


















MISURATORE DI PRESSIONE DIGITALE

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire*

completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto

| | | | |
|--|---|---|---|
| REF | CONTEC08E (GIMA 49880) |  |  |
|  | CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China |  |  |
|  | Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany |  |  |
|  | Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com |  |  |
| | |  |  |
| | |  |  |
| | |  |  |

| | | |
|-----------------------------------|---------------|---------|
| CMS2.782.253.03(LED) (CE) TSS/1.1 | 1.4.01.06.531 | 2024.07 |
|-----------------------------------|---------------|---------|

Introduzione

Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto. Il manuale dell'utente che descrive le procedure operative dovrebbe essere seguito rigorosamente. Questo manuale dettagliato introduce le fasi che devono essere osservate quando si utilizza il prodotto, operazione che può causare anormale, il rischio può causare lesioni personali e danni al prodotto e altri contenuti), fare riferimento ai capitoli per i dettagli. Eventuali anomalie o lesioni personali e danni al dispositivo derivanti da utilizzo, manutenzione, conservazione non seguono i requisiti del Manuale dell'Utente, La nostra azienda non è responsabile per le garanzie di sicurezza, affidabilità e prestazioni Il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti!

La nostra azienda ha un record di fabbrica e un profilo utente per ogni dispositivo, gli utenti godono di servizi di manutenzione gratuiti per un anno dalla data di acquisto. Al fine di facilitarci nel fornirvi un servizio di manutenzione completo ed efficiente, assicuratevi di inviare la scheda di garanzia quando avete bisogno di un servizio di riparazione.

Nota: Per favore, prima di usare questo prodotto, leggere attentamente il Manuale dell'utente.

La descrizione di questo Manuale dell'utente è conforme alla situazione pratica del prodotto. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a cambiamenti senza preavviso.

Le avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, si dovrebbe considerare la sicurezza e l'efficacia di quanto descritto di seguito:

- Descrizione di ogni risultato di misurazione combinato con i sintomi clinici da parte di medici qualificati.
- L'affidabilità e il funzionamento nell'uso di questo prodotto se soddisfai il funzionamento di questo manuale fanno riferimento alle istruzioni di manutenzione.
- L'operatore previsto di questo prodotto può essere il paziente.
- Non eseguire la manutenzione e il servizio mentre il dispositivo è in uso.
- Avvertimento:** Sostituire gli accessori non forniti dalla nostra azienda può portare a verificarsi di errori. Sostituire gli adattatori e le fasce a piacimento può portare a risultati di misurazione errati. Senza il personale di servizio qualificato della nostra azienda o di altre organizzazioni di manutenzione autorizzate, non si dovrebbe tentare di effettuare la manutenzione del prodotto.

Responsabilità dell'operatore

- L'operatore deve leggere attentamente il Manuale dell'utente prima di usare questo prodotto, e seguire rigorosamente la procedura operativa del Manuale dell'utente.
- Considerare completamente i requisiti di sicurezza durante la progettazione del prodotto, ma l'operatore non dovrebbe ignorare il monitoraggio per il paziente e lo stato della macchina.
- L'operatore ha la responsabilità di fornire le condizioni d'uso del prodotto alla nostra azienda.
- Qualsiasi inconveniente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all' autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l' utilizzatore e /o il paziente.

Responsabilità per la nostra azienda

- La nostra società ha la responsabilità di fornire un prodotto qualificato che sia conforme allo standard aziendale di questo prodotto
- La nostra società fornirà lo schema del circuito, il metodo di calibratura e altre informazioni su richiesta dell'utente per aiutare i tecnici idonei e qualificati a riparare quelle parti specificate dalla nostra società.
- La nostra società ha la responsabilità di completare la manutenzione del prodotto secondo il contratto.
- La nostra società ha la responsabilità di rispondere ai fabbisogni dell'utente in tempo.
- Nel caso seguente, la nostra società è responsabile dell'impatto sulla sicurezza, l'affidabilità e la prestazione del dispositivo:

Il montaggio, l'aggiunta, la messa a punto, la modifica o la riparazione sono eseguiti da personale autorizzato dalla nostra società.

Gli impianti elettrici nella stanza sono conformi ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale dell'utente.

Il Manuale dell'utente è scritto dalla nostra società. Tutti i diritti riservati.

Capitolo 1 Funzioni e Scopo

1.1 Funzioni Principali

- Misurare la pressione sanguigna e memorizzare i risultati della misurazione.
- Funzione di memorizzazione dei dati, è possibile memorizzare fino a 199 registrazioni.
- Con l'interfaccia di revisione dei dati che è utile per rivedere i parametri della pressione sanguigna.
- Lo schermo invierà un messaggio quando l'alimentazione è bassa.
- Quando il risultato della misurazione non può essere ottenuto a causa di alcuni fattori durante la misurazione, il dispositivo visualizzerà le informazioni di errore corrispondenti.
- Unità di misurazione: mmHg e kPa, che possono essere commutate tramite il pulsante.
- Con la funzione di spegnimento automatico, se non c'è nessuna operazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente.
- Trasmissione vocale (facoltativa per dispositivi con funzione vocale).

