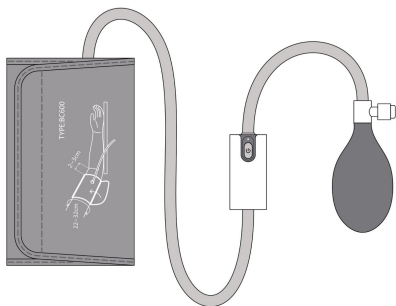


Manuale utente

Sfigmomanometro,
intelligente,
ultra-portatile

Modello BP1, BP1A



1.Introduzione

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie a consentire l'impiego del prodotto nella massima sicurezza, attenendosi alle funzionalità e all'uso previsto. Il rispetto del presente manuale è un pre-requisito sostanziale per garantire prestazioni soddisfacenti e corrette del prodotto, e per godere sempre di sicurezza massima tanto per il paziente quanto per le operazioni svolte.

1.1 Sicurezza

- Nel costruire il presente dispositivo sono stati utilizzati componenti di precisione. Evitare condizioni estreme in termini di temperatura, umidità, esposizione alla luce del sole diretta, urti, accumuli di polvere.
- Pulire il dispositivo e il bracciale con un panno asciutto e morbido, oppure inumidito con acqua e detergente neutro. Non utilizzare mai alcol, benzina, diluente o altri prodotti chimici forti per pulire il dispositivo e il bracciale.
- Evitare di piegare in modo troppo stretto il bracciale e di conservare per periodi prolungati il tubo, avvolgendolo in modo troppo stretto; ciò potrebbe infatti ridurre la vita utile dei componenti.
- Il dispositivo e il bracciale non sono impermeabili. Evitare l'esposizione a pioggia, sudore, acqua.
- Non pulire né effettuare la manutenzione del dispositivo, quando è in uso.

- Le misurazioni possono essere compromesse nel caso in cui il dispositivo venga usato vicino a televisore, forno a microonde, telefono cellulare, raggi X o altri dispositivi con campi elettrici forti.
- L'apparecchiatura, le parti e la batteria utilizzata non sono da trattarsi come rifiuti domestici ordinari; è necessario pertanto smaltirli in conformità alle normative locali in vigore.
- Nel riutilizzare il dispositivo, accertarsi che sia pulito.
- Non apportare modifiche al dispositivo. Ne possono derivare incidenti o danni a esso.
- Per misurare la pressione sanguigna, il bracciale deve premere il braccio in modo sufficientemente forte da arrestare temporaneamente il flusso di sangue lungo l'arteria. Questo può causare dolore, torpore o un temporaneo arrossamento del braccio. Questa condizione risulterà particolarmente evidente in caso di misurazioni ripetute in sequenza. Eventuali dolori, intorpidimenti, macchie rosse scompariranno nel corso del tempo.
- Non applicare il bracciale su un braccio a cui sia collegato un'altra apparecchiatura medica elettrica. L'apparecchiatura potrebbe infatti non funzionare più correttamente.
- Le persone con gravi insufficienze circolatorie al braccio devono consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo, così da evitare eventuali problemi di natura medica.
- Non effettuare l'auto-diagnosi con i risultati

della misurazione né iniziare da soli un eventuale trattamento. Consultare sempre un medico per la valutazione dei risultati e per il trattamento.

- Non applicare il bracciale su un braccio in cui vi siano ferite non guarite.
- Non applicare il bracciale su un braccio sottoposto a trasfusione ematica o a perfusione endovenosa. Ne possono conseguire lesioni o incidenti.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui siano presenti gas infiammabili, ad. es gas anestetici. Questo può causare un'esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo in ambiente ad alta concentrazione di ossigeno, tra cui camere con ossigeno ad alta pressione o tende ad ossigeno. Ne possono derivare incendi o esplosioni.
- Nel selezionare l'adattatore di caricamento prodotto da terze parti, selezionarne uno conforme alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Accertarsi che la mobile APP installata nel telefono con software / hardware IOS sia della versione IOS 8.0 o successiva, per iPhone 4s / iPad 3 e modelli successivi, oppure con software / hardware Android, in versione 4.0 o successiva; il telefono cellulare o il tablet deve essere dotato di Bluetooth 4.0BLE.

