

SFIGMOMANOMETRO DIGITALE AUTOMATICO DA POLSO

Manuale d'uso

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

STERILE EO

STERILE EO



2
EP
3
29300001-F-E
09.13
LATEX
LATEX



CE 0476

MIN
-18°C
23°F
MAX
40°C
104°F

MIN
10°C
50°F
MAX
40°C
104°F

MIN
-15°C
5°F
MAX
50°C
122°F

MIN
-15°C
5°F
MAX
50°C
122°F

MIN
-18°C
-0.4°F
MAX
35°C
95°F

Indice

Esonero da responsabilità medica	3
Uso previsto.....	3
La pressione sanguigna	3
Precauzioni	4
Panoramica dell'apparecchio	6
Simboli	7
Caratteristiche	8
Batterie.....	10
Applicazione del polsino	11
Posizione del polsino	12
Modalità di misurazione	12
Funzione di memoria.....	13
Conservazione e manutenzione dell'apparecchio	14
Risoluzione degli errori.....	15
Specifiche tecniche.....	16
Note.....	17
Appendice.....	18

ESONERO DA RESPONSABILITÀ MEDICA

Il presente manuale d'istruzioni e il prodotto cui si riferisce non sostituiscono il consulto medico. Le informazioni ivi contenute e l'apparecchio fornito non devono essere utilizzati per diagnosticare o curare cardiopatie, né per prescrivere medicinali. Qualora si abbia o sospetti di avere una qualche forma di cardiopatia, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

USO PREVISTO

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

La misurazione avviene a livello del polso.

Tutti i valori possono essere letti su un display LCD.

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

LA PRESSIONE ARTERIOSA

1. Cos'è la pressione arteriosa?

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

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

2. I vantaggi dell'auto-misurazione domiciliare

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

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

3 misurazioni successive a intervalli di 1 minuto;

3 volte al giorno;

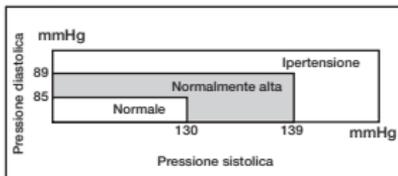
3 giorni.

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

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

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

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



B. Variazioni della pressione arteriosa:

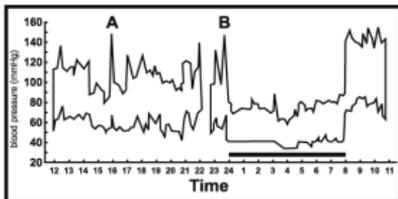
La pressione arteriosa di ogni individuo è sottoposta a grandi variazioni durante la giornata e nel corso dell'anno. Tali variazioni sono ancora più marcate in pazienti affetti da ipertensione.

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

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

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

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



PRECAUZIONI

* Non utilizzare il presente manuale e l'apparecchio fornito come alternative al consulto, alla diagnosi, al trattamento di una patologia o a una prescrizione da parte di un medico. Qualora si sia affetti da una patologia, consultare immediatamente il medico.

- * Leggere attentamente il manuale d'istruzioni prima di effettuare la misurazione e tenerlo sempre a portata di mano così da poterlo consultare in ogni momento.
 - * L'apparecchio utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sistolica e diastolica e la frequenza del battito cardiaco. È pensato per persone dai 18 anni in su e non deve essere usato su neonati o bambini.
 - * L'apparecchio è pensato per l'automisurazione domiciliare e non è adatto per la misurazione in ambito clinico.
-
- Onde evitare risultati imprecisi, non effettuare misurazioni a temperature inferiori ai 5°C e superiori ai 40°C, né in luoghi che non presentino livelli di umidità relativa compresi tra 15% e 93%.
 - Attendere dai 30 ai 45 minuti prima di effettuare la misurazione se si ha appena ingerito bevande contenenti caffeina o fumato sigarette.
 - Riposare almeno 5-10 minuti prima di effettuare la misurazione.
 - Attendere almeno 3-5 minuti tra una misurazione e l'altra, affinché i vasi sanguigni ritornino alla situazione precedente la misurazione. Il tempo di attesa specificato è puramente indicativo e può essere modificato sulla base del proprio stato fisiologico.
 - Si raccomanda di misurare la pressione utilizzando sempre lo stesso braccio (preferibilmente il sinistro) negli stessi momenti della giornata.
 - Sedersi assumendo una posizione comoda e posizionare il gomito sul tavolo con i piedi bene appoggiati a terra. Non accavallare le gambe durante le misurazioni.
 - Mantenere l'apparecchio all'altezza del cuore. Rilassare la mano con il palmo rivolto verso l'alto.
 - Effettuare la misurazione in un luogo tranquillo e a temperatura ambiente.
 - Non muovere né agitare l'apparecchio durante la misurazione. Restare tranquilli e non parlare durante la misurazione.
 - Va ricordato che la pressione arteriosa normalmente subisce variazioni frequenti nell'arco della giornata e che è influenzata da numerosi fattori, quali stress, alimentazione, fumo, consumo di alcol, medicinali, attività fisica, ecc. Solitamente la pressione arteriosa aumenta durante le ore di lavoro e raggiunge i livelli minimi durante le ore di sonno.
 - I valori ottenuti dalle misurazioni devono essere interpretati da un medico o da operatori sanitari qualificati, che conoscano l'anamnesi del paziente. Utilizzando l'apparecchio e registrando regolarmente i valori ottenuti da sottoporre al medico, questi sarà sempre informato delle continue oscillazioni della pressione arteriosa.
 - Se si è affetti da patologie legate all'apparato circolatorio come arteriosclerosi, diabete, affezioni epatiche, nefropatie, ipertensione grave, problemi alla circolazione periferica, consultare il medico prima di utilizzare l'apparecchio.
 - Il prodotto non è adatto a persone affette da aritmie e a donne in gravidanza.
 - Le misurazioni ottenute con l'apparecchio sono equivalenti a quelle ottenute da professionisti esperti che utilizzano il metodo di auscultazione a polsino o stetoscopio e rispettano i requisiti di precisione stabiliti dalla EN 1060-4.

