

Manuale utente

Misuratore di pressione

Da braccio



CE 0123  **Bluetooth**
SMART

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan, 528437, Guangdong, China

EC REP

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

- Grazie per aver scelto il misuratore di pressione GIMA.
- Leggere attentamente il presente manuale utente per un uso sicuro del prodotto e conservare il manuale in buone condizioni per future consultazioni in caso di problemi.

INTRODUZIONE	1
<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni sulla sicurezza • Informazioni visualizzate sul display LCD • Componenti del misuratore 	
PRIMA DI INIZIARE	4
<ul style="list-style-type: none"> • Scelta dell'alimentazione elettrica • Impostazioni 	
COME INIZIARE UNA MISURAZIONE	8
<ul style="list-style-type: none"> • Applicazione del bracciale • Come iniziare una misurazione 	
GESTIONE DEI DATI	10
<ul style="list-style-type: none"> • Richiamo dalla memoria • Cancellazione della memoria • Trasmissione dei dati 	
INFORMAZIONI PER L'UTENTE	12
<ul style="list-style-type: none"> • Consigli per la misurazione • Manutenzione 	
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	14
<ul style="list-style-type: none"> • Che cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica? • Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna? • Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno? • Perché la pressione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa? • Non si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sull'altro braccio? 	
INDIVIDUAZIONE E RISOLUZIONE GUASTI	16
SPECIFICHE TECNICHE.....	17
COMPONENTI AUTORIZZATI	18
ELENCO DELLE NORME EUROPEE DI RIFERIMENTO	18
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	19

Grazie per aver scelto un misuratore di pressione GIMA.

L'apparecchio misura la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e memorizza i valori ottenuti automaticamente. L'affidabilità del prodotto è garantita per due anni.

I dati rilevati dal misuratore equivalgono a quelli ottenuti da un osservatore esperto che utilizza il bracciale e il metodo di auscultazione mediante stetoscopio.

Il presente manuale contiene informazioni importanti sulla sicurezza e sulla manutenzione, oltre a fornire istruzioni dettagliate per l'utilizzo del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale in tutta la sua interezza.

Caratteristiche:

- 125 mm x 47 mm display LCD blu con retroilluminazione bianca
- Fino a 60 posizioni in memoria per ciascun utente
- Tecnologia di misurazione automatica durante il rilevamento in tempo reale

♥ Informazioni sulla sicurezza

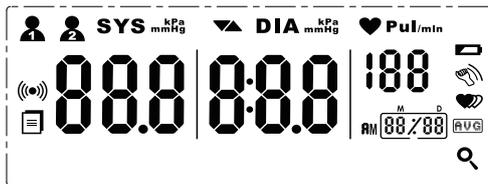
I simboli illustrati di seguito potrebbero comparire nel manuale utente, sulle etichette o su altri componenti e rappresentano i requisiti di standard e utilizzo.

	LEGGERE IL MANUALE UTENTE PRIMA DELL'UTILIZZO		PARTI APPLICATE DI TIPO BF
 0123	CONFORME ALLO STANDARD MDD93/42/CEE		PROTEZIONE AMBIENTALE: è vietato smaltire gli apparecchi elettrici tra i rifiuti domestici. Rispettare le linee guida locali.
	COSTRUTTORE		CORRENTE CONTINUA
	NUMERO DI SERIE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	IL MARCHIO DI COMPATIBILITÀ BLUETOOTH		

