

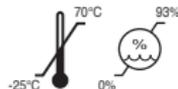


GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**SFIGMOMANOMETRO DIGITALE
AUTOMATICO DA POLSO
AUTOMATIC WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR
AUTOTENSIONIÈTRE DE LA PRESSION
ARTÉRIELLE AU POIGNET
MONITOR AUTOMÁTICO DE MUÑECA
DE PRESIÓN SANGUÍNEA**

IP22



REF 32926



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China



0476



Indice

Esonero da responsabilità medica	3
Uso previsto	3
La pressione sanguigna	3
Precauzioni	4
Panoramica dell'apparecchio	6
Simboli	7
Caratteristiche	8
Inserimento delle batterie	11
Applicazione del polsino	12
Posizione del polsino	12
Modalità di misurazione	13
Funzione di memoria	14
Conservazione e manutenzione dell'apparecchio	15
Risoluzione degli errori	16
Specifiche tecniche	17
Note	18
Appendice	19

ESONERO DA RESPONSABILITÀ MEDICA

Il presente manuale d'istruzioni e il prodotto cui si riferisce non sostituiscono il consulto medico.

Le informazioni ivi contenute e l'apparecchio fornito non devono essere utilizzati per diagnosticare o curare cardiopatie, né per prescrivere medicinali. Qualora si abbia o sospetti di avere una qualche forma di cardiopatia, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

USO PREVISTO

L'apparecchio, grazie a un procedimento di misurazione oscillometrico, misura automaticamente la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del battito cardiaco.

La misurazione avviene a livello del polso.

Tutti i valori possono essere letti su un display LCD.

L'apparecchio è pensato per l'automisurazione domiciliare ed è raccomandato per soggetti di età minima di 18 anni con un polso la cui circonferenza sia compresa approssimativamente tra 13,5 cm e 19,5 cm.

LA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Cos'è la pressione arteriosa?

La pressione arteriosa è la pressione esercitata dal sangue sulle pareti delle arterie. Tale pressione varia continuamente in funzione del ciclo cardiaco. La pressione massima durante il ciclo è definita sistolica e rappresenta la pressione nell'arteria quando il cuore sta battendo. La pressione più bassa è quella diastolica e rappresenta la pressione nell'arteria quando il cuore è a riposo. La pressione sistolica e diastolica sono dati di cui il medico necessita per compiere una valutazione accurata della pressione arteriosa del paziente.

La pressione arteriosa è influenzata da molti fattori, come per esempio l'attività fisica, l'ansia o il momento della giornata. Infatti, la pressione arteriosa tende a essere bassa di mattina e ad aumentare dal pomeriggio fino alla sera. Solitamente si ha una pressione più bassa d'estate e più alta d'inverno.

2. I vantaggi dell'auto-misurazione domiciliare

La misurazione della pressione arteriosa da parte di un medico in ambito ospedaliero o clinico è spesso associata all'"effetto camice bianco", vale a dire che il paziente diventa più nervoso o ansioso, con conseguente innalzamento dei valori della pressione arteriosa. Inoltre, vi sono moltissimi altri fattori che possono influenzare la pressione arteriosa in un determinato momento della giornata. Per questo motivo, i medici raccomandano ai pazienti l'automisurazione domiciliare poiché è importante misurare i valori della pressione arteriosa in momenti diversi della giornata al fine di ottenere un quadro fedele della pressione arteriosa.

In genere, i medici raccomandano di seguire la "regola dei 3":

3 misurazioni successive a intervalli di 3-5 minuti;

3 volte al giorno;

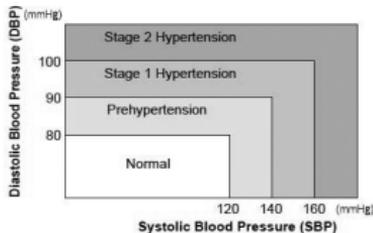
3 giorni.

Dopo tre giorni si può calcolare la media dei valori ottenuti così da avere un quadro preciso della propria pressione arteriosa.

A. Classificazioni della pressione arteriosa da parte dell'OMS:

Come indicato nel grafico, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha definito standard per la valutazione della pressione arteriosa che non tengono conto delle fasce d'età.

Questo grafico, tuttavia, non è pensato esattamente per la classificazione della pressione arteriosa, funge da guida per l'interpretazione dei valori risultanti dalla misurazione non invasiva della pressione arteriosa. Per una diagnosi corretta consultare il medico.