1.2 Scopo

Lo sfigmomanometro elettronico può essere utilizzato per misurare la NIBP (Pressione Sanguigna Non Invasiva) nel corpo umano. I parametri NIBP misurati possono essere registrati per fornire un riferimento ai familiari e al personale medico competente. È adatto per adulti e adolescenti. Può essere utilizzato a casa e nelle istituzioni sanitarie.

Capitolo 2 Precauzioni di sicurezza:

Al fine di utilizzarlo correttamente, si prega di leggere attentamente le "Precauzioni di sicurezza" prima di utilizzarlo. Gli operatori non hanno bisogno di un addestramento professionale, ma dovrebbero usare questo prodotto dopo aver compreso appieno i requisiti di questo manuale. Per evitare che gli utenti subiscano danni o perdite a causa di un uso improprio, si prega di fare riferimento alle "Precauzioni di sicurezza" e di usare questo prodotto correttamente.

Per motivi di sicurezza, assicurarsi di rispettare le precauzioni di sicurezza.

Nota

Se non usato correttamente, esiste la possibilità di danni al personale e ai beni.

Per danno a beni si intende il danno alla casa, alla proprietà, agli animali domestici.

Controindicazione

No.

Avvertimento

- Non si devono eseguire misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in condizioni in cui la pelle è danneggiata o si prevede che lo diventi.
- Per i pazienti con gravi disturbi della coagulazione del sangue, se misurare automaticamente la pressione sanguigna dovrebbe essere basato sulla valutazione clinica, perché l'attrito degli arti con la fascia può causare il rischio di ematoma.
- Per i pazienti con gravi disturbi della circolazione sanguigna o aritmia, si prega di utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. Se il braccio viene schiacciato durante la misurazione, può causare un'emorragia

interna grave o risultati di misurazione imprecisi.

Limiti della misurazione
In condizioni diverse del paziente, la misurazione oscillometrica ha alcune limitazioni. La misurazione è alla ricerca della pulsazione regolare della pressione arteriosa. In quelle circostanze in cui le condizioni del paziente rendono difficile la rilevazione, la misurazione diventa inaffidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente dovrebbe essere consapevole che le seguenti condizioni potrebbero interferire con la misurazione, rendendo la misurazione inaffidabile o più lunga da rilevare. In alcuni casi, le condizioni del paziente renderanno impossibile una misurazione.

Movimento del Paziente

Le misurazioni saranno inaffidabili o non potranno essere eseguite se il paziente si muove, trema o ha convulsioni. Questi movimenti possono interferire con il rilevamento delle pulsazioni della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione sarà prolungato.

Aritmie Cardiache

Le misurazioni non saranno affidabili e potrebbero non essere possibili se l'aritmia cardiaca del paziente ha causato un battito cardiaco irregolare. Perciò il tempo di misurazione sarà prolungato.

Cuore artificiale

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato ad un cuore artificiale.

Variazioni di Pressione

Le misurazioni saranno inaffidabili e potrebbero non essere possibili se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo durante il quale gli impulsi della pressione arteriosa vengono analizzati per ottenere la misurazione.

Forte Shock

Se il paziente ha un forte shock o ipotermia, le misurazioni saranno inaffidabili poiché il ridotto flusso di sangue alle periferie causerà una ridotta pulsazione delle arterie.

Estremi della Frequenza Cardiaca

Le misurazioni non possono essere effettuate con una frequenza cardiaca inferiore a 40 bpm e superiore a 240 bpm.

Paziente Grassoccio

Lo strato spesso di grasso del corpo ridurrà l'accuratezza della misurazione, perché il grasso che viene dallo shock delle arterie non può accedere alle fasce a causa dello smorzamento

Avvertimento

Autodiagnosi e trattamento utilizzando i risultati misurati possono essere pericolosi. Seguire le istruzioni del proprio medico.

Le misurazioni e i risultati delle misurazioni al medico che conosce la vostra salute e accettarne la diagnosi.

Per il Neonato e la persona che non può esprimersi, si prega di utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

Altrimenti può causare infortunio o dissenso.

Si prega di non utilizzare per qualsiasi altro scopo che non sia la misurazione della pressione sanguigna.

Altrimenti potrebbe causare infortuni o intoppi.

Si prega di utilizzare una fascia speciale.

Altrimenti è possibile che il risultato della miorazione sia errato.

Si prega di non tenere la fascia in modo troppo gonfia per un lungo periodo di tempo.

Altrimenti può comportare dei rischi.

Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui ci siano gas anestetici infiammabili che si mescolano con l'aria o il protossido di azoto.

Altrimenti può comportare dei rischi.

In caso di spruzzi di liquido sul dispositivo o sugli accessori, in particolare quando i liquidi possono entrare nel tubo o nel dispositivo, interrompere l'uso e contattare il servizio di assistenza.

Altrimenti può comportare dei rischi.

Saltare il materiale di imballaggio, osservando le norme di controllo vigenti in materia di rifiuti e tenendolo fuori dalla portata dei bambini.

Altrimenti può provocare danni all'ambiente o ai bambini.

Si prega di utilizzare accessori omologati per il dispositivo e di controllare che il dispositivo e gli accessori funzionino correttamente e in modo sicuro prima dell'uso.

In caso contrario, il risultato della misurazione può risultare impreciso o può verificarsi un infortunio.