ATTENZIONE

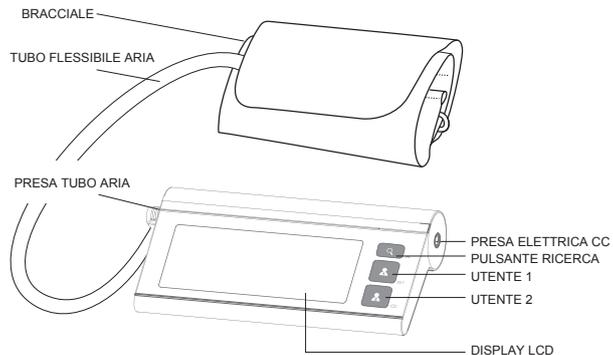
Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente il presente manuale in tutta la sua interezza. L'utilizzo del dispositivo è riservato alle persone adulte esclusivamente in un ambiente domestico. Il dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivi della pressione arteriosa. Non è adatto a misurare la pressione su altre estremità diverse dall'avambraccio o per scopi diversi da quello di ottenere la misurazione della pressione sanguigna. Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. L'apparecchio consente di monitorare la pressione sanguigna. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamente dietro consulto medico. Consultare il proprio medico per determinare il momento più appropriato per la misurazione nel caso in cui si assumano medicinali. Non cambiare mai una prescrizione medica senza il consenso del proprio medico. L'apparecchio non è adatto per il monitoraggio continuo durante le emergenze mediche o le operazioni chirurgiche. Se la pressione del bracciale supera i 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Se il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione supera i 40 kPa (300 mmHg), rimuoverlo dall'avambraccio e premere l'apposito pulsante per arrestare il gonfiaggio. Non utilizzare il misuratore in presenza di forte campo elettromagnetico (ad esempio un cellulare) dove viene emesso un segnale di interferenza o un segnale a transitori veloci/scoppi, soprattutto se si utilizza un alimentatore CA. Non toccare l'uscita dell'alimentatore CA e il paziente contemporaneamente. Il dispositivo non appartiene alla categoria AP/APG. Non è indicato per l'utilizzo in ambienti caratterizzati dalla presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria (od ossigeno, protossido di azoto). Tenere il dispositivo fuori dalla portata di neonati o bambini poiché l'inalazione o l'ingestione di piccoli componenti potrebbe risultare pericolosa o mortale. Utilizzare gli ACCESSORI e i componenti rimovibili specificati o autorizzati dal COSTRUTTORE. In caso contrario, si potrebbe danneggiare l'apparecchio o mettere in pericolo l'utente o il paziente. Sono stati effettuati dei test sui materiali del bracciale che sono risultati conformi alle norme ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10:2010. Il bracciale non potrà causare alcuna reazione allergica o dermatite da contatto. Prima dell'uso, verificare il corretto funzionamento dell'apparecchio e accertarsi che sia in buone condizioni.

♥ Informazioni visualizzate sul display LCD



SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sistolica	Pressione sanguigna alta
DIA	Pressione diastolica	Pressione sanguigna bassa
Pul/min	Frequenza cardiaca	battiti/minuto
	Utente 1	Avvia la misurazione dell'utente 1 e trasmette i risultati automaticamente
	Utente 2	Avvia la misurazione dell'utente 2 e trasmette i risultati automaticamente
	Rilevatore battito cardiaco	Visualizza il battito cardiaco durante il rilevamento
	Dati non ancora trasmessi	Dati misurazione memorizzati nel dispositivo
	Trasmissione dati	Trasmissione dati eseguita con successo
	Media	Media delle ultime tre misurazioni
	Avvertenza urti	Un urto violento può comportare misurazioni non accurate
	Batteria quasi scarica	Batterie quasi scariche, sostituire
mmHg kPa	Unità	Unità di misura della pressione sanguigna
M D AM 88/88	Ora corrente	Mese:giorno (ore:minuti)
	Sgonfiamento	Toglie l'aria dal bracciale
	Modalità ricerca dati	Richiamo dalla memoria
	Rilevatore battito cardiaco irregolare	Vedi pagina 10 per maggiori informazioni

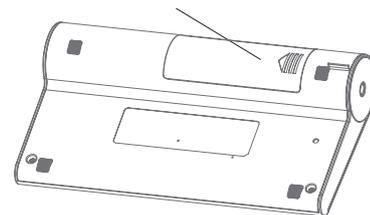
♥ Componenti del misuratore



Elenco dei componenti:

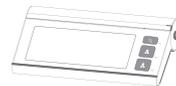
- 1.Bracciale
- 2.Micro quadro di comando
- 3.Amplificatore
- 4.Tubo aria
- 5.Pompa
- 6.Valvola

VANO BATTERIA



♥ Elenco

1.Misuratore di pressione (LS805-B)



3. 4 batterie AAA



2.Bracciale (Parte applicata di tipo BF) (AC2232-02) (Usare solo bracciali autorizzati)



4.Manuale utente

♥ Scelta dell'alimentazione elettrica

1. Modalità batteria:

4 batterie AAA da 6 VDC

2. Modalità alimentatore CA:

100-240 V~, 50-60 HZ, 400 mA

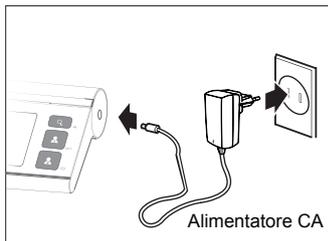
(Alimentabile solo mediante alimentatore CA modello UE08WCP-060100SPA!)

Scollegare l'alimentatore per staccarsi dalla rete elettrica.

NB:

La presa per l'alimentatore si trova sul lato destro del misuratore.

NON ostruire il lato destro del misuratore per poter scollegare più facilmente l'alimentatore.



Sostituire le batterie nei seguenti casi:

- viene visualizzato sul display LCD.
- Il display LCD si scurisce.
- All'accensione del misuratore, il display LCD non si accende.

ATTENZIONE

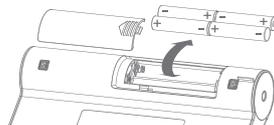
In caso di inutilizzo dell'unità per un periodo di tempo prolungato, rimuovere le batterie. Le batterie esauste sono dannose per l'ambiente. Non smaltire tra i rifiuti domestici. Rimuovere le batterie scariche dal dispositivo seguendo le linee guida locali per il riciclaggio.

ATTENZIONE

Per ottenere risultati ottimali e proteggere il misuratore, usare solo le batterie e gli alimentatori autorizzati / specificati.

♥ Installazione e sostituzione delle batterie

1. Aprire il coperchio del vano batterie.
2. Inserire le batterie rispettando le indicazioni di polarità.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie.



Durata delle batterie: ca. 44 giorni

(Capacità delle batterie: 600 mAh. Con una misurazione effettuata tre volte al giorno, per ciascuna misurazione sono necessari 35 secondi, per la visualizzazione dei risultati sul display 20 secondi e per la trasmissione dei dati 10 secondi. La corrente necessaria per le misurazioni è di 400 mA, quella per la visualizzazione dei dati in memoria e la trasmissione dei dati 50 mA e 50 mA ciascuna, mentre quella consumata dal dispositivo mentre si spegne è 35 uA).

♥ Regolazione della Data, Ora e Unità di Misurazione

Si prega di procedere con la regolazione dell'ora prima dell'uso iniziale. La procedura è necessaria per assegnare un riferimento temporale a ogni registrazione.

NOTA: quando il display visualizza l'interfaccia di regolazione il misuratore di pressione si spegnerà in automatico dopo 60 secondi di inattività.

1. Quando il misuratore di pressione è spento premere il pulsante "Utente 1" per accedere all'interfaccia di regolazione dell'ora.



2. La cifra lampeggiante rappresenta l' [ORA]. Premere il pulsante "Ricerca" per modificare la cifra. Ogni pressione aumenterà la cifra di un numero.



HOUR

3. Premere il pulsante "Utente 1" per confermare l' [ORA]. In seguito il misuratore di pressione passerà alla regolazione dei [MINUTI].



MINUTE

4. Ripetere la procedura indicata ai punti 2 e 3 per confermare i [MINUTI]. In seguito il misuratore di pressione passerà alla regolazione di [MESE] e [GIORNO].



MONTH



DAY

5. Ripetere la procedura indicata ai punti 2 e 3 per confermare il [MESE] e [GIORNO]. In seguito il misuratore di pressione passerà alla regolazione dell' [ANNO].



YEAR

6. Ripetere la procedura indicata ai punti 2 e 3 per confermare l' [ANNO]. In seguito il misuratore di pressione passerà alla regolazione [UNITÀ].

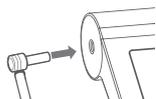


7. Dopo aver confermato l'unità di misurazione, il display visualizzerà "dOnE" e in seguito si spegnerà.

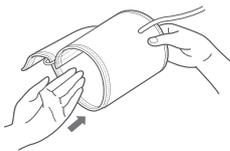


▼ Applicazione del bracciale

1. Inserire lo spinotto del tubo dell'aria del bracciale nella presa situata sul lato destro del misuratore.

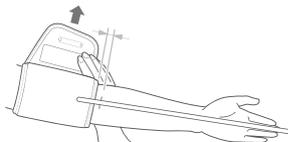


2. Come illustrato nella figura a destra, indossare il bracciale sull'avambraccio



3. Stringere il bracciale. Accertarsi che il bracciale sia sistemato 2 o 3 centimetri sopra il gomito.

Inserire un dito tra l'avambraccio e il bracciale per trovare il giusto grado di chiusura.



4. Postura corretta:

Scoprire il braccio solo al momento di iniziare la misurazione.

Sedersi in posizione comoda e rilassata su una sedia dalle giuste dimensioni.

Il centro del bracciale deve essere all'altezza del cuore.

Rilassare le gambe con i piedi verso l'esterno.

Tenere il palmo della mano rivolto verso l'alto.



▼ Come iniziare una misurazione

Dopo aver posizionato correttamente il bracciale, premere il pulsante "User 1" ("User 2") per accendere il misuratore, che procede ad eseguire una misurazione in automatico.

1. Display LCD



2. Si azzerata in automatico.



3. Il bracciale si gonfia e la misurazione parte in automatico



4. Visualizza e salva i risultati trasmettendoli automaticamente al sistema di gestione dati Lifesense. L'icona (📶) lampeggia.



5. Premere il pulsante "User 1" ("User 2") per spegnere il misuratore. In caso contrario, il misuratore si spegne dopo 1 minuto di inattività.

Suggerimenti:

A. Una volta completata la misurazione, premere un altro pulsante per avviare una nuova misurazione.

B. Disponibili un massimo di 60 posizioni in memoria per utente 1 e utente 2.

♥ Richiamo dalla memoria

1. Quando il misuratore è spento, premere e tenere premuto il pulsante "Query" per recuperare dati dalla memoria. Il misuratore visualizza la media delle ultime tre misurazioni.



2. Premere nuovamente il pulsante "Query" per scorrere tra i dati in memoria. Sono a disposizione fino a 60 posizioni in memoria per ciascun utente. La data e l'ora di misurazione vengono visualizzate in maniera alternata.



3. Premere il pulsante "User 1" o "User 2" per passare da uno all'altro utente.



Memoria Utente 2 vuota!

4. Premere il pulsante corrispondente all'Utente desiderato per spegnere il misuratore. In caso contrario, il misuratore si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.

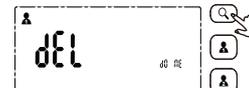
♥ Cancellazione della memoria

Dopo aver posizionato correttamente il bracciale, premere il pulsante "User 1" ("User 2") per accendere il misuratore, che procede ad eseguire una misurazione in automatico.

1. In modalità ricerca dati, premere e tenere premuto il pulsante "Query" per 3 secondi per cancellare la memoria. "dEL ALL" lampeggia sul display LCD.



2. Premere il pulsante "Query" per confermare la cancellazione della memoria. "dEL dOnE" lampeggia sul display LCD.



♥ Trasmissione dei dati

1. Se il misuratore è stato correttamente sincronizzato con l'Smartphone, i dati di misurazione saranno automaticamente trasmessi al cellulare via Bluetooth.
2. Il simbolo scompare subito dopo l'avvenuta trasmissione dei dati e sarà possibile controllare i propri dati medici personali memorizzati sull'Smartphone.
3. Se la trasmissione dei dati non avviene correttamente, il simbolo non scompare. I dati di misurazione non ancora trasmessi vengono inviati all'Smartphone al completamento della misurazione successiva.

ATTENZIONE

- Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo (📶). Il misuratore potrebbe interferire con gli apparecchi elettrici posti nelle vicinanze.
- Per usare la funzione di trasmissione dati, il prodotto deve essere sincronizzato con un terminale Bluetooth a 2,4 GHz.

Come ridurre le possibili interferenze?

1. La distanza tra il misuratore e il terminale Bluetooth deve essere ragionevolmente breve, da 1 a 10 metri. Per ottenere un collegamento ottimale, accertarsi che non vi siano ostacoli tra il misuratore e il terminale Bluetooth.
2. Per evitare interferenze, tenere gli altri dispositivi elettronici (in particolare quelli con trasmissione/trasmittitore Bluetooth) a una distanza di almeno 1 metro dal misuratore.

♥ Consigli per la misurazione

La misurazione potrebbe risultare non accurata se effettuata nelle circostanze descritte di seguito.



Entro 1 ora dopo aver
bevuto o mangiato



Immediatamente dopo aver
bevuto tè o caffè o aver fumato



Entro 20 minuti dopo
aver fatto il bagno



Mentre si parla
o si muovono le dita



In un ambiente molto freddo

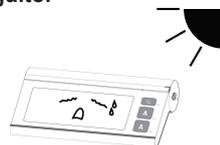


Quando si ha necessità di urinare



♥ Manutenzione

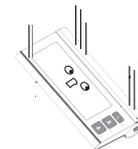
Per ottenere prestazioni ottimali, seguire le istruzioni riportate di seguito.



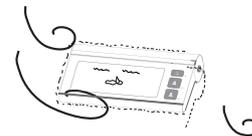
Riporre il dispositivo in un luogo asciutto
e non esporre alla luce del sole.



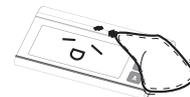
Non immergere in acqua. Asciugare
eventualmente con un panno asciutto.



Non sottoporre l'apparecchio
a scuotimenti e urti.



Non utilizzare in ambienti polverosi
e con temperatura non stabile.



Utilizzare un panno leggermente
inumidito per rimuovere lo sporco.



Non lavare il bracciale.

Pulizia

Prima dell'uso - Estrarre l'apparecchio dalla custodia. Utilizzare un panno morbido per rimuovere lo sporco dal misuratore e dell'alcool per disinfettare il bracciale prima di stringerlo.
Dopo l'uso - Utilizzare un panno morbido per pulire il dispositivo e dell'alcool per disinfettare il bracciale prima di riportarlo nella custodia.
Disinfettare sempre il bracciale prima di applicarlo su un altro paziente.

Seguire le istruzioni per la corretta sostituzione dei componenti intercambiabili o rimovibili specificati dal PERSONALE DI ASSISTENZA o dal COSTRUTTORE come "sostituibili".
Smaltimento: eventuali sensori danneggiati potrebbero compromettere la precisione di misurazione, mentre elettrodi allentati potrebbero impedire al dispositivo di accendersi. La vita utile attesa del misuratore è due anni. Effettuare lo smaltimento di ACCESSORI, componenti rimovibili e APPARECCHIATURE EM in accordo con le linee guida locali.

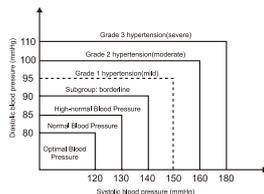
♥ Che cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore massimo nel ciclo, chiamato pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione raggiunge il valore minimo nel ciclo, chiamata pressione diastolica.



♥ Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

La seguente classificazione della pressione sanguigna è stata pubblicata nel 1999 dall'Organizzazione mondiale per la sanità (World Health Organization, WHO) e dalla Società internazionale per l'ipertensione (International Society of Hypertension, ISH):



ATTENZIONE

Il normale intervallo di PA può essere definito solo da un medico. Contattare un medico se i risultati della misurazione non rientrano nell'intervallo. Solo un medico è in grado di diagnosticare se il valore della pressione sanguigna ha raggiunto un livello pericoloso.