B. Variazioni della pressione arteriosa:

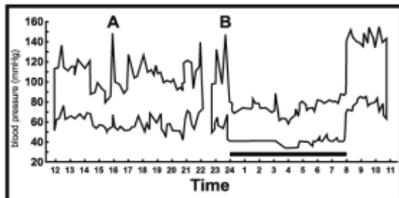
La pressione arteriosa di ogni individuo è sottoposta a grandi variazioni durante la giornata e nel corso dell'anno. Tali variazioni sono ancora più marcate in pazienti affetti da ipertensione.

Solitamente la pressione arteriosa aumenta durante le ore di lavoro e raggiunge i livelli minimi durante le ore di sonno.

(Ipertensione: persona che manifesta i sintomi della pressione alta)

Il grafico a lato illustra le oscillazioni della pressione arteriosa nell'arco di 24 ore, con misurazioni effettuate ogni cinque minuti.

La linea spessa rappresenta le ore di sonno. L'aumento della pressione arteriosa alle ore 4 del pomeriggio (A nel grafico) e a mezzanotte (B nel grafico) corrisponde a un attacco di dolore.



PRECAUZIONI

- * Non utilizzare il presente manuale e l'apparecchio fornito come alternative al consulto, alla diagnosi, al trattamento di una patologia o a una prescrizione da parte di un medico. Qualora si sia affetti da una patologia, consultare immediatamente il medico.
- * Leggere attentamente il manuale d'istruzioni prima di effettuare la misurazione e tenerlo sempre a portata di mano così da poterlo consultare in ogni momento.
- * L'apparecchio utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del battito cardiaco. È pensato per persone dai 18 anni in su e non deve essere usato su neonati o bambini.
- * L'apparecchio è pensato per l'automisurazione domiciliare e non è adatto per la misurazione in ambito clinico.

- Onde evitare risultati imprecisi, non effettuare misurazioni a temperature inferiori ai 5°C e superiori ai 40°C, né in luoghi che non presentino livelli di umidità relativa compresi tra 15% e 93% e con pressione atmosferica 700 ~ 1060 hPa.
- Attendere dai 30 ai 45 minuti prima di effettuare la misurazione se si ha appena ingerito bevande contenenti caffeina o fumato sigarette.
- Riposare almeno 5-10 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Attendere almeno 3-5 minuti tra una misurazione e l'altra, affinché i vasi sanguigni ritornino alla situazione precedente la misurazione. Il tempo di attesa specificato è puramente indicativo e può essere modificato sulla base del proprio stato fisiologico.
- Si raccomanda di misurare la pressione utilizzando sempre lo stesso braccio (preferibilmente il sinistro) negli stessi momenti della giornata.
- Sedersi assumendo una posizione comoda e posizionare il gomito sul tavolo con i piedi bene appoggiati a terra. Non accavallare le gambe durante le misurazioni.
- Mantenere l'apparecchio all'altezza del cuore. Rilassare la mano con il palmo rivolto verso l'alto.
- Effettuare la misurazione in un luogo tranquillo e a temperatura ambiente.
- Non muovere né agitare l'apparecchio durante la misurazione. Restare tranquilli e non parlare durante la misurazione.
- Va ricordato che la pressione arteriosa normalmente subisce variazioni frequenti nell'arco della giornata e che è influenzata da numerosi fattori, quali stress, alimentazione, fumo, consumo di alcol, medicinali, attività fisica, ecc. Solitamente la pressione arteriosa aumenta durante le ore di lavoro e raggiunge i livelli minimi durante le ore di sonno.
- I valori ottenuti dalle misurazioni devono essere interpretati da un medico o da operatori sanitari qualificati, che conoscano l'anamnesi del paziente. Utilizzando l'apparecchio e registrando regolarmente i valori ottenuti da sottoporre al medico, questi sarà sempre informato delle continue oscillazioni della pressione arteriosa.
- Se si è affetti da patologie legate all'apparato circolatorio come arteriosclerosi, diabete, affezioni epatiche, nefropatie, ipertensione grave, problemi alla circolazione periferica, consultare il medico prima di utilizzare l'apparecchio.
- Il prodotto non è adatto a persone affette da aritmie e a donne in gravidanza.
- Le misurazioni ottenute con l'apparecchio sono equivalenti a quelle ottenute da professionisti esperti che utilizzano il metodo di auscultazione a polsino o stetoscopio e rispettano i requisiti di precisione stabiliti dalla EN 1060-4.
- Per coloro che si sono sottoposte a mastectomia (specialmente coloro che hanno subito la rimozione dei linfonodi), si consiglia di effettuare un controllo alla parte non interessata.
- Quando utilizzato insieme ad attrezzature mediche elettroniche sullo stesso arto, la pressurizzazione del manicotto potrebbe causare un malfunzionamento temporaneo degli altri dispositivi.