Quando il dispositivo è accidentalmente umido, dovrebbe essere posto in un luogo asciutto e ventilato per un periodo di tempo per dissolvere l'umidità.

Altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi a causa dell'umidità.

Non conservare e trasportare il dispositivo al di fuori dell'ambiente specificato.

Altrimenti potrebbe causare un errore di misurazione.

Non utilizzare il tubo dell'aria o il cavo di alimentazione per non intrappolare il collo del paziente.

In caso contrario, può causare strangolamento.

Si raccomanda di controllare regolarmente se ci sono danni sul dispositivo o sugli accessori, se si riscontrano danni, smettere di usarlo e contattare immediatamente l'ingegnere biomedico dell'ospedale o la nostra Assistenza Clienti. Non smontare, riparare e modificare il dispositivo senza autorizzazione.

Altrimenti non può essere misurato con precisione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su piattaforme di trasporto mobili.

Altrimenti potrebbe causare un errore di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un ripiano inclinato.

Altrimenti esiste il rischio di caduta.

Saltare i materiali di imballaggio, le batterie di scarto e i prodotti fuori uso in conformità alle leggi e ai regolamenti locali. I prodotti e i materiali fuori uso vengono smaltiti correttamente dall'utente in conformità al decreto dell'autorità.

Sostituire gli accessori che non sono forniti dalla nostra azienda può portare al verificarsi di errori.

Senza il personale di servizio qualificato della nostra azienda o di altre organizzazioni di manutenzione autorizzate, non si dovrebbe tentare di effettuare la manutenzione del prodotto.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per un oggetto di prova alla volta.

Se le piccole parti del dispositivo vengono inalate o inghiottite, si prega di consultare prontamente un medico.

Il dispositivo e gli accessori vengono lavorati con materiali allergenici. Se ne si è allergici, smettere di usare questo prodotto.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, se il dispositivo ha un difetto di visualizzazione come schermo bianco, schermo sfocato o nessun contenuto del display, si prega di contattare la nostra azienda.

Il dispositivo è conforme alla norma IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente ad alta frequenza elettromagnetica, altrimenti può causare un errore o uno spegnimento anomalo.Tenere lontano da questo ambiente, il dispositivo può tornare alla normalità.

La temperatura massima della struttura può salire fino a 45 °C, mentre il tempo di contatto è inferiore a 1 minuto.

È necessario pulire il dispositivo tra un utilizzo e l'altro su pazienti diversi.

2.1 Funzionamento per l'adattatore di alimentazione (Vendita Separata)

Nota

Il dispositivo può essere alimentato da un adattatore di corrente che fa parte del sistema elettrico medico. Assicurarsi di utilizzare l'adattatore di alimentazione di grado medico specifico di questo dispositivo.

Altrimenti potrebbe causare problemi

L'adattatore di alimentazione specifico deve utilizzare AC 100 V~240 V

Altrimenti può causare incendi o scosse elettriche.

In caso di rottura della spina o del filo dell'adattatore di alimentazione specifico, si prega di non utilizzarlo.

Altrimenti può causare incendi o scosse elettriche.

Si prega di non inserire o disinnescire l'adattatore nella presa con le mani bagnate.

Altrimenti può causare scosse elettriche o lesioni.

Quando si usa l'adattatore di alimentazione per connettersi alla presa di corrente, assicurarsi che la presa di corrente sia comodamente accessibile, al fine di scollegare tempestivamente l'alimentazione in caso di emergenza.

2.2 Funzionamento della Batteria

Nota

Si prega di utilizzare 4 batterie "AA" al manganese o alcaline, non utilizzare batterie di altro tipo.

Altrimenti si potrebbe causare un incendio.

Non mischiare batterie vecchie e nuove e batterie di tipo diverso

Altrimenti può causare perdite di batteria, calore, rottura e danni allo Sfigmomanometro Elettronico.

Si prega di non sbagliare a inserire il positivo e il negativo della batteria. Quando la carica delle batterie si esaurisce, sostituire con quattro batterie nuove allo stesso tempo.

Si prega di togliere le batterie quando non si utilizza il dispositivo per un lungo periodo (3 mesi o più).

Altrimenti può causare perdite di batteria, calore, rottura e danni allo Sfigmomanometro Elettronico.

Se l'elettrolito delle batterie entra negli occhi per sbaglio, sciacquare immediatamente con molta acqua pulita.

Questo causerà la cecità o altri pericoli, ci si deve recare immediatamente all'ospedale più vicino per il trattamento.

Se l'elettrolito delle batterie si incolla per sbaglio sulla pelle o sui vestiti, risciacquare immediatamente con molta acqua pulita.

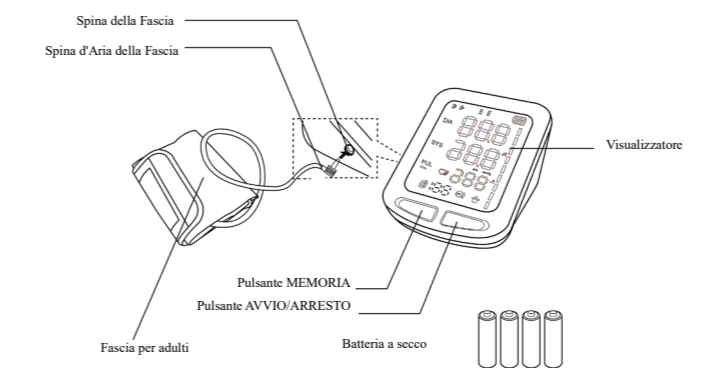
Altrimenti può far male alla pelle.

