

Grazie per aver acquistato questo Sfigmomanometro da braccio. Il dispositivo misura la pressione sanguigna attraverso il metodo oscillometrico. Ciò significa che il dispositivo è in grado di rilevare il movimento del flusso sanguigno nell'arteria brachiale e di convertirlo in una lettura digitale.

Il dispositivo può essere utilizzato in ambienti domestici; in tal caso il paziente è l'operatore designato all'utilizzo del dispositivo e può utilizzare in sicurezza tutte le funzioni.

Questo dispositivo soddisfa i requisiti dello standard ISO 81060-2.

1. Controlli al all'apertura della confezione





Prima dell'uso, aprire con cura la confezione e verificare che tutte le parti elencate nella seguente tabella relativa al contenuto della confezione siano presenti e che non siano state danneggiate durante il trasporto. Procedere quindi all'installazione e all'utilizzo attenendosi scrupolosamente al manuale d'uso.


2. Contenuto della confezione

N.	Nome	Quantità
1	Sfigmomanometro da braccio	1
2	Bracciale 22-42cm (8,6-16,5 pollici)	1
3	Custodia	1
4	Manuale d'uso	1
5	Guida rapida	1
6	Batteria AAA	4

3. Spiegazione dei simboli

Per utilizzare questo dispositivo correttamente e in sicurezza è essenziale comprendere i segnali e i simboli di avvertenza. Assicurarsi di avere familiarità con i seguenti segnali e simboli, che potrebbero essere presenti nel presente manuale d'uso o sulle etichette:

	Attenzione
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	Simbolo del marchio di apparecchiature elettriche o elettroniche secondo la Direttiva 2012/19/UE.
	Consultare il manuale di istruzioni
	Tenere al riparo dall'umidità
	Notifica di bassa tensione
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Alto
IP21	2 Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm; 1 Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua
	Produttore
	Data di produzione

SN	Numero di serie
LOT	Codice di lotto
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
MD	Dispositivo medico
CE ₀₁₂₃	Marchio CE
	Importatore
UDI	Identificativo unico del dispositivo
RoHS	Marchio RoHS

4. Composizione del prodotto

Questo prodotto è costituito da un corpo principale e da un bracciale.

5. Uso previsto / Istruzioni per l'uso

Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato ad essere utilizzato, in ambiente domestico o presso strutture sanitarie, per la misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica e della frequenza del polso, negli adulti, mediante una tecnica oscillometrica non invasiva.

Utilizzatori previsti

1. Operatore sanitario o utilizzatore profano.
2. Che abbia letto e compreso il manuale d'uso.

Vantaggi clinici

Il dispositivo consente ai pazienti di monitorare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso in qualsiasi momento presso la propria abitazione. Ciò consente di ridurre notevolmente il numero di visite in ospedale, e i conseguenti rischi legati allo spostamento, migliorando così la qualità della vita dei pazienti.

6. Contraindicazioni

Per evitare di ottenere misurazioni inaccurate o di causare lesioni al paziente è necessario rispettare quanto indicato nelle controindicazioni riportate di seguito:

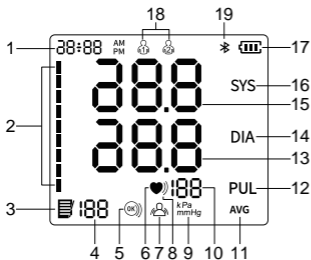
1. Questo dispositivo non è adatto a pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.
2. Evitare di effettuare la misurazione sul braccio omolaterale di una mastectomia o di uno svuotamento linfonodale.
3. Il dispositivo misura la pressione sanguigna mediante un bracciale pressurizzato. Non utilizzare il dispositivo se l'arto scelto per la misurazione presenta lesioni (per esempio ferite aperte), è interessato da patologie in corso o viene utilizzato per la somministrazione di una terapia (per esempio fleboclisi); queste condizioni lo rendono inadatto a entrare in contatto o essere sottoposto alla pressione esercitata dal bracciale e possono peggiorare le lesioni o le patologie.
4. Evitare di effettuare misurazioni su pazienti affetti da disturbi, malattie e sensibili a determinate condizioni ambientali che potrebbero renderli non in grado di controllare i propri movimenti (per esempio tremore o brividi) e su pazienti non in grado di comunicare chiaramente (ad esempio, bambini e pazienti non coscienti).