Attenzione!

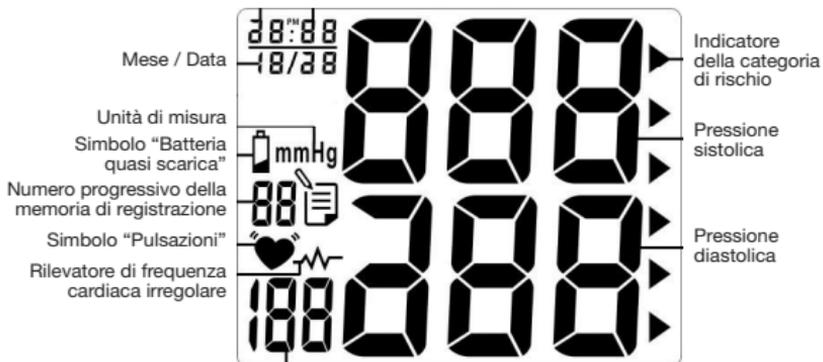
1. Non utilizzare l'apparecchio su neonati, bambini o chiunque non possa esprimere il proprio consenso.
2. L'apparecchio è provvisto di componenti elettronici sensibili. Si consiglia, durante la misurazione, di evitare campi elettrici o elettromagnetici intensi, come telefoni cellulari, forni a microonde,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

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

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

Display

Ora : minuti
(può visualizzare anche gli ANNI, se impostato)



Frequenza del battito cardiaco

SIMBOLI

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

CARATTERISTICHE

Rilevatore di battito cardiaco irregolare

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

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

L'apparecchio non sostituisce un esame cardiologico, ma serve per la rilevazione precoce di irregolarità nelle pulsazioni.

***N.B.!**

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

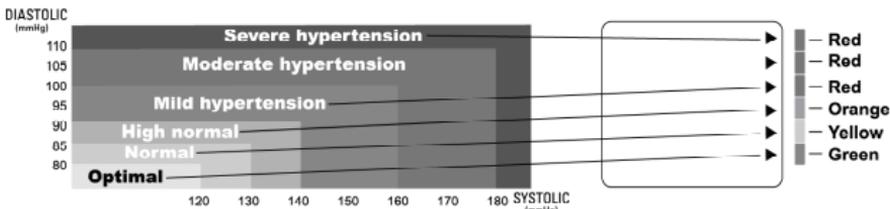
Indicatore di categoria di rischio

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

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

Fonte: WHO 2003

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



*N.B.!

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

P.es. pressione sistolica 181 e pressione diastolica 99 → Categoria di rischio Rossa (ipertensione grave)
P.es. pressione sistolica 110 e pressione diastolica 95 → Categoria di rischio Rossa (ipertensione lieve)

***N.B.!**

La tabella in alto non è esattamente pensata per la classificazione della pressione arteriosa, e funge da guida per l'interpretazione dei valori risultanti dalla misurazione non invasiva della pressione arteriosa. Questo non deve essere motivo di preoccupazione, in genere, ma si consiglia comunque di rivolgersi al medico per una corretta diagnosi o per ottenere un consulto medico, come raccomandato in precedenza. L'apparecchio non è adatto a diagnosticare fenomeni ipertensivi, ma serve solo come indicazione per l'utilizzatore nel monitoraggio della pressione arteriosa.

Funzione "Trasferimento dati"

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

Fasi:

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

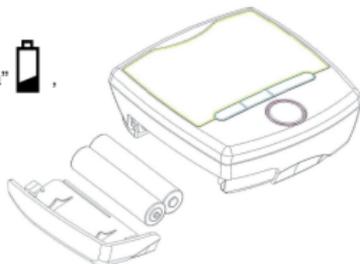
***N.B.!**

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

INSERIMENTO DELLE BATTERIE

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

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



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

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

***Attenzione!**

- Le batterie sono rifiuti pericolosi. Non smaltirli assieme ai rifiuti domestici. Conferire le batterie esauste in un centro di raccolta per il loro smaltimento nel rispetto delle norme locali.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini per evitare che le ingeriscano.
- Per ottimizzare la durata della batteria ed evitare i danni causati dalla fuoriuscita del liquido dalle batterie, rimuovere le batterie dall'apparecchio se non utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- I valori memorizzati (se presenti) non vengono cancellati durante l'operazione di sostituzione delle batterie.
- Dopo aver sostituito le batterie, azzerare data e ora.