Consiglio


- Non colpire o far cadere il dispositivo;
- Non gonfiare prima che la fascia avvolga il braccio;
- Non gonfiare la fascia e il tubo dell'aria con forza.


Capitolo 3 Unità Principale


Tutti i prodotti sono nella scatola. Aprire la scatola e verificare se il prodotto è integro.





3.1 Schermo

: Icona del polso irregolare.L'icona del polso irregolare viene visualizzata nei risultati della misurazione se il polso interno è irregolare durante la misurazione,

: Icona Movimento.L'icona "Movimento" appare se il paziente si muove e continuare a misurare può portare a una misurazione inesatta.

: Icona del bracciale allacciato.L'icona appare se il bracciale è allacciato correttamente. In caso contrario, l'icona scompare.

: Icona della Funzione Memoria.

 : Icona Vocale. La funzione vocale è abilitata oppure no (opzionale per dispositivi con funzione Vocale)

3.2 Accessori



Fascia per Adulti: [Caratteristiche: circonferenza dell'arto 22-32 cm (parte centrale dell'avambraccio), si prega di scegliere la fascia adatta quando si misura altro].

Vendita Separata:

Adattatore AC

Ingresso: tensione: AC 100 V~240 V
frequenza: 50 Hz/60 Hz
Corrente nominale: AC 150 mA

Uscita: DC5,0 V±0.2 V 1,0 A

Nota:

⊙ La fascia è un materiale di consumo. Calcolare misurando 6 volte al giorno (3 volte ogni mattina e sera), la durata di vita della fascia è di circa 1 anno (utilizzando le nostre condizioni sperimentali);

⊙ Al fine di misurare correttamente la pressione sanguigna, si prega di sostituire la fascia in tempo;

⊙ Se la fascia perde, si prega di contattare la nostra azienda per acquistarne una nuova. La fascia acquistata separatamente non include la spina del tubo per il passaggio dell'aria. Quando si sostituisce, si prega di non buttare via la spina del tubo per il passaggio dell'aria, ma di installarla sulla nuova fascia.

Nota

Si raccomanda di ispezionare e calibrare il dispositivo una volta all'anno (consultare il Capitolo 11 per i dettagli), poiché l'invecchiamento dei componenti interni (come il sensore) può ridurre le prestazioni o causare altri problemi.**Quando il prodotto e gli accessori descritti in questo manuale stanno per superare il periodo di utilizzo, devono essere smaltiti secondo le relative disposizioni per la gestione del prodotto. Se si desidera avere maggiori informazioni, si prega di contattare la nostra società o l'organizzazione di rappresentanza.**

Capitolo 4 Interfacce Esterne



Nota

Quando si rimuove la fascia NIBP, si prega di afferrare la spina nella parte anteriore della trachea per estrarla.

 Socket Cuff  Socket adattatore di potenza



 Presa del bracciale {  è l'identificativo della fascia}

 nonché  rappresenta diversi socket per l' adattatore di potenza, solo uno di essi apparirà sul prodotto.

Nota

Tutte le apparecchiature analogiche e digitali collegate a questo dispositivo devono essere certificate secondo le norme IEC (tali come la IEC60950: Attrezzatura per la tecnologia dell'informazione-Sicurezza e la IEC60601-1: Attrezzatura elettrica medica-Sicurezza), e tutte le attrezzature devono essere collegate in conformità con il requisito della versione valida della norma di sistema IEC60601-1-1. La persona che collega l'attrezzatura aggiuntiva alla porta di ingresso e uscita del segnale è responsabile per la verifica della conformità del sistema alla normativa IEC60601-1.


Capitolo 5 Installazione della Batteria/Adattatore AC

La produzione può utilizzare la batteria e l'adattatore AC.

5.1 Installazione della Batteria



- Aprire il coperchio dello scomparto della batteria.
- Installare le batterie "AA" secondo le polarità ⊕ ⊖.
- Scorrere per chiudere il coperchio della batteria.

Icona : la carica delle batterie si esaurisce. Sostituire con quattro batterie nuove (dello stesso tipo) allo stesso tempo. Il test in condizioni di bassa potenza può causare la deviazione dei dati e altri problemi.

Spegnere l'unità prima di sostituire le batterie.

Nota

Quando la batteria è arrivata alla fine della sua durata, o se si scopre che la batteria emette odore, è deformata, scolorita o distorta, smettere di usare la batteria e smaltire la batteria usata secondo le norme locali, altrimenti causerà inquinamento ambientale.

5.2 Uso dell'adattatore di alimentazione

- Collegare lo sfigmomanometro e l'adattatore di alimentazione. Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa dell'adattatore di alimentazione sul retro del dispositivo
- Si prega di inserire la spina dell'adattatore nella presa AC 100 V~240 V.

Nota

Il dispositivo può essere scollegato dalla rete di alimentazione togliendo la spina dell'adattatore.

