteria deve essere compresso correttamente nel vano batteria dopo la compressione orizzontale dell'elettrodo negativo. La batteria è in contatto con la molla.

 Assicurarsi che il coperchio della batteria sia intatto e non danneggiato prima di installare la batteria.

 Il monitor, le batterie e il bracciale, al termine del loro utilizzo, devono essere smaltiti secondo le normative locali.

2. Regolazione della data e dell'ora

- Dopo aver installato le batterie o dopo aver spento il monitor, il sistema entra nella modalità orologio e il display LCD visualizzerà data e ora. Vedere figura 2&2-1.



Figura 2



Figura 2-1

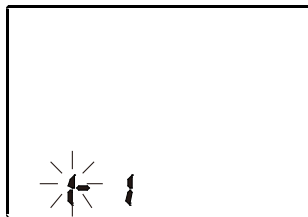


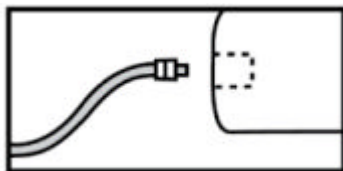
Figura 2-2

- Mentre il monitor è nella modalità orologio, premere contemporaneamente i pulsanti "start" "mem". Il sistema emette un segnale acustico e il numero che indica il mese inizia a lampeggiare. Vedere figura 2-2. Premere ripetutamente il pulsante "START", il giorno, l'ora e i minuti iniziano a lampeggiare.

- Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante “MEM” per incrementare il numero. Tenendo premuto il pulsante “MEM”, il numero aumenterà rapidamente.
- È possibile spegnere il monitor premendo il pulsante “start” quando i minuti lampeggiano, data e ora sono confermate.
 - Il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività, ora e data rimangono invariate.
 - Dopo aver sostituito le batterie, è necessario regolare nuovamente la data e l’ora.

3. Collegamento del bracciale al monitor

Inserire il tubo connettore del bracciale nella presa d’aria situata a sinistra del monitor. Assicurarsi che il connettore sia completamente inserito per evitare perdite d’aria durante la misurazione della pressione arteriosa.



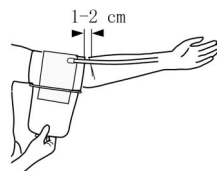
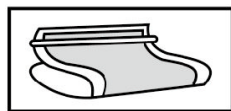
Evitare di comprimere il tubo connettore durante la misurazione.



Ciò potrebbe causare errori di gonfiaggio o lesioni causate dalla pressione continua del bracciale.

4. Posizionamento 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 nudo circa 1-2 cm sopra al gomito.
- Se si posiziona il bracciale attorno al braccio sinistro, posizionare il tubo dell’aria al centro del braccio, in linea con il dito medio.
Se il bracciale viene posizionato attorno al braccio destro, posizionarlo in modo che il tubo dell’aria sia di fianco al gomito.
- Una volta seduti, mettere il braccio col palmo rivolto verso l’alto su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo. 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.



Nb:

1. Si prega di fare riferimento alle misure dei bracciali disponibili nel capitolo “CARATTERISTICHE TECNICHE” per accertarsi di usare un bracciale appropriato alla circonferenza del proprio braccio.
2. Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio.
3. Non muovere il braccio, il corpo o la postazione e non spostare il tubo di gomma durante la misurazione.
4. Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
5. Si prega di tenere il bracciale pulito. Se si dovesse sporcare, staccarlo dal monitor e pulirlo con un detergente delicato, quindi risciacquare bene con acqua fredda. Non asciugare mai il bracciale in un’asciugatrice e non stirarlo. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni.
6. Non posizionare il bracciale attorno al braccio se questo presenta infiammazioni, malattie acute, infezioni e lesioni alla cute.

5. Postura del corpo durante la misurazione**Misurazione da seduti**

- a. Sedersi con i piedi appoggiati sul pavimento e non accavallare le gambe.
- b. Appoggiare il palmo girato verso l’alto di fronte a voi su una superficie piana come una scrivania o un tavolo.
- c. Il bracciale deve essere sistemato all’altezza dell’atrio destro del cuore.