2. Introduzione

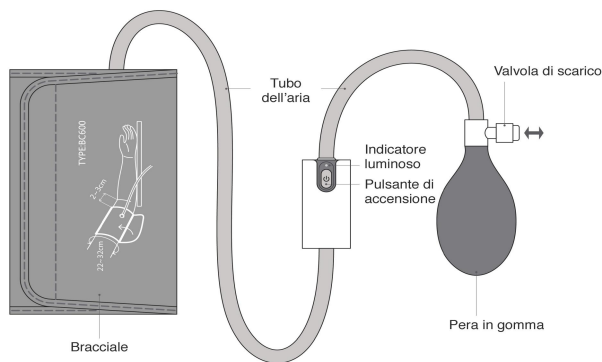
2.1 Uso previsto

Questo prodotto è stato progettato per la misurazione della pressione sanguigna e delle pulsazioni, per la popolazione di pazienti adulti; è adibito ad uso domestico o a strutture ospedaliere.

2.2 Controindicazioni

- Il presente dispositivo è controindicato per l'uso in contesti ambulatoriali.
- Il presente dispositivo è controindicato per l'uso su velivoli.

2.3 Informazioni sul prodotto



2.4 Simboli

Simbol	Significato
	
	Parte applicata di tipo BF
	Produttore
CE0197	In conformità alla Direttiva 93/42/CEE
	Rappresentante europeo
	Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - I prodotti elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti".
IP22	Contro l'ingresso di corpi estranei solidi con diametro $\geq 12,5\text{mm}$, anti-gocciolamento (inclinazione a 15°)
	Attenersi alle istruzioni per l'uso

3. Utilizzo del monitor

3.1 Caricamento della batteria

Utilizzare il cavo USB per caricare il monitor. Collegare il cavo USB a un caricatore USB o al PC. Per una carica completa, sarà necessario attendere 2 ore. Quando la batteria è completamente caricata, l'indicatore si spegne. Il monitor funziona consumando una quantità minima di energia; in genere, una ricarica dura un

mese. Quando la batteria è bassa, l'indicatore emette una luce rossa lampeggiante.

Sull'APP è possibile visualizzare i simboli della batteria su schermo, che indicano lo stato della batteria.

Nota: Non è consentito l'uso del dispositivo mentre è in carica.

3.2 Indicazioni dei LED

Blu lampeggiante	Alimentazione accesa e bluetooth non collegato
Blu costante	Bluetooth collegato
Rosso lampeggiante	Batteria scarica
Rosso costante	Batteria in carica
Blu-rosso lampeggiante	La pressione pompata è troppo elevata (oltre 300mmHg)

3.3 Applicazione del bracciale al braccio

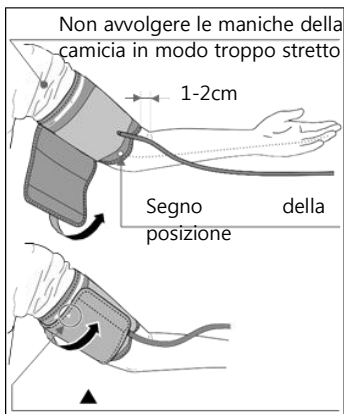
5. Avvolgere il bracciale attorno al braccio superiore, a circa 1 - 2 cm sopra l'interno del gomito, come mostrato.

6. Posizionare il bracciale direttamente a contatto con la pelle, in quando l'indumento può causare una

pulsazione debole, con un conseguente errore di misurazione.

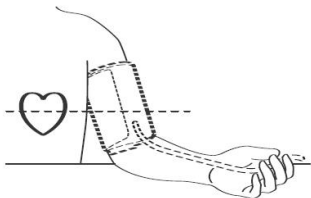
7. Se il braccio superiore risulta troppo costretto, a causa dell'arrotolamento delle maniche della camicia, le letture potrebbero non essere accurate.

8. Verificare che il segno della posizione dell'arteria sia allineato all'arteria.



3.4 Come sedersi in modo corretto

Per effettuare la misurazione, è necessario essere rilassati e seduti in modo comodo. Sedersi su una sedia, con le gambe non accavallate, e le piante dei piedi ben a terra. Posizionare il braccio su un tavolo, affinché il bracciale sia a livello del cuore.