Quando si interrompe l'alimentazione, prima si interrompe il collegamento della presa di corrente e

dell'alimentazione stabilizzata, poi si interrompe il collegamento dell'alimentazione stabilizzata e dello sfigmomanometro.

Si prega di assicurarsi di utilizzare l'adattatore di alimentazione di grado medico specifico.

Nota

Quando si usano contemporaneamente l'alimentazione stabilizzata e le batterie, l'energia della batteria non viene consumata.

7.4 Confermare il Valore della Misurazione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito standard accettati a livello globale per la valutazione delle letture dell'ipertensione (nell'ambiente clinico)

| Livello della pressione sanguigna | Pressione sistolica | Pressione diastolica |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Normale | Pressione < 130mmHg | Pressione < 85mmHg |
| Valore Sistolico Normale | 130mmHg; Pressione < 139mmHg | 85mmHg; Pressione < 89mmHg |
| Ipertensione lieve | 140mmHg; Pressione < 159mmHg | 90mmHg; Pressione < 99mmHg |
| Ipertensione Moderata | 160mmHg; Pressione < 179mmHg | 100mmHg; Pressione < 109mmHg |
| Ipertensione Grave/Pressione Sanguigna Elevata | 180mmHg; Pressione | 110mmHg; Pressione |

*L'autodiagnosi ed il trattamento facendo uso dei risultati misurati possono essere pericolosi. Seguire le istruzioni del proprio medico.

Nota

Attendere almeno 4-5 minuti tra una misurazione e l'altra.

- Quando si effettua la misurazione ripetutamente, il valore preciso della pressione sanguigna potrebbe non essere misurato a causa della congestione del braccio. Si prega di misurare dopo che il flusso sanguigno è regolare.
- Quando lo schermo mostra Err, la misurazione non può essere eseguita correttamente.
- L'icona del polso irregolare viene visualizzata nei risultati di misurazione se il battito interno è irregolare durante la misurazione, il che potrebbe causare l'impossibilità di eseguire correttamente la misurazione. Si prega di stare in silenzio e misurare di nuovo. Se l'icona del polso irregolare appare frequentemente, si prega di consultare un medico.

- Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite minimo che il dispositivo può misurare. Il dispositivo può ottenere risultati di misurazione imprecisi quando viene utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

*Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo cinque minuti di inattività del dispositivo, anche se ci si dimentica di spegnerlo.

Capitolo 8 Funzione di Memorizzazione

Il dispositivo può memorizzare automaticamente i valori NIBP e visualizzare fino a 199 serie di risultati di misurazione. Se sono state memorizzate 199 serie di dati di misurazione nel dispositivo corrente, nel salvare la 200a serie di dati, la prima serie di dati verrà sostituita. Se non ci sono valori di misurazione, i valori di memorizzazione non possono essere numerati.

La funzione di memorizzazione non può essere usata durante la misurazione.

Quando non ci sono valori di misurazione, "—" verrà visualizzato sull'interfaccia di revisione.

8.1 Rivedere il Valore di Memoria

- In modalità "SPENTO", premere il tasto "M" per visualizzare il valore medio delle ultime tre serie di dati, quando il numero di dati di misurazione è inferiore a tre gruppi, si integrerà automaticamente. Continuare a premere il tasto "M" nell'interfaccia corrente per visualizzare tutte le registrazioni di misurazione.
- Al termine della misurazione, premere il tasto "M" nell'interfaccia dei risultati della misurazione per visualizzare il valore medio degli ultimi tre gruppi di dati. Continuare a premere il tasto "M" nell'interfaccia corrente per visualizzare tutte le registrazioni di misurazione.

8.2 Cancellare i Valori di Memorizzazione

- Gli utenti possono cancellare tutti i valori di memoria dell'utente attuale invece di cancellare separatamente un valore di memoria
- Sotto l'interfaccia di memorizzazione, premere il pulsante "M" e il pulsante "AVVIO/ARRESTO" contemporaneamente per più di 5 secondi, dopo che "DEL" appare sullo schermo, tutti i valori di memoria saranno cancellati.

Cautela

Quando si consultano le registrazioni delle misurazioni, si prega di premere continuamente il pulsante "M" per consultarle una per una.

Capitolo 9 Chiavi e Simboli

Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

| Segnale | Descrizione | Segnale | Descrizione |
|---------|---|---------|--|
| | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso | | Seguire le istruzioni per l'uso |
| | Pressione Sistolica | | Pressione Diastolica |
| | Pressione Arteriosa Media | | Frequenza cardiaca (bpm) |
| | Grado di protezione del contenitore | | Compatibilità elettromagnetica |
| | Riciclabile | | Codice del materiale del produttore |
| | Numero di lotto | | Data di scadenza |
| | Questa parte rivolta verso l'alto | | Fragile, maneggiare con cautela |
| | Conservare in un luogo fresco e asciutto | | Limite di pressione atmosferica |
| | Limite di temperatura | | Limite di umidità |
| | Fabbricante | | Data di produzione |
| | Alimentazione a Batterie | | Polso irregolare |
| | Gonfiaggio | | Sgonfiaggio |
| | Smaltimento RAE | | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE |
| | Numero di serie | | Parti Applicate di Tipo BF |
| | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | | Apparecchio di classe II |
| | Presenza per l'adattatore di alimentazione | | Interfaccia per il collegamento della fascia |
| | Voce chiusa | | Voce abilitata |
| | Grande movimento durante la misurazione | | Bracciale allacciato in modo corretto |
| | Etichetta indicatrice dell'arteria | | Dispositivo medico |
| | MR non sicuro, non può essere usato nella rm | | Importato da |
| | Codice prodotto | | |