**Misurazione da sdraiati**

- a. Sdraiarsi in posizione supina.
- b. Appoggiare il braccio lungo il corpo, lateralmente, con il palmo girato verso l’alto.
- c. Il bracciale deve essere sistemato allo stesso livello del cuore.

**6. Misurazione della pressione sanguigna**

- a. Dopo aver posizionato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante “start”. Il dispositivo emette un segnale acustico e il display visualizza tutti i caratteri per l’auto-test.
Vedere figura 6. Contattare il centro di assistenza qualora un segmento non fosse visualizzato.
- b. A questo punto l’unità di memoria corrente (u1 o u2) inizia a lampeggiare.
Vedere figura 6-1. Premere il pulsante “MEM” per passare da un’unità di memoria all’altra. Vedere figura 6-2. Confermare la selezione, premendo il pulsante “start”. L’unità di memoria selezionata può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.

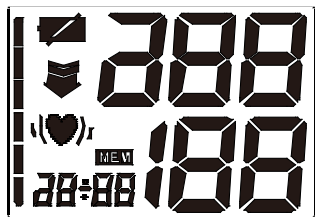


Figura 6



Figura 6-1

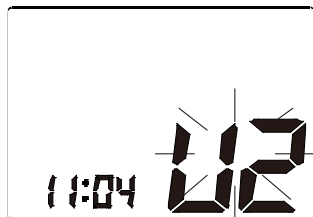


Figura 6-2

- c. Dopo aver selezionato l'unità di memoria, il monitor inizia a cercare la pressione zero. Vedere figura 6-3.
- d. 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 separatamente sul display LCD la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Se è rilevato un battito irregolare, il display inizierà a lampeggiare. Vedere figura 6-4 & 6-5. Il risultato sarà salvato automaticamente nell'unità di memoria corrente.



Figura 6-3

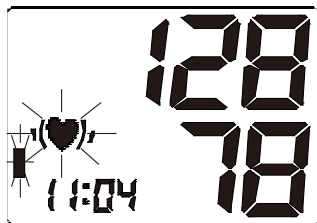


Figura 6-4

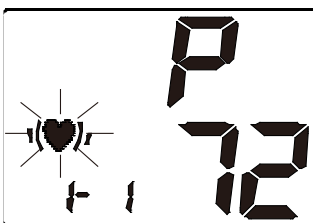


Figura 6-5

- e. Dopo la misurazione, il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere il monitor manualmente.
- f. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante "START" per spegnere il monitor manualmente.

Nb: consultare un medico per l'interpretazione dei risultati delle misurazioni.

7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- a. Dopo la misurazione, è possibile rivedere le misurazioni salvate nell'unità di memoria premendo il pulsante "mem". Il display LCD visualizza ora tutti i risultati presenti nell'unità di memoria corrente. Vedere figura 7.

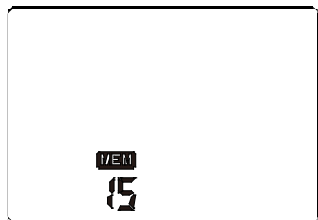


Figura 7

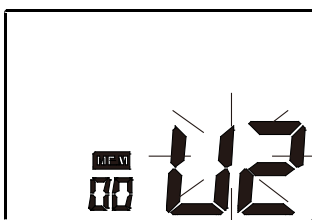


Figura 7-1

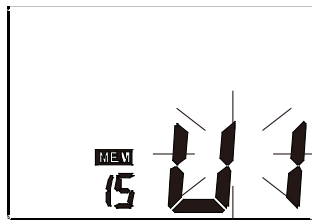


Figura 7-2

- b. In alternativa, premere il pulsante “MEM” nella modalità orologio per visualizzare i risultati memorizzati. L’unità di memoria corrente lampeggia e i risultati in essa memorizzati saranno visualizzati. Vedere figura 7-1.
Premere il pulsante “start” per passare all’altra unità di memoria. Vedere figura 7-2. Confermare la selezione, premendo il pulsante “MEM”.
L’unità di memoria selezionata può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.
- c. Dopo aver selezionato l’unità di memoria, il display LCD visualizza il valore medio delle ultime tre misurazioni memorizzate in questa unità, vedere figura 7-3 & 7-4. Se nessun valore è stato memorizzato, il display LCD visualizza dei trattini come illustrato nella figura 7-5.