3.5 Collegamento del monitor al telefono

Scaricare e installare nel telefono l'app **AirBP** dall'Apple Store o da Google Play. Accendere il bluetooth sul telefono, dal menu impostazioni.

4. Premere il pulsante sul monitor per accendere; l'indicatore sarà blu lampeggiante, ad indicare che il bluetooth è in stato "pronto per il collegamento".
5. Avviare l'app nel telefono. La prima volta che viene effettuato il collegamento, il monitor verrà elencato nello schermo; è necessario fare attenzione nello scegliere il monitor giusto per l'avvio dell'app. Il monitor viene identificato da 4 numeri che devono corrispondere ai 4 numeri finali dell'SN del dispositivo.
6. Accertarsi che il suono nel telefono sia attivo e che il volume sia sufficientemente alto per poter sentire le istruzioni vocali in modo chiaro.

3.6 Misurazione

Seguire il testo e la voce guida sul telefono per portare a termine la misurazione.

6. Pompate il bracciale, premendo la pera alla velocità guidata dall'app.
7. Smettere di pompate quando ne viene data istruzione, tenere la pera senza premere o schiacciare, attendere l'istruzione successiva.
8. In alcuni casi, se l'app dovesse ritenere che la pressione nel bracciale non è sufficientemente alta per la misurazione, viene emessa un'istruzione di pompaggio continuativo. Attenersi a tale istruzioni.
9. Il monitor sgonfia automaticamente il bracciale, in modo lento, durante la misurazione; una misurazione richiede in genere 30 secondi.
10. Le letture della pressione sanguigna compaiono nel telefono, al termine della misurazione.

Nota: Durante la misurazione, è necessario rimanere fermi e non premere la pera. Quando l'indicatore diventa rosso, interrompere la misurazione. In caso contrario, la misurazione può essere compromessa e le letture della pressione sanguigna possono risultare inaccurate.

3.7 Post-misurazione

Premere la valvola di scarico per far uscire l'aria dal bracciale.

Premere il pulsante per disattivare l'alimentazione dopo la misurazione. Rimuovere il bracciale.

Nota: Il dispositivo è dotato di una funzione automatica di disattivazione dell'alimentazione, che spegne automaticamente l'alimentazione due minuti dopo la misurazione.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili	Soluzione
----------	-----------	-----------

	cause	consigliata
Impossibile collegare il monitor al telefono	Il bluetooth del telefono è spento	Accendere il bluetooth del telefono dal menu delle impostazioni.
	Il telefono non supporta il bluetooth 4.0 BLE	Passare a un telefono compatibile.
Il monitor non risponde alla pressione dei pulsanti.	Il monitor lavora in uno stato non previsto.	Resettare il dispositivo, tenendo premuto il pulsante per 5 secondi.
Impossibile ottenere le letture della pressione sanguigna.	La misurazione viene interrotta dal movimento del braccio oppure da uno schiacciamento o inatteso della pera.	Tenere il braccio fermo e non schiacciare la pera durante la fase di misurazione e sgonfiaggio.
	Si verifica una sovra perdita della pressione	Controllare se il collegamento del tubo è allentato.

4. Accessori

Modello	Descrizione
CU-10	Adulto, dimensione braccio 22-42 cm

CU-20	Adulto minuto, dimensione braccio 17-22 cm
CU-30	Adulto, dimensione braccio 22-32cm
540-00240-00	Cavo di carica MICRO USB

Dimensione del braccio: Circonferenza sui bicipiti

5. Specifiche tecniche

Classificazioni		
Direttiva CE	MDD, 93/42/CEE	
	RED, 2014/53/UE	
	ROHS 2.0, 2011/65/UE	
Grado di protezione contro shock elettrici	Tipo BF	
Ambientali		
Elemento	Modalità	Conservazione
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Umidità relativa (non condensante)	10% a 95%	10% a 95%
Barometrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Grado di resistenza all'acqua e alla polvere	IP22	