Capitolo 10 Messaggio di Errore

Quando la posizione di alta pressione mostra "Err" e la posizione di bassa pressione mostra il numero di errore, la misurazione non è normale.

| Error Mark | Causes | Solutions |
|------------|------------------|-------------------------|
| Err2 | Funzione anomala | Si prega di contattarci |

| | | |
|------------------------|--|---|
| Err15 | | |
| Err4 | ① Installazione batteria non corretta ② Batteria scarica o tipo di batteria errato | ① Reinstallare correttamente la batteria ② Sostituire con una batteria di tipo corretto (consultare Capitolo 5) |
| Err6 Err7 Err14 | ① La disconnessione del bracciale o connessione del bracciale è carente, causando perdite d'aria ② Il bracciale è avvolto in modo lasco oppure non è avvolto, con conseguente impossibilità di raggiungere il valore di gonfiaggio preimpostato ③ Perdita d'aria del bracciale o del dispositivo interno | ① Collegare correttamente il bracciale al dispositivo (vedere capitolo 7) ② Indossare correttamente il bracciale (consultare Capitolo 7) ③ Si prega di contattarci |
| Err9 | ① Il bracciale è avvolto in modo lasco o non è avvolto, risultante in un segnale d'impulso campionato debole ② Il segnale del battito del paziente è debole | ① Indossare correttamente il bracciale (consultare Capitolo 7) ② Misurre di nuovo |
| Err12 | ① La pressione esterna sul bracciale durante la misurazione porta a una pressione eccessiva ② Le vie aeree o la spina del bracciale sono bloccate, causando una pressione eccessiva | ① Non stringere il bracciale o muovere il braccio e il corpo durante la misurazione e misurare di nuovo ② Controllare la spina del bracciale e collegare correttamente il bracciale al dispositivo (consultare Capitolo 7) e misurare nuovamente |
| Err8 Err11 Err13 | Il cambio del segnale non è corretto a causa del movimento del braccio o del corpo o di altri motivi durante la misurazione | |
| Err10 | Il risultato della misurazione supera i limiti dovuti al movimento del braccio o del corpo o ad altri motivi durante la misurazione | Tenere il braccio, il corpo fermo e misurare di nuovo |
| Err16 | Tempo di misurazione scaduto a causa del movimento del braccio o del corpo o altri motivi durante la misurazione | |

Capitolo 11 Risoluzione dei problemi

| Fenomeni Anormali | Cause | Soluzioni |
|---|--|---|
| Valori di misurazione della pressione sanguigna troppo alti o troppo bassi. | La fascia non è collegata correttamente. Parlare o muovere il braccio durante la misurazione La chiusura del risvolto opprime il braccio | Collegare correttamente la fascia. Fare silenzio e ricominciare una misurazione. Togliersi i vestiti e ricominciare una misurazione |
| Nessuna pressione | Perdita della fascia La trachea della fascia non è collegata correttamente alla fascia La fascia non si gonfia | Comprare una nuova fascia. Collegare correttamente. Contattateci. |
| La fascia si sgonfia in poco tempo | Fascia allentata | Fascia correttamente aggrovigliata. |
| Non può continuare la misurazione, anche se si preme il pulsante di misurazione | Accendere di nuovo l'alimentazione e ricominciare una misurazione. | |
| Spegnerne bruscamente l'alimentazione aggiungendo pressione | Nessun uso per molto tempo, le batterie possono essere esaurite a causa del cambio di temperatura | Sostituire tutte e quattro le batterie con delle nuove. |
| Tenere premuto il pulsante acceso/spento ma non è possibile avviare il dispositivo | Le batterie sono esaurite La polarità delle batterie è invertita | Sostituire tutte e quattro le batterie con delle nuove. Controllare l'installazione delle batterie per il corretto posizionamento delle polarità delle batterie. |
| Il gonfiaggio della fascia inizia prima di premere il pulsante di misurazione | | Smettere di usare il dispositivo e contattarci. |
| La fascia non si gonfia mai | | Smettere di usare il dispositivo e contattarci. |
| Errore di pressione dell'aria | Errore di sgonfiaggio Altro | Estrarre la fascia per sgonfiarla. Smettere di usare il dispositivo e contattarci. Tenere fermo il braccio e il corpo, misurare di nuovo. |
| Nessun valore di pressione visualizzato o il valore inalterato quando la fascia si gonfia | | Estrarre la fascia per sgonfiarla. Smettere di usare il dispositivo e contattarci. |
| Altro fenomeno | | Accendere nuovamente l'alimentazione e riavviare un'operazione. Sostituire le batterie. In caso contrario, contattateci. |

Capitolo 12 Manutenzione, Pulizia e Conservazione

*Si prega di osservare le precauzioni e i metodi di funzionamento corretti in questo manuale dell'utente. In caso contrario, non saremo responsabili di alcun guasto.