I risultati non costituiscono una diagnosi diretta. Si prega di consultare un medico in caso di dubbi, domande o preoccupazioni riguardo i risultati.

L'uso di questo prodotto non è adatto per:

- Donne incinta
- Soggetti con aritmie
- Soggetti sottoposti a iniezioni endovenose in qualsiasi arto
- Pazienti in dialisi
- Soggetti con preeclampsia

Attenzione!

1. Non utilizzare l'apparecchio su neonati, bambini o chiunque non possa esprimere il proprio consenso.
2. L'apparecchio è provvisto di componenti elettronici sensibili. Si consiglia, durante la misurazione, di evitare campi elettrici o elettromagnetici intensi, come telefoni cellulari, forni a microonde, ecc. Questo può intaccare il corretto funzionamento dell'apparecchio e la precisione della misurazione.
3. Onde evitare lo strangolamento accidentale, tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini e non avvolgere il polsino intorno al collo.
4. Misurazioni eccessivamente frequenti possono interferire con il flusso sanguigno, causando sensazioni spiacevoli, come per esempio emorragie sottocutanee o un intorpidimento temporaneo del braccio. Questi sintomi sono generalmente di breve durata. Tuttavia, se dovessero persistere, contattare il medico.

PANORAMICA DELL'APPARECCHIO**Nomi delle parti
e componenti
dell'apparecchio**



2 BATTERIE ALCALINE AAA (1.5V)

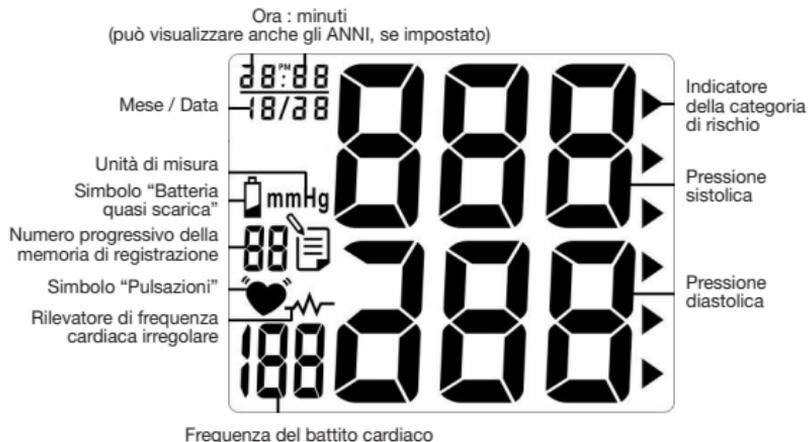


CUSTODIA

*Attenzione!

La sostituzione di un componente con uno diverso da quelli forniti può causare errori di misurazione.

Display



SIMBOLI

SIMBOLI	DEFINIZIONI
Simbolo "Batteria quasi scarica" 	Questo simbolo appare quando le batterie sono quasi scariche o quando sono inserite in modo errato. → Si consiglia di sostituire tutte le batterie e di accertarsi che siano inserite correttamente (osservare i simboli +/-).
Simbolo "Pulsazioni" 	Una volta individuato il battito, il simbolo lampeggia a ogni battito. → Suggestione: Non parlare e non muoversi durante le misurazioni.
Rilevatore di frequenza cardiaca irregolare 	Questo simbolo appare per 1 minuto ogni volta che l'utilizzatore parla, si muove o si agita, o quando è rilevata una situazione di battito cardiaco irregolare durante le misurazioni. → Suggestione: Non parlare e non muoversi durante le misurazioni. Ripetere la misurazione dopo una pausa di almeno 5 minuti e riprendere la misurazione una volta seduti in posizione comoda.
Simbolo "Memoria di registrazione" 	Il numero al di sotto del simbolo rappresenta il numero progressivo della memoria di registrazione.
 Indicatore di categoria di rischio	La punta della freccia indica la specifica categoria di rischio in cui si inserisce la lettura della misurazione.

