



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO WIDE WIDE AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE LARGE TENSÍÓMETRO AUTOMÁTICO ANCHO MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL AUTOMÁTICO LARGO WEITES AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT ΕΥΡΕΙΑ ΟΘΟΝΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني ذو الشاشة الكبيرة

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de Uso - Guia para utilização - Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.

REF

32947 / KN-520

CE0197



Andon Health Co., Ltd
No. 3 JinPing, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in P.R.C.

EC REP

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom

INDICE

INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	3
CONTENUTO E SPIE DI VISUALIZZAZIONE	4
DESTINAZIONE D'USO	5
CONTROINDICAZIONI	5
DESCRIZIONI DEL PRODOTTO.....	5
SPECIFICHE.....	5
AVVERTENZA.....	6
IMPOSTAZIONI E PROCEDURE OPERATIVE P.....	7
1. Caricamento delle batterie e dell'adattatore CA.....	7
2. Collegamento del bracciale al monitor	8
3. Applicazione del bracciale	8
4. Postura durante la misurazione	9
5. Lettura della pressione arteriosa.....	9
6. Visualizzazione dei risultati memorizzati	10
7. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria	11
8. Valutazione dell'ipertensione negli adulti	11
9. Guida alla risoluzione dei problemi (1)	12
10. Guida alla risoluzione dei problemi (2).....	12
MANUTENZIONE	13
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI RIPORTATI SULL'UNITÀ	13
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	14
GARANZIA.....	18

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Variazioni normali della pressione arteriosa

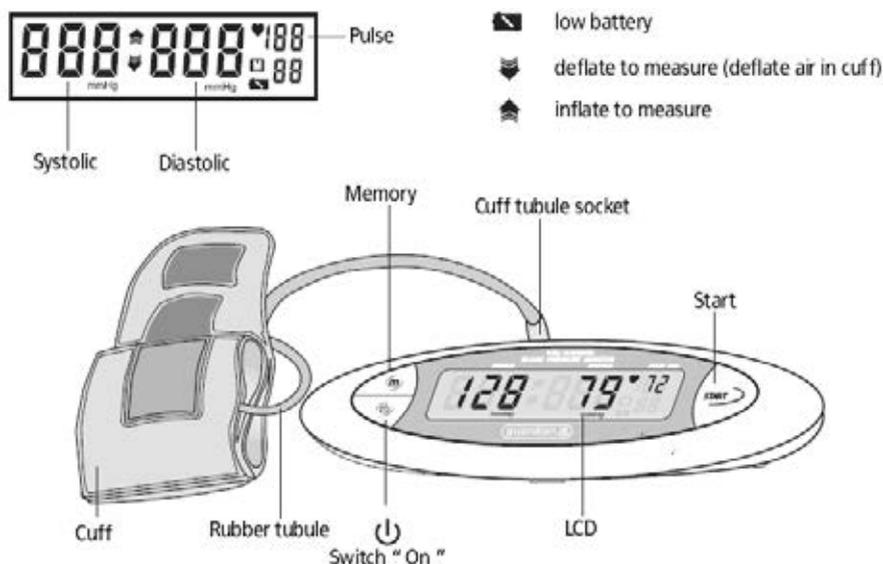
L'attività fisica, l'eccitazione, lo stress, il mangiare, il bere, il fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (tra cui la misurazione della pressione arteriosa) influenzano il valore della pressione arteriosa. A causa di ciò, è insolito ottenere valori della pressione arteriosa identici.

La pressione arteriosa oscilla continuamente ----- di giorno e di notte. Il valore più alto, di solito, appare durante il giorno e quello più basso, di solito, a mezzanotte. In genere, il valore comincia ad aumentare intorno alle 3.00, e raggiunge il suo picco durante il giorno, mentre la maggior parte delle persone sono sveglie e attive.

Considerando le informazioni di cui sopra, si raccomanda di misurare la pressione arteriosa alla stessa ora di ogni giorno.

Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni a causa di interferenze del flusso sanguigno; si prega di rilassarsi sempre almeno 1-1,5 minuti fra le misurazioni al fine di permettere il ripristino della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere valori di pressione arteriosa identici ogni volta.