Pressione Sanguigna (mm Hg)	Livello	Ottimale	Normale	Tra normale e alta	Media	Moderata	Grave
SYS		<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA		<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Rilevatore battito cardiaco irregolare

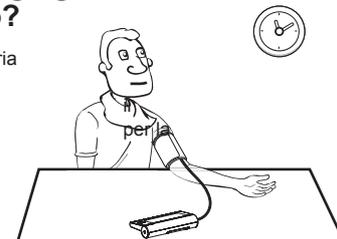
Il misuratore di pressione è dotato di una funzione intelligente di rilevazione del battito cardiaco irregolare (Irregular Heartbeat, IHB). Durante ogni misurazione, l'apparecchiatura registra gli intervalli del battito cardiaco e utilizza la deviazione standard. Se il valore calcolato è superiore o uguale a 15, l'apparecchio visualizza il simbolo IHB sul display accanto al risultato della misurazione.

ATTENZIONE

La comparsa dell'icona IHB indica che durante la misurazione è stata rilevata un'irregolarità delle pulsazioni coerente con un battito cardiaco irregolare. Solitamente ciò NON è causa di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo compare spesso, si consiglia di consultare un medico. Il dispositivo non sostituisce un esame cardiologico, ma serve a rilevare le irregolarità delle frequenze cardiache a un primo stadio.

♥ Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno?

1. La pressione sanguigna individuale varia durante il giorno e può essere anche influenzata dal modo in cui si stringe bracciale e dalla postura assunta durante la misurazione, quindi si consiglia di prendere le misurazioni in presenza delle stesse condizioni.
2. Le variazioni della pressione sono maggiori se si assumono medicinali.
3. Attendere almeno 4-5 minuti tra una misurazione e l'altra.



♥ Perché la pressione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?

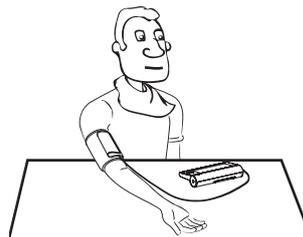
La pressione sanguigna può variare anche nell'arco di 24 ore a causa del tempo, delle emozioni, dell'attività fisica, ecc, e, se misurata in ospedale, può risultare più elevata rispetto alle letture domestiche a causa dello stato d'anima da "camice bianco".

Elementi cui prestare attenzione durante la misurazione della pressione sanguigna nella propria abitazione:

Il bracciale deve essere allacciato correttamente. Il bracciale non deve essere troppo stretto né troppo lento. Se il bracciale è allacciato al polso. Se si percepisce uno stato d'anima. Si consiglia di respirare a fondo due o tre volte prima di iniziare. Consiglio: rilassarsi per 4 o 5 minuti.

♥ Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro?

La misurazione può essere effettuata su entrambe le braccia, ma si potrebbero riscontrare delle differenze tra un braccio e l'altro, per cui si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.



La sezione comprende un elenco di messaggi di errore e di domande frequenti per i problemi che si potrebbero riscontrare con il misuratore di pressione. Se il prodotto non funziona come dovrebbe, leggere questa sezione prima di contattare l'assistenza.

PROBLEMA	SINTOMO	CONTROLLARE	SOLUZIONE
Mancanza di alimentazione	Il display è scuro o non si accende.	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove
		Le batterie non sono inserite in maniera corretta.	Inserire le batterie in maniera corretta
Batterie quasi scariche	 visualizzato sul display.	Le batterie sono quasi scariche.	Sostituire con batterie nuove
Messaggio di errore	E 1 visualizzato sul display	Il bracciale non è allacciato bene.	Allacciare nuovamente il bracciale ed eseguire una nuova misurazione.
	E 2 visualizzato sul display	Il bracciale è troppo stretto	Allacciare nuovamente il bracciale ed eseguire una nuova misurazione.
	E 3 visualizzato sul display	La pressione del bracciale è eccessiva.	Rilassarsi per un momento ed eseguire una nuova misurazione.
	E 10 o E 11 visualizzati sul display	Il misuratore ha rilevato un movimento durante la misurazione.	I movimenti possono compromettere la misurazione. Rilassarsi per un momento ed eseguire una nuova misurazione.
	E 20 o E 21 visualizzati sul display	Misurazione non corretta.	Rilassarsi per un momento ed eseguire una nuova misurazione.
	Eexx visualizzato sul display.	Si è verificato un errore di taratura.	Eseguire nuovamente la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro reparto di assistenza clienti per ricevere aiuto. Fare riferimento alla garanzia per i recapiti e le istruzioni per la restituzione.