CARATTERISTICHE

Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Il simbolo  appare sul display ogniqualvolta si rileva una determinata irregolarità nel battito cardiaco durante la misurazione.

La frequenza cardiaca che si discosta del 25% (al di sopra o al di sotto) dalla frequenza cardiaca media è classificato come un fenomeno di frequenza cardiaca irregolare. Parlare, muoversi, agitarsi o un battito irregolare durante la misurazione possono provocare l'apparizione sul display di questo simbolo. Questo, solitamente, non costituisce motivo di preoccupazione, ma, qualora il simbolo dovesse apparire ripetutamente, si consiglia di consultare un medico. L'apparecchio non sostituisce un esame cardiologico, ma serve per la rilevazione precoce di irregolarità nelle pulsazioni.

*N.B.!

- L'indicazione delle pulsazioni non può essere utilizzata per monitorare la frequenza del pacemaker. Se, durante la misurazione, si rileva spesso una determinata irregolarità delle pulsazioni, si consiglia di rivolgersi a un medico.

- Per sicurezza, si consiglia di consultare il medico prima di utilizzare l'apparecchio, se si è affetti da aritmie, come per esempio extrasistole atriale o ventricolare e fibrillazione atriale, o qualsiasi altra patologia.
- La funzione di rilevamento del battito cardiaco irregolare non è pensata per le persone affette da aritmia né per diagnosticare o curare un problema di aritmia.
Al fine di filtrare lo stato instabile dell'utilizzatore o evitare qualsiasi movimento o altre attività di disturbo quali agitarsi o parlare possano invalidare la misurazione della frequenza cardiaca, il calcolo della media dei battiti cardiaci dell'apparecchio in questione si basa sui tre battiti cardiaci privi di irregolarità rilevati all'inizio della misurazione. Questo metodo si discosta dal calcolo effettivo della media di tutti i battiti rilevati.
- Il simbolo di frequenza cardiaca irregolare apparirà sullo schermo quando vengono rilevati almeno tre battiti che si discostano del 25% dalla frequenza cardiaca media.

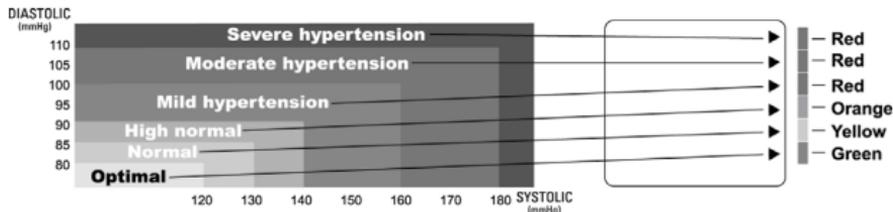
Indicatore di categoria di rischio

L'apparecchio è dotato dell'Indicatore di categoria di rischio, il quale classifica le misurazioni della pressione arteriosa in 6 livelli (da ottimale a ipertensione grave), come mostrato nel grafico sottostante:

Livelli di pressione arteriosa	Sistolica (mmHg)	Diastolica (mmHg)	Colore	Raccomandazioni da SIGN n. 49: ipertensione nelle persone anziane
Grado 3 ipertensione grave	≥180	≥110	Rosso	Verificare immediatamente e ripetere la misurazione a distanza di un giorno e di nuovo nel giro di una settimana a seconda del quadro clinico.
Grado 2 ipertensione moderata	160 ~ 179	100 ~ 109	Rosso	Misurazioni della pressione arteriosa effettuate ripetutamente nel giro di un mese.
Grado 1 ipertensione lieve	140 ~ 159	90 ~ 99	Rosso	Consigliare l'adozione di un diverso stile di vita e verificare nel giro di due mesi.
Normale alta	130 ~ 139	85 ~ 89	Arancione	Consigliare l'adozione di un diverso stile di vita e ricontrollare a distanza di un anno.
Normale	120 ~ 129	80 ~ 84	Giallo	Ricontrollare a distanza di 2-5 anni. (per i pazienti con più di 75 anni si offra un controllo con frequenza annuale dello stato di salute).
Ottimale	< 120	< 80	Verde	

Fonte: WHO 2003

Una volta ultimata la misurazione, sul display LCD appare automaticamente la posizione nei sei segmenti dell'Indicatore di categoria di rischio.


