



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SFIGMOMANOMETRO DA POLSO

Manuale d'uso

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**



ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street,
YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

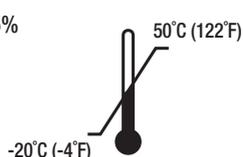
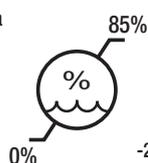
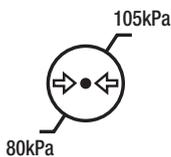


iHealthLabs Europe SAS, 36
Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France



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

M32773-IT-Rev.0 - 07/24



IP22



CE 0197

Sfigmomanometro da polso

(SFIGMOMANOMETRO ELETTRONICO)

MANUALE D'USO

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI	2
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY	2
USO PREVISTO	3
CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO	3
CONTROINDICAZIONI	3
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	3
SPECIFICHE	4
AVVERTENZA.....	4
CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE	6
1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA	6
2. REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA.....	7
3. COLLEGARE IL BRACCIALE AL DISPOSITIVO	8
4. APPLICAZIONE DEL BRACCIALE	8
5. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE	9
6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	9
7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI.....	10
8. CANCELLARE LE MISURAZIONI DALLA MEMORIA	11
9. VALUTAZIONE DELL'IPERTENSIONE NEGLI ADULTI	11
10. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO	11
11. ELIMINAZIONE DEI GUASTI (1).....	12
12. ELIMINAZIONE DEI GUASTI (2).....	12
MANUTENZIONE	14
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA'	15
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	16

INFORMAZIONI IMPORTANTI

SCOSTAMENTI RISPETTO ALLA NORMALE PRESSIONE SANGUIGNA

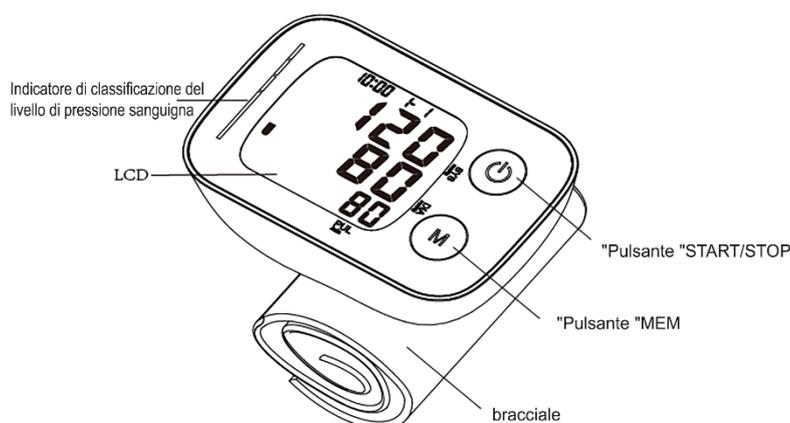
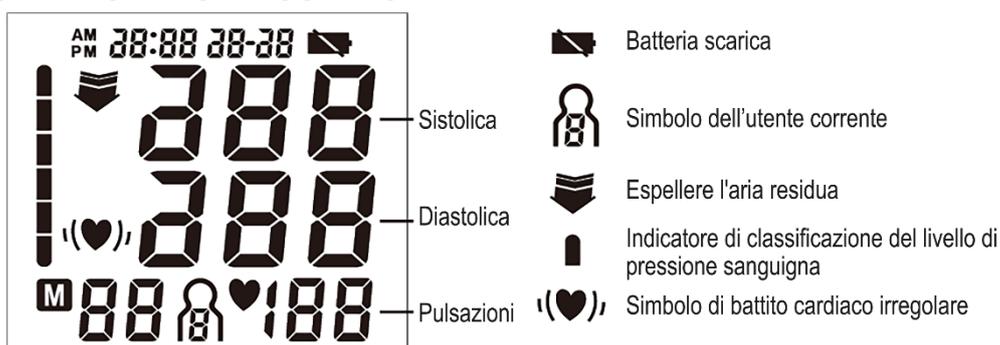
Qualsiasi attività fisica, l'eccitazione, lo stress, il mangiare, il bere, il fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (ivi compresa la misurazione della pressione sanguigna), influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo, è piuttosto inusuale ottenere molteplici 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 03.00 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



Nota: le immagini del manuale sono solo a scopo indicativo.

USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro 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 il polso. La circonferenza del bracciale è limitata a 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2"~ 7 11/16").

CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO

- 1 Sfigmomanometro con bracciale
- 1 Manuale d'uso
- 1 Custodia protettiva

CONTROINDICAZIONI



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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Mediante il metodo oscillometrico e un sensore di pressione integrato in silicone, 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 4×30 misurazioni possono essere memorizzate con data e ora. Lo sfigmomanometro elettronico è conforme agli standard indicati di seguito: IEC 60601-1 Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1: 2013 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), EC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard Collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); ISO81060-2:2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica della tipologia di misurazione automatica).

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Sfigmomanometro da polso
2. Modello: KD-7920
3. Classificazione: Alimentato internamente, parte applicata di tipo BF, IP22, senza AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: Circa 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. circonferenza del bracciale: 14cm ~ 19,5cm(5 1/2"~ 7 11/16")
6. Peso: Circa 69g (2 7/16oz.) (escluse batterie e bracciale)
7. Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
8. Capacità della memoria: 4×30 misurazioni con data e ora
9. Fonte di alimentazione: batterie 2 × 1,5 V  TIPO AAA
10. Campo di misurazione:
 - 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
 - Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3bpm
Superiore a 60 (incluso): ±5%
 - precisione dei valori visualizzati: 1mmHg
12. temperatura ambientale per il funzionamento: 10 °C~40 °C (50 °F~104 °F)
13. umidità ambientale per il funzionamento: ≤85% RH
14. temperatura ambientale per conservazione e trasporto: -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F)
15. umidità ambientale per conservazione e trasporto: ≤85% RH
16. pressione ambientale: 80 kPa - 105 kPa
17. Durata della Batteria: Circa > 200 volte.
18. I componenti del sistema di misurazione di pressione comprendono: Pompa, Valvola, LCD, Bracciale, Sensore

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

AVVERTENZA

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 all'altezza del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere il corpo e il braccio.
5. Eseguire tutte le misurazioni sullo stesso polso.
6. Rilassarsi sempre per almeno 1 minuto o 1 minuto e mezzo 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.
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 arterio-venosa (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 operatori sanitari professionali 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 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), sfigmomanometri elettronici o automatici.
 11. Per informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi e per consigli su come evitare tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di tenere lo sfigmomanometro ad almeno 30 cm di distanza da altri dispositivi wireless, come unità WLAN, forni a microonde, ecc. Il dispositivo non può essere utilizzato in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA in funzione e in stanze magneticamente schermate di un SISTEMA ELETTROMAGNETICO per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è elevata.
 12. Se durante una misurazione della pressione sanguigna si rileva un battito irregolare (IHB) a causa di un'aritmia, il simbolo (♥) verrà visualizzato sul display. In questa situazione, lo sfigmomanometro 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 $\geq 0,14$ s e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni.
 13. Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi di biocompatibilità ed errori nella misurazione.
 14.  Se conservato o utilizzato a temperature e livelli di umidità diverse da quelli consigliati, il dispositivo potrebbe non risultare conforme alle specifiche di prestazione o causare rischi per la sicurezza.
 15.  Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contrarre infezioni.
 16. 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).
 17. Eventuali movimenti, tremori o sussulti durante la misurazione possono influenzare la rilevazione dei valori.