Alimentazione elettrica	Modalità batteria: 6 V (4 batterie di tipo AAA) Modalità alimentatore CA: 100-240 V~, 50-60 Hz, 400 Ma (Alimentabile solo mediante alimentatore CA modello UE08WCP-060100SPA! non incluso)
Modalità di visualizzazione	LCD blu con retroilluminazione bianca V.A. = 125 mm (L) x 47 mm (P)
Modalità di misurazione	Metodo oscillografico
Intervallo di misurazione	Pressione: 0-40 kPa (0~300 mmHg) pulsazioni: da 40 a 199 al minuto
Precisione	Pressione: 5°C-40°C entro ±0,4 kPa (3 mm Hg) Pulsazioni: ±5%
Condizioni di esercizio	Temperatura: 5°C-40°C Umidità relativa ≤ 85% RH Pressione atmosferica: 86-106 kPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: -20°C-60°C Umidità relativa 10%-93% RH Pressione atmosferica: 50-106 kPa
Circonferenza di misurazione del bracciale	Circa 22 cm - 32 cm
Peso	Ca. 389 g (batterie escluse)
Dimensioni esterne	Ca. 182,5mm x 100mm x 39 mm
Accessori	4 batterie AAA, manuale utente
Modalità di funzionamento	Funzionamento in continuo
Classificazione	Parte applicata di tipo BF
Classificazione dispositivo	Modalità batteria: Apparecchio EM alimentato internamente Modalità alimentatore CA: Apparecchio EM di classe II
Classe IP	IP22
Versione software	V01

AVVERTENZA: Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio.

♥ Componenti compatibili

1. Usare l'alimentatore autorizzato (non incluso)



Alimentatore
Tipo: UE08WCP-060100SPA
Ingresso: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA
Potenza sviluppata: 6 V 1 A
 (Vita utile attesa: 50.000 ore)

♥ Recapiti

Prodotto da: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Indirizzo: Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China
Rappresentante autorizzato per l'Europa:
 MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Indirizzo: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Elenco delle norme europee di riferimento

Gestione dei rischi	EN/ISO 14971:2007
Etichettatura	EN 980:2008
Manuale utente	EN 1041:2008
Requisiti generali per la sicurezza	EN 60601-1-2:2006/AC:2010 EN 62304:2006/AC:2008 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-11:2010
Sfigmomanometri non invasivi Norme generali	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2007/AC:2010

♥ Istruzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC)

Tabella 1 Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche per tutti gli APPARECCHI e SISTEMI

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il misuratore LS805-B è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del misuratore LS805-B assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore LS805-B utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il misuratore LS805-B è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, ad esclusione di quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica per tutti gli APPARECCHI e SISTEMI ME

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il misuratore LS805-B è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del misuratore LS805-B assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/scoppi, IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e	± 1 kV modalità differenziale	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 sec	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 sec	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utente del misuratore LS805-B richiede il funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione, si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità o una batteria per alimentarlo.
Campo magnetico con frequenza 50 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un'area tipica in un luogo commerciale o ospedale.

NOTA U_T è la tensione di rete a c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3 Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica per tutti gli APPARECCHI e SISTEMI ME che non sono DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il misuratore LS805-B è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente del misuratore LS805-B assicurarsi che l'apparecchio operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dai componenti del misuratore LS805-B, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,167 \sqrt{P}$ $d = 1,167 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, ³ deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. ⁵ Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 MHz		

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.
 NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali e le emittenti radiofoniche in AM e FM, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il misuratore LS805-B è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del misuratore LS805-B sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del misuratore LS805-B.

b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3V/m.

Tabella 4 Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA – per APPARECCHI e SISTEMI ME che non sono DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il misuratore LS805-B.

Il misuratore LS805-B è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del misuratore LS805-B può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il misuratore LS805-B in base alle seguenti indicazioni, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,333 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,690	3,690	7,378
100	11,67	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.