***N.B.!**

Quando la pressione sistolica e la pressione diastolica di una persona ricadono in segmenti diversi, va considerata la categoria di rischio più alta.

P.es. pressione sistolica 181 e pressione diastolica 99 → Categoria di rischio Rossa (ipertensione grave)

P.es. pressione sistolica 110 e pressione diastolica 95 → Categoria di rischio Rossa (ipertensione lieve)

***N.B. !**

La tabella in alto non è esattamente pensata per la classificazione della pressione arteriosa, e funge da guida per l'interpretazione dei valori risultanti dalla misurazione non invasiva della pressione arteriosa.

Questo non deve essere motivo di preoccupazione, in genere, ma si consiglia comunque di rivolgersi al medico per una corretta diagnosi o per ottenere un consulto medico, come raccomandato in precedenza. L'apparecchio non è adatto a diagnosticare fenomeni ipertensivi, ma serve solo come indicazione per l'utilizzatore nel monitoraggio della pressione arteriosa.

Funzione "Trasferimento dati"

Il monitor è dotato di un'interfaccia che consente all'utilizzatore di trasferire le misurazioni della pressione arteriosa su un PC attraverso un cavo USB. Potrete così consultare facilmente e tracciare i dati salvati nella memoria.

Fasi:

1. Inserire il cavo USB (connettore maschio) nel PC.
2. Inserire il cavo USB (connettore femmina) nella porta per il trasferimento dati del nostro monitor.
3. Una volta inserito correttamente il cavo USB, il monitor visualizzerà "USB" sul display, indicando che la periferica è pronta per il trasferimento dei dati.



***N.B.!**

- Evitare che la porta per il trasferimento dati entri in contatto con oggetti.
- I dati non possono essere trasferiti mentre è in corso una misurazione.
- Non togliere il cavo USB né spegnere il PC mentre è in corso la trasmissione dati.

L'unità deve essere connessa esclusivamente ad un'attrezzatura che operi in conformità ai requisiti IEC 60950-1 o IEC 60601-1.

INSERIMENTO DELLE BATTERIE

Quando, sul display, appare il simbolo "Batteria quasi scarica" , o se non appare nulla quando l'apparecchio è

acceso, cambiare le batterie.

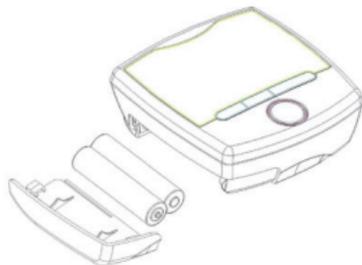
Non utilizzare insieme pile nuove e usate, di diverse marche o diversi tipi. Ciò può accorciare la durata delle batterie o causare un malfunzionamento dell'apparecchio.

Rimuovere la copertura delle batterie e inserire 2 batterie alcaline AAA nell'apposito vano, come mostrato in figura.

Assicurarsi che la polarità "+" e "-" sia corretta.

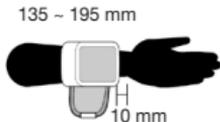
***Attenzione!**

- Le batterie sono rifiuti pericolosi. Non smaltirle assieme ai comuni rifiuti domestici. Si prega di portare le batterie usate al più vicino punto di raccolta rifiuti, secondo le disposizioni locali.
- Mantenere la batteria lontano dalla portata dei bambini per ridurre il rischio di ingestione.
- Per prolungare la durata della batteria e prevenire i danni causati da eventuali fuoriuscite, rimuovere le batterie dal dispositivo se non se ne prevede l'uso per un lungo periodo.
- L'eventuale memoria della batteria non verrà eliminata durante la rimozione della stessa.
- Dopo aver sostituito le batterie, reimpostare data e ora.



APPLICAZIONE DEL POLSINO

- Non posizionare il polsino su una giacca o su una manica di un maglione. Avvolgere il polsino intorno al polso nudo, con il monitor verso l'alto.
- Avvolgere il polsino in modo adeguato. Non stringerlo troppo.
- Piegare la parte rimanente del polsino all'indietro, affinché non sia di impedimento.
- Lasciare circa 10 mm tra il polsino e il palmo della mano.



*N.B.!