Avvertimento

Togliere le batterie prima della pulizia. Gli accessori e l'unità principale devono essere separati per la pulizia. La manutenzione non è consentita durante l'uso del dispositivo.

Non schiacciare il tubo di gomma della fascia.

Cautela

- La disinfezione ad alta pressione del dispositivo e degli accessori non è consentita.
- Non lasciare che l'acqua o il detergente fluiscono nella presa per evitare danni al dispositivo.
- Non immergere il dispositivo e gli accessori in liquidi.
- Se si riscontrano danni o deterioramenti del dispositivo e degli accessori, si prega di non utilizzarli.

Manutenzione:

- Pulire regolarmente il dispositivo e gli accessori. Si consiglia di pulirli ogni mese.
- Prima di pulire il dispositivo, rimuovere le batterie e scollegarlo dall'alimentazione CA. Gli accessori e l'unità principale devono essere separati per la pulizia. Non fare manutenzione o riparare il dispositivo durante l'uso.
- Durante la pulizia del dispositivo, immergere un panno pulito in alcool isopropilico (70%), strizzarlo completamente e pulire separatamente l'unità principale, il bracciale e il suo sfiato per circa 3 minuti, quindi utilizzare l'altro panno pulito inumidito con acqua distillata, strizzare completamente e rispettivamente pulire l'unità principale, bracciale e sfiato del bracciale per circa 2 minuti. Ripetere oltre 5 volte fino a quando non c'è nessun residuo evidente di detergente. Evitare che durante la pulizia entri dell'alcol isopropilico o acqua nell'unità principale. Dopo la pulizia, posizionare il prodotto in un luogo asciutto e ventilato per asciugare.

- Ispezione visiva per assicurarsi che il prodotto sia accuratamente pulito. In caso di eventuali residui, ripetere l'intero processo sopra descritto.

Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato regolarmente (o secondo le norme di ispezione dell'ospedale). L'ispezione può essere effettuata in istituzioni designate, o da personale professionale o contattateci per l'ispezione.

Nell'interfaccia di impostazione delle unità, premere il tasto "AVVIO/ARRESTO" per 15s per entrare nell'interfaccia delle impostazioni di fabbrica, in cui viene visualizzato il "CAL", premere il tasto "M" una volta per entrare nell'interfaccia di pressione statica e continuare a premere il tasto "M" per 15s per entrare nell'interfaccia di taratura.

Consiglio

- Non usare benzina, olio volatile, diluente, ecc. per pulire il dispositivo.
- Non pulire o bagnare la fascia.

Conservazione:

Consiglio

- Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole per lungo tempo, altrimenti lo schermo di visualizzazione potrebbe venire danneggiato.
- La prestazione di base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate dalla polvere o dall'ovatta nell'ambiente

- domestico, mentre il dispositivo non deve essere collocato in luoghi con alta temperatura, umidità o polverosi.
- La fascia vecchia può provocare una misurazione imprecisa, si prega di sostituire periodicamente la fascia secondo il manuale dell'utente.
- Per evitare danni al dispositivo, tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Evitare che il dispositivo sia vicino ad alte temperature estreme come il caminetto, altrimenti le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.
- Non conservare il dispositivo con medicine chimiche o gas corrosivi.
- Non posizionare il dispositivo dove c'è acqua.
- Non posizionare il dispositivo in luoghi con pendenza, vibrazioni o colpi.
- Togliere le batterie se il dispositivo non deve essere usato per tre mesi o più.

Capitolo 13 Caratteristiche del NI

| Nome | Sfigmomanometro elettronico |
|--|---|
| Grado di protezione contro l'ingresso di acqua | IP20 |
| Visualizzatore | LED |
| Metodo di Misurazione | Metodo oscillometrico |
| Modalità di lavoro | Automatico |
| Modalità di funzionamento | Funzionamento continuo |
| Intervallo di pressione | 0~297 mmHg (0~39,6 kPa) |
| Intervallo di misurazione | Pressione SYS: 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA: 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa) |
| | Impulso: 40~240bpm |
| Gonfiaggio | 160±5 mmHg (21,33±0,67 kPa) |
| Protezione da sovrappressione | 297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa) |
| Risoluzione | Pressione: 1 mmHg (0,133 kPa) Impulso: 1bpm |
| Accuratezza | Pressione statica: ±3 mmHg (±0,4 kPa) Impulso: ±5 bpm or ±5% |
| | Il valore di BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello Stetoscopio, eseguire la verifica clinica in conformità con i requisiti di ISO 81060-2: 2013, il cui errore soddisfa i seguenti requisiti: Errore medio massimo: ±5 mmHg Deviazione Standard Massima: 8 mmHg |
| Temperatura/ Umidità di Funzionamento | +5°C~40 °C . 15%RH~85%RH (nessuna condensazione) |
| Trasporto | Il trasporto per mezzo del veicolo generale o secondo il contratto di ordine, evita di subire colpi, scosse e spruzzi di pioggia e neve nel trasporto. |
| Stoccaggio | Temperatura: -20 °C~+55 °C; Umidità relativa: <95 % (nessuna condensazione); Nessun gas corrosivo e niente spifferi. |
| Pressione atmosferica | 700 hPa~1060 hPa |
| Alimentazione | 4 batterie alcaline "AA", adattatore AC (AC, 100 V-240 V, opzionale) |
| Corrente nominale | ≤ 600 mA |
| Durata della batteria | Quando la temperatura è 23 °C, la circonferenza dell'arto è 270 mm, la pressione sanguigna misurata è normale, 4 batterie alcaline "AA" possono essere utilizzate circa 300 volte. |
| Dimensioni Unità Principale | 129*101*72 mm |
| Peso Unità Principale | 300 grammi (senza batterie) |
| Classificazione di sicurezza | Attrezzatura di II classe (alimentazione tramite adattatore) / Attrezzatura ad alimentazione interna (alimentazione tramite batterie) Parti Applicate di Tipo BF |
| Vita utile | La vita utile del dispositivo è di cinque anni o di 10000 volte la misurazione della BP. |
| Data del produttore | Vedere l'etichetta |
| Accessori | Configurazione standard: Fascia per adulti: circonferenza dell'arto 22-32 cm (centro dell'avambraccio) Manuale dell'utente, quattro batterie alcaline "AA" Configurazione opzionale: Adattatore AC: Ingresso: tensione: AC 100 V~240 V frequenza: 50 Hz/60 Hz Corrente nominale: AC 150 mA Uscita: DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A Cavo adattatore di potenza Fascia: Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 18-26 cm (parte centrale dell'avambraccio) Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 22-30 cm (parte centrale dell'avambraccio) Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 32-43 cm (parte centrale dell'avambraccio) Fascia extra : la gamma di circonferenza dell'arto è di 22-43 cm (parte centrale dell'avambraccio) |
| | |