7. Componenti del prodotto

(1) Corpo principale



(2) Schermata del display

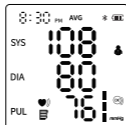


1. Data e ora
2. Indicatore della pressione sanguigna
3. Icona della memoria
4. Numero della registrazione
5. Indicazione di corretto posizionamento del bracciale
6. Icona del battito cardiaco
7. Indicazione di rilevamento movimento
8. Battito cardiaco irregolare
9. Unità di misura della pressione sanguigna
10. Valore della frequenza del polso
11. Icona del valore medio
12. Icona della frequenza del polso
13. Valore della pressione sanguigna diastolica
14. Icona della pressione sanguigna diastolica
15. Valore della pressione sanguigna sistolica
16. Icona della pressione sanguigna sistolica
17. Indicatore dello stato di carica della batteria
18. Icona Utente
19. Icona Bluetooth

8. Display retroilluminato a quattro colori



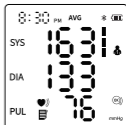
Bianco in Standby



Verde in presenza di valori normali



Giallo in presenza di ipertensione lieve o ipotensione



Rosso in presenza di ipertensione

Pressione sanguigna sistolica (mmHg)	Pressione sanguigna diastolica (mmHg)	Colore del display	Rapporto gerarchico
≥160	≥100	rosso	o
140-159	90-99	giallo	o
90-139	60-89	verde	o
<90	<60	giallo	e



Attenzione: Quando l'indicazione della pressione sanguigna è visualizzata in rosso segnala la presenza di una condizione di ipertensione.

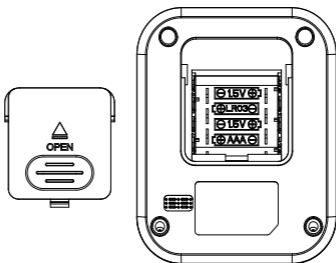
Rivolgersi immediatamente il proprio medico.

9. Preparazione


(1) Installazione della batteria

1) Aprire il coperchio del vano batterie come illustrato nella figura.

2) Inserire 4 batterie AAA nel vano batterie e prestare attenzione all'indicazione della polarità delle batterie. Per la corretta installazione delle batterie, fare riferimento all'immagine sottostante.



(2) Sostituzione delle batterie

 Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato (oltre 3 mesi), è necessario rimuovere le batterie.

(3) Alimentazione tramite presa USB-C

Il prodotto può essere alimentato collegandolo a un alimentatore esterno 5V CC, 1A attraverso il connettore USB-C.



Porta USB-C
per ingresso
alimentazione
5 V CC 1A

NOTA:

- L'alimentazione tramite alimentatore esterno CC è indicata per un periodo di tempo limitato quando non si dispone di batterie AAA adatte.

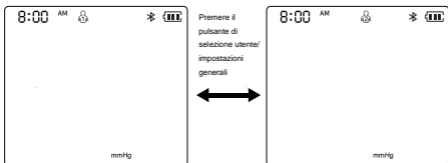
L'alimentatore deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1 e le sue specifiche devono soddisfare i seguenti requisiti: ingresso: CA 100~240 V 50/60 Hz, uscita: CC 5 V 1A. Altri alimentatori CA potrebbero avere tensioni di uscita e polarità diverse e ciò potrebbe rappresentare un pericolo per la vita e danneggiare il dispositivo.

10. Impostazione delle funzioni

(1) Selezione dell'utente

In modalità spegnimento, premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per accedere all'interfaccia di selezione del gruppo utente.

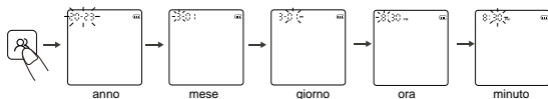
Quindi premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per passare da un gruppo utente all'altro e selezionarlo.



(2) Impostazione anno / mese / giorno

In modalità spegnimento, premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per circa 3 secondi per accedere all'interfaccia di impostazione della data; l'icona relativa all'anno lampeggerà. Premere il pulsante di accesso alla memoria per regolare l'anno, quindi premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per confermare la selezione. Una volta impostato l'anno si accederà automaticamente all'impostazione del mese. Premere il pulsante di accesso alla memoria per regolare il mese, quindi premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per confermare la selezione.

Procedere allo stesso modo per regolare il giorno/ora/minuti.



(3) Impostazione dell'unità di misura visualizzata

Quando il dispositivo è in stand-by, tenere premuto il pulsante START/STOP per circa 5 secondi per accedere alla selezione dell'unità, quindi premere il pulsante di accesso alla memoria per passare da mmHg a kPa e viceversa.

Premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per confermare la selezione; l'unità di misura predefinita è mmHg.



11. Procedura per la corretta esecuzione delle misurazioni

(1) Preparazione alla misurazione

--Rimuovere eventuali indumenti che coprono il braccio.

--Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (generalmente il braccio sinistro).

--Durante la misurazione rimanere fermi e tranquilli.

--Cercare di rilassarsi il più possibile ed evitare di parlare durante la misurazione.

--Effettuare le misurazioni della pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora.

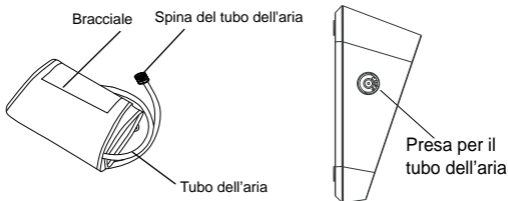
--Non misurare la pressione sanguigna subito dopo aver fatto attività fisica o un bagno. Prima di ripetere una misurazione riposare per circa 20 - 30 minuti.

--I valori rilevati possono essere influenzati dalle condizioni elencate di seguito:

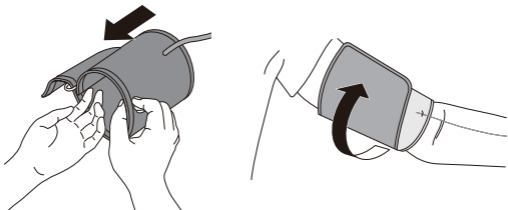
Assunzione di cibo, vino, caffè, tè, svolgimento di attività fisica nell'ora precedente la misurazione; parlare, essere agitati, essere di umore instabile, piegarsi in avanti, muoversi, cambio repentino della temperatura ambiente durante la misurazione; essere all'interno di un veicolo in movimento, effettuare misurazioni ripetute e consecutive.

(2) Indossare il bracciale correttamente

1) Collegare il bracciale al dispositivo inserendo saldamente la spina del tubo dell'aria nell'apposita presa.

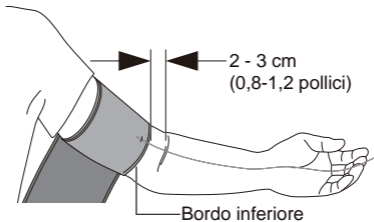


2) Inserire la mano all'interno del bracciale. Tirare l'estremità libera del bracciale fino a quando non raggiunge la parte superiore sinistra del braccio.



Nota

• Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2 - 3 cm (0,8-1,2 pollici) al di sopra del gomito interno. Il tubo per l'aria dovrebbe trovarsi all'interno del braccio ed essere allineato con il dito medio.



•Assicurarsi che il tubo dell'aria sia posizionato nella parte interna del braccio e che il bracciale sia avvolto saldamente, in modo che non possa muoversi intorno al braccio.

Nota: Le misurazioni ripetute possono causare una congestione del sangue nel braccio e ciò andrà a influire sui risultati della misurazione.

Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.

Per evitare un'eventuale congestione ematica ed essere certi dell'accuratezza della misurazione si consiglia di sollevare la mano sinistra e aprire e chiudere la mano in un pugno per diverse volte, oppure di togliere il bracciale e riposare per almeno 2-3 minuti prima di effettuare la misurazione.

(3) Sedersi correttamente

Effettuare la misurazione quando si è rilassati e comodamente seduti all'interno di un ambiente con una temperatura confortevole.

Appoggiare il braccio su una superficie piana, come ad esempio un tavolo.

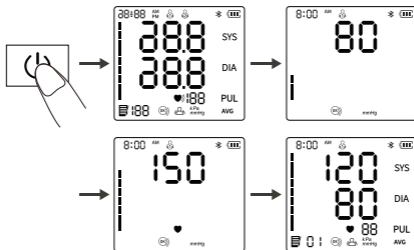
- Sedersi su una sedia comoda tenendo la schiena e le braccia appoggiate.
- Tenere i piedi ben appoggiati a terra e non accavallare le gambe.
- Quando il braccio è appoggiato in una posizione confortevole su un tavolo il bracciale dovrebbe trovarsi allo stesso livello del cuore.



Avvertenza: Prestare attenzione a non attorcigliare il tubo di collegamento, poiché la pressione esercitata dal bracciale potrebbe disturbare il flusso sanguigno e provocare danni al paziente.

(4) Effettuare una misurazione

- 1) Allacciare il bracciale seguendo le indicazioni fornite nella sezione "Indossare il bracciale correttamente". Avviare la misurazione dopo aver indossato correttamente il bracciale.
- 2) Premere il pulsante START/STOP. Verranno visualizzate tutte le icone, quindi il dispositivo avvierà il gonfiaggio del bracciale e "00" verrà visualizzato a schermo. Controllare i valori misurati al termine della misurazione.



Nota: Se durante la misurazione si dovesse avvertire malessere o altra sensazione di fastidio, premere immediatamente il pulsante START/STOP per interrompere la misurazione.

Quando viene raggiunta la corretta pressione di gonfiaggio, il valore visualizzato sulla schermata del display scende gradualmente e il simbolo del battito cardiaco lampeggia. Al termine della misurazione, sullo schermo vengono visualizzati i risultati della misurazione della pressione sistolica, della pressione diastolica e del polso.

Nota: In caso di risultati inattesi, rivolgersi al proprio medico.

(5) Funzione di memoria

1) Ogni valore misurato viene memorizzato automaticamente nel gruppo utente appropriato. Questo dispositivo può memorizzare fino a 99 gruppi di misurazioni per ogni utente. Quando la memoria è piena, i valori più vecchi verranno sostituiti da quelli nuovi.

2) In modalità spegnimento, premere una volta il pulsante di accesso alla memoria per visualizzare il valore medio delle ultime 2 o 3 misurazioni della pressione sanguigna. Premendo

nuovamente il pulsante di accesso alla memoria, verrà visualizzato l'ultimo valore misurato. Premendo nuovamente il pulsante di accesso alla memoria sarà possibile scorrere in successione gli altri risultati in memoria.

(6) Eliminazione della memoria

In modalità spegnimento, premere il pulsante di selezione utente/impostazioni generali per selezionare il gruppo utente per il quale si desidera eliminare i valori misurati. Premere il pulsante START/STOP per spegnere il dispositivo e premere il pulsante di accesso alla memoria una volta per attivare la schermata. Quindi tenere premuto il pulsante di accesso alla memoria per circa 3 secondi per eliminare i risultati presenti nella memoria dell'utente selezionato; infine l'icona "☐" verrà visualizzata a schermo.

(7) Indicazione di corretto posizionamento del bracciale

Quando il bracciale viene indossato correttamente sullo schermo viene sempre visualizzata l'icona "OK". Se il bracciale non fosse sufficientemente stretto, l'icona "☐" lampeggerà per segnalarlo. Se l'icona "☐" lampeggia premere il pulsante START/STOP per interrompere la misurazione.

(8) Indicazione di rilevamento movimento

Quando durante la misurazione l'utente muove il corpo o le braccia si possono ottenere risultati errati. In tal caso l'icona "☐" lampeggerà. e sarà necessario correggere la postura e ripetere la misurazione.

(9) Spegnimento del dispositivo

Per spegnere lo Sfigmomanometro da braccio è sufficiente premere il pulsante START/STOP. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto.

12. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non è possibile eseguire interventi di revisione o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Misurazioni troppo frequenti possono interferire con il flusso sanguigno e causare conseguenti lesioni al PAZIENTE.
- Prima di utilizzare il dispositivo su un braccio su sia presente un accesso intravascolare o per la somministrazione di una terapia o uno shunt artero-venoso (A-V), è necessario consultare un medico poiché un'interferenza temporanea al flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
- Se si è stati sottoposti a un intervento di mastectomia o a uno svuotamento linfonodale, consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo.
- Non utilizzare APPARECCHIATURE ME di monitoraggio contemporaneamente sullo stesso arto. Ciò potrebbe causare una perdita di funzionalità temporanea o produrre misurazioni inaccurate.
- Tenere sotto controllo l'arto oggetto della misurazione per assicurarsi che il funzionamento dello Sfigmomanometro da braccio non provochi un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- Utilizzare i componenti (es. bracciale) forniti dal produttore. In caso contrario, l'accuratezza della misurazione potrebbe essere compromessa.
- Non è consentito modificare questa apparecchiatura.

- Per evitare il rischio di strangolamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo USB-C di ricarica fuori dalla portata di neonati, infanti e bambini.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
- Per evitare il rischio di soffocamento, tenere le parti più piccole fuori dalla portata dei bambini, in quanto potrebbero ingerirli. Se un bambino dovesse ingerire accidentalmente delle parti piccole, come il coperchio della batteria, è necessario contattare immediatamente un medico
- Il bracciale è conforme ai requisiti previsti dalle norme ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Tuttavia, alcune persone particolarmente sensibili possono manifestare reazioni allergiche.
- NON utilizzare il dispositivo su un braccio ferito o su cui è in corso un trattamento medico.

Precauzioni

- Non eseguire misurazioni più frequentemente del necessario. L'eventuale interferenza del flusso sanguigno, potrebbe causare la formazione di ematomi.
- La manutenzione dovrebbe essere eseguita dal produttore in conformità alle indicazioni.
- Se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era inferiore a 5°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 1 ora; se il dispositivo è stato conservato in un luogo in cui la temperatura era superiore

a 40°C, prima dell'utilizzo è necessario lasciarlo in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra 5°C e 40°C per almeno 2 ore.

- NON utilizzare questo dispositivo su neonati, infanti, bambini o persone che non sono in grado di esprimersi.
- NON procedere all'assunzione di farmaci sulla base dei risultati del dispositivo. Consultare il proprio medico per informazioni specifiche sulla propria pressione sanguigna. I pazienti non devono formulare diagnosi o procedere all'assunzione di farmaci basandosi sui risultati misurazioni. Attenersi alle istruzioni del proprio medico o dell'operatore sanitario.
- NON utilizzare il dispositivo quando è in corso una fleboclisi o una trasfusione di sangue.
- NON utilizzare questo dispositivo in aree in cui sono presenti apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) e scanner per la tomografia computerizzata (CT). In tali circostanze il dispositivo potrebbe funzionare in modo improprio e/o produrre risultati inaccurati.
- Assicurarsi che il bracciale non sia posizionato su un arto sulle cui arterie o vene siano in corso trattamenti medici, come ad esempio dispositivi di accesso o terapia intravascolare o shunt artero-venoso (AV).
- Se si soffre di aritmie cardiache comuni, come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, malattie renali o si è in stato di gravidanza, consultare il medico prima di utilizzare questo

dispositivo.

- In caso di irritazione cutanea o fastidio, interrompere l'uso del dispositivo e consultare il medico.
- Se si soffre di gravi problemi di circolazione sanguigna o di disturbi ematici, consultare il medico prima di utilizzare il dispositivo, poiché il gonfiaggio del bracciale può causare ematomi.
- NON utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza del polso.
- NON smontare o tentare di riparare il dispositivo o altri componenti, poiché ciò potrebbe determinare risultati inaccurati.
- NON utilizzare il dispositivo in luoghi umidi o in cui possa essere esposto a schizzi d'acqua, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- NON utilizzare il dispositivo su veicoli in movimento, per esempio in auto.
- NON far cadere il dispositivo e non sottoporlo a forti urti o vibrazioni.
- NON utilizzare o conservare il dispositivo in condizioni diverse da quelle specificate dal produttore (temperature e umidità particolarmente alte o basse), poiché ciò potrebbe influire sulle prestazioni o causare misurazioni inaccurate.
- Se si nota un'alterazione delle prestazioni (ad esempio: misurazione inaccurata o visualizzazione anomala), interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare al più presto il personale del servizio di assistenza.

13. Domande frequenti sulla pressione sanguigna

Q1: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più bassi di quelli ottenuti in ospedale?

- La differenza tra la pressione sanguigna misurata a casa e quella misurata in ospedale è di circa 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Questo perché le persone tendono ad essere più rilassate a casa che in ospedale.
- Inoltre, quando il dispositivo è posizionato al di sopra del cuore, i valori della pressione sanguigna tendono a essere molto più bassi di quelli effettivi. È quindi bene assicurarsi che il dispositivo sia posizionato all'altezza del cuore.

Q2: Perché i valori di pressione sanguigna ottenuti a casa possono risultare più alti di quelli ottenuti in ospedale?

- Se il paziente sta utilizzando un farmaco antipertensivo è possibile che questo abbia perso la sua efficacia. Seguire sempre le indicazioni del medico.
- Il bracciale potrebbe non essere stato posizionato correttamente. Se il bracciale non è posizionato correttamente, non si otterrà alcun valore di pressione arteriosa, mentre il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo. Pertanto, è necessario prestare attenzione al corretto posizionamento del bracciale.
- Il bracciale potrebbe non essere abbastanza stretto. Se il bracciale non è abbastanza stretto, la forza di compressione potrebbe non essere trasmessa all'arteria e, di conseguenza, il valore della pressione sanguigna potrebbe essere molto più alto di quello effettivo.

In questo caso, è necessario regolare nuovamente il bracciale e stringendolo adeguatamente.

- Il paziente non è seduto correttamente durante la misurazione. Durante la misurazione della pressione sanguigna non è consigliabile mantenere una postura ricurva, inclinata, rannicchiata o sedersi a gambe accavallate, poiché in queste posizioni la pressione addominale aumenta o il braccio rimane posizionato al di sotto il cuore. Durante le misurazioni è necessario mantenere una postura corretta.

Q3: Qual è il momento migliore per effettuare le misurazioni?

- È preferibile effettuare le misurazioni al mattino subito dopo la minzione o quando il corpo e la mente sono stabili. Si consiglia di effettuare le misurazioni sempre alla stessa ora del giorno.

Q4. Perché il valore della pressione sanguigna è diverso ogni volta?

1) La pressione sanguigna varia leggermente ad ogni contrazione. Ad esempio, in un soggetto con una frequenza del polso pari a 70 battiti al minuto la pressione sanguigna varierà 100.800 volte al giorno. Poiché la pressione sanguigna varia continuamente, è difficile ottenere il valore corretto della pressione sanguigna misurandola una sola volta. È consigliabile ripetere la misurazione 2~3 volte. Di

norma il risultato della prima misurazione è più elevato per via dell'agitazione o della preparazione inadeguata; poiché nella seconda misurazione si è più rilassati, il risultato della seconda misurazione sarà solitamente inferiore di 5-10 mmHg (0,7-1,3 kPa) rispetto a quello della prima. Questa differenza è più evidente nei soggetti che hanno una pressione sanguigna più alta.

--Quando si effettuano misurazioni consecutive, tenere presente che: A seguito della compressione del braccio può verificarsi uno stravasamento ematico, con conseguente scarso afflusso di sangue alla punta delle dita. Le misurazioni successive a uno stravasamento ematico, non produrranno risultati corretti. Allentare il bracciale, sollevare la mano sopra la testa, afferrare e distendere i palmi della mano destra e sinistra per 15 volte di seguito. In questo modo il sangue stravasato si riassorbe ed è possibile proseguire con la misurazione della pressione sanguigna


2) Il posizionamento del bracciale, la modalità con cui questo viene avvolto intorno al braccio e le sue dimensioni, influiscono sul valore misurato. In particolare, se il bracciale viene avvolto intorno al gomito, non sarà possibile ottenere valori di misurazione corretti.

--Per ottenere misurazioni attendibili è necessario avvolgere il bracciale in modo corretto. La circonferenza del bracciale in dotazione è regolabile nell'intervallo 22~42 cm (centro del braccio). Se il modello non presenta queste caratteristiche, si prega di acquistarlo separatamente.

14. Gestione delle anomalie

Se la misurazione non avviene nel modo corretto verrà visualizzato uno dei seguenti simboli. Utilizzare il metodo di misurazione consigliato.

Errori	Causa/Soluzione
Er U	La pressione non raggiunge i 30 mmHg (4 kPa) in 12 secondi.
Er H	Il gonfiaggio raggiunge una pressione pari a 295 mmHg.
Er 1	La frequenza del polso non viene rilevata correttamente.
Er 2	Disturbi eccessivi (durante una misurazione il paziente si muove, parla o sono presenti disturbi elettromagnetici).
Er 3	Il risultato della misurazione è anomalo.
Er 23	Il valore SYS è inferiore a 57 mmHg.
Er 24	Il valore SYS è superiore a 255 mmHg.
Er 25	Il valore DIA è inferiore a 25 mmHg.
Er 26	Il valore DIA è superiore a 195 mmHg.

Anomalia	Possibile guasto	Soluzione
* Risoluzione dei problemi Impossibile accendere il dispositivo	La carica delle batterie non è sufficiente	Sostituire le batterie o inserire il cavo USB-C per collegare all'alimentazione 5 V CC 1A.
	Le batterie sono state inserite con le polarità invertite	Inserire correttamente le batterie
Nessuna pressurizzazione	La spina del tubo dell'aria potrebbe non essere inserita saldamente	Inserire saldamente la spina del tubo dell'aria nella presa.
	Il tubo dell'aria è rotto o ha una perdita	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo.
Impossibile effettuare la misurazione a causa di un errore del display	Il braccio è stato mosso durante la pressurizzazione	Tenere il braccio e il corpo fermi.
	Si è parlato durante la misurazione	Rimanere in silenzio durante la misurazione della pressione sanguigna.
Perdita d'aria del bracciale	Il bracciale non è avvolto in modo sufficientemente stretto	Stringere il bracciale
	La camera d'aria del bracciale è strappata	Rivolgersi al rivenditore per sostituire il bracciale con uno nuovo.
 Se dopo aver adottato le soluzioni sopra descritte, non risulta ancora possibile misurare la pressione sanguigna, contattare il rivenditore. NON cercare di smontare il dispositivo da soli.		

15. Pulizia e Disinfezione

(1) Pulizia

Il dispositivo può essere pulito con un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità di detergente neutro o acqua.

Si consiglia di pulire il dispositivo prima e dopo ogni utilizzo. Ogni pulizia non dovrebbe durare più di 3 minuti. Non effettuare la pulizia più di 3 volte consecutive.

Non utilizzare detersivi corrosivi. Durante la pulizia, prestare attenzione a non immergere alcuna parte del dispositivo per evitare che il liquido penetri all'interno dello strumento.

(2) Disinfezione

Agente disinfettante consigliato

Alcool 75% per uso medico

Passaggi:

1) Pulire accuratamente il dispositivo con un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità del disinfettante indicato sopra e asciugare immediatamente con un panno morbido, pulito e asciutto.

2) Il corpo del dispositivo può essere pulito e disinfettato anche con un panno morbido e pulito, inumidito con una piccola quantità di alcol per uso medico al 75%.

Non ricorrere alla disinfezione con vapore ad alta

temperatura o a raggi UV. Questi metodi potrebbero danneggiare il dispositivo e ridurne la vita utile.

Si consiglia di disinfettare il dispositivo prima e dopo il suo utilizzo. La disinfezione non dovrebbe durare più di 1 minuto. Non effettuare la disinfezione più di 2 volte consecutive.

(3) Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo, degli altri componenti e degli accessori opzionali deve avvenire secondo le norme locali vigenti. Uno smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.

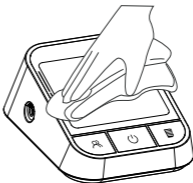
Note

- Non flettere o piegare eccessivamente il tubo dell'aria.
- Non mettere via il dispositivo o i suoi componenti:
 - se sono bagnati.
 - riponendolo in luoghi in cui la temperatura e l'umidità raggiungono livelli estremi; in un punto esposto alla luce solare diretta, o in presenza di polvere e gas corrosivi.
 - riponendolo in aree facilmente soggette a vibrazioni o urti.

16. Cura e manutenzione



Acqua o detergente neutro



- Mantenere la superficie del dispositivo sempre pulita e in buone condizioni, in modo da prolungarne la vita utile.
- Se il dispositivo è sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto. Se non è possibile eliminare facilmente lo sporco, strofinare con un panno morbido imbevuto di acqua o detergente neutro, quindi asciugare con un panno asciutto.

Si consiglia di tarare il dispositivo almeno una volta all'anno. In caso di necessità, rivolgersi al produttore o all'agente.



Non lasciare che acqua o altri liquidi penetrino all'interno del dispositivo.

Se ciò dovesse accadere, il dispositivo e il bracciale verranno danneggiati dall'ingresso del liquido e non sarà più possibile utilizzare lo sfigmomanometro da braccio.

17. Specifiche

Modello	ARM-30A+	
Display	Schermo LCD	
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica	
Punto di misurazione	Braccio	
Intervallo di misurazione della pressione pneumatica	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protezione da pressione eccessiva	295 mmHg (39,3 kPa)	
Intervallo di misurazione	Valore della pressione sanguigna	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Frequenza del polso	40~199 bpm
Accuratezza della pressione del bracciale	± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Accuratezza della frequenza del polso	$\pm 5\%$	
Batteria scarica	Livello $< 4,0$ V $\pm 0,1$ V: il dispositivo si spegnerà	
Fonte di alimentazione	4 pile AAA c.c. 6V o CC 5V a 1A con cavo USB-C	

Dimensioni	108 mm (lunghezza) × 139 mm (larghezza) × 62 mm (altezza)		
Dimensioni dello schermo	80 mm (lunghezza) × 68,9 mm (larghezza) 4,2 pollici		
Dimensioni del bracciale	22~42 cm (8,6~16,5 pollici)		
Peso	Circa 316 g (senza batterie)		
Spegnimento automatico	1 minuto di inattività		
Parte applicata	Tipo BF		
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo		
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua o particelle solide	IP21		
Vita utile del dispositivo	5 anni		
Vita utile del bracciale	10000 utilizzi		
Protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura ME alimentata internamente (quando si utilizzano solo le batterie) Apparecchiature ME di Classe II (se dotata di alimentatore CA)		
Condizioni ambientali di funzionamento	Intervallo di temperatura	5°C~40°C	Se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità indicati, il prodotto potrebbe non funzionare correttamente
	Intervallo di umidità	15%~90%RH	
	Intervallo di pressione	70kPa~106kPa	

Ambiente di trasporto e conservazione	Durante il trasporto evitare di sottoporre il dispositivo a urti forti, impatti diretti e di esporlo alla luce solare diretta o alla pioggia. Conservare il dispositivo e gli altri componenti in un luogo pulito e sicuro. Rimuovere il bracciale dal dispositivo di monitoraggio. Ripiegare con delicatezza il tubo dell'aria nel bracciale. Il dispositivo va conservato in un ambiente chiuso, privo di gas corrosivi e dotato di una buona ventilazione, in cui la temperatura sia compresa tra -20°C e 55°C, con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93% e a una pressione atmosferica compresa tra i 70kPa e i 106kPa.
---------------------------------------	---

Il prodotto è stato testato clinicamente secondo i requisiti della norma ISO 81060-2.

Nota: l'alimentazione specificata deve soddisfare le seguenti condizioni:

Tensione di uscita: 5V CC,

Corrente di uscita: 1000mA,

Conformità alla norma IEC 60601-1,

Classe II

Disporre di almeno due isolamenti MOPP tra l'ingresso ca e l'uscita cc,

Conformità ai requisiti di deviazione degli Stati Uniti e del Canada.

Funzionalità essenziali

1. Intervallo di misurazione (Pressione sanguigna):

SIS: 57 - 255 mmHg

DIA: 25 - 195 mmHg

Frequenza del polso: 40 - 199 bpm

2. Accuratezza della pressione del bracciale: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)

Accuratezza della frequenza del polso: $\pm 5\%$

Dichiarazione: “Il modello ARM-30A di Sfigmomanometro da braccio è stato testato in base alle raccomandazioni del Rapporto tecnico IEC TR 60601-4-2: Apparecchiature elettromedicali – Parte 4-2: Linee guida e interpretazione – immunità elettromagnetica; prestazioni delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali”.

18. Appendice 1 Informazioni sulla CEM

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro da braccio è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Sfigmomanometro da braccio utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo Sfigmomanometro da braccio è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.A.	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC61000-3-3	N.A.	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro da braccio è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+1 kV segnale in ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	+1 kV segnale in ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3V segnale in ingresso/uscita; 0,15MHz-80MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz	3 V segnale in ingresso/uscita; 0,15 MHz-80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2Hz

RF irradiata IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM a 2 kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Lo Sfigmomanometro da braccio è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello Sfigmomanometro da braccio è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

RF irradiate IEC6100 0-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA alle apparecchiature RF per la comunicazione wireless)	Fre- quenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modula- zione	Po- tenza Max (W)	Di- stan- za (m)	IEC 60601- 1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di con- formità (V/m)
	385	380- 390	TETRA 400	Modulazio- ne impulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM devia- zione di ± 5 kHz sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704- 787	Band LTE 13, 17	Modulazio- ne impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazio- ne impulso 18 Hz	2	0,3	28	28

1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN , 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

RF irradiata IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	Frequenza di prova	Modulazione	Livello di prova IEC 60601-1-2 (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione impulso 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione impulso 50 kHz	7,5	7,5

Avvertenza:

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causandone un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature RF per la comunicazione wireless portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere tenute a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) dal dispositivo e dalle sue parti per evitare di compromettere il dispositivo.
- L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in

questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

Nota:

Qualsiasi grave incidente che si dovesse verificare in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.