18. 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).
19. Il dispositivo non funziona su pazienti con cuore e polmoni artificiali (per mancanza di pulsazioni).
20. Consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo per ciascuna delle seguenti condizioni: aritmie comuni quali battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, arteriosclerosi, perfusione scarsa, diabete, preeclampsia, malattie renali.
21. Il paziente è l'operatore previsto.
23. Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.
24. 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.
25. Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.
26. Le prestazioni essenziali di questo dispositivo medico includono:
 - a. Limiti di errore nell'indicazione della pressione del bracciale
 - b. Riproducibilità della determinazione della pressione arteriosa
 - c. Allarme

CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE

1. INSERIMENTO DELLA BATTERIA

- a. Aprire il coperchio del vano batterie sulla parte posteriore del dispositivo.
- b. Inserire due batterie di tipo "AAA". Prestare attenzione alla corretta polarità.
- c. Chiudere il coperchio del vano batterie.

Quando sul display LCD viene visualizzato il simbolo , è necessario sostituire tutte le batterie con altre nuove.

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 i liquidi della batteria entrino negli occhi; in tal caso, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e contattare un medico.

 Il terminale negativo della batteria deve essere correttamente inserito nel vano batteria dopo la compressione orizzontale dell'elettrodo negativo. In tal modo la batteria è in contatto con la molla.

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



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 sfigmomanometro è completamente spento, una volta inserita la batteria, lo sfigmomanometro entrerà nella Modalità di Regolazione della Data e dell'Ora.
- Se l'ora del dispositivo è già impostata e deve essere modificata, si può accedere alla regolazione premendo entrambi i pulsanti "START/STOP" e "MEM" per 3 secondi in Modalità Standby.
- Nella modalità di Regolazione di Data e Ora, inizialmente il formato dell'ora lampeggerà, come mostrato in figura 2-1. Il formato dell'ora di default è a 24 ore e l'orario e la data di default sono 2019-1-1 1:00.
- Premere il pulsante "START/STOP" per passare all'impostazione di anno (primo utilizzo: l'impostazione predefinita è 2019, impostabile nell'intervallo 2019~2099), il mese, il giorno, l'ora e i minuti; quando selezionati i rispettivi valori lampeggeranno, come mostrato nelle figure 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante "MEM" per incrementare il valore; tenendo premuto il pulsante "MEM" il numero incrementa più velocemente.

e.

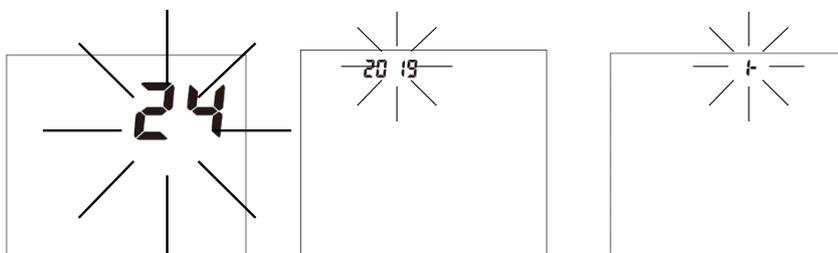


Figura 2-1

Figura 2-2

Figura 2-3

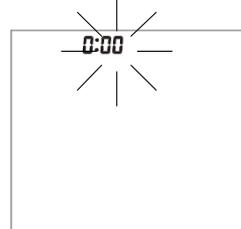
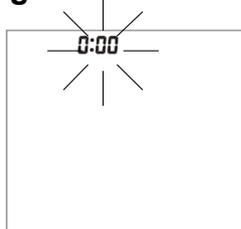
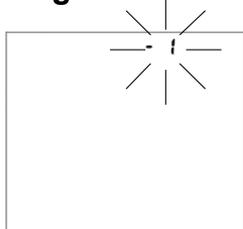


Figura 2-4

Figura 2-5

Figura 2-6

- 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.*

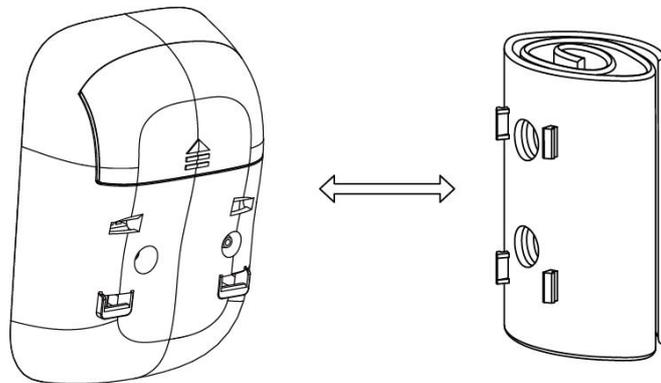
Tabella 1

formato 24 ore	formato 12 ore	formato 24 ore	formato 12 ore
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM

03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. COLLEGARE IL BRACCIALE AL DISPOSITIVO

Il bracciale viene imballato collegato al dispositivo. Se il bracciale si stacca, allineare i due fori e le quattro linguette a incastro del bracciale con le rispettive prese e fessure di incastro presenti sul dispositivo e premere il bracciale sul dispositivo finché le linguette non sono saldamente fissate.



4. APPLICAZIONE DEL BRACCIALE

- Posizionare il bracciale intorno al polso scoperto a 1-2 cm dall'articolazione del polso, sul lato del palmo.
- Da seduti, protendere il braccio in avanti adagiando il polso su una scrivania o un tavolo con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Se il bracciale è posizionato correttamente, è possibile visualizzare la lettura sul display LCD. Se si desidera misurare con il polso destro, è necessario invertire il dispositivo e si vedrà il valore della pressione sanguigna invertito.
- Il bracciale non deve essere né troppo stretto né troppo largo.
- È inoltre possibile effettuare una misurazione sul proprio polso destro come mostrato in figura.



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 tutte le misurazioni sullo stesso polso.
- Non muovere il braccio, il corpo o il dispositivo di misurazione durante la misurazione.
- Stare fermi e rilassati nei 5 minuti precedenti alla misurazione della pressione sanguigna.
- Si prega di mantenere pulito il bracciale. La pulizia del dispositivo deve essere effettuata mediante l'uso di un panno morbido inumidito e un detergente delicato. Non rimuovere il bracciale dal dispositivo. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo ogni 200 utilizzi.
- Non posizionare il bracciale attorno al polso 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 centro del bracciale deve essere allo stesso livello dell'atrio destro del cuore.



6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

- a. Dopo aver indossato 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 assistenza qualora un segmento non venisse visualizzato.



- b. A questo punto viene visualizzata la memoria utente corrente (1,2,3,4) . Premere il pulsante “MEM” per passare dalla memoria di un'utente all'altra. Confermare la selezione premendo il pulsante “START/STOP”. La memoria utente corrente può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.
- c. Il dispositivo gonfia il bracciale fino a creare una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi, il dispositivo 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.

- d. Dopo la misurazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente se rimarrà inattivo per 1 minuto.
- e. 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

- a. In Modalità Standby, premere il pulsante "MEM", sul display verrà 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, come mostrato in Figura 7. Sul display LCD sarà visualizzato il valore medio di tutti i risultati nell'area di memoria corrente dell'utente, come mostrato in Figura 7-1. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria corrente dell'utente, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso, come mostrato in Figura 7-2.
- b. Premere il pulsante "MEM", il display LCD visualizza il valore medio di tutti i valori misurati tra le ore 5.00 e le ore 9.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente, come mostrato in 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, come mostrato in Figura 7-4.

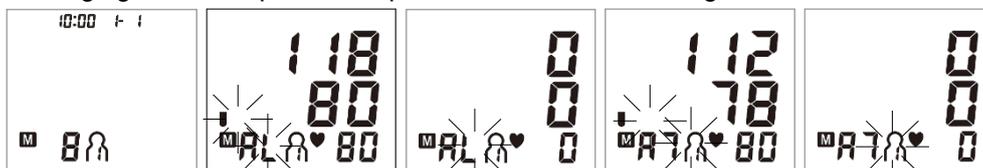


Figura 7 **Figura 7-1** **Figura 7-2** **Figura 7-3** **Figura 7-4**

- c. Premere nuovamente il pulsante "MEM", il display LCD visualizza il valore medio di tutti i valori misurati tra le ore 18.00 e le ore 20.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente, come mostrato in 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, come mostrato in Figura 7-6.



Figura 7-5 **Figura 7-6** **Figura 7-7** **Figura 7-8** **Figura 7-9**

- d. Premere nuovamente il pulsante "MEM" e sarà visualizzato il valore più recente con data e ora, come mostrato in 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. come mostrato in Figura 7-8.

- e. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per rivedere il valore successivo. come mostrato in 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. È anche 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

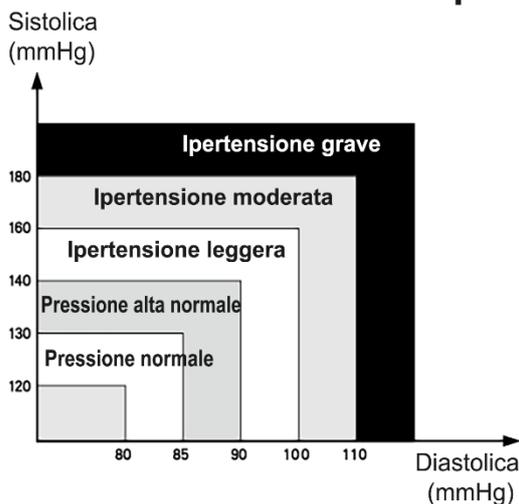
È possibile cancellare tutti i risultati della memoria utente corrente tenendo premuto il pulsante "MEM" per tre secondi in corrispondenza di un valore qualsiasi.

Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo.

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 è necessario prendere in considerazione altri-fattori quali diabete, obesità, fumo, ecc. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.

Classificazione della pressione arteriosa per gli adulti



CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICAZIONE DEL COLORE
Ottimale	<120	<80	VERDE
Normale	120-129	80-84	VERDE
Normale-alta	130-139	85-89	VERDE
Ipertensione di grado 1	140-159	90-99	GIALLO
Ipertensione di grado 2	160-179	100-109	ARANCIONE
Ipertensione di grado 3	≥ 180	≥ 110	ROSSO

OMS/ISH Definizioni e classificazione dei livelli di pressione sanguigna

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

non 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.

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	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 gonfio e quindi stretto	Collegare correttamente il bracciale e riprovare. Se il dispositivo continua a comportarsi in modo anomalo, contattare il distributore locale o il produttore
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	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il dispositivo continua a comportarsi in modo anomalo, 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 memoria interna	
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

1.  Non far cadere il dispositivo e non fargli subire forti urti.
2.  Evitare alte temperature o esposizione diretta ai raggi solari. Non immergere il dispositivo in acqua, per non danneggiarlo irreparabilmente.
3. Se il dispositivo è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.
4.  Non tentare di smontare il dispositivo.
5. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Si prega di contattare il centro assistenza.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Quando la temperatura è di 20°C il dispositivo necessita 6 ore per scaldarsi dalla temperatura di stoccaggio minima tra un uso e l'altro per essere pronto per l'USO PREVISTO.
11. Quando la temperatura è di 20°C il dispositivo necessita 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura di stoccaggio massima tra un uso e l'altro per essere pronto per l'USO PREVISTO.
12. Non è ammessa alcuna manutenzione quando il dispositivo è in funzione.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITA'

	Importato da
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Etichetta di avvertenze generali NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: nera
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Grado di protezione dell'involucro
	Smaltimento RAEE.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1 - Emissioni

Problema	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta di Protezione

Problema	Norme EMC di base	Livelli del test d'immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3

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, ±5kHz 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.