CONTENUTO E SPIE DI VISUALIZZAZIONE



DESTINAZIONE D'USO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico viene utilizzato da medici o in casa ed è un sistema di misurazione della pressione arteriosa non invasivo destinato a misurare la pressione diastolica e sistolica e la frequenza cardiaca di un individuo adulto, utilizzando una tecnica non invasiva, in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto intorno all'avambraccio. La circonferenza del bracciale si limita a 22 -48 centimetri (circa 8 21/32" ~ 18 29/32").

CONTROINDICAZIONI

È inappropriato che le persone affette da grave aritmia utilizzino questo sfigmomanometro elettronico.

DESCRIZIONI DEL PRODOTTO

Lo strumento si avvale di una metodologia oscillometrica e un sensore di pressione al silicio integrato, pertanto, la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca possono essere misurate automaticamente e in modo non invasivo. Il display LCD visualizza la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Le ultime 60 misurazioni possono essere memorizzate nella memoria dello strumento. Gli sfigmomanometri elettronici soddisfano gli standard indicati di seguito: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Attrezzature mediche elettriche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza e prestazioni essenziali), IEC60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Attrezzature mediche elettriche - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per dispositivi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa), ANSI/AAMI SP-10: 2002 + A1: 2003 + A2: 2006.

SPECIFICHE

1. Nome del prodotto: Dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa
2. Modello: KN-520
3. Classificazione: dispositivo alimentato internamente, parte applicata di tipo BF, IPX0, assenza di AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni della macchina: circa 220 mm x 66 mm x 43 mm (8 21/32" x 2 19/32" x 1 11/16")

5. Circonferenza del bracciale: 22-30 cm (8 21/32"-11 13/16"),
30-42 cm (11 13/16"-16 17/32") (opzionale),
42-48 cm (16 17/32"-18 29/32") (opzionale)
6. Peso: circa 231g (8 5/32 onces) (escluse batterie)
7. Metodo di misurazione: oscillometrico, inflazione e la misurazione automatica
8. Capacità della memoria: 60 utilizzi
9. Alimentazione: CC: 6V  600mA, batterie: 4 x 1.5V  AAA
10. Campo di misura:
 - Pressione del bracciale: 0-300mmHg
 - Sistolica: 60-260mmHg
 - Diastolica: 40-199mmHg
 - Frequenza cardiaca: 40-180 battiti/minuto
11. Precisione: Pressione: ± 3 mmHg
Frequenza cardiaca: $\pm 5\%$
12. Temperatura ambiente di funzionamento: 10°C~40°C (50°F~104°F)
13. Umidità ambientale di funzionamento: $\leq 90\%$ UR
14. Temperatura ambientale di conservazione e trasporto: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Umidità ambientale di conservazione e trasporto: $\leq 90\%$ UR
16. Pressione ambientale: 80kPa-105kPa
17. Durata della batteria: circa 360 utilizzi
18. Elenco di tutti i componenti appartenenti al sistema di misurazione della pressione, compresi gli accessori: Pompa, Valvola, LCD, Bracciale, Sensore

Nota: Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

AVVERTENZA

1. Leggere tutte le informazioni riportate nella guida operativa e qualsiasi altra letteratura prima di utilizzare l'unità.
2. Stare a riposo e calmi per 5 minuti prima di eseguire la misurazione della pressione arteriosa.
3. Il bracciale deve essere posizionato sulla linea del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare né muovere il corpo e il braccio.
5. Eseguire ogni misurazione sullo stesso braccio.
6. Rilassarsi sempre almeno 1 o 1,5 minuti fra le misurazioni per permettere il ripristino della circolazione del sangue nel braccio. Un'eccessiva inflazione prolungata (pressione del bracciale superiore a 300 mmHg o superiore a 15 mmHg per oltre 3 minuti) del bracciale può determinare ecchimosi al braccio.
7. Consultare il proprio medico in caso dubbio in merito a quanto riportato di seguito:

- 1) applicazione del bracciale su una ferita o aree infiammate;
 - 2) applicazione del bracciale su un arto dove è presente un accesso intravascolare o sottoposto a un certo trattamento medico, o dove è presente uno shunt artero-venoso (A-V);
 - 3) applicazione del bracciale sul braccio dallo stesso lato in cui è stata eseguita una mastectomia;
 - 4) utilizzo contemporaneo dell'unità con altre attrezzature mediche di controllo applicate sullo stesso arto;
 - 5) necessità di monitorare la circolazione sanguigna degli utenti.
8.  Il presente sfigmomanometro elettronico è stato progettato per essere usato su adulti e non dovrebbe mai essere utilizzato su neonati o bambini piccoli. Consultare il proprio medico o altro operatore sanitario prima di utilizzare su bambini più grandi.
9. Non utilizzare questa unità su un veicolo in movimento; ciò può determinare una misurazione errata.
10. Le misurazioni della pressione arteriosa eseguite con questo dispositivo di controllo equivalgono a quelle ottenute tramite il metodo di auscultazione tramite stetoscopio/bracciale di cui si avvale un operatore sanitario, entro i limiti prescritti dall'American National Standard Institute per quanto attiene sfigmomanometri automatici o elettronici.
11. Per le informazioni relative al potenziale elettromagnetico o altre interferenze tra il sistema di monitoraggio della pressione arteriosa e altri dispositivi e sulla consulenza in materia di prevenzione di tali disturbi, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.
12. Se viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) durante la procedura di misurazione della pressione arteriosa, il sistema di monitoraggio elettronico della pressione arteriosa può mantenersi operativo, ma i risultati potrebbero non essere precisi; si consiglia di consultare il proprio medico per una valutazione accurata.
13. Non utilizzare un bracciale diverso da quello fornito dal produttore, altrimenti potrebbero insorgere pericoli biocompatibili e ciò potrebbe comportare errori di misurazione.
14.  Il dispositivo di monitoraggio potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali o potrebbe costituire un pericolo per la sicurezza se conservato o utilizzato al di fuori della temperatura e dell'umidità riportate nelle specifiche.
15.  Non condividere il bracciale con un'altra persona infetta per evitare un'infezione incrociata.
16. L'adattatore medico CA la cui uscita è CC 6.0V 600mA è conforme alle normative IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2 ed è adatto a questo dispositivo, come al modello ETS TH0051 o (ingresso: 230V ~; uscita: CC 6V, 600mA). Si notino le dimensioni della presa del dispositivo di controllo: foro Ø

5.2mm, perno centrale Ø 1.65mm. Si prega di prestare attenzione alla polarità.

17. Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto

18. Questo sistema di monitoraggio della pressione arteriosa è stato verificato con il metodo auscultatorio. Si consiglia di consultare l'allegato B della ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per i dettagli del metodo di verifica, se del caso.

IMPOSTAZIONI E PROCEDURE OPERATIVE P

1. Caricamento delle batterie e dell'adattatore CA

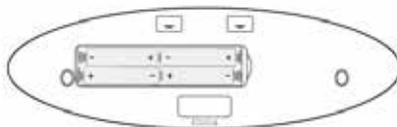
a. Aprire il vano batterie sul retro del dispositivo di monitoraggio.

b. Inserire 4 batterie "AAA".

Prestare attenzione alla polarità.

c. Chiudere il vano batterie.

Quando l'LCD mostra il simbolo della batteria  , sostituire tutte le batterie con altre nuove.



Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo dispositivo di monitoraggio.

Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il dispositivo di monitoraggio per un mese o più per evitare danni rilevanti da perdite.

 Evitare che il liquido delle batterie entri in contatto con gli occhi.

Se dovesse entrare negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e contattare un medico.

d. Se si utilizza l'adattatore CA, assicurarsi che il dispositivo di monitoraggio si spenga o non ci siano le batterie. Inserire il connettore dell'adattatore

nella presa come da immagine, quindi collegare l'adattatore alla presa di corrente. Quando si scollega l'adattatore CA:

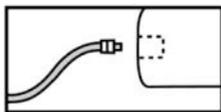
Rimuovere l'adattatore CA dalla presa elettrica;

Rimuovere la spina CA dalla presa del dispositivo di monitoraggio.

- ⚠ Non collegare o scollegare il cavo di alimentazione alla presa elettrica con le mani bagnate.
- ⚠ Non sovraccaricare le prese di corrente. Collegare il dispositivo alla presa di tensione appropriata.
- ⚠ Se l'adattatore CA è anormale, si prega di sostituirlo.
- ⚠ Non estrarre l'adattatore durante l'utilizzo del sistema di monitoraggio. l'adattatore. Non usare nessun altro tipo di adattatore AC in quanto può danneggiare il sistema di monitoraggio.
- ⌚ Il sistema di controllo, le batterie e il bracciale, devono essere smaltite secondo le disposizioni locali al termine del loro utilizzo.

2. Collegamento del bracciale al monitor

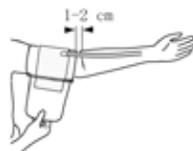
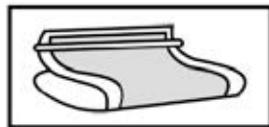
Inserire il connettore del tubo del bracciale nella presa sul lato sinistro del dispositivo di monitoraggio. Accertarsi che il connettore sia completamente inserito per evitare perdite d'aria durante la misurazione della pressione arteriosa.



- ⚠ Evitare la compressione o la restrizione del tubo di collegamento durante la misurazione. Ciò può causare errori di inflazione o lesioni dannose a causa della pressione continua del bracciale.

3. Applicazione del bracciale

- a. Tirare l'estremità del bracciale attraverso il cappio a medaglia (il bracciale è confezionato in questo modo), ruotarlo verso l'esterno (lontano dal corpo) e stringerlo e chiuderne il velcro.
- b. Posizionare il bracciale intorno a un braccio nudo, 1-2 cm di sopra del gomito.
- c. Da seduti, rivolgere il palmo verso l'alto, appoggiandolo su una superficie piana come una scrivania o un tavolo. Posizionare il tubo dell'aria al centro del braccio in linea con il dito medio.
- d. Il bracciale dovrebbe adattarsi comodamente, anche attorno al braccio. Dovreste essere in grado di inserire un dito tra il braccio e il bracciale.



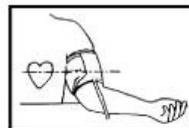
Nota:

1. Fare riferimento alle varie circonferenze del bracciale in “SPECIFICHE” per fare in modo che venga utilizzato il bracciale appropriato.
2. Eseguire sempre le misurazioni sullo stesso braccio.
3. Non muovere il braccio, il corpo o il dispositivo di monitoraggio e non spostare il tubo di gomma durante la misurazione.
4. Restare tranquilli, calmi per 5 minuti prima di misurarsi la pressione arteriosa.
5. Si prega di tenere il bracciale pulito. Se il bracciale si sporca, rimuoverlo dal dispositivo di monitoraggio e pulirlo manualmente con un detergente delicato, quindi risciacquarlo accuratamente in acqua fredda. Non asciugare il bracciale con un’asciugatrice e non stirarlo. Si raccomanda di pulire il bracciale ogni 200 utilizzi.

4. Postura durante la misurazione

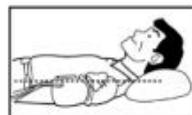
Misurazione in una posizione confortevole

- a. Sedersi con le gambe che appoggiano a terra. Non incrociare le gambe.
- b. Rivolgere il palmo verso l’altro e poggiare il braccio superficie piatta come una scrivania o un tavolo.
- c. La linea mediana del bracciale deve essere sulla linea medio destra del cuore.



Misurazione da sdraiati

- a. Assumere una posizione supina.
- b. Posizionare il braccio lungo un fianco con il palmo rivolto verso l’alto.
- c. Il bracciale deve essere posizionato sulla linea del cuore.



5. Lettura della pressione arteriosa

- a. Dopo l’applicazione del bracciale e dopo aver assunto una posizione confortevole, premere il tasto . Si ode un suono e a video compaiono tutti i caratteri ai fini di un auto-test. Si può controllare il display LDC come da figura sotto. Contattare il servizio assistenza se il segmento manca.



- b. Dopo l'esame, l'LCD mostra "0" mmHg a indicare che è pronto a gonfiare il bracciale.



- c. Premendo il tasto "START", il dispositivo di monitoraggio gonfia il bracciale fino a quando viene raggiunta una pressione sufficiente ai fini della misurazione. In seguito, il dispositivo di monitoraggio rilascia lentamente l'aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine, la pressione sanguigna e il battito cardiaco vengono calcolati e visualizzati sullo schermo LCS. Il risultato verrà automaticamente memorizzato dal dispositivo di monitoraggio.

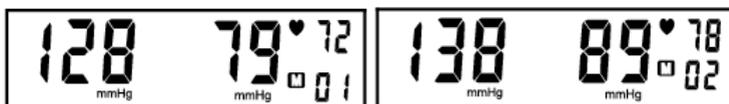


- d. Se si desidera eseguire di nuovo la misurazione, premere il tasto "START".
e. Dopo la misurazione, il sistema di monitoraggio si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti di inattività. In alternativa, premere il tasto "⏻" per spegnere manualmente il sistema di monitoraggio.
f. Durante la misurazione, premere il tasto "⏻" per spegnere manualmente il sistema di monitoraggio.

Nota: Consultare un operatore sanitario per l'interpretazione delle misurazioni della pressione.

6. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- a. Dopo aver acceso il dispositivo con il tasto "⏻", premere il tasto "M". Questa operazione consente di visualizzare l'ultimo risultato. Premere il tasto "M" ripetutamente per rivedere i risultati delle misurazioni precedenti.



- b. Durante la visualizzazione dei risultati memorizzati, il monitor si spegne automaticamente dopo 2 minuti di inattività. Si può premere anche il tasto “” per spegnere il monitor manualmente.

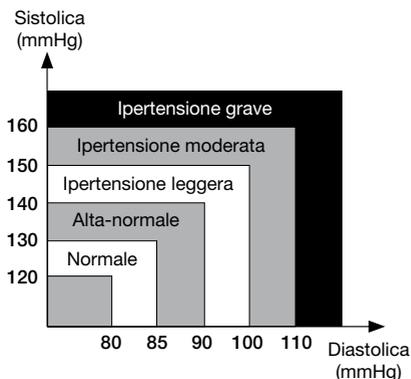
7. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria

Per cancellare un risultato memorizzato, premere il tasto “M” fino alla visualizzazione del risultato. Quando il risultato desiderato viene visualizzato a video, tenere premuto il tasto “M” per 3 secondi. A questo punto il display mostra “dL” fino al rilascio del tasto. Dopo il rilascio del tasto, il risultato verrà cancellato.



8. 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 prega di notare che si devono considerare anche altri fattori (ad esempio diabete, obesità, fumo, ecc.). Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.



CLASSIFICAZIONE PRESSIONE ARTERIOSA	SBP mmHg	DBP mmHg
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Alta-normale	130-139	85-89
Ipertensione Grado 1	140-159	90-99
Ipertensione Grado 2	160-179	100-109
Ipertensione Grado 3	≥180	≥110

OMS/ISH Definizioni e classificazione dei livelli di pressione arteriosa

9. Guida alla risoluzione dei problemi (1)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	RIMEDIO
Il display LCD visualizza il simbolo della batteria	Batteria quasi esaurita	Sostituire tutte le batterie
Il display LCD visualizza "EE"	Spostamento del braccio o del sistema di rilevamento della pressione sanguigna durante la misurazione	Eseguire di nuovo la misurazione facendo attenzione a non muovere il braccio o il sistema di rilevamento della pressione sanguigna
	Il bracciale non si gonfia adeguatamente o si sgonfia rapidamente durante la misurazione	Sincerarsi che il tubo in gomma sia stato inserito completamente nel sistema di rilevamento della pressione sanguigna
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	È inopportuno che le persone affette da una grave aritmia usino il presente sistema di rilevamento della pressione sanguigna

10. Guida alla risoluzione dei problemi (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	RIMEDIO
Il display LCD visualizza "EE"	Il bracciale non è stato applicato adeguatamente o il tubo in gomma si è piegato o schiacciato	Rivedere la modalità di applicazione del bracciale e il capitolo relativo alle misurazioni delle istruzioni e riprovare
Il display LCD visualizza un risultato anormale	Posizionamento del bracciale errato o serraggio incorretto	Applicare il bracciale correttamente e riprovare
	Postura non corretta durante la misurazione	Rivedere la postura e il capitolo relativo alle misurazioni delle istruzioni e riprovare
	Parlare, muovere il braccio o il corpo, essere arrabbiati, eccitati o nervosi durante la misurazione	Riprovare con calma e senza parlare o muoversi durante la misurazione
Assenza di risposta durante la pressione di un tasto o il caricamento della batteria	Funzionamento non corretto o forte interferenza elettromagnetica	Rimuovere le batterie per cinque minuti e reinstallarle

MANUTENZIONE

1.  Non far cadere il sistema di rilevamento e non sottoporlo a forti impatti.
2.  Evitare temperature elevate ed esposizioni alla luce diretta del sole.
Non immergere il sistema di rilevamento in acqua dato che si danneggerà.
3. Se il presente sistema di rilevamento viene stoccato in aree soggetto a temperature rigide, prima dell'uso, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente.
4.  Non tentare di smontare il presente sistema di rilevamento.
5. Se non si utilizza il sistema di rilevamento per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie.
6. Si raccomanda di controllare le prestazioni del sistema ogni 2 anni o dopo la riparazione. Si prega di contattare il centro di assistenza.
7. Pulire il sistema di rilevamento con un panno morbido e asciutto o con un panno morbido strizzato bene dopo averlo inumidito con acqua, alcool disinfettante diluito o detergente diluito.
8. Nessun componente può essere mantenuto dall'utente del sistema di rilevamento. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale tecnico qualificato a riparare le parti riparabili dello strumento possono essere forniti dalla ns. azienda.
9. Il sistema di rilevamento può mantenere le caratteristiche di sicurezza e di prestazione per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni e l'integrità del bracciale viene mantenuta per oltre 1.000 cicli di apertura-chiusura del velcro.
10. Si raccomanda di disinfettare il bracciale 2 volte a settimana, se necessario (ad esempio, in ospedale o in clinica). Pulire il lato interno (il lato a contatto con la pelle) del bracciale con un panno morbido inumidito con alcool etilico (75-90%), poi asciugare il bracciale ponendolo all'aria aperta.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI RIPORTATI SULL'UNITÀ



Simbolo di "LEGGERE LA GUIDA OPERATIVA" (Colore dello sfondo del simbolo: blu. Colore dell'immagine del simbolo: bianco)



Simbolo di "AVVERTENZA"



Simbolo di "PARTE APPLICATA DI TIPO BF"
(Il bracciale è una parte applicata di tipo BF)



Simbolo di "TUTELA DELL'AMBIENTE – I rifiuti elettrici devono essere disposti con i rifiuti domestici. Riciclare dove esistono le strutture preposte. Verificare con le autorità locali o il rivenditore per ottenere dei consigli sulle modalità del riciclo".



Simbolo di “COSTRUTTORE”

CE 0197 Simbolo di “CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI MEDICALI 93/42/CEE”



Simbolo di “DATA DI FABBRICAZIONE”



Simbolo di “RAPPRESENTANZA EUROPEA”



Simbolo di “POLARITÀ DEL CONNETTORE DC”

SN Simbolo di “NUMERO SERIALE”



Simbolo di “CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO”

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il [KN-520] è progettato per essere usato negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del [KN-520] deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il KN-520 si avvale dell'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non tali da causare interferenze ai dispositivi elettrici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il KN-520 è adatto a essere usato in tutti gli edifici che non siano abitazioni e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta le abitazioni
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME

Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il [KN-520] è progettato per essere usato negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del [KN-520] deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relative deve essere almeno il 30%.
Transitori veloci / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettriche	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% caduta in U _T) per 0.5 cicli 40% U _T (60% caduta in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% caduta in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% caduta in U _T) per 5 s	<5% U _T (>95% caduta in U _T) per 0.5 cicli 40% U _T (60% caduta in U _T) per 5 cicli 70% U _T (30% caduta in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% caduta in U _T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del [KN-520] necessita di un funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che il [KN-520] sia alimentato da un gruppo di continuità o da un batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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 in C.A. prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3
Per APPARECCHIATURE e SISTEMI ME che non sono dei SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il [KN-520] è progettato per essere usato negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del [KN-520] deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V/m da 150 KHz to 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a distanza da qualsiasi parte del KN-520, compresi i cavi, rispetto alla distanza calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanza raccomandata:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come da rilevamento elettromagnetico in loco, a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più grande.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, radio AM e FM e TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere eseguita un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il KN-520 supera il livello di conformità RF applicabile, il KN-520 deve essere controllato al fine di verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del KN-520.</p> <p>b. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 4
Per APPARECCHIATURE e SISTEMI ME che non sono dei SALVAVITA

Distanza consigliata fra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e il [KN-520]			
Il [KN-520] è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del [KN-520] può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il [KN-520] come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza seconda la frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza massima non elencata sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza dell'intervallo di frequenza più grande.			
Nota 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.