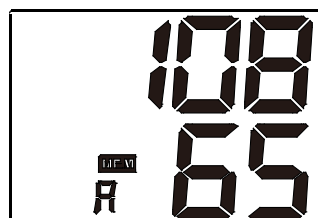


Figura 7-3

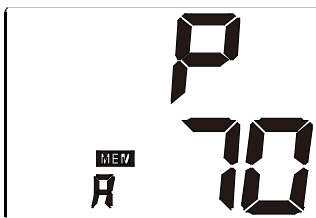


Figura 7-4

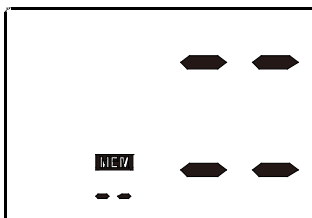


Figura 7-5

- d. Mentre il valore medio è visualizzato, premere il pulsante “MEM” per visualizzare il risultato più recente. Vedere figura 7-6. Successivamente, il display visualizzerà la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca separatamente. Se è rilevato un battito irregolare, il display inizierà a lampeggiare. Vedere figura 7-7 & 7-8. Premere nuovamente il pulsante “MEM” per vedere il risultato successivo. Vedere figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante “MEM” si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.

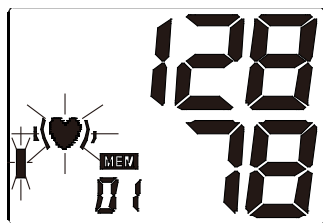


Figura 7-6

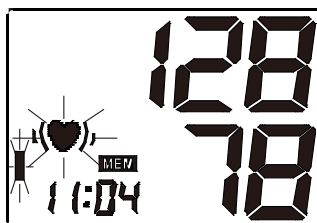


Figura 7-7

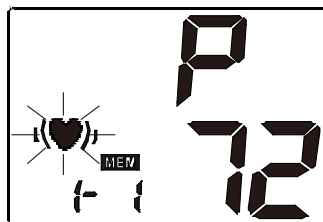


Figura 7-8

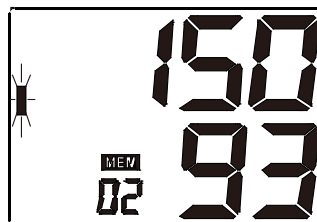


Figura 7-9

e. Dopo aver visualizzato i risultati memorizzati, il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. È possibile anche premere il pulsante “START” per spegnere il monitor manualmente.

8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria

Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato (ad eccezione del valore medio delle ultime tre misurazioni), tenendo premuto il pulsante “MEM” per tre secondi, tutti i risultati salvati nell’unità di memoria corrente vengono cancellati dopo che il dispositivo ha messo tre “bip”. Il display LCD visualizzerà figura 8, premere il pulsante “MEM” o “START” per spegnere il monitor.

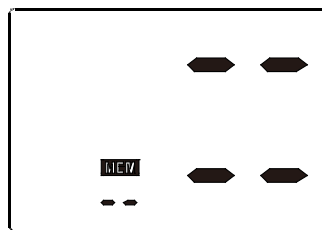
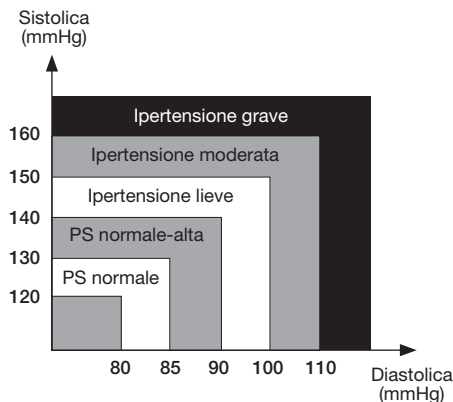