- L'apparecchio non deve essere utilizzato in caso il vostro polso presenti ferite o lesioni.
- Il polsino deve essere avvolto solo intorno al polso.

POSIZIONE DEL POLSINO

È estremamente importante che il polsino sia all'altezza del cuore. Una diversa posizione può condurre a dei risultati non precisi.

1. Sedersi assumendo una posizione comoda con i piedi ben fissi a terra.
2. Posizionare il monitor della pressione arteriosa sul polso.
3. Posizionare il gomito sul tavolo e appoggiare il dorso della mano sulla custodia dell'apparecchio o su un altro oggetto.
4. Appoggiare il polso sul bracciolo finché non risulta essere all'altezza del cuore.
5. Rilassare la mano e volgere il palmo verso l'alto.



MODALITÀ DI MISURAZIONE

Accensione del monitor

- A. Premere il tasto  per accendere il monitor.
 B. Tutti i segmenti appariranno sul display.

Impostazione di anno, data e ora

- A. Premere il tasto  ("ANNO" lampeggia).
 Premere **+** per modificare il valore ANNO.
- B. Premere il tasto  ("MESE" lampeggia). Premere **+** per modificare il valore MESE (1, 2, 3, ..., 12).
- C. Regolare DATA (1, 2, 3, ..., 31), ORA (1, 2, 3,12PM, 1PM, ..., 12) e MINUTI (00, 01, 02, 03, 59) come descritto nella fase A. Una volta impostati questi parametri, premere il tasto  per confermare gli inserimenti. L'apparecchio è pronto all'uso.

Esecuzione della misurazione

- A. Prima della misurazione, premere **+** per selezionare l'utilizzatore 1, 2, o 3.

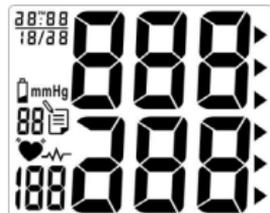


- B. Una volta avvolto il polsino intorno al polso, premere il tasto  per iniziare la misurazione.
 Tutti i segmenti appaiono sul display.

*N.B.!

Non gonfiare il polsino finché non è avvolto intorno al polso.

Una volta scomparsi tutti i simboli dal display, apparirà "00".
 Il monitor è pronto per la misurazione e si gonfierà automaticamente al livello adeguato per voi.



C. Dopo il rigonfiamento del polsino, la pressione diminuirà lentamente. Quando viene rilevato il battito del polso, il simbolo "Pulsazioni"



comincia a lampeggiare.

***N.B.!**

- Nel caso in cui il polsino non smetta di gonfiarsi, togliere immediatamente il polsino.
- Per interrompere la misurazione, premere .

D. Il display LCD visualizza per un minuto, insieme alla data e all'ora, i valori di pressione sistolica, pressione diastolica, pulsazioni, la barra "Indicatore di categoria di rischio" e il simbolo "Rilevatore di frequenza cardiaca irregolare".

E. Se non vengono compiute operazioni per un minuto, l'apparecchio si spegne automaticamente.



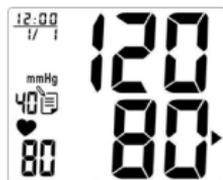
FUNZIONE DI MEMORIA

Salvataggio dei dati

Dopo ogni misurazione, i valori di pressione sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca con l'indicazione di data e ora vengono automaticamente salvati. Il monitor può salvare complessivamente 120 misurazioni per 3 utilizzatori e sostituisce automaticamente i dati vecchi con quelli nuovi.

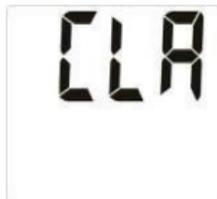
Richiamo dei dati

- Premere il tasto  per selezionare l'utilizzatore 1, 2, o 3.
- Premere il tasto MEM. per entrare nella funzione di memoria. Il display LCD visualizza dapprima la media delle ultime 3 misurazioni.
- Premere ancora una volta MEM., il display LCD visualizza l'ultima misurazione. Continuando a premere MEM., l'utilizzatore può scorrere le diverse misurazioni in sequenza.
- Per interrompere la lettura dei dati memorizzati, premere il tasto , e passare alla modalità stand-by.