APPLICAZIONE DEL POLSINO

- Non posizionare il polsino su una giacca o su una manica di un maglione. Avvolgere il polsino intorno al polso nudo, con il monitor verso l'alto.



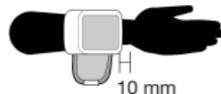
- Avvolgere il polsino in modo adeguato. Non stringerlo troppo.



- Piegare la parte rimanente del polsino all'indietro, affinché non sia di impedimento.

135 ~ 195 mm

- Lasciare circa 10 mm tra il polsino e il palmo della mano.



***N.B.!**

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

POSIZIONE DEL POLSINO

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

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



MODALITÀ DI MISURAZIONE

Accensione del monitor

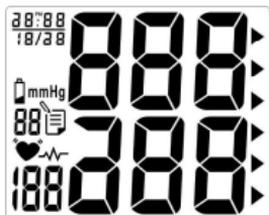
- A. Premere il tasto  per accendere il monitor.
- B. Tutti i segmenti appariranno sul display.

Impostazione di anno, data e ora

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

Esecuzione della misurazione

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



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

***N.B.!**

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

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

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

***N.B.!**

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

- D. Il display LCD visualizza per un minuto, insieme alla data e all'ora, i valori di pressione sistolica, pressione diastolica, pulsazioni, la barra "Indicatore di categoria di rischio" e il simbolo "Rilevatore di frequenza cardiaca irregolare".
- E. Se non vengono compiute operazioni per un minuto, l'apparecchio si spegne automaticamente.



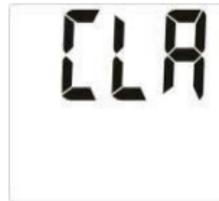
FUNZIONE DI MEMORIA

Salvataggio dei dati

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

Richiamo dei dati

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



Cancellazione dei dati

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

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

CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

Uso

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

Manutenzione

- Pulire l'apparecchio con un panno inumidito con acqua o un detergente neutro e asciugarlo immediatamente con un panno asciutto.
- Non usare detergenti o sostanze chimiche forti per pulire l'apparecchio.
- Utilizzare solo un panno asciutto per pulire il polsino.
- Non tentare di smontare o sostituire parti del monitor, polsino incluso, in quanto la sostituzione con un componente diverso da quello fornito può provocare un errore di misurazione.
- In caso si necessiti di consulenza o assistenza, rivolgersi al proprio centro assistenza.

Conservazione

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

RISOLUZIONE DEGLI ERRORI

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

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

SPECIFICHE TECNICHE

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

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

**NOTE**

Lo sfingomanometro al monitor è conforme alla CE e reca la marcatura CE. Il monitor è altresì conforme al presente regolamento (esemplificativo, ma non esaustivo):

Norma di sicurezza:

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza

Norma EMC:

EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza.

Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

Norme di prestazione:

EN 1060-1 Sfigmomanometri non invasivi - Norme generali

EN 1060-3 Sfigmomanometri non invasivi - Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misura della pressione

EN 1060-2 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza iniziale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici.

Seguire le istruzioni per l'uso.

Classificazione BF diretto (utilizzato)

Strumentazione con alimentazione interna

- Parte applicata di tipo BF

- IPX0 (classe di protezione IP nessuna protezione)

- Non adatto all'utilizzo in presenza di sostanze anestetiche infiammabili al contatto con l'aria

o con l'ossigeno gassoso di azoto

- Utilizzo continuo con brevi periodi di carica

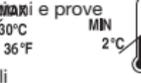
Conservare in luogo asciutto.



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



0476





Conferire il prodotto usato in un centro di raccolta nel rispetto delle normative locali.



Gima S.p.A
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

APPENDICE

Guida e dichiarazioni del produttore – emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati e deve essere utilizzato solo in tali ambienti:

TEST DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	Il prodotto utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nei dispositivi elettronici adiacenti.
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Il prodotto è adatto per l'uso in tutti i tipi di installazioni, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione che fornisce corrente elettrica agli edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati e deve essere utilizzato solo in tali ambienti:

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF e il prodotto

Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del prodotto possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il prodotto. La tabella sottostante riporta la potenza massima in uscita del trasmettitore:

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	tra 150 kHz e 80 MHz Non applicabile	tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Nel caso di trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non rientri nei parametri sopra elencati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore

Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica

L'apparecchio è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati e deve essere utilizzato solo in tali ambienti:

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ per 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p> <p>L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve essere inferiore al livello di conformità ^b in ogni gamma di frequenza</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo descritto qui sotto:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTE 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del prodotto. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il ri-orientamento o lo spostamento del prodotto.

b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti

i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. Non si risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente verranno respinte.

Per garantire la precisione delle misurazioni, si raccomanda di effettuare una nuova calibrazione dell'apparechio due anni dopo l'acquisto. I costi di ricalibrazione, di gestione e trasporto sono a carico del cliente.