Figura 8

9. Classificazione della pressione arteriosa negli adulti

Le seguenti linee guida per la classificazione della pressione sanguigna (a prescindere dall’età e dal sesso) sono state stabilite dall’organizzazione mondiale della sanità (OMS). Si segnala inoltre che diversi altri fattori (per esempio diabete, obesità, fumo, ecc.) possono influenzare la pressione arteriosa. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa, e non cambiare mai il trattamento prescritto senza il consenso del proprio medico.



CLASSIFICAZIONE PS	PSS mmHg	PSD mmHg
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale-alta	130-139	85-89
Ipertensione Grado 1	140-159	90-99
Ipertensione Grado 2	160-179	100-109
Ipertensione Grado 3	≥180	≥110

Definizioni OMS e classificazione dei livelli di pressione arteriosa

10. Descrizione allarme tecnico


Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) non rientra nei valori della gamma di misurazione riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE di questo manuale, la scritta 'HI' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo. In questi casi 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 non rientra nei valori della gamma di misurazione) è fornita già preimpostata 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 necessita di essere reimpostato. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.




11. Risoluzione dei problemi 1

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














12. Risoluzione dei problemi 2

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo "batteria scarica" 	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Il display LCD visualizza "Er 0"	Il sistema della pressione è instabile prima della misurazione	Non muoversi e riprovare
Il display LCD visualizza "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Il display LCD visualizza "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Il display LCD visualizza "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare
Il display LCD visualizza "Er 4"	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale troppo stretto durante il gonfiaggio	
Il display LCD visualizza "Er 5"	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il dispositivo continua a presentare anomalie, contattare il distributore locale o il produttore
Il display LCD visualizza "Er 6"	Oltre 3 minuti con pressione del bracciale superiore a 15 mmHg	
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 premendo il pulsante o al caricamento della batteria	Funzionamento scorretto o forte interferenza elettromagnetica	Estrarre le batterie per cinque minuti, quindi reinstallarle

MANUTENZIONE

1.  Non far cadere il monitor e non sottoporlo a forti urti.
2.  Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari.
Non immergere il monitor in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
3. Se il monitor è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga temperatura ambiente prima di usarlo.
4.  Non tentare di smontare il monitor.
5. Se il monitor non è utilizzato per molto tempo, si consiglia di rimuovere le batterie.
6. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Per questo contattare il centro di assistenza.
7. Pulire il monitor con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido leggermente inumidito, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
8. Nessun componente del monitor 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.
9. Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo e il bracciale può mantenere le sue caratteristiche di prestazione per un minimo di 1.000 misurazioni.
10. È consigliabile disinfettare 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.
11. Il monitor necessita 6 ore per scaldarsi dalla temperatura di stoccaggio minima tra un uso e l'altro. Il monitor è pronto ad essere utilizzato secondo il suo USO PREVISTO quando la temperatura ambiente raggiunge i 20°C.
12. Il monitor necessita di 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura di stoccaggio massima tra un uso e l'altro. Il monitor è pronto ad essere utilizzato secondo il suo USO PREVISTO quando la temperatura ambiente raggiunge i 20°C.
13. Non è ammessa alcuna manutenzione quando il monitor è in funzione.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
IP20	Grado di protezione dell'involucro

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Emissioni

Problema	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2
Porta di Protezione

Problema	Norme EMC di base	Livelli del test d'immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto +2 kV, +4 kV, +8 kV, +15 kV aria
Campo elettromagnetico di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM at 1kHz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3
Campi magnetici a frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3

Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test d'immunità
		Ambiente sanitario professionale
385	380-390	Modulazione impulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviazione, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione impulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione impulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione impulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		



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.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.