Cancellazione dei dati

- A. Premere il tasto **+** per selezionare l'utilizzatore 1, 2, o 3.
B. Premere il tasto MEM. per entrare nella funzione di memoria.
- C. Premere i pulsanti **⌚** (e **+** allo stesso tempo per qualche secondo, i dati verranno così cancellati automaticamente).
- D. Per verificare che i dati dell'utilizzatore selezionato siano stati cancellati, premere MEM. e non dovrebbe apparire alcun dato.



N.B.: una volta cancellati, i dati **NON** possono più essere recuperati.

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

Uso

- Non piegare in alcun modo il polsino.
- Non premere il tasto **ⓘ** se il polsino non è avvolto intorno al braccio.
- Non far cadere l'apparecchio e evitare impatti violenti.

Manutenzione

- Pulire l'apparecchio con un panno inumidito con acqua o un detergente neutro e asciugarlo immediatamente con un panno asciutto.
- Non usare detersivi o sostanze chimiche forti per pulire l'apparecchio.
- Utilizzare solo un panno asciutto per pulire il polsino.
- Non tentare di smontare o sostituire parti del monitor, polsino incluso, in quanto la sostituzione con un componente diverso da quello fornito può provocare un errore di misurazione.
- In caso si necessiti di consulenza o assistenza, rivolgersi al proprio centro assistenza.
- **Disinfezione** - Usare uno straccio imbevuto di alcol al 75% per strofinare la superficie del manicotto per 10 secondi.
- Assicurarsi che il manicotto sia completamente asciutto prima dell'uso.
- La riparazione e lo smontaggio del dispositivo deve essere effettuata soltanto da tecnici addestrati, inclusa la manutenzione e l'aggiornamento del software.

***Nota!**

- Qualità dell'acqua richiesta per la pulitura: acqua di rubinetto.

Conservazione

- In caso di mancato utilizzo dell'apparecchio per un periodo di tempo prolungato, rimuovere le batterie (la fuoriuscita di liquido dalle batteria può causare malfunzionamenti dell'apparecchio).
- Riporre sempre l'apparecchio nella sua custodia dopo l'utilizzo.
- Non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole, ad alte temperature o in luoghi umidi o polverosi.
- Non riporre l'apparecchio in luoghi con temperature inferiori a -25°C o superiori a 70°C, né in un luogo dove il tasso di umidità relativa supera il 93%.

RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

SIMBOLI/SEGNALI	CONDIZIONI/CAUSE	INDICAZIONE/CORREZIONE
L'apparecchio non si accende premendo il tasto  .	Batterie scariche.	Sostituirle con 2 batterie alcaline AAA.
	Polarità delle batterie invertite.	Reinserire le batterie nelle posizioni corrette.
 Il simbolo "Errore di misurazione" appare quando il valore della pressione arteriosa visualizzato è eccessivamente basso o alto.	Il polsino non è stato posizionato correttamente.	Avvolgere adeguatamente il polsino così da posizionarlo in modo corretto.
	Si è parlato o ci si è mossi durante la misurazione?	Ripetere la misurazione. Tenere il braccio fermo durante la misurazione.
Agitazione del braccio mentre si indossa il polsino.		
 Simbolo "Errore di misurazione"	Anomalia del circuito di aria. Il tubicino dell'aria del polsino potrebbe non essere inserito correttamente nel monitor.	Controllare il collegamento al polsino. Ripetere la misurazione.
 Simbolo "Errore di misurazione"	La pressione di gonfiaggio supera i 300 mmHg.	Spegnere l'apparecchio, ripetere la misurazione.
 Simbolo "Errore di misurazione"	Errore nella determinazione dei dati di misurazione.	Ripetere la misurazione.

N.B.: Se appare "EP" sul display, restituire l'apparecchio al rivenditore locale o all'importatore.