Appendice

Tabella 1

| Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | |
|---|------------|--|
| Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test di emissione | Conformità | |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | |
| Emissione RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di tremolio IEC61000-3-3 | Conforme | |

Tabella 2

| Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica | | |
|---|---|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contatto ± 15 kV in aria | ± 8 kV contatto ± 15 kV in aria |
| Transitori elettrici veloci/esplosivi IEC 61000-4-4 | ±2kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata/uscita | ±2kV per le linee di alimentazione Non applicabile |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV linee-linee ±2 kV linee-terra | ±1 kV linee-linee Non applicabile |
| Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli | 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0% UT; 250/ 300 cicli |
| Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8 | 30A/m | 30A/m |

Tabella 3

| Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica | | |
|---|----------------------------|-----------------------|
| Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 3 V0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM at 1kHz | 3 V0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM at 1kHz |
| | Radiated RF IEC61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz 80% AM at 1kHz |

Tabella 4

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity | | | | | | | |
|---|---------------------------|--|--|------------------------------------|---------------------|---------------|------------------------------------|
| Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | | | | | | |
| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLASUREP ORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment) | Frequenz a del Test (MHz) | Banda a) (MHz) | Servizio a) | Modulazione b) | Modula zione b) (W) | Distan za (m) | Livello del test di immunità (V/m) |
| | 385 | 380–390 | TETRA 400 | Modulazione a impulso b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704–787 | LTE Band 13, 17 | Modulazione a impulso b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulazione a impulso b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS | Modulazione a impulso b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | | |
| 1970 | | | | | | | |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth,WLAN,8 02.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulazione a impulso b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11a/n | Modulazione a impulso b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | |
| 5500 | | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITA', la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'ATTEZZATURA o il SISTEMA ME può essere ridotto a 1 m. La distanza del test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La frequenza portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50 %.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50 % a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve prendere in considerazione la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e di utilizzare LIVELLI DI TEST DI IMMUNITA' più elevati, adeguati alla distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI TEST DI IMMUNITA' più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m (metri) ed E è il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITA' in V/m.

| Frequenza di test | Modulazione | Livello del test di IMMUNITA' (A/m) |
|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 30 kHz | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Modulazione a impulsi 2,1 kHz | 65 |
| 13,56 MHz | Modulazione a impulsi 50 kHz | 7,5 |

a) Questo test è applicabile solo alle APPARECCHIATURE EM e ai SISTEMI EM destinati all'uso nell'AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE.

b) La frequenza portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50 %.

c)r.m.s., prima che venga applicata la modulazione.

Warning

Non avvicinarsi ad ATTREZZATURE CHIRURGICHE HF in funzione e alla sala con schermatura RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.

Si deve evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale uso fosse necessario, questa apparecchiatura e le altre dovranno essere controllate per verificare che funzionino normalmente.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa attrezzatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della stessa, con conseguente funzionamento non corretto*.

Le attrezzature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, le prestazioni di questa attrezzatura potrebbero risultare compromesse.

I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC (Compatibilità Elettromagnetica) e devono essere installati e utilizzati in conformità alle presenti linee guida.

Nota:

Se il dispositivo è perturbato, i dati misurati possono variare, si prega di misurarli ripetutamente o in un altro ambiente per garantirne l'esattezza.

I seguenti tipi di cavi devono essere utilizzati per garantire che siano conformi alle norme sulle radiazioni di interferenza e sull'immunità:

| Nome | Lunghezza (m) | scudo |
|---------------------------------------|---------------|-------|
| Cavo dell'adattatore di alimentazione | 1,5 | No |

Smaltimento:

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rotomare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi