

**SFIGMOMANOMETRO DIGITALE VALUE ANDON**

**Manuale d'uso**



**INFORMAZIONI IMPORTANTI**.....3  
**CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY**.....4  
**USO PREVISTO**.....5  
**CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO** .....5  
**CONTROINDICAZIONI** .....5  
**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO** .....6  
**SPECIFICHE TECNICHE** .....7  
**AVVERTENZA**.....8  
**CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE** .....12  
 1. Inserimento della batteria .....12  
 2. Regolazione della data e dell'ora.....13  
 3. Collegare il bracciale al dispositivo .....16  
 4. Applicazione del bracciale.....16  
 5. Postura del corpo durante la misurazione.....18  
 6. Misurazione della pressione sanguigna.....19  
 7. Visualizzazione dei risultati memorizzati.....20  
 8. Cancellare le misurazioni dalla memoria .....23  
 9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti.....23  
 10. Descrizione allarme tecnico.....25  
 11. Eliminazione dei guasti (1) .....26  
 12. Eliminazione dei guasti (2) .....27  
**MANUTENZIONE** .....28  
**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ**.....30  
**INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**.....32  
**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**



**Nota:** Le immagini presenti in questo manuale sono da intendersi soltanto a titolo di riferimento.

**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 la parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale varia da 22cm a 48cm (ca. 8-18,2").

**CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO**

- 1 Sfigmomanometro
- 1 Guida operativa
- 1 bracciale 22-30cm (8-11")
- 1 Custodia Morbida

**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 silicio, 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 misurazioni 4x30 possono essere salvate nella memoria con data e ora. Lo sfigmomanometro elettronico è conforme ai seguenti standard: 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 - requisiti e test), IEC80601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN IEC80601-2-30:2019 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), 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 TECNICHE**

- Nome prodotto: Sfigmomanometro da braccio
- 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: C.a. 166g (5 27/32 oz) (batterie e bracciale esclusi)
- 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: Inferiore a 60: ±3bpm  
Superiore a 60 (incluso): ±5%  
precisione dei valori visualizzati: 1mmHg
- 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 lo stesso braccio 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 o una linfadenectomia;  
4) utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medici di monitoraggio sullo stesso arto;  
5) necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.
- 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.
- Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare falsate.
- 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.
- Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SUL-

- LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA. Si consiglia di mantenere una distanza di almeno 30 cm tra il monitor per la pressione sanguigna e altri dispositivi wireless, come unità WLAN, forni a microonde, ecc. Non deve essere utilizzato vicino a un DISPOSITIVO CHIRURGICO HF attivo e alla stanza protetta da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dell'interferenza elettromagnetica è elevata.
- 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 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 ≥ 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.
- Non effettuare misurazioni su pazienti con soggetti ad aritmie frequenti.
  - 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).
  - Movimenti e tremori possono influenzare i risultati di misurazione.
  - 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).

- Il dispositivo non funziona su pazienti con cuore e polmoni artificiali (per mancanza di frequenza del polso).
- 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.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.
- 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.
- Non usare il dispositivo in caso di allergia alla plastica o alla gomma.

**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.

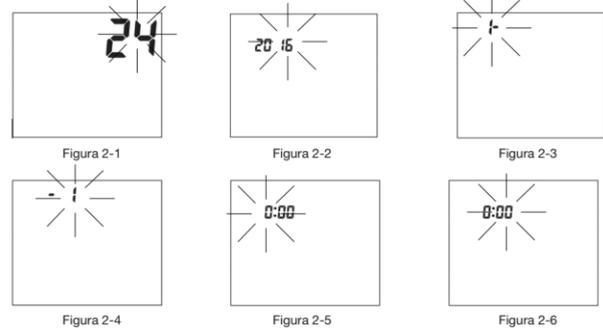
Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per almeno un mese, per evitare danni causati da perdite delle batterie.

- Evitare che il liquido delle batterie venga a contatto con gli occhi. In questa eventualità, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- 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 della Data e dell'Ora, il formato dell'ora lampeggerà inizialmente, si veda la figura 2-1. Il formato dell'ora di default è a 24 ore

e l'orario è la data di default sono 2016-1-1 1:00.  
d. Premendo ripetutamente il pulsante "START/STOP" lampeggeranno a turno l'anno (primo utilizzo: di default 2016, il range è 2016-2099), il mese, il giorno, l'ora e il minuto, si veda la figura 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.



- 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. Si veda la figura 4-1.
- Posizionare il bracciale attorno al braccio sinistro nudo 1-2 cm sopra al gomito.
- Se il bracciale viene posizionato attorno al braccio sinistro, posizionare il tubo dell'aria al centro del braccio in linea col dito medio. Si veda la Figura 4-2. Se il bracciale viene posizionato attorno al braccio

- destra, posizionarlo in modo che il tubo dell'aria sia di fianco al gomito. Si veda la Figura 4-3.
- Una volta seduti, mettere il braccio su una superficie piana, come una scrivania o un tavolo, col palmo rivolto verso l'alto. Attenzione a non adagiare il proprio braccio sul tubo dell'aria, altrimenti si ostruirebbe il flusso d'aria al bracciale.
- 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.
  - Usare sempre lo stesso braccio per la misurazione
  - Non muovere il braccio, il corpo o il dispositivo e non spostare il tubo di 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 stiarlo.

- Si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni.
- 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**

- 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 sinistro 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

a. 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.



b. A questo punto, viene visualizzata l'unità di memoria corrente (P, R, S o M). 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.



c. 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.

d. Dopo la misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.

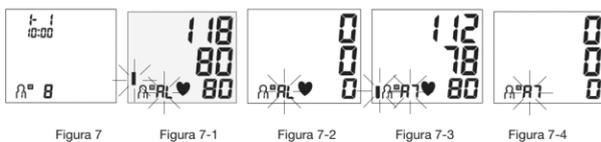
e. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo manualmente.

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

## 7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

a. In modalità standby, premendo il pulsante "MEM" il monitor visualizzerà il segno del gruppo corrente. Verrà visualizzata la quantità di risultati nell'area di memoria corrente dell'utente. Si veda la figura 7. Premere "START/STOP" per cambiare gruppo, premere "MEM" per confermare il gruppo corrente. Sul display LCD sarà visualizzato il valore medio di tutti i risultati nell'area di memoria corrente dell'utente. Si veda la 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. Si veda 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

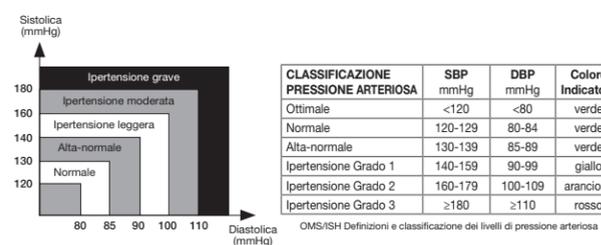
Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato, tenendo premuto il pulsante "MEM" per tre secondi, tutti i risultati saranno cancellati. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo.



## 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 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 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.	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare. Se il monitor continua a comportarsi in modo anomalo, contattare il distributore locale o il produttore.
Il display LCD visualizza "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo gonfio e quindi stretto.	
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 monitor continua a essere 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 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 irreparabilmente.

- Se il dispositivo è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.
- Non tentare di smontare il dispositivo.
- 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.
- 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.
- 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.

- Non è ammessa alcuna manutenzione quando il monitor è in funzione.
- Si raccomanda di disinfettare il bracciale 2 volte alla settimana all'occorrenza (per esempio, in ospedale o in clinica). Pulire il lato interno del bracciale (il lato a contatto con la pelle) con un panno morbido inumidito con alcool etilico (75-90%) e strizzato, quindi lasciare asciugare il bracciale all'aria.

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie
	Grado di protezione dell'involucro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto
	Numero di lotto

## INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

### Tabella 1 Emissioni

Fenomeno	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
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente sanitario domestico

### Tabella 2 Porta di Protezione

Fenomeno	Norme EMC di base	Livelli del test d'immunità Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico di energia RF irradiata	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 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 a impulsi 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, deviazione ±5kHz, seno 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780	800-960	Modulazione a impulsi 18Hz, 28V/m
810		
870		
930	1700-1990	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
1720		
1845		
1970		

2450	2400-2570	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione a impulsi 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.

## 30

IP20

**REF 32901 / KD-5923**

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

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

**CE0197**

M32901-IT-Rev.2-02.20