SPECIFICHE TECNICHE

Modello n.	32926
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Intervallo di misura	Pressione: 0 ~ 300 mmHg Pulsazioni: 40 ~ 199 battiti al minuto
Accuratezza	Pressione: ± 3 mmHg Pulsazioni: ± 5 % Max.
Intervallo di determinazione nominale	40~280 mmHg
Gonfiaggio	Automatico (tubicino dell'aria)
Sgonfiaggio	Sistema con valvola di controllo automatica
Display	LCD
Memoria	120 memorie per 3 utilizzatori
Dimensioni dell'apparecchio	7.44 x 7.39 x 3 cm (L x L x A) 74.5 x 74 x 30 mm (L x L x A)
Peso dell'apparecchio	95 \pm 5 g (escluso polsino e batterie)
Misura del polsino	135 ~ 195 cm
Custodia/ Trasporto	Temperatura: -25°C ~ 70°C
Ambiente circostante	Umidità relativa: $\leq 93\%$.
Condizioni ambientali	Temperatura: 5°C ~ 40°C Umidità relativa: 15% ~ 93%. Pressione atmosferica 700 hPa ~ 1060 hPa
Alimentazione	DC 3 V, AAA/LR03 (1.5V) 2 batterie alcaline
Durata delle batterie	Circa 250 misurazioni
Modalità "Risparmio energetico"	Se l'apparecchio non viene utilizzato per un minuto, si spegne automaticamente
Accessori	2 batterie alcaline AAA, polsino con tubicino, manuale d'istruzioni, custodia
Vita del prodotto	5 anni (4 volte al giorno)

***I contenuti e le specifiche tecniche dell'apparecchio indicati nel presente manuale sono soggetti a modifiche migliorative senza preavviso.**

NOTE

Lo sfigmomanometro a monitor è conforme alla direttiva CE (93/42/EEC) e reca la marcatura CE.



Per evitare risultati non accurati, provocati dall'interferenza elettromagnetica tra apparecchi elettrici ed elettronici, non utilizzare l'apparecchio vicino a un telefono cellulare o vicino a un forno a microonde. Mantenere almeno una potenza massima rilasciata di 2 W e una distanza di 3,3 m da questo apparecchio.

SIMBOLI

	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Fabbricante

	Limite di temperatura
	Data di fabbricazione
	Grado di protezione dell'involucro
	Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF
	Limite umidità
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

APPENDICE

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici elencati di seguito e deve essere utilizzato esclusivamente in tali ambienti:

Test delle emissioni	Conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'energia RF viene utilizzata unicamente per il mantenimento delle operazioni del dispositivo. Di conseguenza, le emissioni RF sono così basse che verosimilmente non possono causare nessuna interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici elencati di seguito e deve essere utilizzato esclusivamente in tali ambienti:

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV scarica dell'aria	± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV scarica dell'aria	In caso di test di scarica dell'aria, le condizioni climatiche devono rientrare nei range seguenti: Temperatura ambiente: 15°C-35°C Umidità relativa: 30%-60%.
Frequenza di alimentazione campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici elencati di seguito e deve essere utilizzato esclusivamente in tali ambienti:

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – INDICAZIONI
RF condotte IEC 61000-4-6	3V rms A 0,15-80 MHz 6V rms A ISM e radiofrequenze amatoriali	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di nessuna delle parti del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3 Vicinanze di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	10 V/m a 80-2700 MHz Modulazione AM e 9-28V/m a 385- 6000Mhz, modalità impulso e altra mo- dulazione. Il sistema deve essere testato come specificato in IEC60601-1-2 Tabella 9 per vicinanza di campi magnetici da appa- recchi di comunica- zione RF wireless, utilizzando i metodi di test specificati in IEC 61000-4-3	10 V/m a 80-2700 MHz Modulazione AM e 9-28V/m a 385-6000Mhz, modalità impulso e altra modulazione. Il sistema deve essere testato come specificato in IEC60601-1-2 Tabella 9 per vicinanza di campi magnetici da apparecchi di comunicazione RF wireless, utilizza- ndo i metodi di test specificati in IEC 61000-4-3	<p>Distanza di separazione raccomandata Valutare di ridurre la distanza di separazione minima, in base alla GESTIONE DEL RISCHIO, e utilizzando LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ più elevati, che siano idonei per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:</p> $E = 6/d \sqrt{P}$ <p>dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ in V/m. Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF, come calcolate da ricerca elettromagnetica sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso 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, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del prodotto. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il ri-orientamento o lo spostamento del prodotto.

b. Nel range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m

Specifiche dei test per immunità porta di chiusura per apparecchiatura comunicazioni wireless RF.

Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ (V/m)
385	Modulazione impulso 18 Hz	27
450	FM \pm 5 kHz deviazione 1kHz sine	28
710	Modulazione impulso 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulazione impulso 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulazione impulso 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulazione impulso 217 Hz	28
5240	Modulazione impulso 217 Hz	9
5500		
5785		

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

- Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.
- Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.



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.