Test di caduta	1,0 m
Fisiche	
Misure	68mm(lunghezza)×25mm(di ametro) (unità principale)
Peso	Meno di 30 grammi (unità principale)
Dimensione bracciale	Bracciale per adulto: 22-42cm Bracciale per adulto minuto (opzionale): 17-22cm Bracciale per adulto: 22-32cm
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE integrato
Alimentazione	
Ingresso caricatore	Micro USB, DC5V
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Tempo di funzionamento della batteria	Circa 1000 misurazioni
Tempo di carica	2 ore
Pressione sanguigna	
Tecnologia	Metodo oscillometrico
Intervallo di misurazione della pressione	0 – 300 mmHg
Accuratezza di misurazione della pressione	$\pm 3\text{mmHg}$ o $\pm \%2$, in base al valore più alto
Scala della	40 a 200 bpm

frequenza cardiaca	
Accuratezza della pulsazione	± 2 bpm o $\pm 2\%$, in base al valore più alto
Accuratezza clinica	Conformità a IEC80601-2-30
Mobile APP	
Funzione APP	Guida di misurazione, visualizzazione dei risultati, memorizzazione e condivisione dei risultati
Software / hardware IOS	IOS 8.0 o successiva, iPhone 4s / iPad 3 e modelli successivi
Software / Hardware Android	Android 4.0 o successiva, telefono cellulare o tablet con bluetooth 4.0BLE
RF bluetooth	
Gamma di frequenza	2,402 – 2,480 GHz
Potenza RF max	-10 dBm

6. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è conforme ai requisiti di EN 60601-1-2.



Avvertimenti e precauzioni

- L'uso di accessori diversi da quanto specificato nel presente manuale può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono

essere utilizzati nei pressi né impilati su altre apparecchiature.

- Il dispositivo richiede precauzioni specifiche relative alla EMC e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla ECM di seguito riportate.
- Gli altri dispositivi possono interferire con il presente dispositivo, anche se conformi ai requisiti del CISPR.
- Quando il segnale in ingresso è inferiore all'ampiezza minima prevista dalle specifiche tecniche, ne possono derivare errori nelle misurazioni.
- I dispositivi di comunicazione mobili e portatili possono avere ripercussioni sulle prestazioni del presente dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di sorgente o trasmettitore RF possono avere ripercussioni sul presente dispositivo (ad es. telefoni cellulare, PDA, PC con funzione wireless).

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.			
Test sulle emissioni		Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni CISPR 11	RF	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Pertanto, le rispettive emissioni RF sono alquanto esigue e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni	RF	Classe B	Il dispositivo è idoneo per l'uso

CISPR 11		in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione / Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio della salute deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%.
Transiente elettrico rapido/esplosione IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(a) alla terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	
Cali di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 1/2 periodo 40% UT (60% di calo brusco di UT) per 5 periodi 70 % UT (30 % di calo brusco di UT) per 25 periodi <5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 s	<5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 1/2 periodo 40% UT (60% di calo brusco di UT) per 5 periodi 70 % UT (30 % di calo brusco di UT) per 25 periodi <5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard. Se l'utente del prodotto richiede un utilizzo continuativo durante interruzioni dell'alimentazione , si raccomanda di alimentare il prodotto con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 HZ) Campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di

IEC 61000-4-8			livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.
------------------	--	--	-------------------------------------------------------------

Nota: U_T è la tensione elettrica CA prima dell'applicazione del livello di prova.


Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio della salute deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in un ambiente conforme a quanto di seguito descritto.

Test di immunità	Livello di test IEC 606 01	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotte IEC6100 0-4-6	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz fuori fascia ISM	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz fuori fascia ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte del sistema, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite equazione idonea per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC6100 0-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	Distanze di separazione raccomandate: 80 MHz ~ 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt

(W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).

le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come è determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^b.

Sono possibili interferenze nelle vicinanze  di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota 1: A 80 MHz fino a 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per una gamma di frequenza più elevata.

Nota 2: Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del luogo. Se la forza del campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, sopra specificato, è necessario vigilare sul dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali ri-orientamento o riposizionamento del dispositivo.

^b Gamma di sovralfrequenza 150kHz fino a 80MHz. Per i campi Resp, la forza deve essere inferiore a 1V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e mobili di comunicazione e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi delle RF irradiate. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio della salute possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo di monitoraggio della salute, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale max. in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla 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	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

Nota 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4E, Building 3, Tingwei industrial Park,
Honglang North 2nd Road, Baoan,
518100 Shenzhen, P.R.China

www.viatomtech.com

info@viatomtech.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 · 48163

Muenster · Germany

PN: 550-01222-00 Version: B June, 2018